



Directive d'homologation

Lignes directrices pour l'évaluation de l'efficacité des pesticides chimiques

Les données sur l'efficacité sont un élément fondamental pour établir la valeur d'un pesticide, valeur qui doit faire contreponds dans le processus décisionnel aux risques identifiés par les ministères de la Santé et de l'Environnement du Canada.

La circulaire aux titulaires d'homologation R-92-02 sollicitait des observations sur le projet de lignes directrices sur l'évaluation de l'efficacité des pesticides chimiques. Tous les commentaires ont été considérés dans l'écriture des Directives d'homologation Dir93-07a et Dir93-07b.

Ce document contient les principes généraux pour l'évaluation de l'efficacité des pesticides chimiques. Le but visé est :

- 1) de définir les exigences générales à l'égard des essais d'efficacité;
- 2) d'orienter la présentation des résultats;
- 3) d'établir les méthodes et les critères d'évaluation de ces données.

Les règles spécifiques pour les herbicides, les substances de croissance, les insecticides, les fongicides, les nématicides et les vertébricides sont en cours d'élaboration et seront publiées plus tard.

La présente directive remplace les parties 1 et 2 de la Circulaire aux titulaires d'homologation R-92-02 en date du 30 avril 1992.

(also available in English)

Le 5 avril 1993

Ce document est publié par la Division de la gestion des demandes d'homologation et de l'information, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6606D1
2250, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca
Télécopieur : (613) 736-3798
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799

Table des matières

1.0	Introduction	1
2.0	Principes généraux	2
2.1	Modes opératoires	2
2.2	Communication des données sur l'efficacité	10
2.3	Critères et modes opératoires de l'évaluation	12

1.0 Introduction

L'objet de la réglementation des pesticides est de faire en sorte que ces produits, vendus et utilisés au Canada, satisfont aux exigences formulées à l'égard de leur innocuité, de leurs avantages et de leur valeur. En ce qui concerne les avantages et la valeur, l'article 9 du Règlement sur les produits antiparasitaires exige que le demandeur de l'homologation fournisse des renseignements scientifiques sur l'efficacité de chaque produit antiparasitaire, relativement aux usages auxquels ce produit est destiné; on veut ainsi éviter l'exposition inutile qu'encourraient l'environnement, les utilisateurs et les tiers du fait de l'inefficacité des produits ou de l'emploi de doses excessives.

Ces données ont toujours été exigées et évaluées par l'organisme chargé de la réglementation des pesticides. Toutefois, faute de lignes directrices écrites, le volume et la qualité des données exigées risquent d'être entourés d'incertitude, de confusion ou de méprise.

L'objet des présentes lignes directrices est :

- 1) de décrire les exigences générales à l'égard des essais d'efficacité;
- 2) de fournir des conseils sur l'organisation et la présentation des résultats;
- 3) d'établir des méthodes et des critères pour l'évaluation des résultats par les gestionnaires de produits d'Agriculture Canada.

Ces lignes directrices comprennent les principes généraux qui s'appliquent principalement aux produits antiparasitaires chimiques d'usage agricole. Les règles spécifiques pour les herbicides, les substances de croissance, les insecticides, les fongicides, les nématicides et les vertébricides sont en cours d'élaboration et seront publiées plus tard.

Pour les besoins des présentes lignes directrices, définissons l'efficacité comme la capacité d'un pesticide d'accomplir les allégations figurant sur le projet d'étiquette. Il s'agit de l'efficacité antiparasitaire, compte tenu aussi des effets nocifs pour l'hôte, c'est-à-dire de la toxicité pour les animaux et de la phytotoxicité.

Soulignons que les présentes lignes directrices sont générales. Plutôt que de constituer une liste de contrôle ou un ensemble de critères rigides, elles font appel au jugement scientifique pour leur emploi dans la recherche et dans l'évaluation des résultats. En outre, elles n'ont pas pour but de fournir des protocoles détaillés d'étude. Le demandeur de l'homologation consultera les autorités scientifiques du domaine ainsi que les protocoles de l'American Society for Testing and Materials (ASTM), les publications actuelles, les ouvrages de référence en biologie et en statistique, etc., pour obtenir des renseignements plus précis sur les plans d'expérience et les modes opératoires.

Nota :

- 1) Les présentes lignes directrices s'attachent uniquement à l'évaluation de l'efficacité des antiparasitaires chimiques traditionnels et non des antiparasitaires biologiques et microbiens ou de ceux qui sont obtenus par les biotechnologies, qui feront l'objet de publications séparées.
- 2) L'évaluation de l'efficacité n'est qu'une facette de l'homologation. L'efficacité d'un produit n'en garantit pas l'homologation.

2.0 Principes généraux

2.1 Modes opératoires

Les modes opératoires qui servent à l'obtention de données à l'appui de l'homologation d'un antiparasitaire varient selon les caractéristiques du produit, la nature de sa formulation, l'organisme nuisible visé, le profil d'emploi du produit, les méthodes et le moment de son application ainsi que selon de nombreux autres facteurs. Toutefois, les essais d'efficacité devraient se conformer à certaines techniques et à certains principes fondamentaux, et certains renseignements doivent être communiqués pour étayer l'homologation d'un usage allégué. Les conditions fondamentales qui s'appliquent à la plupart des antiparasitaires sont décrites ci-dessous, dans la présente section. Pour des renseignements plus spécifiques, consulter les paragraphes qui s'appliquent aux catégories précises d'antiparasitaires et aux profils d'emploi particuliers.

2.1.1 Plan d'expérience

Il faut préciser les objectifs des essais ainsi que les critères d'évaluation des résultats. Choisir judicieusement les traitements expérimentaux, en fonction des objectifs.

Les essais d'efficacité devraient être ainsi conçus que l'analyse statistique des résultats puisse assurer que tout écart est attribuable aux traitements pesticides. Là où c'est possible, le nombre de sous-échantillons expérimentaux doit être suffisamment grand pour que le niveau de confiance soit de 95 % (les écarts entre les sujets traités et les témoins se révèlent statistiquement significatifs au niveau de 5 %).

Réduire au minimum le nombre de traitements au cours d'un essai : plus il est élevé, plus la superficie traitée doit être grande et plus les écarts des variables non contrôlées sont larges, ce qui abaisse la précision des comparaisons entre les traitements. Toutefois, le nombre de traitements et de sous-échantillons doit être assez important pour permettre une bonne analyse statistique. Outre les parcelles non traitées, les traitements essentiels utilisent le ou les produits à évaluer et un produit de référence (c'est-à-dire un produit déjà homologué et utilisé dans le commerce).

2.1.2 Substances à évaluer

C'est généralement la préparation que le demandeur cherche à faire homologuer. Dans la mesure du possible, l'essai comprendra un produit de référence. Si la préparation doit être mélangée à un ou à plusieurs autres produits ou à des adjuvants de pulvérisation, les résultats des essais doivent confirmer leur compatibilité, l'efficacité du mélange et son innocuité (pour l'hôte) (V. 2.1.13).

2.1.3 Doses

Expérimenter le pesticide à diverses doses, au-dessus et au-dessous de la dose proposée pour usage commercial. En délimitant un intervalle de doses, on vise un double but : (1) faire en sorte que la dose utilisée est efficace sans être excessive; (2) autoriser l'emploi d'autres stratégies de lutte antiparasitaire, p. ex. les programmes de lutte intégrée.

Exprimer la dose (quantité de matière active, MA) en grandeurs métriques, p. ex. en kilogrammes ou en grammes par hectare (kg ou g MA/ha), en grammes pour 100 litres (g MA/100 L).

2.1.4 Sélection des parcelles expérimentales

Les conditions climatiques et pédologiques ainsi que les pratiques agricoles peuvent influencer considérablement sur l'efficacité d'un antiparasitaire. Les essais d'efficacité doivent avoir lieu dans des régions géographiques convenables du Canada. Les résultats d'études effectuées dans des localités convenables des États du nord des États-Unis, dans des conditions climatiques semblables à celles que connaissent les régions du Canada où le produit est destiné à être utilisé, peuvent avoir quelque utilité. Des études en serre et en laboratoire peuvent être effectuées, dans les conditions convenables, à l'extérieur du Canada.

Un certain nombre de facteurs pédologiques comme la texture, l'humidité, la fertilité, la teneur en matière organique et le pH, peuvent influencer de façon mesurable sur l'efficacité du produit, notamment si le traitement est appliqué au sol. En tenir compte dans la sélection des parcelles et les enregistrer.

2.1.5 Taille des parcelles

Elle peut varier selon la combinaison de la culture et du ou des organismes nuisibles, le matériel d'application utilisé et la nature des données recherchées. Chaque parcelle doit être suffisamment grande pour que les résultats soient significatifs et que les échantillons soient représentatifs des effets des variables ou des facteurs mesurés.

2.1.6 Essais en plein champ ou à l'échelon de l'exploitation agricole

Toutes les fois que c'est possible ou pratique de le faire, confirmer les résultats obtenus dans de petites parcelles par des essais en plein champ ou à l'échelle des exploitations, dans les conditions normales d'emploi. Ces épreuves en grand servent à démontrer la

performance du produit dans les conditions variables d'exploitation, au moyen du matériel et des techniques d'application habituels. Les résultats de ces essais en grand devraient être considérés comme complémentaires de ceux des essais en parcelles. Pour qu'ils soient plus utiles, conserver une petite bande non traitée pour aider à évaluer l'efficacité du produit. En outre, effectuer les mesures quantitatives en plusieurs points dans le champ.

2.1.7 Techniques d'application

L'efficacité du pesticide peut souvent subir l'influence des modalités d'application. Les méthodes d'application expérimentale et celles du mode d'emploi doivent donc concorder. Il faut tenir un registre détaillé du matériel d'application; du volume du support¹; de la localisation du pesticide; des dates du traitement et de la récolte; du moment du traitement relativement au nombre de jours avant ou après l'ensemencement, la plantation, la levée ou la récolte; du stade de croissance de la culture au moment du traitement; du stade de croissance ou du moment prévu de sortie de l'organisme nuisible au moment du traitement; de la durée d'exposition au pesticide; des intervalles de temps entre le traitement et l'observation, ordinairement désignés par le nombre de jours après le traitement (JAT).

2.1.8 Applications du haut des airs

Les recommandations qui, sur l'étiquette, concernent le traitement aérien devraient être étayées par des résultats obtenus à partir d'essais effectués du haut des airs. En extrapolant le mode d'emploi du traitement à partir du sol au traitement du haut des airs, on comparera les résultats des applications expérimentales selon ces deux modes, si c'est possible (V. 2.1.15 pour les comparaisons).

Dans les essais effectués du haut des airs, tenir compte de la taille des parcelles. Comme, habituellement, il y a un recouvrement considérable des bandes traitées adjacentes, une parcelle constituée d'une seule bande traitée ne reflétera pas fidèlement le dépôt du produit dans les conditions opérationnelles. Le nombre de bandes traitées devrait être d'au moins trois, mais cinq est préférable. Quand l'écoulement vers la rampe de pulvérisation est déclenché, il se passe au moins deux secondes avant que le taux de pressurisation idéal soit atteint. Durant ce temps, un aéronef voyageant à 160 km/h parcourt 44 m/sec. Les blocs traités devraient donc être assez

¹ Support : un liquide, un solide ou un gaz employé pour la dilution ou la suspension d'un pesticide durant son application (syn. véhiculant, porteur, charge).

longs pour que les parcelles d'essai ne soient pas situées dans cette zone d'incertitude de la dose réelle appliquée. Il importe également de baliser les bandes afin de réduire au minimum l'éventualité de bandes hétérogènes.

L'efficacité du traitement du haut des airs peut subir l'influence marquée du dispositif de pulvérisation et des conditions météorologiques. Les renseignements suivants sont à noter : type et modèle de l'aéronef; vitesse et hauteur de vol, largeur de la bande traitée, position de la rampe de pulvérisation, nombre et type de buses, leurs dimensions, espacement et orientation (p. ex., vers l'arrière à 45° sous l'horizontale), description précise du support (véhiculant), y compris des agents épaississants, s'il y a lieu, pression et débit de pulvérisation, envergure de l'aéronef ou longueur des hélices de l'hélicoptère, distance entre l'extrémité de l'aile ou de l'hélice et les buses du bout de la rampe, vitesse et sens du vent, température, humidité relative, stabilité atmosphérique (une bombe fumigène permettra de déceler une inversion).

L'une des carences les plus fréquentes des essais effectués du haut des airs est l'incertitude quant à la dose. Le chercheur doit effectuer lui-même l'étalonnage (vitesse, largeur de la bande et débit). La vérification finale de la dose devrait également être effectuée par division de la quantité de pesticide utilisée par la superficie traitée.

2.1.9 Conditions météorologiques

Enregistrer sur place ou, en dernier recours, obtenir d'une station météorologique proche les conditions météorologiques vers le moment du traitement, les précipitations (nature et quantité journalière en mm), la température (moyenne journalière, maximum et minimum, en degré Celsius) et la vitesse du vent. Enregistrer de même les conditions météorologiques extrêmes telles qu'une sécheresse grave et prolongée, des orages, la grêle, qui surviennent dans l'espace de quelques semaines avant ou après le traitement et qui sont susceptibles d'influer sur l'effet du ou des produits à évaluer.

2.1.10 Évaluation des performances

Elle englobe l'évaluation de l'efficacité à l'égard de l'organisme nuisible et celle de la tolérance de l'hôte ou des lésions subies par ce dernier, conformément aux descriptions ci-dessous :

- a) **Efficacité:** Pour évaluer l'efficacité, mesurer les résultats observés selon des paramètres quantitatifs et qualitatifs utiles tels que le pourcentage d'organismes nuisibles tués ou neutralisés, les effectifs résiduels des organismes visés, le rendement quantitatif et qualitatif. Quel que soit le type d'évaluation retenue, il devrait être clairement décrit.

Dans les essais sur cultures, le rendement est très important. Les chercheurs devraient s'efforcer de le connaître chaque fois que c'est possible.

Mesurer l'efficacité du produit relativement à un témoin, qui donne une idée du degré d'infestation ou de développement de l'organisme indésirable susceptible de survenir faute de traitement. Dans les cas très rares où le témoin n'est pas pratique (par exemple afin d'éviter la propagation de certaines maladies, dans les essais de lutte contre la maladie), se servir d'un autre point de comparaison, comme un autre produit dont l'efficacité est connue, qui servira d'étalon de référence, ou se servir du point zéro effectué avant le début des essais.

Dans l'échantillonnage ou l'évaluation, faire en sorte que les diverses caractéristiques de la population soient représentées. La taille de l'échantillon doit être suffisamment grande pour procurer des estimations dignes de confiance; elle variera selon l'effet à mesurer ou à caractériser. Par exemple, pour mesurer précisément le rendement, il peut être nécessaire de récolter l'ensemble des parcelles, tandis que pour mesurer l'efficacité contre l'organisme indésirable, on peut se contenter de parties représentatives de chaque parcelle.

- b) Effets chez l'hôte : A certaines doses et dans certaines conditions, le pesticide peut s'attaquer à l'hôte. Les atteintes aux plantes hôtes (phytotoxicité) peuvent se manifester par la chlorose, la déformation de certains organes, des brûlures, le flétrissement, la mort de certains tissus ou de la plante, le retard dans la levée ou l'apparition de la maturité, le ralentissement de la croissance, la réduction des rendements ou d'autres anomalies. Noter et décrire toute atteinte observée, y compris les effets dus au traitement sur la date de la maturité, la taille des végétaux, la qualité et l'aspect des organes comestibles.

De même, un pesticide peut provoquer divers symptômes toxiques ou d'autres atteintes aux animaux hôtes. Les noter et les décrire dans le détail.

- c) Effets sur les organismes non visés : Le pesticide pourrait avoir des effets positifs ou négatifs sur des espèces utiles (végétaux, insectes, micro-organismes du sol). Même si ces effets secondaires n'entrent pas dans l'évaluation de l'efficacité, noter les renseignements à cet égard et les signaler dans les données sur l'écotoxicité soumises pour l'évaluation des répercussions sur l'environnement.

2.1.11 Analyse et interprétation des données

Chaque fois que c'est possible, soumettre les résultats des essais à une analyse statistique, en fonction des objectifs et des critères établis. Les méthodes statistiques d'analyse doivent être communiquées.

A la lumière de l'analyse des résultats, le chercheur devrait tirer des conclusions sur les essais. A la lumière des résultats d'une série d'essais, on peut tirer des conclusions sur la performance du produit. Les conclusions doivent être claires, précises et s'appuyer sur des résultats représentatifs.

2.1.12 Corpus de recherche

Un bon dossier de données sur l'efficacité devrait renfermer des études réalisées par un nombre de chercheurs aussi grand que possible, y compris de chercheurs de l'industrie des pesticides, des firmes-conseils privées, des administrations publiques, des collèges et des universités. Dans l'obtention de données à l'appui de l'homologation, les producteurs de pesticides devraient intégrer des travaux de sources indépendantes dans leurs programmes d'essais d'efficacité.

2.1.13 Combinaisons de pesticides et mélanges extemporanés

Par combinaison de pesticides, on entend l'emploi d'au moins deux produits en même temps, y compris les mélanges extemporanés (effectués directement dans la cuve de l'épandeur) ainsi que l'application simultanée, par la même rampe, de différents produits renfermés dans des cuves séparées. Les combinaisons peuvent exercer des effets additifs, synergiques ou antagonistes. Les modes d'emploi dans lesquels on recommande, implicitement ou explicitement, des combinaisons de pesticides peuvent exiger d'être étayés par des renseignements sur la compatibilité physique ainsi que sur l'efficacité (y compris la phytotoxicité). Les essais d'efficacité devraient porter sur chaque constituant séparément de même que sur la combinaison obtenue. Pour les mélanges extemporanés, effectuer des épreuves de compatibilité physique afin de déterminer la méthode et l'ordre de mélange des préparations dans la cuve du pulvérisateur.

À l'égard d'une combinaison de pesticides, on peut faire figurer sur l'étiquette : (1) la liste des espèces précises d'organismes combattus, à la lumière des résultats d'essais effectivement réalisés à l'aide de la combinaison proposée; ou (2) toutes les espèces d'organismes visés par l'étiquette de chaque constituant, ces allégations étant étayées par des comparaisons de performances (V. 2.1.15). Dans ce dernier cas, utiliser dans la combinaison les doses convenables (comme si les produits étaient utilisés seuls) si les comparaisons n'ont divulgué aucun effet additif, antagoniste ou synergique (au cours des essais, utiliser des doses inférieures des constituants afin de déterminer des effets additifs ou synergiques possibles).

2.1.14 Applications séquentielles

Dans le mode d'emploi d'un produit, on peut préconiser l'application séquentielle préalable ou ultérieure d'un ou de plusieurs pesticides spécifiques sur la même culture au cours de la même saison de croissance. On se fonde alors sur des comparaisons de l'efficacité de chaque produit à celle des applications séquentielles. On veillera particulièrement à déterminer la nécessité ou non d'un délai minimal entre les applications. Dans la plupart des cas, les résultats des comparaisons suffiront (V. 2.1.15).

2.1.15 Comparaisons

Des essais d'efficacité en long et en large, à pleine échelle, sont exigés pour toute nouvelle matière active, emploi majeur ou les deux. Toutefois, il peut arriver que le demandeur ait la possibilité de comparer la performance de l'emploi projeté et des emplois homologués du produit (données de comparaison) plutôt que d'exécuter un programme de réévaluation en long et en large de toutes les variables : lorsqu'il veut modifier le mode d'emploi du produit homologué, changer les doses, les techniques d'application, le support ou ajouter des mélanges extemporanés, des traitements séquentiels, des adjuvants ou lorsqu'il souhaite de faire homologuer pour la première fois une préparation de remplacement d'un produit. Avant de mettre en branle cette autre possibilité, le titulaire est incité à consulter le gestionnaire responsable du produit, à la Direction de l'industrie des produits végétaux, pour déterminer le bien-fondé de cette voie d'approche ainsi que les données qui seront exigées sur la performance, dans cette situation précise.

Les évaluations comparatives devraient se fonder sur des comparaisons directes de résultats obtenus dans des parcelles (de préférence adjacentes) soumises à des conditions expérimentales identiques. Comme les essais peuvent être moins nombreux et moins amples que les essais à pleine échelle, on devrait insister davantage sur la sélection des conditions expérimentales les plus rigoureuses pour l'évaluation des comparaisons. Par exemple, dans le cas d'un herbicide, les parcelles renfermeraient les mauvaises herbes les plus tolérantes parmi celles qui sont mentionnées sur l'étiquette du produit.

2.1.16 Adjuvants

Sur les produits pour lesquels, sur l'étiquette, on recommande l'addition, dans la cuve du pulvérisateur, d'adjuvants emballés séparément, on s'appuiera sur des données qui montrent les effets positifs et négatifs, s'il en existe, de ces adjuvants. Les essais d'efficacité devraient viser à éprouver les situations spécifiques qui mettent en présence l'adjuvant, le pesticide, l'hôte et l'organisme nuisible et le mode d'emploi du produit devrait correspondre à ces situations. Les essais devraient comprendre un traitement uniquement avec le pesticide (sans adjuvant) afin de permettre d'évaluer les avantages et la valeur de l'adjuvant. Si on recommande une fourchette de concentrations

d'adjuvant, on devrait évaluer les doses maximale et minimale d'adjuvant en présence du pesticide avec lequel on prévoit de les utiliser.

2.1.17 Combinés engrais-pesticide

On peut utiliser un pesticide en mélange extemporané avec des engrais liquides ou on peut imprégner des engrais secs avec le pesticide. Lorsqu'un combiné engrais-pesticide est vendu dans le même étiquette, comme un seul produit, ce dernier est assujéti à la Loi et au Règlement sur les engrais; le pesticide lui-même doit avoir été homologué en vertu de la Loi et du Règlement sur les produits antiparasitaires. Lorsqu'un pesticide est vendu séparément du fertilisant liquide, pour y être mélangé de façon extemporanée, ou de l'engrais sec, pour l'imprégner, ces emplois sont assujéti à la Loi et au Règlement sur les produits antiparasitaires. Dans un cas comme dans l'autre, des essais sur le terrain doivent étayer la compatibilité et l'efficacité du combiné. Les tests d'efficacité devraient être effectués sur le pesticide seul de même que sur le ou les combinés.

Dans le cas où on utilise un engrais liquide comme diluant du pesticide, les résultats des essais sur le terrain devraient indiquer le volume de pulvérisation, la concentration de l'engrais, la compatibilité des deux produits, l'efficacité, les effets nuisibles pour chaque culture. Les épreuves de laboratoire aident à déterminer la compatibilité physique du mélange extemporané. Ces renseignements devraient être traduits, sur l'étiquette, par des instructions incitant l'utilisateur à faire l'essai d'un petit volume préalablement au mélange opérationnel.

2.1.18 Emplois limités

On entend par emplois limités les emplois nécessaires d'un pesticide homologué pour lesquels le volume prévu d'augmentation des ventes ne suffit pas à persuader le titulaire de l'homologation d'effectuer la recherche exigée pour l'homologation.

Des données sur l'efficacité sont exigées à l'appui de l'homologation des pesticides d'emploi limité. Les principes généraux et les marches à suivre spéciales décrites dans les présentes lignes directrices s'appliqueraient également aux épreuves d'efficacité des pesticides d'emploi limité. Toutefois, en raison de la nature de l'emploi limité (p. ex., dans de petites régions géographiques), le nombre d'épreuves requises sur l'efficacité peut être réduit relativement au nombre exigé pour les emplois ordinaires. Pour plus de détails, consulter la publication d'Agriculture Canada portant sur le Programme des pesticides à emploi limité.

2.2 Communication des données sur l'efficacité

2.2.1 Généralités

Pour faciliter l'évaluation de l'efficacité, en vue de l'homologation, il importe que les données soumises le soient d'une façon ordonnée et qu'elles soient complètes et précises. Avant de les soumettre, on les scrutera et on les révisera rigoureusement afin de s'assurer que : a) tous les essais utiles, qu'ils soient positifs ou négatifs, sont communiqués; b) les études qui n'ont rien à voir avec la demande d'homologation sont omises; c) qu'il n'y a pas de redondance, c'est-à-dire que les résultats d'un essai ne sont signalés qu'une seule fois.

2.2.2 Plan des données soumises

Conformément à la directive d'homologation Dir93-03, Organisation des renseignements sur les préparations commerciales, les données sur l'efficacité devraient être présentées dans la partie 8 du dossier soumis pour homologation et comprendre les parties suivantes :

- 8.0 Table des matières
- 8.1 Résumés
- 8.2 Efficacité
- 8.3 Effets négatifs (p. ex. phytotoxicité)

Avec la table des matières, un index devrait renfermer la liste des sujets traités dans le dossier soumis, y compris les résumés et les études individuelles. Il est recommandé, pour séparer chaque sujet, d'intercaler des index numérotés.

Outre les résultats de chaque essai, les données soumises devraient comprendre le résumé des conclusions relatives aux utilisations prévues du produit. Les conclusions doivent être claires et détaillées et se fonder sur l'analyse et l'évaluation des données.

Afin d'accélérer l'examen du dossier complet de données, des résumés sous forme de tableaux sont essentiels. Ces tableaux présentent un aperçu condensé et simplifié du domaine d'application d'une campagne expérimentale et du degré mesuré de performance du produit. Ces résumés devraient être organisés : (1) selon la combinaison de l'année, de la station (lieu de recherche) et du chercheur; et (2), selon les variables utiles telles que le traitement, la méthode d'application, les conditions propres à la station et les résultats. Les tableaux devraient être clairs, concis et complets, de façon à se passer d'explications.

Outre les résumés généraux, il importe de fournir, sur un traitement particulier, des résumés sous forme de tableaux afin de présenter la distribution de fréquence de la tolérance d'une culture ou de l'efficacité antiparasitaire. Les conditions météorologiques extrêmes telles qu'une sécheresse grave et prolongée, la grêle ou une forte pluie

immédiatement après l'application foliaire du produit sont susceptibles d'influer sur l'efficacité du traitement. Même s'il faut soumettre les résultats de toutes les épreuves, les épreuves qui ont été effectuées dans des conditions inhabituelles peuvent être exclues des résumés particuliers d'évaluation, s'il y a des motifs de le faire. Cette exclusion doit être clairement motivée.

À la fin de la section se rapportant à chaque type de pesticide, on trouvera des annexes qui présentent des exemples de résumés sous forme de tableaux.

2.2.3 Détails du rapport

Dans les sections portant sur l'efficacité et les dommages, tous les détails des épreuves devraient être signalés, avec une insistance particulière sur les variables qui correspondent au mode d'emploi et aux restrictions figurant sur l'étiquette du produit. Ces détails peuvent comprendre, sans s'y limiter, les points suivants :

- a) les objectifs de l'épreuve;
- b) l'emplacement de la parcelle expérimentale;
- c) le nom chimique du produit et la préparation dans laquelle il entre;
- d) les organismes combattus et leurs effectifs;
- e) les hôtes (p. ex. cultures et cultivars);
- f) le stade de croissance de l'hôte, de l'organisme visé ou des deux;
- g) les facteurs pédologiques (texture, teneur en matière organique, etc.);
- h) le plan d'expérience, la taille et le nombre des parcelles;
- i) les dates et les doses d'application;
- j) la méthode et le matériel d'application, le type de buses et leur calibre ainsi que la pression de pulvérisation, etc.;
- k) le volume de diluant et, le cas échéant, les caractéristiques physico-chimiques de l'eau utilisée (p. ex. pH, dureté);
- l) les conditions météorologiques qui ont précédé et suivi le traitement;
- m) les pratiques culturales, y compris le traitement des parcelles au moyen d'autres pesticides;
- n) les dates de l'évaluation;
- o) la taille de l'échantillon et la fréquence des échantillonnages;
- p) le rendement quantitatif et qualitatif de la culture traitée;
- q) les effets secondaires (positifs ou négatifs);
- r) l'analyse statistique et l'évaluation des données;
- s) l'évaluation de la performance, y compris l'interprétation des allégations figurant sur l'étiquette du produit, la discussion de ces dernières et les conclusions connexes;
- t) le nom du chercheur responsable et de l'organisme auquel il est affilié.

2.3 Critères et modes opératoires de l'évaluation

2.3.1 Objectif

Ces critères et modes opératoires visent à aider le gestionnaire du produit d'Agriculture Canada à évaluer les données sur l'efficacité qui serviront à l'homologation éventuelle du pesticide. Ils aident également les demandeurs d'homologation à mieux comprendre le processus d'examen et les critères sur lesquels se fondent l'acceptation ou le rejet de leurs demandes.

L'objet de l'examen de l'efficacité est de s'assurer que l'usage proposé d'un produit antiparasitaire est étayé par des données scientifiques suffisantes. Pour qu'un traitement puisse être homologué, les renseignements soumis doivent prouver qu'il est efficace contre un ou des organismes nuisibles, et qu'il est sans danger pour l'organisme hôte.

2.3.2 Corpus de données

Il relève du demandeur d'obtenir, de collecter et de soumettre tous les renseignements scientifiques requis à l'appui de la demande d'homologation. Toutefois, les gestionnaires de produits peuvent se servir de toutes les données utiles dont ils disposent en sus de celles qui leur sont soumises par le demandeur. Ils peuvent fonder leur décision sur leur propre expérience et leurs propres connaissances du pesticide examiné. Ils peuvent également consulter des chercheurs ou d'autres personnes qui ont participé aux travaux de recherche. Il faut toutefois se souvenir que, pour l'évaluation de la performance d'un produit, on n'utilisera que des preuves scientifiques. Non étayés, les témoignages de tiers n'ont aucune utilité pour l'évaluation de l'efficacité.

2.3.3 Examen préliminaire des données soumises

Le dossier du demandeur doit renfermer toutes les données nécessaires à l'évaluation complète de l'utilité du produit. Le gestionnaire du produit examine tout le dossier et juge si les omissions y sont suffisamment importantes pour nuire à l'examen. Ces omissions devraient être signalées au demandeur pour qu'il soumette des données supplémentaires avant que l'on n'entreprenne l'évaluation.

2.3.4 Évaluation de l'à-propos et de la pertinence des données

Si on ne décèle aucune lacune grave dans les données qui pourrait empêcher l'évaluation concluante du dossier, l'examineur passe à l'à-propos du dossier, c'est-à-dire à l'usage prévu du produit et à la pertinence des données fournies. Les points suivants devraient être pris en considération par l'évaluateur :

- a) **Acceptabilité des études :** On l'évalue à la lumière du caractère acceptable des modes opératoires et de l'adhésion à ces derniers. On peut alors s'attacher au matériel d'essai, aux espèces d'expérience, au lieu de l'épreuve, à la méthode d'application, à la dose utilisée, au moment de l'application, etc.

- b) Lieu, durée et nombre des essais : Pour les épreuves en plein champ, la répartition géographique des essais devrait bien représenter les diverses conditions climatiques et pédologiques susceptibles d'être observées. La durée des essais (nombre d'années) devrait être suffisamment longue pour traduire les fluctuations et les écarts dans les conditions qui surviennent normalement d'une année à l'autre. En général, on demande au moins une durée de deux années.

Le nombre d'essais devrait être suffisamment grand pour que les résultats soient concluants à un degré élevé de confiance. Ce nombre dépend de nombreux facteurs tels que la combinaison de l'organisme combattu et de l'hôte, le contexte de l'usage projeté et la constance (reproductibilité) des résultats.

- c) Efficacité : Les données devraient montrer que le pesticide, lorsqu'il est utilisé selon le mode d'emploi, aura la valeur et les avantages suivants : augmentation du rendement en produits commercialisables de bonne qualité, réduction des dommages, degré suffisamment élevé d'attraction ou de répulsion de l'organisme nuisible, réduction, à un seuil acceptable, des dégâts ou des effectifs du l'organisme en cause. Le degré acceptable d'efficacité contre l'organisme visé peut varier selon l'usage projeté.

2.3.5 Conclusion de l'évaluation de l'efficacité

À la lumière de l'examen de toutes les données scientifiques disponibles, le gestionnaire du produit décidera du caractère acceptable de l'usage projeté du produit pour l'homologation, du point de vue de l'efficacité du produit :

- a) l'homologation demandée est acceptable si les données prouvent que l'organisme nuisible est suffisamment maîtrisé sans que l'hôte en souffre de façon inacceptable et si ces données appuient toutes les allégations figurant sur l'étiquette;
- b) si les données disponibles n'appuient qu'imparfaitement la demande d'homologation, des modifications peuvent être apportées au projet d'étiquette du produit, en consultation avec le demandeur, afin d'améliorer le mode d'emploi et les précautions à prendre. On peut ensuite envisager d'agréer la demande d'homologation à la lumière des révisions, ou
- c) si des renseignements et des données supplémentaires sont exigés à l'appui des allégations ou pour résoudre un motif particulier de préoccupation, le gestionnaire du produit identifiera les exigences supplémentaires auxquelles il faut satisfaire et il en avisera le demandeur.