Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Projet de directive

PRO2001-02

Harmonisation des exigences en matière de données sur les caractéristiques chimiques et le devenir des pesticides dans l'environnement en vertu de l'ALENA

Le présent document a pour objet de renseigner le lecteur sur les changements proposés aux exigences de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire en matière de données sur les caractéristiques chimiques et le devenir dans l'environnement des pesticides chimiques classiques appliqués aux cultures vivrières terrestres (Catégorie 14 des catégories d'utilisation de l'ARLA). Les changements proposés font suite aux ententes passées avec l'Environmental Protection Agency des États-Unis dans le cadre des activités du Groupe de travail technique sur les pesticides de l'ALENA. Il est proposé que ces changements soient en vigueur à compter du 1er janvier 2003.

Veuillez faire parvenir vos commentaires à la coordonnatrice des publications, à l'adresse suivante, dans les 45 jours suivant la diffusion de ce document.

(also available in English)

Le 5 octobre 2001

Ce document est publié par la Division de la documentation et de la coordination des demandes d'homologation, 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. 6605C
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

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

ISBN: 0-662-8630-1
Numéro de catalogue : H113-8/2001-2F-IN

© Sa Majesté la Reine du Chef du Canada, représenté par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2001

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

L'harmonisation des exigences réglementaires s'appliquant aux pesticides, qui s'effectue sous les auspices du Groupe de travail technique (GTT) de l'ALENA sur les pesticides, contribuera largement à parvenir à l'objectif de la création d'un seul marché nord-américain des pesticides. Cet objectif est exprimé dans le document intitulé *Initiative nord-américaine*. En vertu de celui-ci, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire du Canada (ARLA) et l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis doivent harmoniser les instruments qui réglementent les pesticides de manière à ce que le partage des tâches et que les examens conjoints se fassent de façon régulière.

Des changements aux exigences de l'ARLA en matière de données sur les caractéristiques chimiques et le devenir dans l'environnement des pesticides chimiques classiques auxquels s'applique la Catégorie 14 des catégories d'utilisation de l'ARLA (cultures vivrières terrestres), sont proposés afin de donner suite aux ententes[1] conclues avec l'EPA en vertu de l'ALENA. Ces changements figurent dans le tableau des codes de données (CODO) de la catégorie 14 des catégories d'utilisation concernant les matières actives de qualité technique (MAQT) et les préparations commerciales (PC) combinées (annexe I). Des changements identiques seront apportés aux codes de données correspondants des tableaux des codes de données (CODO) des matières actives ainsi que des tableaux des préparations commerciales de la catégorie 14. Les changements proposés ne remettent pas en cause la rigueur des exigences en matière de données à caractère environnemental ni l'interprétation faite des résultats obtenus dans la perspective de la protection de l'environnement. On avance la date du 1er janvier 2003 pour l'entrée en vigueur de ces changements. On encourage toutefois les demandeurs d'homologation de mettre ces changements en oeuvre le plus tôt possible. Les combinaisons d'anciennes données et de données révisées ne seront pas acceptées. L'EPA mettra ces ententes en vigueur en respectant les mêmes échéances et en appliquant les processus normaux jusqu'à la révision de la partie 158 du Code of Federal Regulations 40. Les tableaux suivants donnent un aperçu des changements concernant les exigences en matière de données sur les caractéristiques chimiques et sur le devenir des pesticides dans l'environnement.

[1] Consulter le document intitulé *Devenir dans l'environnement - État de l'harmonisation des exigences relatives aux données et aux protocoles d'essai pour l'homologation des pesticides*, Groupe de travail technique de l'ALENA sur les pesticides, 5 juin 2000.

Changements proposés aux exigences en matière de données sur les caractéristiques chimiques et sur le devenir des pesticides dans l'environnement pour les MAQT (catégorie 14)

Code de données	Titre	En vigueur		Proposées	
		Données requises	Conditions	Données requises	Conditions
8,2	**Études au laboratoire**				
8.2.3.4	Biotransformation dans les sols (MAQT)				
8.2.3.4.4	Sols anaérobies 20–30 EC	RC	8.2.3.5.6 peut y répondre	R	8.2.3.5.6 peut y répondre
8.2.3.5	Biotransformation dans les systèmes aquatiques (MAQT)				
8.2.3.5.2	Eau cond. aérobies 20–30 EC	R	Préféré à 8.2.3.5.4	R	
8.2.3.5.4	Eau-sédiments cond. aérobies 20–30 EC	RC	Si un transfert vers les sédiments est prévu	R	
8.2.3.5.6	Sédiments-eau, cond. anaérobies 20–30 EC	R		RC	Si un transfert vers les sédiments est prévu; à l'avenir, la cote passera probablement à (R) afin d'alimenter le modèle
8.2.4	Études de mobilité au laboratoire (MAQT)				
8.2.4.2	Adsorption ou désorption	RC	L'un des suivants est requis (R): 8.2.4.2, 8.2.4.3.1, 8.2.4.3.2 ou 8.2.4.4	R	
8.2.4.3	Lessivage dans le sol			R	
8.2.4.3.1	Sol non vieilli	RC	Voir 8.2.4.2		
8.2.4.3.2	Sol vieilli	RC	Voir 8.2.4.2		
8.2.4.4	Lessivage dans le sol - chromatographie en couche mince (CCM)	RC	Voir 8.2.4.2		

R = requis; RC = requis conditionnellement; case libre = non requis.

Pour répondre aux exigences en matière de données concernant les études de mobilité au laboratoire, des données sur l'adsorption ou la désorption (8.2.4.2) et sur le lessivage dans le sol (8.2.4.3) seront exigées. On ne fait plus de distinction entre sol non vieilli et sol vieilli (8.2.4.3.1 et 8.2.4.3.2), et l'exigence concernant la chromatographie en couche mince a été supprimée (8.2.4.4).

Changements proposés aux exigences en matière de données sur les caractéristiques chimiques et sur le devenir des pesticides dans l'environnement pour les PC (catégorie 14)

Code de données	Titre	En vigueur		Proposées	
		Données requises	Conditions	Données requises	Conditions
8,3	**Études sur le terrain de la dissipation/accumulation (à petite ou grande échelle) (PC)**				
8.3.2	En milieu terrestre			R	Les études au champ américaines sont acceptables lorsqu'elles sont réalisées sur des sites appropriés dans des écorégions appropriées
8.3.2.1	Canada	R			
8.3.2.2	Nord des É.-U.	RC	Peuvent se substituer à certaines études canadiennes		
8.3.3	En milieu aquatique			RC	Selon le potentiel d'exposition en milieu aquatique et si les résidus de pesticide risquent d'être persistants, mobiles, toxiques pour des organismes aquatiques non visés ou bioaccumulables; les études au champ américaines sont acceptables lorsqu'elles sont réalisées sur des sites appropriés dans des écorégions appropriées
8.3.3.1	Canada	RC	Selon le potentiel d'exposition en milieu aquatique et si les résidus de pesticide risquent d'être persistants, mobiles, toxiques pour des organismes aquatiques non visés ou bioaccumulables		
8.3.3.2	Nord des É.-U.	CR	Peuvent compléter les études canadiennes		

R = requis; RC = requis conditionnellement; case libre = non requis.

Les changements apportés aux exigences en matière de données à caractère environnemental provenant d'études au champ reflètent la suppression de la distinction faite entre les sites d'étude canadiens et du nord des É.-U. Quant aux études au champ en milieu terrestre, les sous-sections 8.3.2.1 et 8.3.2.2 sont intégrées dans la section 8.3.2. Cela ne modifie pas les exigences globales en matière de données puisque des études au champ en milieu terrestre (canadiennes ou du nord des É.-U.) sont toujours exigées. Auparavant, les études au champ en milieu terrestre du nord des É.-U. qui étaient disponibles pouvaient remplacer certaines études canadiennes. Par conséquent, elles étaient cotées « RC ». De la même manière, quant aux études au champ en milieu aquatique, les sous-sections 8.3.3.1 et 8.3.3.2 sont intégrées dans la section 8.3.3, et ces études demeurent conditionnellement requises.

Des changements similaires seront apportés à plusieurs catégories d'utilisation à l'extérieur (4, 7, 13, 16, 25, 27 et 30) dans des projets de directive distincts.

Annexe I Changements proposés aux exigences en matière de données sur les caractéristiques chimiques et sur le devenir des pesticides dans l'environnement pour les MAQT et les PC combinées (catégorie 14)

Code de données	Titre	Données requises	Conditions	Nº volume et pages
8	Comportement et devenir dans l'environnement			
8.1	Sommaires	R		
8.2	Études en laboratoire			
8.2.1	Le sommaire des propriétés physico-chimiques doit inclure les paramètres suivants : solubilité dans l'eau, pression de vapeur, constante de dissociation, coefficient de partage octanol/eau, absorption ultraviolet/visible (voir partie 2) (MAQT)	R	Données présentées en vertu de 2.14.7, 2.14.9, 2.14.10, 2.14.11, 2.14.12	
8.2.2	Méthodes d'analyse (substance initiale et produits de transformation)			
8.2.2.1	Sol	R		
8.2.2.2	Sédiment	R		
8.2.2.3	Eau	R		
8.2.2.4	Biote	R		
8.2.3	Études de transformation au laboratoire (MAQT)			
8.2.3.1	Sommaire	R		
8.2.3.2	Hydrolyse	R		
8.2.3.3	Phototransformation			
8.2.3.3.1	Sol	R		
8.2.3.3.2	Eau	R		
8.2.3.3.3	Air	RC	Si la pression de vapeur ou la constante d'Henry indiquent qu'il se produit une volatilisation.	
8.2.3.4	Biotransformation dans le sol (MAQT)			
8.2.3.4.2	Sol, cond. aérobies, 20 à 30 EC	R		
8.2.3.4.4	Sol, cond. anaérobies, 20 à 30 EC	R	L'étude en 8.2.3.5.6 peut suffire.	
8.2.3.5	Biotransformation dans les systèmes aquatiques (MAQT)			
8.2.3.5.2	Eau, cond. aérobies, 20 à 30 EC	R		

Code de données	Titre	Données requises	Conditions	Nº volume et pages
8.2.3.5.4	Eau/sédiments, cond. aérobies, 20 à 30 EC	R		
8.2.3.5.6	Sédiment/eau, cond. anaérobies, 20 à 30 EC	RC	Si un transfert vers les sédiments est prévu; à l'avenir, la cote passera probablement à (R) afin d'alimenter le modèle	
8.2.3.6	Études spéciales ayant trait au profil d'emploi ou à la formulation (PC)	RC		
8.2.4	Études de mobilité au laboratoire (MAQT)			
8.2.4.1	Sommaire	R		
8.2.4.2	Adsorption/désorption	R		
8.2.4.3	Lessivage dans le sol	R		
8.2.4.5	Volatilisation	RC	Si la pression de vapeur ou la constante de Henry indiquent qu'il se produit une volatilisation.	
8.2.4.6	Études spéciales ayant trait au profil d'emploi ou à la formulation (PC)	RC		
8.3	Études de dispersion/accumulation dans les champs (à petite ou à grande échelle) (PC)			
8.3.1	Sommaire	R		
8.3.2	Terrestres	R	Les études au champ américaines sont acceptables lorsqu'elles sont réalisées sur des sites appropriés dans des écorégions appropriées	
8.3.3	Aquatiques	RC	Selon le potentiel d'exposition en milieu aquatique et si les résidus de pesticide risquent d'être persistants, mobiles, toxiques pour des organismes aquatiques non visés ou bioaccumulables; les études au champ américaines sont acceptables lorsqu'elles sont réalisées sur des sites appropriés dans des écorégions appropriées	
8.3.4	Études spéciales liées à l'utilisation prévue	RC	Fonction des préoccupations soulevées par les résultats d'autres études.	
8.4	Entreposage, élimination et décontamination (MAQT et PC)			

Code de données	Titre	Données requises	Conditions	Nº volume et pages
8.4.1	Sommaire	R		
8.5	Autres études sur le devenir dans l'environnement (MAQT et PC)			
8.5.1	Sommaire	RC	Fonction des préoccupations soulevées par les résultats d'autres études.	
8.6	Autres études/données/rapports	RC	Si disponibles.	