

Voie réglementaire critique pour les agents de lutte biologique

Préparé par Vijay Cuddeford, Fonds mondial pour la nature (Canada),
pour Agriculture et Agroalimentaire Canada,
en préparation pour l'atelier
Microbial Biocontrol Agents: Registration, Commercialization & Adoption Issues,
Saskatoon, du 28 février au 1^{er} mars 2005.



Agriculture and
Agri-Food Canada

Agriculture et
Agroalimentaire Canada

Canada

Table des matières

Part I : Produits antiparasitaires microbiens

A. Canada

Permis de recherche

Réglementation en vertu d'autres lois fédérales

Consultation préparatoire

Données exigées

Directives générales sur les exemptions concernant les données à présenter

Essais sur la santé

Essais sur l'écotoxicité et le devenir dans l'environnement

Exemptions concernant les données à présenter dans le cas d'essais chez des organismes non visés

Essais visant à obtenir des valeurs (notamment sur l'efficacité)

Dossier complet de présentation

Processus d'homologation

Lacunes courantes lors de l'examen préliminaire

Catégories de demande

Délais d'examen, frais d'homologation et autres coûts

Importation au Canada

Exportation

Réglementation provinciale et territoriale

B. États-Unis

Permis d'utilisation expérimentale (permis de recherche)

Réglementation en vertu d'autres lois fédérales

Réunion préalable à la demande d'homologation

Données exigées

Directives générales sur les exemptions concernant les données à présenter

Essais sur la santé

Essais sur l'écotoxicité et le devenir dans l'environnement

Dossier complet de présentation

Processus d'homologation

Écueils courants dans le processus de présentation d'une demande d'homologation

Délai d'examen, frais d'homologation et autres coûts

Importation

Compétence des États

C. Union européenne

Permis de recherche

Réglementation en vertu d'autres directives

Consultation préparatoire

[Données exigées](#)
[Essais sur la santé](#)
[Essais sur l'écotoxicité et le devenir dans l'environnement](#)
[Essais d'efficacité](#)
[Dossier complet de présentation](#)
[Processus d'homologation](#)
[Catégories de demande](#)
[Délais, frais d'homologation et autres coûts](#)
[Importation](#)

Partie II : [Phéromones et autres écomones](#)

A. [Canada](#)

[Législation](#)
[Essais de recherche](#)
[Données exigées](#)
[Essais sur la santé](#)
[Essais sur l'écotoxicité et le devenir dans l'environnement](#)
[Essais d'efficacité](#)
[Processus d'homologation](#)

B. [États-Unis](#)

[Législation](#)
[Permis d'utilisation expérimentale](#)
[Données exigées](#)
[Essais sur la santé](#)
[Essais sur l'écotoxicité et le devenir dans l'environnement](#)
[Processus d'homologation](#)

C. [Union européenne](#)

[Données exigées et exemptions](#)
[Processus d'homologation](#)

Partie III : [Arthropodes destinés à la lutte biologique](#)

A. [Canada](#)

[Processus de requête](#)
[Données exigées](#)
[Délais et frais](#)
[Exemption de recherche](#)
[Règlement sous d'autres actes fédéraux](#)

[Exemption de recherche](#)

[Définitions](#)

[Données exigées](#)

[Exemptions concernant les données à présenter](#)

[Consultation préalable à la déclaration](#)

[Processus et délais](#)

B. [États-Unis](#)

[Réglementation en vertu des lois fédérales](#)

[Processus d'obtention de permis](#)

[Entomopathogènes](#)

[Données exigées](#)

[Délais et frais](#)

[Réglementation des ALB par les États](#)

C. [Union européenne](#)

Partie IV : [Extraits et huiles de végétaux et substances de qualité alimentaire](#)

A. [Canada](#)

B. [États-Unis](#)

C. [Union européenne](#)

Partie V : [Nématodes](#)

A. [Canada](#)

B. [États-Unis](#)

C. [Union européenne](#)

[Annexe I – Comparaison des systèmes de réglementation des pesticides microbiens](#)

[Annexe II – Examens conjoints](#)

[Annexe III – Éléments clés d'une homologation fructueuse](#)

Le présent rapport sert de document d'information à l'atelier d'AAC « *Microbial Biocontrol Agents : Registration, Commercialization & Adoption Issues* » (Les agents de lutte biologique : Enjeux liés à l'homologation, à la commercialisation et à l'adoption), tenu à Saskatoon, du 28 février au 1^{er} mars 2005. Il décrit le régime de réglementation de plusieurs grandes catégories d'agents de lutte biologique – les pesticides microbiens, les phéromones, les arthropodes, les extraits et huiles de végétaux, les substances de qualité alimentaire, les nématodes entomopathogènes et les inoculants rhizobiens (non utilisés comme agents de lutte antiparasitaire) – dans trois instances, soit le Canada, les États-Unis (É.-U.) et l'Union européenne (UE). L'accent est mis sur les pesticides microbiens. Le rapport expose la « voie critique » à suivre pour l'homologation, l'importation, l'utilisation ou la mise en circulation (dissémination) d'une substance ou d'un organisme, ainsi que sur le cadre législatif exigeant et définissant la méthode d'homologation, d'évaluation, d'importation, d'utilisation, de mise en circulation ou de dissémination; les données exigées; les autorités auxquelles ces données doivent être adressées et les délais associés aux divers processus, qu'ils soient réglementaires ou autres. Une bonne analyse de cette « voie critique » devrait permettre de mieux cerner et de lever les obstacles éventuels. Dans la mesure du possible, le présent document offre également des recommandations, des conseils et des renseignements permettant de cerner, d'éviter ou de lever les principaux obstacles ou écueils qui pourraient se présenter. *Des diagrammes en annexe permettent de mieux comprendre la marche à suivre et les processus.*

Partie I : Produits antiparasitaires microbiens

A. Canada

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA), en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA), est chargée de l'application du processus réglementaire et de l'homologation des pesticides microbiens au Canada. Un agent antiparasitaire microbien (AAM) se définit ainsi : « *microorganisme (bactérie, algue, champignon, protozoaire, virus, mycoplasme ou rickettsie ainsi que des organismes apparentés) et tout métabolite connexe auquel les effets antiparasitaires sont attribuables* », et le processus d'homologation d'un AAM et des produits antiparasitaires microbiens (PAM) qui y sont associés figure dans la Directive d'homologation 2001-2 de l'ARLA *Directive sur l'homologation des agents antiparasitaires microbiens et de leurs produits*¹, ainsi que dans d'autres documents².

La Directive d'homologation 2001-2 décrit, entre autres, les éléments nécessaires d'un dossier complet d'une demande d'homologation présentée à l'ARLA, le processus d'homologation d'un pesticide microbien, la nature et les avantages d'une consultation préparatoire, le délai d'examen, les frais de service, une description détaillées des données exigées (incluant les données exigées absolument et les données exigées à titre conditionnel), la nature des essais à effectuer pour satisfaire aux diverses demandes de données, de même que les possibilités et les conditions d'une exemption concernant les données à présenter (voir le tableau 1, qui indique en détails les données exigées pour l'homologation d'un pesticide microbien au Canada et qui les compare avec celles exigées aux É.-U. et dans l'UE).

Permis de recherche

Les chercheurs intéressés à faire des essais au champ pour obtenir des données d'efficacité ou autres concernant un AAM ou un PAM au Canada doivent détenir un permis de l'ARLA. Lorsque l'essai :

¹ <http://www.pmla-arla.gc.ca/francais/pdf/dir/dir2001-02-f.pdf>

² Projet de directive 96-01 : Politique sur la gestion des demandes d'homologation. <http://www.pmla-arla.gc.ca/francais/pdf/pro/pro9601-f.pdf>

Directive d'homologation 2003-1 : Organisation et présentation des renseignements dans les demandes d'homologation des produits antiparasitaires <http://www.pmla-arla.gc.ca/francais/pdf/dir/dir2003-01-f.pdf>

Directive d'homologation 98-05 : Lignes directrices pour les permis de recherche sur les pesticides chimiques. <http://www.pmla-arla.gc.ca/francais/pdf/dir/dir9805-f.pdf>

Directive d'homologation 99-05 : Programme d'homologation des usages limités à la demande des utilisateurs (PHULDU). <http://www.pmla-arla.gc.ca/francais/pdf/dir/dir9905-f.pdf>

Directive d'homologation 2001-01 : Profil d'extension du profil d'emploi pour usages limités à la demande des utilisateurs. <http://www.pmla-arla.gc.ca/francais/pdf/dir/dir2001-01-f.pdf>

Guide d'homologation <http://www.pmla-arla.gc.ca/francais/appregis/book-f.html>

- est réalisé sur une petite échelle (jusqu'à 10 hectares pour un essai terrestre et 1 hectare pour un essai aquatique);
- porte sur une matière active homologuée ou un produit homologué;
- porte sur un AAM indigène;
- est effectué sur la propriété du chercheur et
- est appliqué uniquement avec de l'équipement terrestre,

le demandeur n'a qu'à fournir un formulaire *Avis de recherche sur un pesticide* à l'ARLA, accompagné d'un ensemble de données minimal. Les formulaires d'avis sont traités dans les 30 jours; le traitement de la demande doit être terminé avant que l'essai ne puisse débuter. Les demandeurs qui désirent effectuer des essais au champ qui ne répondent pas à ces critères doivent remplir un formulaire de demande de permis de recherche et soumettre un ensemble de données beaucoup plus complet. Le traitement d'un formulaire de demande de permis de recherche prend 90 jours dans le cas d'une nouvelle utilisation ou d'une nouvelle formulation d'une matière active homologuée et 180 jours dans le cas d'une nouvelle matière active. Les frais de service pour un permis de recherche sont de 150 \$ (les organismes fédéraux sont exemptés des frais), alors que les avis de recherche sont sans frais. Le nombre de jours nécessaires au traitement des demandes est exprimé en jours civils et non en jours ouvrables. Pour des directives détaillées et la liste des données exigées, consulter la Directive 93-05 de l'ARLA *Lignes directrices pour les permis de recherche sur les antiparasitaires microbiens*, à l'adresse suivante : <http://www.pmra-arla.gc.ca/francais/pdf/pro/pro9305-f.pdf>. Des copies des formulaires d'avis de recherche sur un pesticide et de demande de permis de recherche sont incluses dans des annexes au présent document.

Réglementation en vertu d'autres lois fédérales

L'importation, la fabrication et l'utilisation d'un organisme microbien non homologué à des fins de recherche sont exemptés des exigences en matière de déclaration de substance nouvelle (en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*, LCPE), car l'évaluation environnementale effectuée en vertu de la LPA est jugée équivalente à celle requise en vertu de la LCPE. Toutefois, l'importation d'un microorganisme destiné à être utilisé comme agent de lutte antiparasitaire au Canada exige un permis d'importation en vertu de la *Loi sur la protection des végétaux* (LPV), de la *Loi sur la santé des animaux* ou du *Règlement sur l'importation des agents anthropopathogènes*, selon que l'agent est ou pourrait devenir un pathogène pour les plantes, les animaux ou les humains, respectivement. La plupart des AAM destinés à des fins de lutte antiparasitaire exigeraient un permis d'importation en vertu de la LPV et non en vertu des deux autres lois (c.-à-d. que la plupart sont des insecticides, des pathogènes responsables de maladies chez les plantes ou des phytopathogènes et non des pathogènes pour les animaux ou les humains). Sur réception d'une demande d'importation, l'ACIA, l'agence chargée d'appliquer la LPV, détermine si l'AAM est un phytopathogène reconnu. Si non, l'ACIA délivre un permis d'importation ou émet une lettre stipulant qu'un permis n'est pas nécessaire (lettre à produire aux Douanes). Si l'AAM est un phytopathogène reconnu, le demandeur doit demander un permis d'importation en vertu de l'article 43 de la LPV, qui

régleme nte l'importation des cultures pathogènes (entre autres produits)³. Dans ce cas, un permis est délivré uniquement si le matériel est destiné à la recherche scientifique, à des fins éducationnelles, de transformation, d'utilisation industrielle ou pour démonstration, et qu'il sera utilisé dans un établissement de recherche approuvé pourvu des moyens de confinement et d'élimination adéquats. À noter que le permis n'est délivré que pour une importation; tout essai de produit antiparasitaire effectué au Canada doit être approuvé par l'ARLA en vertu de la LPV, comme il est indiqué ci-dessus.

Consultation préparatoire

Une consultation préparation est une réunion entre l'organisme de réglementation, le demandeur ou le promoteur et son partenaire industriel, et toute autre personne (p. ex. un consultant de l'organisme de réglementation) concernée par la demande. Le but de la consultation préparatoire est de déterminer l'ensemble de données requis; les substances appropriées à soumettre à des essais et les protocoles d'étude requis pour étayer la demande d'homologation et pour déterminer le type de données exigées pour justifier toute exemption éventuelle. Les données exigées établies lors d'une consultation préparatoire sont valables pour une période maximale de 24 mois. Cette période a été choisie car c'est souvent le temps nécessaire pour l'acquisition de données de sécurité et d'efficacité servant à étayer une demande d'homologation d'une matière active pour laquelle il existe peu ou pas de données. Comme l'ARLA et l'EPA n'ont pas modifié depuis plusieurs années leurs exigences en matière de données à présenter sur des microorganismes et qu'aucun plan de modification de ces exigences n'est prévu pour le moment, les demandeurs éventuels peuvent s'attendre à ce que les données exigées établies lors d'une première consultation préparatoire tiennent pour une période plus longue que 24 mois. La période de 24 mois a également été choisie pour permettre aux organismes de réglementation de modifier leurs exigences à partir de toute nouvelle donnée obtenue concernant l'organisme qui justifierait une nouvelle approche, ou à des fins d'harmonisation internationale (p. ex. au niveau de l'OCDE).

Une seule consultation est habituellement suffisante pour des demandeurs expérimentés, mais, notamment pour les demandeurs inexpérimentés ou peu expérimentés, deux consultations sont la norme, soit l'une aux premiers stades de développement du produit et l'autre vers la fin, peu avant la date cible de la présentation de la demande à l'ARLA. On encourage les demandeurs à communiquer périodiquement avec l'ARLA, par courriel et téléphone, pour vérifier la conformité aux exigences de la demande et pour déterminer si les résultats obtenus à des essais à des niveaux inférieurs exigent des données additionnelles.

Le demandeur doit communiquer avec l'ARLA pour convenir d'une date de consultation préparatoire. Quarante-cinq jours avant la consultation préparatoire, le demandeur présente un ensemble de données à l'ARLA. Ces données sont les suivantes⁴:

- une demande officielle de consultation préparatoire;

³ On peut télécharger un formulaire de demande de permis sur le site web de l'ACIA, à l'adresse : <http://www.inspection.gc.ca/francais/for/pdf/c5256f.pdf>

⁴ Ces données sont précisées davantage dans la Directive d'homologation 2001-2.

- un projet d'étiquette, contenant de l'information, notamment, sur le profil d'emploi proposé, la désignation de la catégorie, le calendrier d'application, les méthodes d'applications, la dose, le délai de sécurité après traitement, les énoncés de mise en garde concernant la santé humaine et l'environnement, la température d'entreposage, la durée de vie, la garantie du produit et l'information sur l'emploi dans les programmes de lutte intégré ou de gestion intégrée du risque;
- un profil du produit et les usage homologués internationaux;
- une caractérisation complète de l'AAM;
- un résumé des données disponibles sur le procédé de fabrication, les spécifications du produit, l'efficacité et la sécurité pour l'environnement et la santé humaine;
- les justifications scientifiques des demandes d'exemption concernant des données à présenter et
- les protocoles d'étude proposés, le cas échéant.

Le matériel présenté peut provenir de documents publiés ou non. Si le genre d'information nécessaire n'est pas disponible pour l'organisme précis concerné, on peut fournir des données publiées ou non pour une espèce substitut, ou des données provenant d'essais originaux avec l'AAM. Bien qu'une consultation préparatoire ne soit pas obligatoire avant d'entreprendre des études de toxicité, elle est fortement recommandée.

Une semaine avant la consultation, l'ARLA envoie un tableau de CODO (code de données) précisant les données exigées. Ce tableau constitue la base de discussions plus approfondies lors de la réunion.

Données exigées pour un dossier complet (et différences entre les exigences de l'ARLA et de l'EPA)

La Directive d'homologation 2001-2 précise toutes les exigences en matière de données et donne des directives sur la façon de mener l'étude (c.-à-d. des directives sur les essais à effectuer pour fournir les données exigées). Les données exigées pour l'écotoxicité et le devenir dans l'environnement, la santé humaine et pour les essais sur des organismes non visés sont agencées en niveaux. Les annexes IX et X de la Directive 2001-2 expliquent ces niveaux. Les données exigées sont adaptées à chaque AAM et PAM durant la phase de consultation préparatoire. À remarquer que le Canada accepte toutes les directives d'étude des É.-U.

Une caractérisation détaillée est très importante pour les agents microbiens. Plus les données fournies à l'agence de réglementation sont complètes au stade de la consultation préparatoire, plus cette dernière est en mesure d'évaluer les risques pour la santé et l'environnement. Une caractérisation détaillée permet également d'asseoir solidement toute demande éventuelle d'exemption en matière de données à présenter concernant la sécurité.

L'OCDE a publié un diagramme de comparaison des exigences en matière de données microbiennes à présenter dans l'UE, aux É.-U. et au Canada, ainsi qu'au Japon et en Australie, que l'on peut consulter à l'adresse suivante (en anglais seulement) :

<http://www.oecd.org/dataoecd/4/23/28888446.pdf>. Le tableau suivant, basé sur le diagramme susmentionné, présente les différences au niveau des données exigées par le Canada, les É.-U. et l'UE.

Tableau 1 – Comparaison des données exigées pour les pesticides microbiens par le Canada, les É.-U. et l'UE

<i>Données exigées par le Canada et les É.-U., mais non par l'UE</i>	<ul style="list-style-type: none"> • discussion théorique sur les constituants indirects dans les matières actives de qualité technique et dans les préparations commerciales • données de contrôle de la qualité pour le produit
<i>Données exigées par le Canada et l'UE, mais non par les É.-U.</i>	<ul style="list-style-type: none"> • données d'efficacité⁵ • effets toxiques ou pathogènes sur la culture ou l'hôte qui doit être protégé • fiche signalétique pour chaque additif
<i>Données exigées par le Canada, mais non par les É.-U. ni l'UE</i>	<ul style="list-style-type: none"> • données sur l'état des brevets
<i>Données exigées par les É.-U. et l'UE, mais non par le Canada</i>	<ul style="list-style-type: none"> • données sur l'exposition orale aiguë et par inhalation sur les préparations commerciales, ainsi que les différentes approches à une sensibilisation éventuelle de la peau • données sur l'irritation oculaire⁶ • études de toxicité des métabolites
<i>Données exigées par l'UE, mais non par le Canada ni les É.-U.</i>	<ul style="list-style-type: none"> • données de toxicité/pathogénicité à court terme • données de surveillance des utilisateurs/tiers • apparition éventuelle d'une résistance directe ou croisée⁷ • information sur les méthodes permettant de rendre le produit inoffensif en cas d'accident • méthodes de contrôle après l'homologation pour déterminer et quantifier les résidus de microorganismes viables ou non viables et de leurs métabolites (notamment les toxines) dans les aliments destinés aux humains et ceux destinés aux animaux, les tissus animaux, le sol, l'eau ou l'air, le cas échéant (données exigées sous condition) • effets sur la croissance et le taux de croissance des algues (2 espèces), sur les vers de terre et les microorganismes du sol non visés

⁵ Bien que l'EPA n'exige pas de données d'efficacité, le demandeur doit posséder de telles données dans ses dossiers et doit les produire sur demande. À noter que dans le cadre d'examens conjoints, l'EPA exige la présentation de données d'efficacité.

⁶ L'ARLA tient pour acquis que tous les produits microbiens peuvent constituer des irritants oculaires produisant des effets bénins et réversibles et exige une déclaration en ce sens sur l'étiquette. Si le demandeur veut éviter une telle déclaration sur l'étiquette, il lui faut présenter à l'ARLA les résultats d'une étude sur l'irritation oculaire démontrant que le produit n'est effectivement pas un irritant.

⁷ Au Canada, cette exigence vaut pour le produit, non pour l'AAM, et une stratégie d'atténuation est également exigée. Ni l'une ni l'autre ne sont exigées aux É.-U.

Les conditions qui déclenchent des études à un niveau supérieur peuvent varier entre l'ARLA et l'EPA pour les essais environnementaux au-delà du niveau I et pour le devenir dans l'environnement au niveau II. Toutefois, la grande majorité des AAM étudiés par les deux organismes n'ont pas déclenché d'essais environnementaux au-delà du niveau II. En outre, les différences relativement mineures observées entre les deux organismes n'ont pas présenté d'obstacles à l'homologation au Canada de produits déjà homologués aux É.-U. Comme la plupart des AAM homologués au Canada ont déjà été homologués ailleurs (principalement aux É.-U.), outre l'obligation de fournir des résultats d'études sur l'efficacité, les exigences des deux organismes sont peu ou pas différentes en ce qui concerne la santé ou l'environnement.

Dans le cas de l'homologation d'agents microbiens génétiquement modifiés, il faut présenter un ensemble de données standard et les résultats d'études additionnelles dans les domaines suivants :

- Nature et expression du matériel génétique introduit ou modifié;
- Taxonomie et caractérisation des microorganismes donneur et receveur;
- Construction du microorganisme recombinant;
- Caractérisation phénotypique du microorganisme modifié.

Bien que la Biopesticide and Pollution Prevention Division de l'EPA évalue les phytoprotecteurs incorporés dans les végétaux (PIP), comme le soja Roundup Ready et le maïs Bt, comme si c'était des biopesticides, au Canada, ces cultures transgéniques sont réglementées par l'ACIA en vertu de la *Loi sur les semences*.

Directives générales sur les exemptions concernant les données à présenter

Compte tenu de l'hétérogénéité des AAM, il est peu probable que toutes les études sur les organismes non visés, le devenir dans l'environnement ou sur la toxicité soient exigées dans le cadre d'une demande donnée. Les données exigées et les exemptions à leur sujet sont donc déterminées au cas par cas. Les demandes d'exemption doivent :

- justifier l'exemption demandée;
- décrire toute tentative infructueuse d'obtenir les données en question;
- recommander d'autres méthodes visant à obtenir les données exigées.

La détermination au cas par cas des données exigées (et la possibilité d'exemptions en la matière) repose sur une description approfondie et précise de l'AAM et sur l'existence de données taxonomiques fiables pour la classe de microorganisme à laquelle il appartient. Étant donné leur importance pour la santé et l'économie, les bactéries pathogènes pour les animaux et les végétaux sont sans doute mieux étudiées et classifiées que, par exemple, les protozoaires et les champignons, dont les caractéristiques peuvent être difficiles à prédire d'après leur taxonomie. Par conséquent, il risque d'être plus difficile de justifier l'exemption de l'exécution de certains essais dans le cas de ces genres d'organismes.

Des essais additionnels peuvent être requis pour les AAM qui sont taxonomiquement similaires à des microorganismes importants du point de vue clinique ou agricole. Par

ailleurs, lorsque la taxonomie de l'AAM indique l'absence de pathogénicité, il y a lieu de réduire ou d'exempter les exigences en matière d'essais. Les données d'exposition de l'environnement de niveau II (p. ex. CL50 ou DL50) qui démontrent que l'agent ne survivra pas ou ne persistera pas dans l'environnement constituent un bon argument de départ pour demander une exemption à l'obligation d'effectuer certains essais de niveau I.

Essais sur la santé

L'objet des essais sur la santé humaine est de déterminer :

- la pathogénicité éventuelle de l'AAM (et de ses contaminants);
- l'infectiosité, le profil d'élimination et toute persistance inhabituelle de l'AAM et de ses contaminants;
- tout effet toxique de l'AAM, des contaminants qui en résultent ou des sous-produits de sa préparation;
- si des essais sur la santé à un niveau supérieur sont requis.

Trois types d'essais contribuent à déterminer le danger et le risque pour la santé : les essais toxicologiques; les essais d'exposition; et, lorsqu'une toxine pour les mammifères est présente, des études sur les résidus dans les aliments destinés aux humains et ceux destinés aux animaux (les mêmes qui sont requises pour un pesticide chimique), qui visent à établir une limite maximale de résidus (LMR) dans les aliments en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD), laquelle est appliquée par Santé Canada. Les essais exigés au niveau I sont les suivants : essais de toxicité aiguë par voie orale, pulmonaire et injection; essais de toxicité et d'irritation cutanée; cultures cellulaires dans le cas des agents viraux; et un essai du potentiel génotoxique dans le cas des agents fongiques. Les exigences toxicologiques au niveau II comprennent des essais de la toxicité subchronique, des essais sur les effets sur la reproduction/fertilité et d'autres essais de la toxicité aiguë. Les études toxicologiques de niveau III comprennent des études de toxicité chronique, des études de tératologie et des études de toxicité pour la reproduction. Les études de l'exposition servent à évaluer le profil d'utilisation et l'exposition qui en résulte pour les travailleurs et les tiers. Les résultats des essais sont utilisés pour déterminer les énoncés de mise en garde sur l'étiquette, ainsi que le délai de sécurité après traitement et les méthodes de décontamination.

La détermination de la sécurité pour les humains repose en grande partie sur la caractérisation complète de l'AAM. Si les données proviennent principalement de la littérature scientifique, il faut décrire à fond la relation des souches citées avec l'AAM. Des données complémentaires étayant les allégations de sécurité peuvent être acceptables dans certains cas.

Lorsque les données toxicologiques et de caractérisation ne montrent aucun problème, il n'est pas nécessaire d'effectuer d'autres essais (le scénario habituel). Lorsque la caractérisation montre l'absence de potentiel toxique pour les mammifères, il n'est pas nécessaire d'obtenir une LMR pour l'AAM en vertu de la LAD. Lorsqu'un usage alimentaire est proposé et qu'il y a indication de toxicité pour les mammifères par

exposition orale, le produit est traité comme une substance chimique ordinaire, et il faut fournir l'ensemble de données exigées dans ce cas.

Lorsque l'AAM est étroitement apparenté à un dermatophyte connu, des essais d'infectiosité peuvent être requis. On exige des essais d'infectiosité par voie intraveineuse dans le cas de bactéries ou de virus, des essais d'infectiosité par voie intrapéritonéale dans le cas de protozoaires et de champignons et des cultures de tissus dans le cas d'agents viraux. Si la caractérisation d'un agent fongique démontre la possibilité de la production d'une substance génotoxique, un essai de génotoxicité est requis.

On trouvera de plus amples détails sur les essais exigés, les substances mises à l'essai, les doses, et d'autres détails dans la Directive d'homologation 2001-2, et également à l'adresse suivante (en anglais) :

<http://ir4.rutgers.edu/RWP/PowerPoint/Wed-M.Watson-B.Belliveau.pdf>

Essais sur l'écotoxicité et le devenir dans l'environnement

Les exigences en matière de données à présenter pour l'écotoxicité et le devenir dans l'environnement varient en fonction de l'utilisation d'un pesticide. Par exemple, les données exigées diffèrent selon les utilisations alimentaires et non alimentaires en milieu aquatique, terrestre ou encore en serre, les usages à l'extérieur exigeant habituellement des données environnementales plus poussées que les usages à l'intérieur, étant donné la possibilité plus élevée d'exposition d'organismes non visés. Les données exigées diffèrent également dans le cas des préparations commerciales et des produits de fabrication, lesquels peuvent être des produits de qualité technique ou des intermédiaires de formulation.

Les données exigées dans le cas des essais sur des organismes non visés et le devenir dans l'environnement sont obtenues à plusieurs niveaux. Les essais au niveau I pour tous les AAM consistent à exposer des espèces appartenant à plusieurs grands groupes taxonomiques (jusqu'à sept) à une dose élevée de l'AAM. Lorsque les résultats montrent des effets nocifs aux doses proposées sur le terrain, des essais au niveau suivant peuvent être requis. Le demandeur doit consulter l'ARLA sur la façon de procéder aux essais de niveau supérieur. La plupart des AAM n'exigent pas d'essais à un niveau supérieur au niveau I. La gestion ou l'atténuation du risque s'effectue habituellement par le biais de restrictions sur l'étiquette, par exemple l'interdiction d'utiliser le produit dans les habitats ou la faune à risque.

Étant donné que les essais de niveau I représentent une approche de danger maximal, des résultats négatifs entraînent un degré élevé de confiance que l'utilisation de l'AAM ne présentera vraisemblablement aucun effet nocif excessif. Lorsqu'il existe un danger à des doses proches des concentrations prévues dans l'environnement, des essais à un niveau supérieur sont requis.

Des directives concernant des études spécifiques, la sélection des organismes non visés en vue des essais, les exemptions concernant les données à présenter, les doses et d'autres détails sont disponibles dans la Directive d'homologation 2001-2 de l'ARLA et également dans les documents de l'EPA⁸.

Les exigences concernant les essais sur l'écotoxicité et le devenir dans l'environnement sont légèrement différentes pour les AAM considérés comme indigènes et ceux qui ont été génétiquement modifiés ou qui sont non indigènes. Consulter la Directive d'homologation 2001-2 pour plus de détails. Le terme « indigène » qualifie un organisme microbien qui a été « isolé dans l'écozone ou les écozones où on compte l'utiliser ou qui peut s'y trouver »⁹.

Exemptions concernant les données à présenter dans le cas d'essais chez des organismes non visés

Lorsque la littérature scientifique montre que l'exposition d'organismes non visés – poissons, végétaux, insectes et oiseaux – ne résulte pas en un effet toxique et/ou pathogène, on peut envisager de demander une exemption concernant la présentation de données. En outre, des essais de pathogénicité sur des organismes non visés peuvent se révéler inutiles si la répartition naturelle de l'AAM chevauche celle des espèces non visées étudiées dans le cadre d'études de pathogénicité au niveau I, et que l'AAM n'a pas été associé à une infectiosité et à une maladie chez des organismes non visés. Une demande d'exemption concernant la présentation de données peut également être justifiée si l'on peut alléguer que l'organisme non visé dans un environnement donné ne sera pas exposé au produit, à moins que les doses agricoles ne dépassent de beaucoup les concentrations naturelles du microorganisme et de ses métabolites, auquel cas des études aiguës peuvent s'imposer.

Essais visant à obtenir des valeurs (notamment sur l'efficacité)

Comme il est défini dans la Directive d'homologation 2001-2, il y a quatre éléments dans l'évaluation d'une valeur. Le premier élément comporte des essais au champ et au laboratoire, tandis que les trois autres exigent des descriptions écrites.

1. *Rendement du produit* : c'est la capacité du produit de répondre aux allégations qui figurent sur le projet d'étiquette. Les études au laboratoire et au champ servent à évaluer le rendement du produit et à étayer tout effet positif ou négatif sur la culture hôte et sur le système de production agricole. On recommande d'effectuer au moins trois études au champ dans les régions canadiennes où l'utilisation est proposée. Au moins deux saisons doivent être représentées dans les essais présentés, mais les essais ne doivent pas tous porter sur plusieurs saisons. Les données recueillies à l'étranger dans des conditions comparables peuvent être acceptables; il faut consulter l'ARLA à

⁸ Microbial Pesticide Test Guidelines.

http://www.epa.gov/opptsfrs/OPPTS_Harmonized/885_Microbial_Pesticide_Test_Guidelines/Series/885-0001.pdf and http://www.epa.gov/pesticides/biopesticides/regtools/guidelines/microbial_gdlns.htm

⁹ Directive d'homologation 2001-2, page 3.

ce sujet. La variabilité régionale peut nécessiter des essais additionnels pour démontrer le rendement dans toutes les conditions, dans tous les sites et dans toutes les régions où l'utilisation de l'AAM est prévue.

2. La nature et la dimension économique du problème de lutte contre l'organisme nuisible ou la maladie au Canada.
3. Les outils de lutte actuels : situation, avantages, problèmes.
4. La contribution du produit à la réduction du risque et à la lutte intégrée chez la culture ou le système de production de ressources visés.

Les directives sur le rendement du produit comprennent la Directive d'homologation DIR96-01, *Lignes directrices pour l'évaluation de l'efficacité des fongicides, des bactéricides et des nématocides*, et la Directive d'homologation DIR93-07b, *Lignes directrices pour l'évaluation de l'efficacité des herbicides et des substances de croissance*. L'ARLA recommande de bien comprendre les principes relatifs à l'évaluation du rendement qui sont précisés dans ces documents avant d'amorcer des essais de rendement.

Étant donné que la plupart des AAM homologués sont efficaces uniquement lorsqu'ils sont utilisés massivement, comme dans le cas des produits antiparasitaires classiques, les principes régissant les essais de l'efficacité sont les mêmes. Dans le cas des AAM destinés à être utilisés par inoculation ou intensification, l'évaluation du rendement est différente, ses avantages peuvent être directs et/ou indirects, et elle peut reposer sur des critères très différents de ceux utilisés dans le cas de substances chimiques classiques. Par conséquent, il est crucial que les critères et les objectifs de rendement soient définis précisément. La Directive d'homologation 2001-2 donne de plus amples détails sur les données exigées, les protocoles d'analyse et les principes d'analyse.

Dossier complet de présentation

On recommande aux demandeurs de consulter les documents d'orientation appropriés pour vérifier que tous les éléments requis pour un dossier de présentation complet sont présents.¹⁰ Outre les données d'essais requises, il faut une lettre d'accompagnement, divers formulaires et un projet d'étiquette, plusieurs autres lettres et un index des études et des données.

Processus d'homologation

Dès que l'ARLA reçoit un dossier de présentation, le processus d'évaluation commence; il comporte trois étapes. Le processus de *vérification* (7 jours) comporte une vérification de la présence de tous les éléments requis dans le dossier. Si le dossier est complet, l'ARLA procède ensuite à un *examen préliminaire* pour déterminer l'acceptabilité de la demande (45 jours) à partir des données exigées à ce moment-là. Puis, les divisions

¹⁰ De plus amples informations sont disponibles dans la Directive d'homologation 2003-1, *Organisation et présentation des renseignements dans les demandes d'homologation des produits antiparasitaires*, à l'adresse : <http://www.pmr-arla.gc.ca/francais/pdf/dir/dir2003-01-f.pdf> et dans : <http://ir4.rutgers.edu/RWP/PowerPoint/Tue-L.Lange.pdf>

scientifiques de l'ARLA exécutent un *examen* complet et une *évaluation* scientifique (365 jours), puis rédigent un projet de document de décision réglementaire aux fins de consultation de la population. À partir de la décision proposée et des commentaires reçus, l'ARLA rédige un document de décision, le demandeur reçoit un n° EPA (enregistrement de produit antiparasitaire) et un certificat d'homologation (ou d'homologation temporaire, en attendant la présentation de données complémentaires).

Lacunes courantes lors de l'examen préliminaire

Le processus d'homologation comporte un certain nombre d'écueils possibles. Nombre d'entre eux peuvent être évités par téléphone ou télécopieur, mais d'autres peuvent être responsables de délais importants et éventuellement coûteux, car la demande doit alors être retournée au demandeur qui doit apporter les corrections nécessaires.

La clarification de points mineurs (n'exigeant pas de nouvelles données) se fait par contact du demandeur par télécopieur. Le demandeur a 10 jours pour répondre à la demande; l'examen se poursuit durant cette période et le chronomètre tourne. Si aucune réponse n'est reçue au bout de la période fixée, l'examen est interrompu et la demande est retirée. Si des lacunes plus importantes sont décelées, le demandeur reçoit une lettre préliminaire soulignant ces lacunes et les données exigées pour la poursuite de l'examen. L'examen est interrompu et le chronomètre est arrêté; le demandeur a 90 jours pour se conformer aux exigences. Lorsque le problème est résolu, l'ARLA procède à un nouvel examen préliminaire de 45 jours, et une nouvelle période d'examen commence. Si les données ne sont pas fournies dans les 90 jours, la demande est retirée. Lorsque tous les examens scientifiques sont complets, mais qu'il faut encore fournir des données additionnelles, le demandeur reçoit une lettre d'évaluation des lacunes, à laquelle il doit répondre dans les 90 jours. Sur réception d'une réponse, on procède à une période d'examen préliminaire additionnelle de 45 jours et à une nouvelle période d'examen de 180 jours.

Les lacunes les plus courantes sont les suivantes¹¹ :

- problèmes de présentation, tels que la non-disposition des données chimiques selon les CODO canadiens ou l'omission des expressions « Sensibilisateur potentiel » et « Danger – irritant pour les yeux » dans l'aire d'affichage principale;
- problèmes de données, tels que ne pas fournir toutes les données exigées, omettre des données d'AQ/CQ, ne pas répondre aux lettres soulignant les lacunes dans la période prévue ou ne pas présenter suffisamment de données pour une analyse indépendante.

Catégories de demande

Les demandes sont classées dans la **catégorie A** si elles comportent :

¹¹ Pour un traitement plus complet, voir les présentations figurant dans « Panel Discussion; Common Pitfalls in Submissions » (en anglais seulement) à l'adresse : <http://ir4.rutgers.edu/RWP/Agenda-Tue.htm>

- une nouvelle matière active de qualité technique (MAQT) ou un nouveau produit du système intégré (PSI) non déjà homologué au Canada, ainsi que les préparations commerciales dérivées;
- les produits destinés à la fabrication (PF) ou de nouvelles utilisations importantes, définies comme étant l'ajout d'une nouvelle catégorie d'utilisation au profil d'emploi d'une MAQT homologuée particulière;
- la définition d'une limite maximale de résidus (LMR) relative à une nouvelle matière active.

Les demandes de catégorie A comprennent également celles dans le cadre du PHULDU et des examens conjoints. Étant donné que l'une des exigences pour l'acceptation dans le processus d'examen conjoint est que la matière active soit nouvelle au Canada et aux É.-U., les examens conjoints sont, par définition, des demandes de catégorie A. Ces demandes représentent normalement une quantité importante de données concernant la sécurité et la valeur.

L'examen des demandes dans le cadre du PHULDU dure 5 mois. L'examen des autres demandes de la catégorie A dure 12 mois.

Les demandes sont classées dans la **catégorie B** si elles sont :

- des demandes d'homologation de nouveaux produits antiparasitaires qui contiennent une matière active déjà homologuée au Canada;
- des demandes de modification de produits existants. Ces modifications comprennent les changements dans les caractéristiques chimiques ou l'étiquetage, la conversion ou la prolongation d'une homologation temporaire, et l'ajout de LMR à l'importation de MAQT déjà évaluées.

Les demandes de catégorie B comprennent une base de données partielle (pas tous les CODO), étant donné que l'ARLA possède déjà une partie des données dans ses dossiers provenant d'homologations antérieures.

L'examen des demandes de la catégorie B prend 6 mois.

Les demandes de la **catégorie C** comprennent les examens mineurs de l'étiquette ou les nouvelles formulations et n'exigent pas de données complémentaires.

Les demandes de la **catégorie D** comprennent des homologations nouvelles ou modifiées dans le cadre du Programme d'importation de produits antiparasitaires en vue de la fabrication suivie de l'exportation (PIPAFE), de l'Importation pour usage personnel (IUP), de la Copie étalon, de l'Étiquette privée et du Programme d'extension du profil d'emploi pour les usages limités à la demande des utilisateurs (PEPUDU). Consulter l'annexe A du Guide d'homologation pour avoir plus de détails sur ces genres de demandes d'homologation¹².

¹² <http://www.pmra-arla.gc.ca/francais/appregis/book-f.html>

Les demandes de la **catégorie E** comprennent les demandes de permis de recherche sur de nouvelles matières actives, de nouveaux usages ou des matières actives homologuées et des avis de recherche.

Les demandeurs sollicitent habituellement une consultation préparatoire avant de présenter une demande qui répond aux critères de la catégorie A, et la demande est classée dans la bonne catégorie à ce moment. Dans le cas des autres types de demandes, la plupart des demandeurs proposent une catégorie basée sur les directives du Guide, et l'ARLA détermine si la catégorie proposée est la bonne durant l'étape d'examen préliminaire. Si non, l'ARLA informe le demandeur du changement de catégorie et lui retourne sa demande pour obtenir des données supplémentaires au besoin.

Délai d'examen, frais d'homologation et autres coûts

Comme il a déjà été mentionné, l'examen prend de 5 à 12 mois pour les nouveaux produits antiparasitaires microbiens. Dans la catégorie A, dans le cas des demandes qui ne sont pas faites dans le cadre du PHULDU, l'examen de 12 mois comprend un examen préliminaire de 120 jours, ainsi que la préparation de la documentation officielle pour consultation publique. De la demande initiale jusqu'à la consultation publique, il s'écoule 417 jours.

L'ARLA impose des frais de 524 \$ pour l'homologation d'un AAM et d'un PAM (ces frais couvrent l'examen de l'étiquette). Les frais sont acquittés avec la présentation des données complètes. Par comparaison, les frais sont de 15 000 – 25 000 \$ aux É.-U., d'environ 42 000 \$US au R.-U. et d'environ 212 000 \$US en Suède. Les frais annuels de maintien sont fixés à un maximum de 2 690 \$ par produit homologué (numéro EPA). Dans le cas des produits dont les ventes annuelles sont inférieures à 89 667 \$, les frais sont fixés à un maximum de 3 % des ventes, les frais minimum étant de 75 \$.

On prévoit que les coûts totaux de l'homologation d'un agent antiparasitaire microbien n'exigeant que des études de niveau I seront d'environ 500 000 \$. C'est à peu près le dixième des coûts d'homologation d'un pesticide chimique, pour lequel un demandeur devra déboursier en moyenne 5 millions de dollars.

Importation au Canada

L'importation au Canada de produits antiparasitaires microbiens homologués dans d'autres pays exige une Déclaration de l'importateur de produits antiparasitaires. Les produits ne sont autorisés que sur présentation de cette documentation.

Pour importer un AAM destiné à être utilisé comme agent antiparasitaire au Canada, il faut un permis d'importation en vertu de la LPV, de la *Loi sur la santé des animaux* ou du *Règlement sur l'importation des agents anthropopathogènes*, selon que l'agent est ou peut être pathogène pour les végétaux, les animaux ou les humains, respectivement. La plupart des AAM destinés à la lutte antiparasitaire exigent un permis d'importation en

vertu de la LPV et non en vertu des deux autres lois (la plupart sont des insecticides, des pathogènes responsables de maladies chez les plantes ou des phytopathogènes et non des pathogènes pour les animaux ou les humains). L'ACIA, l'agence chargée d'appliquer la LPV, détermine si l'AAM est un phytopathogène reconnu. Si non, l'ACIA délivre un permis d'importation ou émet une lettre stipulant qu'un permis n'est pas nécessaire (lettre à produire aux Douanes). Si l'AAM est un phytopathogène reconnu, le demandeur doit demander un permis d'importation en vertu de l'article 43 de la LPV, qui réglemente l'importation de cultures pathogènes (entre autres produits)¹³. Un permis est délivré uniquement si le matériel est destiné à la recherche scientifique, à des fins éducationnelles, de transformation, d'utilisation industrielle ou pour démonstration, et qu'il sera utilisé dans un établissement de recherche approuvé pourvu des moyens de confinement et d'élimination adéquats. À noter que le permis n'est délivré que pour une importation; tout essai de produit antiparasitaire effectué au Canada doit être approuvé par l'ARLA en vertu de la LPV.

Le site web de l'ACIA à l'adresse :

<http://www.inspection.gc.ca/francais/plaveg/oper/orglstf.shtml> renferme une liste d'organismes pour lesquels un permis d'importation n'est pas exigé. La plupart des espèces mentionnées sont des microorganismes.

Exportation

Lorsqu'un PAM est homologué au Canada et aux É.-U., une entreprise canadienne n'a besoin que d'un avis d'importation normal pour exporter son produit aux É.-U. Lorsque le produit est homologué au Canada, mais non aux É.-U. (scénario peu probable), une faible quantité seulement du PAM (ou de l'AAM) peut être exportée à des fins de recherche, une activité réglementée en vertu de la loi américaine sur les pesticides [*Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act (FIFRA)*].

Réglementation provinciale et territoriale

En Alberta, un code de pratique réglemente l'utilisation des produits antiparasitaires par les opérateurs antiparasitaires, les services et les vendeurs et stipule certaines exigences visant à assurer que toutes les activités sont conformes aux lois de l'Alberta touchant l'environnement. Toutefois, l'épandage de pesticides homologués, y compris les pesticides microbiens, sur des terres cultivées à des fins agricoles n'est pas soumis à ces exigences. Par conséquent, en Alberta, les produits antiparasitaires microbiens homologués au fédéral et utilisés à des fins agricoles ne sont pas soumis à des restrictions autres que celles mentionnées sur l'étiquette du produit antiparasitaire. Cet énoncé vaut également pour la Colombie-Britannique. Dans cette province, en vertu de la *Integrated Pest Management Act* et de son règlement d'application, les épandages à des fins agricoles ne nécessitent pas non plus de permis et ne sont pas soumis aux exigences qui sont associées à un permis. Au meilleur des connaissances des autorités chargées de la réglementation en C.-B., aucune autre loi ni aucun autre règlement n'a d'impact ou

¹³ On peut télécharger un formulaire de demande de permis sur le site web de l'ACIA, à l'adresse : <http://www.inspection.gc.ca/francais/for/pdf/c5256f.pdf>

d'effet sur un utilisateur éventuel de pesticides microbiens. En Ontario également, selon des fonctionnaires du ministère de l'Environnement, aucune loi ou règlement n'élève d'obstacles aux utilisateurs éventuels de pesticides microbiens à des fins agricoles.

B. États-Unis

Aux É.-U., les pesticides microbiens comprennent des bactéries, des champignons, des virus et des protozoaires. Dans le Office of Pesticide Programs de l'EPA, on a créé, en 1994, une division distincte, appelée Biopesticide & Pollution Prevention Division (BPPD), chargée de diriger toutes les activités fédérales de réglementation des biopesticides. La BPPD demeure l'organisme qui intervient principalement dans la réglementation des pesticides microbiens et de tous les autres types de biopesticides, même lorsque d'autres organismes fédéraux sont visés [p. ex. le Department of Interior pour les espèces menacées ou la Food and Drug Administration (FDA) pour les tolérances ou les LMR].

Les principales lois fédérales qui réglementent les pesticides (y compris les pesticides microbiens) aux É.-U. sont la FIFRA, la *Federal Food and Drug and Cosmetic Act* (FFDCA) et la *Food Quality Protection Act* (FQPA).

Les données exigées sur la santé humaine et la protection de l'environnement dans le cas des pesticides microbiens sont très semblables au Canada et aux É.-U. L'EPA et l'ARLA ont adopté une approche par niveaux pour les données exigées sur les biopesticides microbiens

Permis d'utilisation expérimentale (permis de recherche)

Essais au champ sur une petite échelle

Un permis d'utilisation expérimentale n'est pas exigé dans le cas d'essais dans des champs occupant moins de 10 acres. Toutefois, pour se prévaloir de cette exemption, il faut détenir un permis pour la dissémination effective de l'AAM ou du PAM au champ, ainsi qu'un permis d'importation si l'agent microbien n'est pas indigène (voir la section sur les [entomopathogènes](#)). Il pourra se révéler nécessaire de détruire la culture expérimentale à la fin de l'essai; il faut vérifier auprès de l'EPA, car de telles décisions sont prises au cas par cas. Si l'essai porte sur une culture vivrière ou fourragère, l'utilisation de l'AAM exigera le calcul d'une tolérance dans les aliments ou une exemption à cet effet.

Un avis est toujours requis avant d'effectuer sur une petite échelle un essai au champ d'organismes génétiquement modifiés. Les parties 40CFR172.46 et 40CFR172.48 du *Code of Federal Regulations* (CFR) donnent des directives sur la façon d'aviser les autorités dans ce cas¹⁴.

¹⁴ Voir les parties pertinentes du CFR (en anglais) à l'adresse suivante : http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx_04/40cfrv22_04.html

Essais au champ sur une grande échelle

Les données exigées dans le cas d'essais au champ sur une grande échelle pourront inclure une partie ou toutes les données exigées en cas d'homologation, mais on s'efforce de limiter les données exigées à celles qui sont les plus susceptibles de répondre aux principaux secteurs de préoccupation déterminés selon les propriétés de l'AAM et de microorganismes similaires. Une exemption concernant les données à présenter peut être justifiée dans certaines situations d'exposition, par exemple lorsque l'AAM est peu susceptible de survivre ou de se disséminer hors du champ d'essai et lorsque les protocoles d'essai prévoient des mesures de confinement ou d'atténuation.

Les données permettant d'étayer une demande de permis, notamment les données d'analyse du produit, les essais de toxicité de niveau I et les essais de toxicité chez les organismes non visés, sont généralement fournies durant les premières phases du développement d'un produit. À moins qu'il soit reconnu que l'AAM est toxique, pathogène ou qu'il a d'autres propriétés négatives, il n'est habituellement pas nécessaire de produire des données sur les résidus et le devenir dans l'environnement.

Réglementation en vertu d'autres lois fédérales

Food Quality Protection Act

La *Food Quality Protection Act* (Loi sur la protection de la qualité des aliments), promulguée en 1996, oblige l'EPA à utiliser une norme basée sur la santé en matière de risque et plusieurs méthodes pour déterminer plus exactement les dangers pour la santé lorsqu'elle détermine l'acceptabilité de l'usage d'un pesticide et établit des limites de tolérance pour les cultures. Toutefois, comme les produits microbiens et les autres biopesticides sont normalement exemptés de tolérances, ils ne sont pas visés dans ce cas.

Endangered Species Act (Loi sur les espèces en voie de disparition) : en vertu de cette loi et en consultation avec le Fish and Wildlife Service et la National Oceanic and Atmospheric Administration, l'EPA doit veiller à ce que ses mesures réglementaires ne soient pas de nature à mettre indûment en péril des espèces menacées ou en voie de disparition ou à détruire ou modifier négativement leurs habitats essentiels.

Migratory Bird Act (Loi sur les oiseaux migrateurs) : Lorsqu'elle évalue le risque d'un produit antiparasitaire pour l'environnement, l'EPA étudie les effets potentiels sur les oiseaux lorsque les produits sont utilisés d'une façon qui peut entraîner l'exposition de populations d'oiseaux migrateurs.

Réunion préalable à la demande d'homologation

On recommande aux demandeurs de solliciter une réunion préalable à la demande d'homologation. Il n'y a pas d'exigences en matière de données à fournir, mais les demandeurs devraient fournir des données de base suffisantes pour répondre aux objectifs de la réunion au moins deux semaines avant celle-ci. Les objectifs de la ou des réunions sont les suivants :

- présenter la matière active et les produits à l'organisme de réglementation ;
- discuter de l'AAM et des PAM, des profils d'utilisation, des politiques pertinentes, des règles et des requêtes;
- cerner les problèmes éventuels;
- convenir des données exigées et des exigences liées aux demandes d'exemption.

En préparation de la réunion, les demandeurs devraient mettre à jour leurs recherches bibliographiques et préparer un dossier contenant toute l'information pertinente sur le produit, notamment les données sur l'écotoxicité et les données sur le devenir dans l'environnement, les études prévues et les justifications pour les demandes d'exemption. On recommande aux demandeurs de bien préparer leur exposé et d'envoyer dans les jours suivant la réunion une lettre de suivi définissant clairement tous les points convenus.

Deux réunions préalables à la demande d'homologation ou plus peuvent être requises, notamment en cas de nouvel AAM. La première devrait avoir lieu avant le début des principales études toxicologiques et environnementales, et la deuxième après la réalisation de ces études, mais trois à quatre mois avant la demande d'homologation.

Données exigées

Comme au Canada, des données sont exigées à plusieurs niveaux dans le cas des pesticides microbiens. Habituellement, seules des études de niveau I sont requises, mais les études de niveau I peuvent déclencher des études à un niveau supérieur.

Les tableaux suivants décrivent les études spécifiques et les conditions en vertu desquelles chacune est requise ou peut faire l'objet d'une exemption :

- [40 CFR 158.740\(a\)](#) Analyse du produit.
- [40 CFR 158.740\(b\)](#) Exigences en matière de données sur les résidus (habituellement non requises dans le cas de pesticides microbiens).
- [40 CFR 158.740\(c\)](#) Exigences en matière de données toxicologiques.
- [40 CFR 158.740\(d\)](#) Exigences en matière de données sur les organismes non visés et l'expression dans l'environnement.

Ces directives sont disponibles sur le site web de la BPPD (en anglais uniquement) <http://www.epa.gov/pesticides/biopesticides/regtools/guidelines/index.htm>. Toutes les études sont soit exigées absolument ou sous condition. Les études exigées sous condition sont celles que l'EPA peut exiger selon les données connues sur le produit de fabrication ou la préparation commerciale. On recommande aux demandeurs de porter surtout leur attention aux études exigées absolument. Un aperçu des lignes directrices concernant les études à effectuer (uniquement en anglais) se trouve à l'adresse suivante : http://www.epa.gov/opptsfrs/OPPTS_Harmonized/885_Microbial_Pesticide_Test_Guidelines/Series/885-0001.pdf

À noter que même si l'EPA n'étudie pas les données d'efficacité dans le cas des PAM destinés à la lutte contre les ravageurs agricoles, lorsque le produit microbien comporte une allégation en matière de lutte contre des organismes nuisibles ayant une incidence sur

la santé publique, comme les fourmis de feu, les rongeurs, les moustiques ou les blattes, l'EPA étudie alors les données d'efficacité.

Directive générale sur les exemptions concernant les données à présenter

En général, les exigences pour obtenir l'exemption d'effectuer une étude reposent sur les critères suivants :

- le profil d'utilisation : utilisation sur des aliments ou non, utilisation terrestre, aquatique, en serre ou en forêt, utilisation domestique à l'intérieur ou à l'extérieur;
- la demande concerne un produit de fabrication ou une préparation commerciale

Comme on l'a fait remarquer précédemment, les tableaux de données renferment les critères d'obtention d'exemptions. Comme on demande beaucoup moins de données au chapitre de la toxicologie et du devenir dans l'environnement comparativement à un produit chimique synthétique, une caractérisation complète du produit est cruciale; il est donc difficile d'obtenir des exemptions en matière d'analyse du produit. Les discussions visant à déterminer quelles études sont les plus appropriées pour l'organisme ont lieu à la réunion préalable à la demande d'homologation.

Essais sur la santé

Comme au Canada, l'objet des essais sur la santé humaine est de déterminer :

- la capacité de l'AAM et des contaminants microbiens de devenir pathogènes;
- l'infectiosité, le profil d'élimination et toute persistance inhabituelle de l'AAM et des contaminants microbiens;
- les effets toxiques éventuels de l'AAM, des contaminants microbiens et des sous-produits de préparation;
- si des essais sur la santé à un niveau supérieur (essais de toxicité, études à court terme ou chroniques) sont requis pour évaluer complètement les risques.

Dans le cas des études sur la santé, l'EPA exige pratiquement les mêmes données et utilise la même approche que L'ARLA :

http://www.epa.gov/pesticides/biopesticides/regtools/guidelines/40cfr158_740c.htm

Dans le cas des études toxicologiques, voici celles qui sont requises aux divers niveaux :

- Niveau 1: études aiguës, notamment des études sur l'infectiosité et la pathogénicité;
- Niveau 2: études subchroniques, études de mutagénicité, etc.
- Niveau 3: études chroniques, études de tératologie, études de reproduction, etc.

Les études du niveau 1 consistent en une batterie d'essais à court terme conçus pour évaluer le potentiel de toxicité, l'infectiosité et la pathogénicité. Les études du niveau II évaluent les situations où, en l'absence de preuve de pathogénicité, on observe une toxicité ou une infectiosité dans les études de niveau I. Les études du niveau III sont conçues pour résoudre les problèmes liés à une pathogénicité pour l'homme connue ou

soupçonnée et comportent des essais sur les effets nocifs particuliers de parasites intracellulaires de cellules mammaliennes.

Les éléments déclenchant d'autres essais sont les suivants :

- des données d'inhalation aiguë sont requises lorsque > 20 % des particules mesurent moins de 10 microns;
- des essais d'infectiosité par la voie cutanée peuvent être requis lorsque le microorganisme est étroitement apparenté à un dermatophyte connu;
- des essais d'infectiosité par la voie intraveineuse sont requis pour les bactéries ou les virus, et des essais d'infectiosité par la voie intrapéritonéale pour les protozoaires et les champignons;
- des cultures de tissus sont requises pour les agents viraux;
- lorsqu'une caractérisation fongique indique la production possible d'une génotoxine, les essais appropriés sont requis;
- des études d'hypersensibilité sont requises lorsqu'il y a contact répété chez l'humain par inhalation ou par la voie cutanée, et les incidents d'hypersensibilité observés doivent être signalés.

Essais sur l'écotoxicité et le devenir dans l'environnement

Les données exigées concernant le devenir dans l'environnement et l'écotoxicité sont très similaires au Canada et aux É.-U. Il y a bien quelques différences dans les essais exigés aux niveaux supérieurs, mais en réalité, les produits microbiens déclenchent rarement ce type d'essai.

Comme au Canada, les essais exigés au niveau I sont les essais avec la dose maximale chez une seule espèce d'organisme non visé. Lorsque des effets nocifs sont observés au niveau I, on estime l'exposition potentielle à l'AAM dans le cadre des essais du niveau II relatifs à la dynamique des populations, au devenir dans l'environnement et à l'expression dans l'environnement. Lorsque les essais du niveau II indiquent la possibilité d'une exposition importante, les études du niveau III déterminent une dose-effet ou examinent les effets chroniques. Ces essais visent à déterminer si la dose infectieuse la plus faible est inférieure à l'exposition prévue, ou si d'autres considérations sont de nature à réduire les effets observés dans l'environnement. Les essais du niveau IV, effectués dans des conditions environnementales simulées ou réelles, sont conçus au cas par cas pour évaluer des problèmes précis qui ne peuvent pas être résolus par les essais des niveaux inférieurs.

Dossier complet de présentation

Un dossier complet de présentation comprend :

- une lettre d'accompagnement indiquant l'identité du demandeur, la date d'envoi, le type de mesure réglementaire visée (p. ex. modification, permis d'utilisation expérimentale, homologation d'une nouvelle matière active, etc.) et la liste des études;

- toutes les études requises, les demandes d'exemption, un projet d'étiquette, une Confidential Statement of Formula (déclaration confidentielle de la formule), la matrice de données et les formulaires;
- une requête relative à un seuil de tolérance, le cas échéant.

On trouvera des liens vers tous les formulaires de demande d'homologation, ainsi que des avis importants sur l'homologation des pesticides à l'adresse :

<http://www.epa.gov/pesticides/registrationkit/>.

Processus d'homologation

La BPPD effectue l'examen des biopesticides en cinq étapes.

- Phase 1 : Examen du dossier de présentation pour vérifier qu'il est conforme à la *Pesticide Registration Improvement Act* (PRIA), vérification que le dossier est complet et attribution du dossier à des examinateurs administratifs et scientifiques.
- Phase 2 : Le Registration Action Leader, un employé de la BPPD qui gère le dossier durant tout le processus d'homologation, étudie le dossier.
- Phase 3 : Vérification préliminaire des données présentées; cette phase est souvent confiée à une tierce partie.
- Phase 4 : Examen plus approfondi.
- Phase 5 : Décision liée à la gestion du risque; au Canada, cette étape comprend une période de consultation du public.

Une liste de contrôle administrative de la BPPD servant à vérifier que le dossier d'homologation est complet se trouve à l'annexe V du présent rapport (en anglais). On trouvera plus de détails sur le processus d'homologation de la BPPD à l'adresse suivante : <http://ir4.rutgers.edu/RWP/PowerPoint/Tue-S.%20Mattan.pdf>

Écueils courants dans le processus de présentation d'une demande d'homologation

Comme au Canada, la voie de l'homologation est pavée d'écueils divers. On recommande aux demandeurs plusieurs stratégies destinées à éviter ces écueils :

- planifier la demande soigneusement et bien à l'avance;
- faire en sorte que la demande soit conviviale (sur CD si possible);
- éviter les attentes et les hypothèses implicites ou non réalistes;
- suivre attentivement les protocoles d'étude pour éviter tout travail supplémentaire;
- maintenir une communication étroite avec le Registration Action Leader;
- garder les renseignements commerciaux confidentiels (RCC) dans des sections distinctes bien identifiées – aucun RCC dans les lettres d'accompagnement;
- se renseigner sur les antécédents d'homologation de souches semblables.

Écueils les plus courants :

- *Étiquetage* : problèmes tels que la déclaration des ingrédients ne correspondant pas à la déclaration confidentielle de la formule.
- *Déclaration confidentielle de la formule* : par exemple omission d'une mesure de la viabilité ou d'un numéro de collection de culture reconnue.

- *Formulaires et questions administratives* : par exemple formulaires manquants, matrice de données manquante, aucun exposé indiquant comment les données présentées correspondent aux données exigées.
- *Données* : par exemple omission de la justification scientifique d'une demande d'exemption ou citations sans copies de la littérature pertinente.

Délai d'examen, frais d'homologation et autres coûts

Le délai d'examen des pesticides microbiens avant l'obtention d'une décision réglementaire en vertu de la PRIA est de 18 mois pour une nouvelle matière active (MA) à utilisation alimentaire et exigeant une tolérance, de 16 mois pour une nouvelle MA à usage alimentaire, mais assortie d'une exemption de tolérance, et de 12 mois pour un usage non alimentaire. Les frais d'homologation sont de 40 000 \$, de 25 000 \$ et de 15 000 \$, respectivement, comparativement à 330 000 \$ pour un pesticide chimique synthétique. Toutefois, en vertu de la PRIA, les frais d'obtention d'une tolérance ne s'appliqueront qu'à compter d'octobre 2008.

Le délai d'obtention d'une décision dans le cas de permis d'utilisation expérimentale est de 9 mois pour un usage alimentaire avec exemption temporaire de tolérance et de 6 mois pour un permis à usage non alimentaire. Les frais sont respectivement de 10 000 \$ et de 5 000 \$.

On commence à compter le délai 21 jours après la réception des données ou lorsque l'EPA reçoit le paiement des frais, le délai le plus long s'appliquant. Dans certains cas, on peut obtenir une exemption des frais, notamment lorsque la demande est effectuée dans le cadre du programme IR-4, jouit d'une exemption d'une agence fédérale ou d'État, provient d'une petite entreprise ou est liée à un usage limité. On obtiendra plus de détails à l'adresse suivante : <http://www.epa.gov/pesticides/fees/>.

Les pesticides homologués sont soumis à des frais annuels de maintien qui, dans certains cas, peuvent être réduits ou faire l'objet d'une exemption. Une formule complexe de calcul du montant des frais de maintien aux fins du recouvrement des coûts est présentée en détails dans la s. 4(i)(5) de la FIFRA¹⁵.

Importation

L'importation des pesticides, y compris les produits microbiens, est régie par la section 17(c) de la FIFRA, qui permet l'importation uniquement lorsque les produits sont homologués aux É.-U. L'importateur doit présenter une Notice of Arrival (NOA) (avis d'arrivée) dans le cas de pesticides ou d'appareils au bureau régional de l'EPA approprié¹⁶. Après approbation, le bureau régional retourne le formulaire NOA à l'importateur qui, à l'arrivée d'un chargement, le présente au directeur de district des Douanes au point d'entrée.

¹⁵ Voir <http://www.epa.gov/opp00001/regulating/fifra.pdf>

¹⁶ Les formulaires NOA peuvent être téléchargés à partir de : <http://www.epa.gov/oppfead1/international/noalist.htm#D1>

Le département de l'Agriculture des É.-U. (USDA) réglemente l'importation des entomopathogènes (champignons, bactéries, agents viraux et nématodes) destinés à des expériences sur une petite échelle (moins de 10 acres). Comme on l'a déjà mentionné, c'est l'EPA, en vertu de la FIFRA, qui réglemente les essais sur une grande échelle et l'utilisation commerciale. Lorsque l'entomopathogène n'est pas indigène, l'USDA peut exiger des renseignements additionnels concernant l'action, l'agent de lutte biologique, le ravageur cible de même que les incidences environnementales et économiques d'une dissémination.

Compétence des États

Tous les produits doivent d'abord être homologués au niveau de l'État avant d'être utilisés dans cet État. Dans la plupart des cas, l'homologation consiste simplement à remplir un formulaire, mais dans les États de New York et de Californie, on procède à une évaluation complète des risques, et la Californie exige la présentation de données d'efficacité qu'elle étudie. Il faut présenter en même temps aux autorités californiennes les données présentées à l'EPA. Dans tous les autres États, la présentation des données et l'homologation n'ont lieu qu'après l'homologation par l'EPA.

C. Union européenne

La Directive 91/414/CEE de l'UE est le principal texte législatif régissant la commercialisation et l'utilisation des produits phytopharmaceutiques, notamment les produits microbiens¹⁷ dans l'Union européenne. La partie B de l'annexe VI de la Directive indique les données exigées pour les microorganismes, lesquelles sont expliquées en détails dans la Directive 2001/36/CE¹⁸. Les principes et les directives concernant l'évaluation des risques sont également indiqués dans la partie B de l'annexe VI de la Directive, laquelle est disponible à l'état de proposition¹⁹.

La réglementation de ces pesticides en Europe est fondée sur des normes établies pour les pesticides chimiques. Toutefois, ces dernières années, un certain nombre de pays ont introduit leurs propres exigences en matière d'homologation en fonction des caractéristiques distinctes des microorganismes. Les exigences réglementaires ont donc été haussées dans ces pays, ce qui a donné lieu à une absence d'harmonisation, tant du point de vue de l'homologation que du point de vue de l'interprétation des données obtenues. La partie B de l'annexe VI de la Directive 91/414/CEE a pour but d'harmoniser les exigences au sein de l'UE.

¹⁷ L'UE définit le terme « microorganisme » comme une « entité microbiologique, cellulaire ou non, capable de répliquer ou de transférer du matériel génétique ». La définition s'applique, notamment mais pas exclusivement, aux bactéries, champignons, protozoaires, virus et viroïdes.

¹⁸ Disponible sur internet à l'adresse :

http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexplus!prod!DocNumber&type_doc=Directive&an_doc=2001&nu_doc=36&lg=fr

¹⁹ Proposition de directive du Conseil modifiant l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en ce qui concerne les produits phytopharmaceutiques contenant des microorganismes. Le 28 avril 2004.

Le processus de réglementation de l'UE concernant les pesticides comporte deux niveaux. Les matières actives font l'objet d'une évaluation au niveau de l'UE pour figurer à l'annexe 1 de la Directive 91/414/CEE de l'UE. Les produits renfermant des substances figurant à l'annexe 1 doivent alors faire l'objet d'une évaluation et d'une homologation auprès des États membres. Les évaluations des États membres ne doivent porter que sur les points qui n'ont pas été examinés dans l'évaluation de l'UE.

Permis de recherche

Il n'existe pas de directives, de politiques ou d'exigences concernant les données à présenter en ce qui concerne les permis de recherche sur les pesticides microbiens à l'échelle de l'UE. La procédure à suivre et les exigences sont déterminées à l'échelle des pays²⁰. Dans certains pays, un permis n'est pas exigé lorsque la culture est détruite et qu'il n'y a pas de dissémination dans l'environnement. D'autres pays peuvent accorder des permis pour une dissémination sur une petite échelle à partir d'un dossier d'information limité.

Réglementation en vertu d'autres directives

Un agent microbien ne peut pas être autorisé dans l'UE si son utilisation prévue

- enfreint ou dépasse les paramètres de contamination de l'eau souterraine;
- dépasse les concentrations maximales admissibles dans les Directives 98/83/CE et 2000/60/CE, ou
- dépasse les paramètres définis à l'annexe I de la Directive 91/414 (normalement 1/10 de l'apport journalier admissible), la valeur la plus faible prévalant.

L'agent microbien ne peut pas non plus être autorisé si les concentrations enfreignent les paramètres de la qualité de l'eau potable stipulés dans la Directive 75/440/CEE²¹.

Consultation préparatoire

Une consultation préparatoire est conseillée, mais non exigée. Aucun ensemble de données n'est encore exigé de la part de l'organisme de réglementation à cette étape-là, mais on recommande de prévoir la réunion assez tôt dans le processus d'acquisition des données pour permettre aux conseils techniques reçus lors de la réunion et aux autres résultats de la réunion d'avoir un effet sur l'élaboration du dossier à présenter.

²⁰ Il faut consulter chaque État membre à ce sujet et pour d'autres renseignements. Les sites web des autorités pertinentes sont indiqués sur le site suivant de l'OCDE :

http://www.oecd.org/document/15/0,2340,fr_2649_34383_1933455_1_1_1_1,00.html

²¹ Les directives sont disponibles aux adresses suivantes : http://europa.eu.int/eur-lex/pri/fr/oj/dat/1998/l_330/l_33019981205fr00320054.pdf; http://europa.eu.int/eur-lex/pri/fr/oj/dat/2000/l_327/l_32720001222fr00010072.pdf; http://europa.eu.int/comm/food/fs/ph_ps/pro/legal/dir91-414-eec_fr.pdf; et <http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31975L0440:FR:HTML>

Données exigées

En Europe, le dossier des produits microbiens est moins volumineux que celui des substances chimiques classiques, car les données exigées proviennent souvent de la littérature publiée. Comme au Canada et aux É.-U., l'information la plus importante est la caractérisation et l'identification de l'AAM. Cette information constitue la base de l'évaluation des effets sur la santé humaine et l'environnement.

Comme au Canada et aux É.-U., il faut fournir des données sur²² :

- l'identité et les propriétés biologiques, physiques, chimiques et techniques du microorganisme;
- les propriétés physiques, chimiques et techniques du produit;
- le contrôle de la qualité du produit;
- l'efficacité;
- les méthodes d'analyse;
- les effets sur la santé humaine et animale;
- le devenir et le comportement dans l'environnement;
- les effets sur les organismes non visés et l'exposition de ceux-ci.

Il n'y a pas de liste complète de directives sur les essais à effectuer pour obtenir des données sur les microorganismes dans l'UE; les demandeurs doivent donc utiliser les directives canadiennes et américaines modifiées de façon à répondre aux exigences de l'UE en matière de données à présenter. On encourage les demandes d'exemption; les demandeurs doivent communiquer avec les autorités pertinentes de l'État membre. On pourrait ainsi déclarer qu'un certain type de données n'est pas requis parce que, par exemple, aucune exposition n'est prévue dans un certain compartiment environnemental.

Lorsque le microorganisme est génétiquement modifié, un nombre assez important d'exigences réglementaires supplémentaires s'appliquent en vertu d'une législation indépendante sur les OGM. Dans ce cas, l'homologation n'est accordée que si la dissémination de l'AAM dans l'environnement a été jugée acceptable en vertu de la Directive 2001/18/CE. Cette directive énumère les données exigées et indique la procédure d'évaluation dans ce cas; on peut la consulter sur le site :

http://europa.eu.int/comm/food/food/biotechnology/index_fr.htm

Essais sur la santé

Les essais sur la santé ont pour objet de fournir suffisamment de données pour déterminer si l'AAM sera responsable d'effets sur la santé, notamment des données d'infectiosité, de pathogénicité et de toxicité. Les données exigées dans ce cas sont déterminées au cas par cas. Les études de niveau I comprennent l'information de base dans ces domaines, alors que les études de niveau II portent sur des aspects précis de la toxicité, de la pathogénicité et de l'infectiosité, lorsque des données additionnelles sont exigées.

²² Les données à présenter sont mentionnées en détails à l'adresse suivante : <http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:52003PC0814:FR:HTML>

Essais sur l'écotoxicité et le devenir dans l'environnement

Les données exigées dans ce domaine sont suffisantes pour une évaluation des incidences sur les espèces non visées. Comme au Canada et aux É.-U., toute une gamme d'espèces non visées sont soumises à des essais, mais comme le montre le [tableau 1](#), la gamme des espèces est plus étendue dans l'UE. Il n'y a pas de structure officielle par niveaux pour les données à présenter et les essais à effectuer dans le cas des études sur l'écotoxicité et le devenir dans l'environnement, mais des données supplémentaires peuvent être exigées selon le cas.

Essais d'efficacité

Le rendement du produit, y compris la concentration, la cohérence et la durée du contrôle, la protection ou tout autre effet voulu, doit se comparer à celui de produits de référence pertinents, lesquels devraient être utilisés à titre de comparaison dans le cadre des essais. Lorsqu'il n'existe aucun produit de référence, ou que le rendement du produit ne correspond pas à celui du produit de référence comparable, l'homologation est toujours possible si l'on peut justifier un avantage certain du type d'usage proposé dans les conditions agricoles et environnementales et du point de vue de la santé des végétaux.

Comme au Canada, l'organisme chargé de la réglementation dans l'UE doit veiller à ce que les doses homologuées et le nombre d'applications représentent les quantités minimales nécessaires pour obtenir l'effet souhaité, même lorsque des quantités plus élevées ne se traduiraient pas par des risques inacceptables pour la santé humaine ou animale ou l'environnement.

Dossier complet de présentation

Les demandeurs doivent consulter Les Guidelines on the Preparation and Presentation of Complete Dossiers for the Inclusion of Active Substances in Annex I of Directive 91/414/EEC (Directives sur la préparation et la présentation de dossiers complets pour l'inscription de matières actives à la liste de l'annexe I de la Directive 91/414/CEE) disponible (en anglais seulement) à l'adresse :

http://europa.eu.int/comm/food/plant/protection/resources/publications_en.htm. Chaque État membre a ses propres exigences en matière de dossier de demande, notamment un formulaire de demande assez long et un projet d'étiquette, ainsi que les données énumérées dans la Directive 2001/36/CEE. Pour plus de détails, le demandeur doit consulter les autorités pertinentes de chaque État membre. Les dossiers doivent être présentés selon les normes de l'OCDE²³. Il est important de présenter un dossier complet pour éviter les délais.

²³ *Guidance for Industry Data Submissions for Microbial Pest Control Products and their Microbial Pest Control Agents (Dossier Guidance for Microbials)*, OECD Series on Pesticides No. 23. Disponible (uniquement en anglais) à l'adresse suivante :

http://www.oecd.org/document/7/0,2340,fr_2649_34383_32286855_1_1_1_1.00.html

Processus d'homologation

L'homologation d'un AAM ou d'un PAM exige la présentation et l'évaluation d'un dossier de données et d'information sur les matières actives (données de la partie B de l'annexe II) plus une formulation représentative (donnée de la partie B de l'annexe III). Lorsque le nouvel AAM est accepté, il est ajouté à la liste qui figure à l'annexe I de la Directive 91/414/CEE. Les critères d'évaluation que les produits phytopharmaceutiques doivent respecter sont indiqués à l'annexe VI de cette directive.

Les nouvelles matières actives sont étudiées par un État membre « rapporteur » qui est affecté à l'examen du dossier de données. Après avoir été examiné par le pays rapporteur, le dossier est soumis à un processus de révision par les pairs qui comporte 5 étapes; la procédure de révision par les pairs n'est pas encore totalement au point²⁴. Certains États membres ont publié leur procédure d'autorisation individuelle, comprenant un délai fixé par la loi.

Catégories de demande

Les États membres ont établi divers plans de classement des demandes et ont fixé des frais et des délais pour les diverses catégories de demande. Pour plus de détails, consulter les États membres.

Délais, frais d'homologation et autres coûts

Le pays rapporteur doit publier un rapport d'évaluation provisoire moins d'un an après la réception d'un dossier techniquement complet. La procédure d'examen par les pairs subséquente prend plus de temps et n'est pas assortie d'un délai fixé par la loi. Toutefois, dans le cadre d'une entente transitoire, un demandeur peut mettre son produit sur le marché avant qu'il soit inscrit sur la liste de l'annexe I.

Les frais d'homologation varient d'un pays à l'autre. Dans le cadre d'un nouveau plan pilote au R.-U., les frais d'homologation des pesticides microbiens ont été réduits de 40 000 à 22 500 £ (≈42 000 \$US), comparativement à >100 000 £ (≈187 000 \$US) pour un produit antiparasitaire classique. En Suède, les frais d'inscription d'un microorganisme à l'annexe I est de 1 500 000 couronnes (≈212 000 \$US), comparativement au double de ce montant pour une matière active chimique. Certains pays imposent également des frais annuels pour le maintien de l'homologation d'un produit. Le montant varie d'un pays à l'autre, mais c'est habituellement un pourcentage des ventes annuelles. En Suède, par exemple, les frais de maintien sont de 1,8 % des ventes annuelles dans le cas d'un pesticide biologique et de 2,6 % dans le cas d'un pesticide chimique.

²⁴ Autorité européenne de sécurité des aliments, 2003. Proposal for the Peer Review of active substances used in plant protection products evaluated in the 2nd stage of the review programme.

On a estimé²⁵ que les coûts associés à la mise sur le marché d'un nouveau produit fongique de lutte biologique sont d'environ 3 millions \$US, dont 1 million \$US pour les frais d'homologation

Importation

La réglementation des importations varie d'un pays à l'autre. Par exemple, au R.-U., il est interdit d'utiliser un produit importé non approuvé au R.-U. Toutefois, lorsqu'un tel produit est identique à un produit disponible au R.-U., une autorisation d' « importation parallèle » peut être obtenue des autorités réglementaires²⁶.

²⁵ Correspondance avec Alison Hamer, gestionnaire de projet de réglementation, JSC International Ltd, R.-U.

²⁶ Voir : http://www.pesticides.gov.uk/applicant_guide.asp?id=1254

Partie II : Phéromones et autres écomones

A. Canada

Législation

Les matières actives et les produits qui sont des phéromones ou d'autres écomones ou qui renferment ces substances comme matières actives, et qui sont utilisés pour influencer le comportement des arthropodes sont réglementés par l'ARLA en vertu de la LPA. Lorsqu'une limite maximale de résidus est nécessaire pour ces matières actives, cette dernière est établie par l'ARLA en vertu de la LAD.

Une *écomone* s'entend d'une *substance porteuse d'information, produite par une plante ou un animal, ou [d'un] analogue synthétique de cette substance, évoquant une réponse comportementale chez des sujets d'une même ou d'autres espèces*²⁷. Les écomones comprennent les allomones, les kairomones, les phéromones et les synomones. À noter que les écomones utilisées dans les pièges pour attirer et combattre les arthropodes, mais qui ne sont pas utilisées directement comme produits antiparasitaires, sont exemptées de l'homologation en vertu de la LPA. On trouvera des directives plus précises sur les types d'écomones qui exigent ou non une homologation en vertu de la LPA dans le document de l'ARLA PRO 2002-02 : *Mise à jour de la procédure des examens conjoints des produits microbiens et des écomones*, disponible à l'adresse : http://www.pmr-arla.gc.ca/francais/pdf/nafta/naftajr/nafta_jr_micro-f.pdf.

Essais de recherche

Les chercheurs qui veulent effectuer des essais de recherche ont deux choix : ils peuvent demander un permis de recherche ou demander une exemption de permis. Les exemptions ne valent que pour les produits de lutte contre les arthropodes terrestres. Pour justifier une exemption, la demande doit satisfaire à tous les critères de l'une ou plusieurs des trois catégories suivantes :

- 1) phéromones contenues dans des « distributeurs fixes à matrice solide ou dans des distributeurs récupérables à matrice polymérique, utilisées dans des secteurs de cultures destinées ou non à la consommation humaine ou animale, à condition que la superficie traitée n'excède pas 100 ha et que la quantité maximale utilisée ne soit pas supérieure à 375 g m. a./hectare par année »²⁸ [matière active de qualité technique (MAQT) par établissement de recherche].

²⁷ Groupe de travail technique de l'ALENA sur les pesticides, 2002. Mise à jour de la procédure des examens conjoints des produits microbiens et des écomones. Voir : http://www.pmr-arla.gc.ca/francais/pdf/nafta/naftajr/nafta_jr_micro-f.pdf

²⁸ Les passages cités dans la présente section proviennent du Projet de directive PRO 2002-02 Lignes directrices concernant la recherche sur les produits antiparasitaires contenant des phéromones et d'autres écomones, ainsi que l'homologation de ces produits, à la page 16, disponible à l'adresse : <http://www.pmr-arla.gc.ca/francais/pdf/pro/pro2002-02-f.pdf>

- 2) phéromones appliquées sur des « cultures non destinées à la consommation humaine ou animale, peu importe leur formulation, à condition que la superficie traitée n'excède pas 100 ha et que la quantité maximale utilisée ne soit pas supérieure à 375 g m. a./hectare par année » (MAQT par établissement de recherche).
- 3) écomones appliquées par n'importe laquelle méthode et à n'importe laquelle dose, avec les restrictions suivantes :
 - a. Dans le cas de « matières actives *non homologuées* : la recherche doit être réalisée uniquement par le chercheur sur des terres (superficie d'au plus 5 ha) appartenant exclusivement à l'établissement de recherche ou administrées par ce dernier (sans la participation de collaborateurs) ».;
 - b. Dans le cas de « matières actives *homologuées* (recherche sur de nouvelles sources, de nouvelles formulations ou de nouvelles utilisations) : la superficie traitée ne doit pas excéder dix ha; aucune restriction concernant la participation d'un collaborateur ou la propriété des terres ne s'applique ».

Un chercheur doit demander un *permis de recherche* si l'une ou l'autre des conditions suivantes est remplie :

- le produit renferme des produits de formulation autres que ceux figurant sur la liste 4A des matières inertes de l'EPA;
- le traitement se fera en milieu aquatique;
- le traitement sera aérien;
- le produit sera directement appliqué sur des cultures vivrières ou fourragères « dont les produits à l'état brut sont destinés à la consommation humaine ou animale », à l'exception des produits décrits dans la section 1) ci-dessus;
- « aucun des critères associés à une ou plusieurs des trois catégories d'exemption énumérées à la [section 1 ci-dessus] n'a été respecté ».

Certaines provinces peuvent exiger un permis provincial pour la réalisation d'essais de recherche. Les chercheurs ont la responsabilité de demander un tel permis provincial auprès des autorités réglementaires pertinentes.

Données exigées pour les essais de recherche

Comme les demandes de permis de recherche sont classées dans la catégorie E, les délais suivants s'appliquent dans le cas d'une demande de permis de recherche pour une nouvelle matière active utilisée comme écomone dans les aliments : 7 jours pour la vérification, 45 jours pour l'examen préliminaire et 365 jours pour l'examen proprement dit²⁹. Dans le cas d'une nouvelle matière active non utilisée dans les aliments et dont la culture traitée est détruite, la période d'examen est réduite à 165 jours.

Les demandeurs de permis de recherche doivent présenter, entre autres, les renseignements suivants avant d'effectuer l'essai prévu :

²⁹ <http://www.pmr-arla.gc.ca/francais/pdf/pro/pro9601-f.pdf>

- sept exemplaires chacun : formulaire de demande de permis de recherche; formulaire de déclaration des spécifications du produit; description du distributeur; nom et adresse du fabricant; étiquette expérimentale proposée, sur laquelle seront notamment indiquées les concentrations utilisées et la méthode de traitement;
- deux exemplaires chacun : fiches signalétiques des ingrédients non actifs et la MAQT, s'il y a lieu; l'emplacement et la carte de la région à traiter;
- pour chaque matière active :
 - nom commun, nom UICPA et n° de registre CAS;
 - formule développée, formule moléculaire et poids moléculaire;
 - méthodes de fabrication ou de synthèse.

D'autres renseignements sur les propriétés physiques ou chimiques du produit peuvent aussi être exigés lorsque le produit proposé sera utilisé sur des cultures destinées à être vendues pour la consommation humaine ou animale.

Lorsque le produit doit être épandu ou pulvérisé, il faut des essais de toxicité aiguë sur des invertébrés d'eau douce (p. ex. *Daphnia* sp.), et sur des poissons d'eau douce (p. ex. saumon ou truite arc-en-ciel). En l'absence de ces données, il faudra peut-être délimiter une zone tampon non traitée adjacente aux systèmes aquatiques.

Données exigées

Les données exigées pour l'homologation des phéromones et des autres écomones sont présentement harmonisées au niveau de l'OCDE. Comme les écomones n'agissent pas en tuant les ravageurs, mais en modifiant leur comportement, qu'elles visent une cible spécifique, qu'elles sont utilisées à des concentrations avoisinant les concentrations de fond et qu'elles disparaissent rapidement, la plupart des produits présentent un risque réduit pour la santé et l'environnement. Il y a donc moins de données à fournir pour ces produits et les matières actives connexes que pour les produits chimiques classiques. Encore moins de données sont nécessaires pour les phéromones de lépidoptère à chaîne droite (PLCD).

On exige beaucoup moins de données concernant la sécurité pour l'environnement et la santé humaine, mais les exigences associées à la caractérisation chimique sont les mêmes que pour les pesticides classiques. Pour plus de détails, consulter la Directive d'homologation 98-03, *Renseignements exigés sur les caractéristiques chimiques pour l'homologation d'un concentré de fabrication ou d'une préparation commerciale formulés à partir de matières actives de qualité technique ou de produits du système intégré homologués*, à l'adresse : <http://www.pmr-arla.gc.ca/francais/pdf/dir/dir9803-f.pdf>.

Le Projet de directive de l'ARLA PRO2002-02³⁰ stipule toutes les données exigées pour les MAQT (annexe I) et les préparations commerciales (annexe II) des écomones. Les annexes III (niveau I) et IV (niveaux II et III) renferment les tableaux de sélection des données.

³⁰ Disponible à : <http://www.pmr-arla.gc.ca/francais/pdf/pro/pro2002-02-f.pdf>.

Les demandes d'*exemption* concernant les données à présenter sont étudiées au cas par cas, compte tenu de la nature du produit et du profil d'utilisation proposé, sur réception d'une justification scientifique de l'exemption.

Essais sur la santé

En règle générale, les essais sur la santé comprennent deux types d'essais : ceux qui déterminent les caractéristiques toxicologiques et ceux qui déterminent les niveaux prévus d'exposition professionnelle, occasionnelle (tiers) et alimentaire.

Les essais de *toxicité* sont effectués par niveaux. Ceux de niveau I :

- études sur la toxicité aiguë;
- études sur l'exposition à court terme;
- études sur le développement;
- études de génotoxicité potentielle;
- données médicales.

Des données additionnelles peuvent être exigées si les résultats des études de niveau I révèlent des préoccupations d'ordre toxicologique et s'il existe un potentiel d'exposition des aliments. La nécessité d'études à des niveaux supérieurs est déterminée au cas par cas. Ces études peuvent être les suivantes :

- autres études à court terme;
- études à long terme;
- études sur la reproduction/le développement;
- autres études sur le potentiel génotoxique;
- études sur le métabolisme;
- études sur la neurotoxicité;
- études spéciales.

Les essais sur l'*exposition* comprennent des études de l'exposition professionnelle et occasionnelle (dans le cas du produit uniquement), et des études sur le métabolisme et sur les résidus (lorsque le produit est appliqué directement sur les aliments destinés à la consommation humaine ou animale ou sur du tabac). On peut être exempté de fournir des données sur les résidus dans les cas où il a été établi qu'il est peu probable de retrouver des résidus en concentrations décelables ou en concentrations dépassant les concentrations de fond dans l'environnement au cours d'une période de pullulation de l'organisme nuisible, et que les résidus ne sont pas toxiques.

Essais sur l'écotoxicité et le devenir dans l'environnement

Des données sur l'environnement sont requises pour évaluer le risque éventuel pour la faune terrestre, les animaux aquatiques, les plantes et les insectes utiles. Les données sont exigées uniquement lorsque l'utilisation du produit entraîne une contamination de l'environnement supérieure aux concentrations de fond. Par exemple, dans le cas des PLCD, on estime que des doses pouvant atteindre 375 g de PLCD/ha/année se traduisent par une exposition comparable à celle qu'entraînent les concentrations de fond qui sont

sans danger pour les espèces non visées. Dans le cas des autres écomones, on invite les demandeurs à demander une exemption d'essais environnementaux basée sur des données indiquant que les doses appliquées sont comparables aux émissions naturelles.

Des données de toxicité pour les oiseaux par la voie alimentaire ne sont requises que pour les formulations susceptibles d'être ingérées, comme les granules. Il n'est pas nécessaire de fournir des données sur les espèces terrestres non visées, car les données sur la toxicité chez l'humain sont jugées suffisantes pour évaluer les effets éventuels sur les mammifères sauvages. Des études sur les effets sur les végétaux terrestres non visés ne sont requises que lorsqu'on a des raisons de soupçonner l'existence d'effets. On doit présenter des données sur la toxicité pour les invertébrés aquatiques et le poisson en cas d'application directe de toute écomone sur des plans d'eau, mais non dans le cas des distributeurs statiques placés en milieu terrestre.

Dans le cas des insectes non visés, il peut être suffisant de donner les renseignements disponibles, notamment sur la spécificité envers les insectes visés. Le demandeur devrait également signaler tout effet nocif sur des insectes non visés observés au cours d'essais sur l'efficacité, notamment les effets sur des insectes prédateurs ou sur des parasites de l'organisme visé, sur des espèces étroitement apparentées à l'organisme visé et sur des pollinisateurs. Pour plus de détails, consulter *Mise à jour de la procédure des examens conjoints des produits microbiens et des écomones*, à l'adresse : http://www.pmr-arla.gc.ca/francais/pdf/nafta/naftajr/nafta_jr_micro-f.pdf.

Les exigences en matière de données et d'essais sur l'environnement sont structurées en trois niveaux. Le niveau I comprend des études sur la toxicité aiguë sur des espèces aquatiques non visées représentatives et, dans le cas des écomones autres que les PLCD, une étude sur la toxicité aiguë chez des oiseaux et une étude d'exposition alimentaire chez des oiseaux. Des essais à des niveaux supérieurs sont requis lorsque les résultats des essais du niveau I indiquent un danger pour un organisme. Les essais du niveau II comprennent des essais sur le devenir dans l'environnement. Lorsque les essais du niveau II indiquent la possibilité d'un danger pour l'environnement ou le biote, des essais de niveau III sur des espèces non visées sont requis.

Essais d'efficacité

Les demandeurs doivent inclure une description du mode d'action du produit, c.-à-d. indiquer comment il modifie le comportement du ravageur. Il faut également des données à l'appui de l'allégation que la matière active est une écomone d'arthropode d'origine naturelle. Des essais sur le produit, effectués conformément au projet d'étiquette : dose, méthode d'application, calendrier et site d'application, sont nécessaires pour appuyer les allégations en matière de lutte figurant sur l'étiquette du produit. Lorsque c'est possible, les demandeurs doivent inclure le traitement avec un produit commercial standard à des fins de comparaison. Au moins une étude doit porter sur toute une gamme de doses pour démontrer la dose efficace la plus faible.

Processus d'homologation

On recommande vivement aux demandeurs de rencontrer l'ARLA dans le cadre d'une consultation préalable pour discuter de la pertinence des renseignements disponibles, du besoin de procéder à des essais additionnels ainsi que de la norme d'efficacité requise pour l'homologation.

Pour de plus amples détails sur le processus d'homologation, voir la section ci-dessus sur les produits microbiens.

Examen conjoint

L'ARLA et l'EPA des É.-U. ont mis sur pied un processus d'examen conjoint des pesticides dont la nouvelle matière active est une écomone anti-arthropode et dont le profil d'utilisation est le même dans les deux pays³¹. Il faut également une base de données complète sur la matière active pour qu'elle puisse faire l'objet d'un examen conjoint. Les demandes de consultation conjointe préalable à la demande d'homologation d'un nouveau pesticide microbien ou d'une écomone doivent être formulées par écrit et adressées à Lisa Lange de l'ARLA et à Brian Steinwand de l'EPA³². Les ensembles de données étayant toute demande d'homologation d'un pesticide microbien ou d'une écomone, préparés conformément à l'entente conclue au terme de la consultation préalable, doivent être remis aux mêmes personnes. Pour obtenir de plus amples renseignements et des directives sur la consultation préalable et d'autres détails sur l'examen conjoint, voir la discussion sur les consultations préalables à l'homologation dans la section sur les pesticides microbiens ci-dessus et l'[annexe III – Examens conjoints](#).

B. États-Unis

Législation

Aux É.-U., les phéromones d'insecte et les autres écomones sont classées dans la catégorie des *produits biochimiques* (avec les pesticides microbiens et les phytoprotecteurs incorporés aux végétaux, l'une des trois catégories de biopesticides) et sont réglementées en vertu de la FIFRA, de la FFDCA et de la FQPA par l'EPA, notamment par la BPPD.

Comme il est parfois difficile de déterminer si une substance répond aux critères de classement dans les pesticides biochimiques, l'EPA a créé un comité spécial chargé de prendre de telles décisions. Voir la section des É.-U. sur les [extraits et huiles de végétaux](#) ci-après pour plus de détails sur les travaux du Comité de classification. Comme au

³¹ Voir : Mise à jour de la procédure des examens conjoints des produits microbiens et des écomones, à l'adresse : http://www.pmr-arla.gc.ca/francais/pdf/nafta/naftajr/nafta_jr_micro-f.pdf

³² Renseignements sur les personnes-ressources du Groupe de travail technique sur les pesticides de l'ALENA, 2002. Mise à jour de la procédure des examens conjoints des produits microbiens et des écomones, page 2, à l'adresse : http://www.pmr-arla.gc.ca/francais/pdf/nafta/naftajr/nafta_jr_micro-f.pdf

Canada, il n'est pas nécessaire de demander l'homologation des écomones utilisées pour attirer et surveiller les ravageurs, sous forme d'appâts placés dans des endroits déterminés et qui ont peu d'incidences sur l'environnement ou la santé humaine. Pour plus de détails sur ces écomones (y compris les produits à base de phéromone) qui nécessitent ou non une homologation, voir l'exposé (en anglais) à l'adresse : <http://ir4.rutgers.edu/RWP/PowerPoint/Wed-C.Adcock-R.Sjoblad%20History.pdf>.

Permis d'utilisation expérimentale

Les demandes de permis pour les essais au champ de produits biochimiques sont généralement traitées de la même façon que les demandes de permis pour des essais au champ de produits chimiques classiques³³. Toute utilisation sur une culture vivrière ou fourragère qui ne sera pas détruite exige un permis d'utilisation expérimentale et une décision en matière de tolérance³⁴. Les utilisations non alimentaires ne nécessitent pas de permis si la superficie traitée est limitée à moins d'une acre par ravageur dans le cas d'un plan d'eau ou de 10 acres dans le cas d'un lieu terrestre. On trouvera de plus amples détails sur cette exemption dans [40CFR172.3](#). Il peut également se présenter deux genres de situations où des essais sur des écomones peuvent porter sur plus de 250 acres sans qu'il soit nécessaire d'obtenir un permis d'utilisation expérimentale :

1. usages non alimentaires de phéromones d'arthropode à une dose maximale de 150 grammes de m.a./acre/année, et usages alimentaires dans un distributeur fixe à matrice solide;
2. tous les usages alimentaires ou non de certaines phéromones de lépidoptère à chaîne droite.

Les données exigées dans le cas de permis d'utilisation expérimentale liés à des produits à base de phéromone sont semblables à celles qui sont exigées pour les produits microbiens. Voir les [données exigées](#) dans la section sur les produits microbiens.

Données exigées

Les données exigées aux É.-U. pour l'homologation des produits à base de phéromone sont en grande partie semblables à celles exigées au Canada. Comme pour les produits microbiens, des données sont exigées à plusieurs niveaux dans le cas des essais de toxicité, des essais sur les espèces non visées et des essais sur l'expression dans l'environnement, et des résultats négatifs à des études du niveau I déclenchent des études à des niveaux supérieurs.

Des études sont requises dans les catégories suivantes :

- Identité et composition du produit
- Analyse et limites certifiées
- Caractéristiques physiques et chimiques
- Propriétés toxicologiques
- Données sur les résidus

³³ Voir [40CFR172.3](#) pour plus de détails.

³⁴ Voir [40CFR180](#) pour plus de détails.

- Effets sur les organismes non visés et expression dans l'environnement

On exige souvent beaucoup moins de données pour les produits à base de phéromone, mais une nouvelle phéromone qui n'est pas une PLCD, n'est pas incluse dans un piège ou risque d'entraîner une exposition plus élevée des humains et des aliments est soumise aux mêmes exigences en matière de données à présenter que les autres produits biochimiques.

On trouvera des directives sur les essais à effectuer dans le cas de produits biochimiques (en anglais) à l'adresse suivante :

http://www.epa.gov/pesticides/biopesticides/regtools/guidelines/biochem_gdlns.htm

Essais sur la santé

Comme au Canada, les essais de niveau I (exigés) pour la MAQT comprennent la batterie habituelle d'études aiguës plus des études sur le pouvoir génotoxique. On peut obtenir des exemptions à ce chapitre, mais il faut une justification valable sur le plan scientifique. Dans la plupart des cas, les essais de toxicité de niveau I sont exemptés lorsqu'il s'agit de produits à base de phéromone, étant donné que leur utilisation est associée depuis longtemps à une absence d'effets nocifs.

Des préoccupations toxicologiques ou la possibilité d'exposition des humains ou des aliments déclenchent des études de niveau supérieur, soit des études à court terme, des études à long terme, des études de génotoxicité, des études sur la reproduction et le développement, des études de neurotoxicité, des études sur le métabolisme, et d'autres études au besoin. Des essais de toxicité de niveau I peuvent être requis sur la préparation commerciale si elle renferme un produit de formulation préoccupant sur le plan toxicologique. Une fiche signalétique doit être fournie pour chaque ingrédient du produit de formulation.

Le Code of Federal Regulations (40CFR 158.690) indique toutes les données biochimiques exigées et décrit les cas où elles sont exigées et les cas où elles peuvent faire l'objet d'une exemption :

http://a257.g.akamaitech.net/7/257/2422/12feb20041500/edocket.access.gpo.gov/cfr_2004/julqtr/40cfr158.690.htm.

Essais sur l'écotoxicité et le devenir dans l'environnement

On peut normalement être exempté d'effectuer les essais exigés sur des organismes non visés dans le cas des produits à base de phéromone³⁵ Les essais de niveau I sur la toxicité pour l'environnement sont les suivants :

- exposition aiguë des oiseaux par la voie orale;
- exposition des oiseaux par la voie alimentaire;
- CL₅₀ chez les poissons d'eau douce;
- CL₅₀ chez les invertébrés d'eau douce et, selon le profil d'utilisation,

³⁵ Voir l'exposé (en anglais) à l'adresse : <http://ir4.rutgers.edu/RWP/PowerPoint/Wed-S.Reilly.pdf>.

- études chez des végétaux non visés;
- études chez des insectes non visés.

Des essais de niveau II sur le devenir dans l'environnement et sur l'expression dans l'environnement sont requis lorsque le produit est destiné à être appliqué au sol et que des essais de niveau I révèlent des effets nocifs potentiels chez des organismes non visés. D'autres essais (de niveau III) sur des organismes non visés sont requis lorsque les essais de niveau II indiquent que les concentrations prévues dans l'environnement peuvent être préjudiciables pour les oiseaux ou les espèces aquatiques ou que le produit (ou ses métabolites ou produits de dégradation) sont persistants dans l'environnement, ou lorsque les essais de niveau I indiquent la possibilité d'effets nocifs sur des insectes non visés et que les résultats des essais de niveau II révèlent l'exposition d'organismes non visés.

Processus d'homologation

Pour plus de détails sur le processus d'homologation, voir la section ci-dessus sur les produits microbiens.

C. Union européenne

Les phéromones et les autres écomones³⁶ utilisées comme produit antiparasitaire agricole sont visées par le principal texte de la législation sur les produits phytopharmaceutiques de l'UE, la Directive 91/414/CEE. L'UE a adopté l'approche harmonisée de l'OCDE en ce qui concerne les données exigées pour ces produits, pour lesquels les exigences en matière de données chimiques centrales à fournir sont très réduites. Les données exigées peuvent être réduites davantage dans le cas des PLCD.

Données exigées et exemptions

Les données exigées pour les écomones sont indiquées à l'annexe I du document de l'OCDE intitulé *Guidance for Registration for Pheromones and other Semiochemicals used for Arthropod Pest control* (Directive d'homologation des phéromones et des autres écomones utilisées pour combattre les arthropodes nuisibles), disponible (en anglais uniquement) à l'adresse <http://www.oecd.org/dataoecd/44/31/33650707.PDF>

Dans certains cas, des conditions précises peuvent déclencher l'exigence de fournir des données ou justifier des exemptions en la matière. Voici des exemples typiques.

Analyse du produit

- Lorsque le processus de formulation introduit des impuretés potentiellement toxiques ou en augmente la concentration, il faut identifier ces impuretés, en fixer la limite

³⁶ définies comme des substances chimiques sécrétées par des plantes, des animaux et d'autres organismes, ou encore des analogues synthétiques de celles-ci, qui influencent le comportement ou déclenchent une réponse physiologique chez des individus de la même ou d'autres espèces.

maximale et préciser la méthode d'analyse qui sera utilisée pour faire respecter cette limite maximale.

Toxicité

- Lorsqu'on peut exclure toute exposition à long terme à des concentrations supérieures à la concentration de fond ou lorsque la substance appartient à un groupe chimique bien caractérisé (p. ex. les PLCD), le demandeur peut être exempté d'effectuer des études d'exposition subchronique.
- Des formes d'écocomones renfermant des structures aromatiques peuvent être plus toxiques que les PLCD et peuvent donc exiger des essais à long terme.

Exposition alimentaire, professionnelle et occasionnelle

- Lorsqu'il est peu probable de détecter des résidus du produit utilisé ou que les concentrations de résidus sont peu susceptibles de dépasser les concentrations naturelles durant une pullulation de l'organisme nuisible et que les résidus ne sont pas toxiques, le demandeur peut justifier scientifiquement une demande d'exemption de fournir des données sur la présence de résidus.

Risques pour l'environnement

- Lorsque l'utilisation du produit se traduit par des niveaux de contamination dépassant les concentrations de fond naturelles³⁷, des essais doivent être effectués. Toutefois, lorsque les données indiquent que les doses sont comparables aux émissions naturelles, le demandeur peut demander une exemption d'effectuer des essais sur l'environnement. Comparativement aux pesticides classiques, il faut moins d'essais dans le cas des écocomones, et le nombre d'organismes à soumettre à des essais est également réduit.
- Lorsque les formulations risquent d'être ingérées, p. ex. dans le cas de granules, il faut présenter des données de toxicité par la voie alimentaire chez les oiseaux.
- Lorsque les produits sont appliqués directement sur des sites aquatiques, il faut effectuer des essais sur une espèce de poisson, un invertébré aquatique et une espèce d'algue.
- Dans le cas des distributeurs fixes appliqués sur le sol, les essais aquatiques ne sont pas exigés.

Devenir dans l'environnement

- Lorsque les données écotoxicologiques ou les données de la littérature indiquent un risque pour des organismes non visés, il peut être nécessaire de fournir des données de persistance et des données sur le transport de l'écocomone hors du site.
- Lorsque les données indiquent une persistance et un transport importants, de telle sorte qu'une exposition importante d'organismes non visés est prévue, il faut effectuer d'autres essais sur l'environnement

³⁷ On admet généralement que des doses pouvant atteindre 375 g de PLCD/ha/année se traduisent par des niveaux d'exposition comparables à ceux résultant des émissions naturelles et sont sans danger pour les espèces non visées.

Processus d'homologation

Le processus réglementaire relatif aux phéromones et autres écomones utilisés pour combattre les arthropodes dans l'UE est le même que celui décrit précédemment pour les produits antiparasitaires microbiens. Voir [Processus d'homologation](#) ci-dessus.

Partie III : Arthropodes destinés à la lutte biologique

A. Canada

Un chercheur ou un opérateur antiparasitaire qui désire importer un arthropode destiné à la lutte biologique (ALB) à des fins agricoles doit solliciter un permis d'importation auprès de l'ACIA³⁸. L'importation et la dissémination d'ALB non indigènes pour combattre les mauvaises herbes sont réglementées en vertu de la LPV, étant donné qu'ils peuvent devenir des phytoravageurs. Tout organisme directement ou indirectement nuisible pour les végétaux est considéré comme un ravageur en vertu de la Loi. En outre, comme les prédateurs et les parasites des organismes phytophages peuvent être considérés comme des phytoravageurs indirects en vertu de la Loi, l'importation et la dissémination des ALB entomophages sont également réglementés par l'ACIA³⁹.

Processus de requête

1. Le demandeur remplit la requête et fournit les documents à l'appui de l'importation des organismes phytophages ou entomophages, conformément aux directives de l'Organisation nord-américaine pour la protection des plantes (NAPPO)⁴⁰.
2. Le demandeur soumet la requête au Centre des phytoravageurs justiciables de quarantaine (CPJQ) de l'ACIA.
3. La requête, reçue par le directeur du Comité d'examen de la lutte biologique (CELB) d'AAC, est soumise à l'examen du Comité. Dans le cas d'agents de lutte biologique contre les mauvaises herbes, la requête est également envoyée au Technical Advisory Group (TAG = Groupe consultatif technique) de l'USDA-APHIS (United States Department of Agriculture Animal and Plant Health Inspection Service)
4. Le CELB (et l'APHIS dans le cas des agents de lutte biologique contre les mauvaises herbes) soumettent leurs commentaires au directeur du CELB, qui formule alors ses recommandations aux entomologistes spécialistes de la réglementation du CPJQ. À ce stade, on peut demander au requérant de fournir de plus amples informations lorsque subsistent des questions concernant la sécurité.
5. Les entomologistes spécialistes de la réglementation du CPJQ résument les commentaires reçus et font leurs recommandations au directeur de la Division de la

³⁸ Les demandes de permis sont disponibles sur le site web de l'ACIA, à l'adresse : <http://www.inspection.gc.ca/francais/for/pdf/c5256f.pdf>

³⁹ On trouvera des détails sur le processus d'obtention de permis dans le document non publié suivant : Guide for the Importation, Release and Use of Arthropod Biological Control Agents in Canada (Guide concernant l'importation, la dissémination et l'utilisation des arthropodes utilisés comme agents de lutte biologique au Canada).

⁴⁰ NAPPO, 2001. Guidelines for Petition for Release of Exotic Phytophagous Agents for the Biological Control of Weeds (Directives concernant la requête visant la dissémination d'agents phytophages exotiques pour la lutte biologique contre les mauvaises herbes). <http://www.nappo.org/Standards/OLDSTDS/RSPM7-e.pdf>; NAPPO, 2001. Guidelines for Petition for Release of Exotic Entomophagous Agents for the Biological Control of Pests (Directives concernant la requête visant la dissémination d'agents entomophages exotiques pour la lutte biologique contre les ravageurs). <http://www.nappo.org/Standards/OLDSTDS/RSPM12-e.pdf>

production et de la protection des végétaux (DPPV) de l'ACIA, en retournant la requête et tous les commentaires des examinateurs.

6. Le directeur de la DPPV envoie alors une lettre au requérant lui précisant les raisons d'un rejet de sa requête ou lui donnant l'autorisation assortie des conditions d'importation. Le directeur peut également demander au requérant d'effectuer d'autres essais ou expériences.
7. En cas d'autorisation, les organismes peuvent être importés en vertu du permis dans un établissement de confinement, leur santé et leur identité sont confirmées, puis ils sont disséminés dans l'environnement.

Données exigées

L'ACIA exige la présentation des données suivantes dans une requête :

- déclaration de la démarche proposée;
- caractéristiques biologiques, statut réglementaire, distribution et incidences économiques du ravageur visé;
- caractéristiques biologiques, source, organisme(s) hôte(s) connu(s), espèces apparentées dans la zone d'introduction proposée et méthodes de quarantaine de l'agent de lutte biologique;
- incidences environnementales et économiques de la dissémination proposée;
- plan de surveillance après la dissémination.

Plus le requérant fournit de données sur l'agent de lutte biologique envisagé, notamment des résultats d'essai de spécificité de l'hôte, des dossiers sur l'hôte, l'impact sur le ravageur visé et les interactions écologiques connues dans le lieu d'origine, plus il est facile d'effectuer une évaluation équitable et juste des incidences environnementales et économiques de l'agent une fois celui-ci disséminé dans l'environnement. Lorsque l'organisme est très spécifique de son hôte, les impacts sur des organismes non visés sont très peu probables. Les interactions écologiques indirectes complexes pouvant avoir lieu après la dissémination sont difficiles à prédire et peuvent se manifester uniquement dans le cadre d'une surveillance après la dissémination, mais le requérant est prié de tenter de prédire certains effets indirects sur des organismes non visés. Les examinateurs comparent les avantages, le risque et le coût de la dissémination de l'agent de lutte biologique aux avantages, au risque et au coût des autres méthodes de lutte antiparasitaire.

Agents de lutte biologique contre les mauvaises herbes

On recommande aux chercheurs qui souhaitent mettre en œuvre pour la première fois un programme de lutte biologique contre une espèce de mauvaise herbe envahissante de préparer et de soumettre à l'approbation du CELB d'AAC une liste de végétaux à soumettre à des essais avant de commencer les essais proprement dits. Le CELB peut en effet aider à orienter la période d'essais qui peut durer de nombreuses années et à éviter d'effectuer des essais inutiles.

Agents de lutte biologique contre les insectes

Bien que les directives de la NAPPO n'exigent pas d'essais sur la spécificité de l'hôte

avant la présentation d'une requête de dissémination d'ALB entomophages, les demandes en ce sens vont sans cesse croissant. Les préoccupations relatives aux effets sur des organismes non visés de la dissémination d'agents de lutte biologique contre des insectes ne sont pas centrées uniquement sur l'impact des agents introduits sur les arthropodes indigènes, mais également sur les arthropodes déjà introduits pour lutter contre des mauvaises herbes. Par conséquent, l'ACIA exige que des essais soient effectués pour examiner les effets des agents entomophages proposés sur les arthropodes utilisés actuellement pour lutter contre les mauvaises herbes, tout particulièrement si ces derniers sont taxonomiquement semblables à l'hôte cible et qu'ils vivent dans les zones où les agents proposés seront disséminés.

Installations de confinement

Les installations de confinement destinées à l'importation, à l'élevage et à la manutention des organismes de lutte biologique exotiques entomophages et phytophages sont certifiées au Canada en vertu des protocoles de la NAPPO⁴¹. Ce sont les entomologistes spécialistes de la réglementation du CPJQ qui sont responsables de la certification des installations. Tout plan de construction ou de modification d'une installation de confinement doit être soumis le plus tôt possible au CPJQ.

Les exploitants d'une installation de confinement doivent fournir des spécimens à la Ferme expérimentale centrale d'AAC, à Ottawa, aux fins de confirmation de l'identité avant de disséminer l'agent dans l'environnement. Outre la ferme expérimentale centrale, à Ottawa, il existe d'autres installations du même type à l'Université Simon Fraser, à Burnaby (C.-B.), dans les centres du Service canadien des forêts à Victoria (C.-B.) et à Sault Ste. Marie (Ont.) et à AAC à Lethbridge et Saskatoon. Comme chaque importation est unique et comporte des exigences particulières, il est important au préalable de prendre des dispositions concernant l'expédition avec les entomologistes spécialistes de la réglementation, les exportateurs, le personnel du laboratoire de confinement, les taxonomistes et les importateurs.

Délais et frais

L'examen d'une requête de dissémination d'un agent phytophage ou entomophage prend en moyenne 6 à 12 mois. Toutefois, tout le processus, incluant les essais, peut prendre de 3 à 10 ans ou même plus dans le cas de programmes de lutte biologique classiques. Il y a deux types de permis : le permis simple, qui autorise une seule importation, et le permis multiple qui autorise plusieurs importations du matériel pendant au plus un an. Les frais sont de 35 \$ pour un permis simple et de 60 \$ pour un permis multiple. Il en coûte habituellement de 250 000 \$ à 1 million \$ pour l'autorisation d'un nouvel agent, ce qui comprend l'exploration à l'étranger, la recherche et les autres processus.

⁴¹ NAPPO, 2004. Guidelines for Construction and Operation of a Containment Facility for Insects and Mites used as Biological Control Agents (Directives relatives à la construction et à l'exploitation d'une installation de confinement pour les insectes et les acariens utilisés comme agents de lutte biologique). <http://www.nappo.org/Standards/NEW/RSPM%20No22-e.pdf>.

Exemption de recherche

L'ACIA peut accorder des permis à des chercheurs dans le domaine de la lutte biologique qui veulent importer des arthropodes candidats pour les étudier dans une installation de confinement certifiée. Dans de tels cas, il faut soumettre une demande de permis accompagnée de la justification de l'importation demandée au lieu de présenter une requête complète. Toutefois, la dissémination n'est autorisée qu'après examen et approbation d'une requête par l'ACIA. À la fin du processus, le demandeur reçoit une lettre et un permis accompagné des conditions de la dissémination.

Règlement sous d'autres actes fédéraux

Réglementation des ALB en vertu du ***Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles*** (RRSN) - ***Loi canadienne sur la protection de l'environnement*** (LCPE)

L'importation, l'utilisation et la fabrication des ALB sont également réglementées en vertu du RRSN, appliqué par Environnement Canada⁴². En vertu du RRSN, quiconque au Canada fabrique ou importe un nouvel ALB doit fournir une déclaration à Environnement Canada. Dans le contexte de la LCPE, une substance « nouvelle » désigne une substance qui ne figure pas sur la Liste intérieure des substances (LIS) ou n'y a pas été ajoutée par suite d'une déclaration en vertu du RRSN. L'objet de la déclaration et de l'évaluation, administrés conjointement par Environnement Canada et Santé Canada, est de déterminer si l'organisme est toxique au sens de la LCPE et d'assurer la protection de la santé humaine, de l'environnement et de la diversité biologique. Environnement Canada n'a reçu jusqu'à maintenant aucune déclaration concernant un ALB (ni pour un agent microbien de lutte biologique).

Exemption de recherche

Un ALB, qui fait l'objet de R-D et qui est importé dans une installation répondant aux critères spécifiques de confinement ou qui y est fabriqué, peut faire l'objet d'une exemption de fournir une déclaration⁴³.

Définitions

Les arthropodes sont classés dans la catégorie des *organismes autres que les microorganismes*, lesquels sont définis comme comprenant tous les organismes vivants

⁴² La principale référence pour cette section est : *Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles* en conformité avec le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999).

⁴³ La conformité de l'installation de confinement est déterminée en fonction des *Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire* ou de l'annexe K du document de l'U.S. National Institute of Health (NIH) intitulé *Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules* (Directives concernant la recherche avec des molécules d'ADN recombinant).

non inclus dans la définition de microorganisme. Un *microorganisme* est défini au paragraphe 2 (1) du RRSN comme un *organisme vivant microscopique qui, selon le cas,*

- a) appartient à la famille des bactéries, des archéobactéries, des protistes, y compris les protozoaires et les algues, ou des champignons, y compris les levures;*
- b) est un virus, une particule de type virus ou une particule sous-virale;*
- c) est une cellule cultivée d'un organisme non mentionné aux alinéas a) et b), à l'exclusion d'une cellule utilisée pour la multiplication de cet organisme;*
- d) est une culture autre qu'une culture pure.*

Nouvelle activité

À l'article 104 de la LCPE, une nouvelle activité *s'entend notamment de toute activité qui donne ou peut donner lieu :*

- a) soit à la pénétration ou au rejet d'un organisme vivant dans l'environnement en une quantité ou concentration qui, de l'avis des ministres, est sensiblement plus grande qu'antérieurement;*
- b) soit à la pénétration ou au rejet d'un organisme vivant dans l'environnement ou à l'exposition réelle ou potentielle de celui-ci à un tel organisme, dans des circonstances et d'une manière qui, de l'avis des ministres, sont sensiblement différentes.*

En vertu du paragraphe 106 (3) de la LCPE (1999), il est interdit d'utiliser, de fabriquer ou d'importer un organisme vivant dans le cadre d'une nouvelle activité prévue par la LIS à son égard, et en vertu du paragraphe 106 (4), la même interdiction vaut pour un organisme vivant *non* inscrit sur la liste intérieure, mais pour lequel le ministre publie dans la Gazette du Canada un avis l'assujettissant au présent paragraphe.

La LCPE prévoit des dispositions concernant une nouvelle activité qui permet d'inscrire des organismes vivants existants ou nouveaux sur la LIS avec un ensemble de conditions régissant leur utilisation. En vertu de ces dispositions, un ALB peut être importé, fabriqué ou utilisé sans déclaration, à la condition qu'il soit conforme aux conditions stipulées dans l'avis de nouvelle activité. Lorsque l'importation, la fabrication ou l'utilisation ne respectent pas les conditions prévues, il faut fournir des renseignements précis dans le délai stipulé dans la modification de la LIS. Un avis de nouvelle activité publié dans la Gazette du Canada pour un organisme qui n'est pas admissible à l'inscription sur la LIS autorise le déclarant à continuer d'importer, de fabriquer ou d'utiliser l'organisme sans obligation de fournir une nouvelle déclaration, à la condition que ces activités soient conformes aux conditions stipulées dans l'avis de nouvelle activité. Les personnes autres que le déclarant qui proposent d'importer, de fabriquer ou d'utiliser l'organisme vivant doivent fournir une déclaration en vertu du RRSN.

Données exigées

Pour les organismes autres que les microorganismes (ce qui inclut les ALB), les déclarants doivent fournir les renseignements prescrits à l'annexe XIX du RRSN :

- l'identification, l'historique de la souche et la description des modifications apportées à l'organisme;

- les caractéristiques biologiques et écologiques de l'organisme;
- l'identification de tout brevet ou autre droit à l'égard de l'organisme;
- les renseignements concernant les fabricants ou les importateurs;
- l'estimation de la quantité à importer ou à fabriquer;
- les méthodes de contrôle de la qualité et d'assurance de la qualité;
- l'historique de son utilisation, l'utilisation à laquelle il est destiné et les lieux potentiels d'introduction;
- le mode d'action;
- les méthodes d'introduction;
- les méthodes recommandées pour mettre fin à l'introduction de l'organisme et pour l'élimination de la biomasse restante et des résidus;
- le devenir de l'organisme dans l'environnement;
- les effets écologiques de l'organisme;
- le rôle possible de l'organisme quant aux effets nocifs sur la santé humaine et le mode selon lequel l'être humain est le plus susceptible d'être exposé à l'organisme;
- la description des méthodes d'essai utilisées dans l'acquisition des données d'essai.

La plupart des données seront probablement tirées de la littérature scientifique, de données d'essais en laboratoire non publiées ou d'études au champ. Le requérant doit fournir les données qui existent sur l'organisme visé. Lorsqu'il n'existe pas de données sur l'organisme visé, on peut fournir des données concernant un organisme substitut (composer le numéro d'urgence (800) 567-1999 pour déterminer quel organisme substitut utiliser).

Exemptions concernant des données à présenter

On peut obtenir des exemptions concernant des données à présenter pour trois raisons différentes :

- lorsque l'information est inutile pour déterminer si l'ALB est effectivement ou potentiellement toxique;
- lorsque l'ALB sera utilisé à une fin précise ou à un endroit où il sera confiné de façon à protéger de façon satisfaisante l'environnement et la santé humaine;
- dans les cas où l'information est pratiquement impossible à obtenir.

Les demandes d'exemption doivent être présentées avec la demande de permis, et les demandes d'exemption acceptées sont publiées dans la Gazette du Canada.

Consultation préalable à la déclaration

Les requérants doivent demander une consultation préalable à la déclaration avec Environnement Canada avant de présenter le dossier final. Lors de cette réunion, on discute des problèmes qui peuvent se présenter. Un dossier préliminaire doit être préparé et présenté avant la réunion. Ce dossier doit fournir suffisamment d'information pour que des réponses informelles puissent être données aux questions posées.

Processus et délais

Environnement Canada et Santé Canada ont 120 jours pour évaluer l'information reçue. Cette période débute lorsque les ministères reçoivent un dossier complet et correctement rempli. Après une étude préliminaire destinée à certifier que toute l'information requise a été fournie, le requérant reçoit un accusé de réception précisant la date du début de la période d'évaluation et le numéro de référence de DSN. La période d'évaluation peut être prolongée une fois « d'une durée qui ne dépasse pas celle de la période d'évaluation initiale » lorsque le requérant en a été averti.

Dans les cas où l'ALB est soupçonné d'être effectivement ou potentiellement toxique, le Ministre peut, avant l'expiration de la période d'évaluation,

- a) autoriser la fabrication ou l'importation sous réserve de conditions précises;
- (b) interdire la fabrication ou l'importation; ou
- (c) exiger que le requérant fournissent des données additionnelles ou des résultats d'essais jugés nécessaires pour déterminer si l'organisme est effectivement ou potentiellement toxique.

À l'heure actuelle, aucuns frais ne sont rattachés aux processus de déclaration et d'évaluation.

Résultat

Lorsqu'une déclaration de substance nouvelle a été traitée par Environnement Canada et acceptée, la substance est ajoutée à la LIS, et un avis à cet effet est publié dans la partie II de la Gazette du Canada.

B. États-Unis

Réglementation en vertu des lois fédérales

FIFRA : En vertu de la *Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act*, l'EPA a le pouvoir de réglementer les ALB comme des pesticides, ainsi que de les exempter de la réglementation lorsqu'ils sont adéquatement réglementés par d'autres organismes. À l'heure actuelle, deux autres organismes peuvent intervenir dans la réglementation des ALB : le U.S. Fish and Wildlife Service et le USDA-APHIS, mais ce dernier n'avait pas de pouvoir légal avant l'entrée en vigueur de la nouvelle *Plant Protection Act*.

Endangered Species Act of 1973 : En vertu de cette loi, le Département de l'Intérieur a compétence sur les « ennemis naturels » qui menacent les espèces en voie de disparition.

NEPA : La *National Environmental Policy Act* de 1969 stipule que les organismes fédéraux doivent examiner les incidences de leurs actions sur l'environnement. Ainsi, l'APHIS doit réaliser une évaluation environnementale, au terme de laquelle il doit montrer qu'il n'y a aucune incidence significative ou entreprendre une évaluation des

incidences environnementales, avant de délivrer un permis d'importation d'un nouvel ALB non indigène (ou d'autres « ennemis naturels »).

Plant Protection Act : Cette loi confère à la USDA le pouvoir :

« d'interdire ou de restreindre l'importation, l'entrée, l'exportation ou le mouvement entre les États de toute plante, produit végétal, organisme de lutte biologique, mauvaise herbe nuisible, article ou moyen de transport lorsque le Secrétaire détermine que l'interdiction ou la restriction est nécessaire pour empêcher l'introduction ou la dissémination d'un phytoravageur ou d'une mauvaise herbe nuisible aux États-Unis. »
(TRADUCTION)

Lorsqu'il reçoit une demande de permis, l'APHIS doit déterminer si l'ALB constitue aux É.-U. une menace pour les végétaux (autres que les mauvaises herbes) et pour les insectes utiles (par exemple les pollinisateurs).

À l'heure actuelle, la plupart des ALB *commerciaux*, mais pas tous, sont autorisés à être importés aux États-Unis. L'évaluation de l'APHIS qui porte sur l'importation de nouvelles espèces *sauvages* à des fins de lutte biologique aux États-Unis, va beaucoup plus en profondeur. Des essais préliminaires sont effectués à l'étranger, notamment dans le cas des agents de lutte biologique contre les mauvaises herbes. Ces essais consistent à vérifier que le nouvel agent biologique ne présente aucun risque pour les végétaux non visés (cultures et autres végétaux utiles). L'APHIS délivre des permis d'importation pour des agents de lutte biologique expérimentaux, à la condition qu'ils soient maintenus dans une installation de quarantaine certifiée par l'APHIS. Un second permis doit être obtenu pour lever la quarantaine visant ces organismes expérimentaux et les disséminer dans l'environnement. Dans le cas des agents de lutte biologique contre les arthropodes, l'APHIS exige des données semblables à celle indiquées dans les Directives concernant la requête visant la dissémination d'agents entomophages exotiques pour la lutte biologique contre les ravageurs de la NAPPO, et l'accent est mis surtout sur le prélèvement de spécimens non parasités et sains. Dans le cas des agents de lutte biologique contre les mauvaises herbes, les données exigées sont semblables à celles indiquées dans les Directives concernant la requête visant la dissémination d'agents phytophages exotiques pour la lutte biologique contre les mauvaises herbes (voir la note de bas de page 25).

Processus d'obtention de permis

Agents de lutte biologique contre les arthropodes nuisibles

Lorsqu'il n'y a aucun mouvement international de l'agent de lutte biologique et que cet agent n'est pas considéré comme un phytoravageur, il n'est pas réglementé en vertu de la *Plant Protection Act*. Si l'une ou l'autre de ces conditions n'est pas remplie, le demandeur doit présenter une requête intitulée *Application and Permit to Move Live Plant Pests and Noxious Weeds* (Demande de permis pour déplacer des phytoravageurs et

des mauvaises herbes nuisibles vivants) (formulaire 526) à la Division des protection des végétaux et de la quarantaine de l'APHIS⁴⁴.

Lorsque l'APHIS reçoit la requête, elle détermine si l'arthropode a déjà été disséminé dans l'environnement et s'il a déjà causé du tort. Lorsqu'une dissémination précédente n'a causé aucun tort, l'APHIS achemine la demande de permis aux agents phytosanitaires des États où la dissémination de l'agent est proposée. Si les agents phytosanitaires ont des objections, le permis est refusé jusqu'à ce que l'objection soit levée, auquel cas le requérant peut présenter une nouvelle requête. S'il n'y a pas d'objection, l'APHIS signe et date le permis et lui associe une date d'expiration. Au cours des dix dernières années, des permis ont été octroyés pour 2 à 10 ans. Le requérant reçoit alors le permis, accompagné d'autocollants à mettre à l'extérieur de l'emballage qui traversera la frontière.

Lorsque l'arthropode n'a pas déjà été disséminé, qu'il a déjà été disséminé et qu'il a causé du tort, ou lorsque l'APHIS estime que l'arthropode peut causer du tort, le requérant doit fournir des données additionnelles, de préférence en conformité avec les Directives concernant la requête visant la dissémination d'agents entomophages exotiques pour la lutte biologique contre les ravageurs de la NAPPO⁴⁵. Lorsqu'il reçoit une requête, l'APHIS l'examine et consulte des experts avertis pour déterminer s'il existe un risque pour des espèces non visées utiles ou en voie de disparition. Lorsqu'il décide qu'il n'y a aucun risque, l'APHIS rédige une évaluation environnementale intégrant les données fournies par le requérant et celles fournies par ses propres experts. Les fonctionnaires chargés des permis déterminent alors s'ils peuvent délivrer une Finding of No Significant Impact (FONSI = Attestation d'incidences non significatives). Si la réponse est oui, l'APHIS achemine la demande de permis aux agents phytosanitaires des États et leur demande s'ils ont des objections à la délivrance du permis. Toute objection d'un État doit être levée avant que le permis puisse être délivré. S'il n'y a pas d'objection ou dès que toutes les objections sont levées, l'APHIS accorde le permis (voir plus haut).

Si, par contre, les fonctionnaires chargés des permis arrivent à la décision qu'ils ne peuvent pas accorder une FONSI, l'APHIS exige alors un énoncé des incidences environnementales (EIE). C'est l'APHIS qui rédige l'EIE, avec un apport important du requérant et, à deux occasions distinctes, des commentaires du public. Lorsque l'APHIS arrive à la décision que les incidences sont inacceptables, le permis est refusé. Lorsqu'il décide que les incidences sont acceptables, l'APHIS achemine la demande de permis aux agents phytosanitaires des États et leur demande s'ils ont une quelconque objection à la délivrance du permis. Toute objection des États doit être levée avant la délivrance du permis. Lorsque aucune objection n'est soulevée ou que toutes les objections sont levées, l'APHIS accorde le permis (voir plus haut).

En outre, en vertu de la *National Environmental Protection Act* (NEPA), les requérants qui sont des fonctionnaires fédéraux, les requérants qui ont reçu un financement fédéral

⁴⁴ Permis et autres renseignements pertinents disponibles à l'adresse : <http://www.aphis.usda.gov/ppq/permits/biological/predators.html>.

⁴⁵ <http://www.nappon.org/Standards/OLDSTDS/RSPM12-e.pdf>

dans le cadre d'une activité proposée, les requérants qui emploient des fonctionnaires fédéraux ou les requérants qui prévoient disséminer un agent non indigène sur des terres fédérales auront peut-être à préparer une évaluation environnementale. L'évaluation environnementale est un document public qui fournit suffisamment de données pour déterminer si une EIE ou une FONSI doit être préparée, selon le niveau d'incidences de l'activité proposée sur l'environnement. Ce document présente les incidences environnementales positives et négatives pouvant résulter de la dissémination d'un organisme non indigène dans l'environnement.

Agents de lutte biologique contre les mauvaises herbes

L'importation d'un agent de lutte biologique contre les mauvaises herbes exige la présentation d'une requête de dissémination (Formulaire PPQ 526) au Plant Protection and Quarantine (PPQ = service de protection des végétaux et de la quarantaine) de l'APHIS. (On recommande vivement aux requérants d'envoyer une liste des végétaux à soumettre à des essais et à consulter l'APHIS sur le contenu de cette liste avant de faire une demande de permis d'importation.) La requête est alors envoyée au secrétaire exécutif du TAG qui fixe les délais et fait parvenir la requête aux membres du TAG pour qu'ils l'étudient. (Les demandes de permis et d'autres renseignements pertinents sont disponibles à l'adresse suivante :

<http://www.aphis.usda.gov/ppq/permits/biological/weedbio.html>). Les membres du TAG étudient et évaluent la demande, font la synthèse des commentaires reçus de spécialistes sur la question, puis soumettent leurs commentaires et leurs recommandations au président du TAG. Le président du TAG regroupe les recommandations et les achemine au PPQ et au requérant, puis envoie la requête et les recommandations au Agricultural Research Service (ARS = service de recherche en agriculture) du USDA et au Biological Control Documentation Center (centre de documentation sur la lutte biologique).

Lorsque le TAG recommande la dissémination de l'organisme, le requérant soumet une demande de permis (formulaire PPQ 526)⁴⁶ au PPQ de l'APHIS. Le PPQ achemine la demande de permis aux fonctionnaires des États où la dissémination est proposée, lesquels la retournent avec leurs commentaires. Le PPQ prépare une évaluation environnementale, en y intégrant les projets d'évaluation environnementale du requérant, puis informe le TAG des résultats de cette évaluation. Si le PPQ arrive à une FONSI, le permis est délivré. Il s'écoule de 4 à 6 semaines entre la présentation d'une demande et la délivrance du permis. Les agents de lutte biologique approuvés ne peuvent être importés que dans une installation adéquate de confinement à haute sécurité aux États-Unis.

Lorsque le PPQ n'arrive pas à une FONSI, il avise le requérant qu'une EIE est nécessaire. Selon les résultats de l'EIE, le requérant peut recevoir le permis ou

⁴⁶ Le même formulaire – PPQ 526 – est utilisé pour demander l'importation d'un produit de son lieu d'origine vers une installation de confinement, et pour demander la levée de la quarantaine et la dissémination dans un champ identifié. On le remplit différemment selon ces deux usages. Si l'on voulait par la suite utiliser l'agent de lutte biologique dans un autre État, il faudrait présenter encore le même formulaire, en précisant l'État d'origine et l'État de destination, car le transport de phytoravageurs (ce qui comprend les agents de lutte biologique contre les mauvaises herbes) d'un État à un autre exige un permis.

abandonner. Pour plus de renseignements sur la présentation d'une requête au TAG, voir la page web du TAG à l'adresse : <http://www.aphis.usda.gov/ppq/permits/tag/>.

Lorsque le TAG ne recommande pas la dissémination, le requérant peut effectuer davantage de recherches, poursuivre la consultation sur la liste des végétaux à soumettre à des essais, abandonner ou choisir de présenter la demande de permis à l'APHIS.

En plus de présenter une requête au TAG, on recommande aux requérants de communiquer avec le Département de l'Intérieur pour vérifier que la liste de végétaux à soumettre à des essais tient compte des espèces menacées et en voie de disparition. L'organisme approprié est habituellement le Fish and Wildlife Service (FWS), mais parfois il faut consulter le National Marine Fisheries Service (NMFS), selon la nature de l'activité proposée. Ces deux organismes ont la responsabilité d'appliquer la *Endangered Species Act* (ESA = Loi sur les espèces en voie de disparition). Bien qu'un représentant du FWS participe au TAG, le processus de consultation en vertu de l'ESA a quand même sa raison d'être. Un contact distinct et direct avec ces deux organismes facilite le processus de consultation.

Entomopathogènes

Les entomopathogènes comprennent les bactéries, les champignons, les virus et les nématodes utilisés pour lutter contre les insectes et les acariens. L'USDA réglemente l'importation des nématodes entomopathogènes, mais aucun organisme n'en réglemente le mouvement entre les États. L'USDA réglemente également les importations destinées à des essais en laboratoire ou en serre sur une petite échelle (sur moins de 10 acres) L'EPA réglemente l'utilisation expérimentale ou commerciale sur une grande échelle des entomopathogènes en vertu de la FIFRA.

Importation de nématodes entomopathogènes indigènes juvéniles

Bien qu'il semble y avoir des chevauchements entre l'USDA et l'EPA en matière de réglementation des nématodes, l'EPA n'a jamais réglementé les nématodes. Jusqu'à tout récemment, des permis dits « courtesy permits » (dispenses de permis ordinaire) ont été délivrés pour une liste de moins d'une douzaine de nématodes utilisés couramment dans le commerce. Ainsi, l'APHIS a accordé des permis d'importation en se fondant uniquement sur l'identité et la pureté. Toutefois, le PPQ de l'APHIS a reçu récemment des demandes relatives à de nouvelles espèces ou de nouvelles souches et applique, depuis 2000, une nouvelle loi, la *Plant Protection Act*, qui lui confère le pouvoir d'accorder des permis.

Il faut un permis pour importer des nématodes entomopathogènes aux États-Unis, qu'ils soient indigènes ou non indigènes. En outre un formulaire 3-177 du Fish and Wildlife Service⁴⁷ doit accompagner l'envoi au point d'entrée. Dans le cas des espèces non indigènes, les renseignements à présenter avec la demande sont les suivants :

- l'activité proposée;

⁴⁷ Disponible à l'adresse : <http://www.le.fws.gov/pdf/3-177-1.pdf>

- l'agent de lutte biologique;
- le ravageur visé;
- les incidences environnementales et économiques de la dissémination proposée.

Pour plus de détails, voir :

<http://www.aphis.usda.gov/ppq/permits/biological/entomopathogens.html#indigenous>

Dans le cas des espèces indigènes qui ne se retrouvent pas dans tous les É.-U. (p. ex. espèce limitée à la Floride), il pourrait être nécessaire de présenter les mêmes données que pour une espèce non indigène. Le processus d'évaluation environnementale dans le cas d'une espèce non indigène (et parfois pour une espèce indigène non répartie dans tous les É.-U.) s'échelonne sur une période de 6 mois, suivie d'une période d'affichage de 30 jours sur le Federal Register à des fins d'obtention de commentaires du public.

Un certificat de pureté et d'identité du pays d'origine doit accompagner tous les envois. Une demande de permis doit être présentée pour tous les États où le requérant prévoit expédier les nématodes. On recommande au demandeur de permis de consulter les autres organismes fédéraux et des États (p. ex. Fish and Wildlife Service) pour vérifier la conformité avec la réglementation appliquée par ces organismes.

Données exigées

Le formulaire 526 exige, entre autres, les renseignements suivants :

- l'identité de l'agent de lutte biologique;
- le matériel de l'hôte;
- la destination et la date d'arrivée;
- l'utilisation prévue;
- les méthodes destinées à empêcher les échappées.

L'évaluation environnementale exige les renseignements suivants :

- l'objet et la nécessité de l'activité proposée;
- une description des autres moyens de lutte contre le ravageur;
- les pratiques de lutte actuelles;
- une description de l'environnement touché;
- les incidences sur l'environnement de chacun des autres moyens de lutte;
- une liste des organismes et des personnes consultés.

Une *évaluation biologique* exige des renseignements sur l'état de toutes les espèces en voie de disparition, menacées et en danger (non seulement les espèces végétales), y compris des renseignements biologiques et écologiques pertinents à leur sujet dans le secteur d'activité.

Délais et frais

Une demande de permis d'importation d'un agent de lutte biologique devrait être présentée au moins 60 jours avant la date prévue de l'envoi. Il n'y a encore aucun frais pour le traitement de la demande, mais des frais d'utilisation pourraient être imposés.

Réglementation des ALB par les États

Bien que les États aient le droit de réglementer ces agents, leur pouvoir est assez limité. Par exemple, le département d'agriculture de la Floride exige des spécimens de référence pour tous les produits entrant dans les limites de l'État et délivre un permis de 4 ans aux producteurs primaires. L'un de ses entomologistes spécialistes de la taxonomie a précisé que l'objectif opérationnel du département consiste à assurer que seuls des organismes sains et bien identifiés sont introduits en Floride.

Certains États, comme la Californie, assurent une surveillance réglementaire du mouvement de tous les insectes, sauf celui des insectes utiles qui sont exemptés de permis. Toutefois, la plupart des États ne réglementent pas spécifiquement le mouvement à l'intérieur de l'État et même le mouvement entre les États des agents microbiens de lutte biologique et laissent le soin à l'APHIS de déterminer quels organismes utiles importés de l'étranger peuvent être introduits dans l'État.

En Californie, le Department of Food and Agriculture (CDFA) réglemente tous les insectes et phytoravageurs vivants en vertu du Food and Agricultural Code. En vertu de ce code, il faut un permis pour importer tout insecte ou phytoravageur vivant dans l'État ou pour déplacer un insecte ou un phytoravageur vivant dans les limites de l'État, y compris ceux utilisés à des fins de lutte biologique. Les abeilles, les mauvaises herbes à identifier et les insectes utiles courants dans l'État sont exemptés. Un article du Code précise quels sont les insectes utiles courants exemptés de permis, et il stipule également que, outre les espèces mentionnées dans la réglementation, les insectes qui ont été introduits et qui ont déjà été disséminés en Californie à des fins de lutte biologique sont également exemptés de permis. En outre, le Département délivre souvent, sur demande, des « courtesy permits » pour faciliter le mouvement des espèces exemptées de permis dans l'État.

C. Union européenne

À l'heure actuelle, aucune réglementation de l'UE ne vise l'utilisation des ALB indigènes. La dissémination des espèces non indigènes est régie par le code de conduite de la FAO⁴⁸. Les demandes sont étudiées au niveau de l'État membre. L'évaluation porte sur la probabilité d'établissement et l'incidence éventuelle de la dissémination de l'ALB sur les écosystèmes. La directive de l'OCDE est utilisée pour préparer cette évaluation du risque.

⁴⁸ FAO, 1996. *Normes internationales pour les mesures phytosanitaires : Code de conduite pour l'importation et le lâcher des agents exotiques de lutte biologique* : https://www.ippc.int/cds_upload/1027428982484_ispm3f.pdf. Voir également OECD 21 'Guidance for Information Requirements for Regulation of Invertebrates as Biological Control Agents' (2004).

Partie IV : Extraits et huiles de végétaux et substances de qualité alimentaire

A. Canada

À l'heure actuelle, l'ARLA n'a pas de cadre réglementaire précis ni de pratiques établies en ce qui concerne l'évaluation et l'homologation des produits antiparasitaires dont la matière active est un extrait ou une huile de végétal (p. ex. sésame, huile de sésame, romarin, huile de romarin, huile de citronnelle, huile de moutarde), ou une substance de qualité alimentaire (p. ex. farine de gluten de maïs, huile de soja). L'évaluation et l'homologation se font plutôt au cas par cas, et les données exigées sont souvent des données publiées ou font l'objet d'exemption. Par exemple, pour l'homologation du gluten de maïs, l'ARLA exempte les demandeurs d'effectuer de nouvelles études de toxicité et d'incidences sur l'environnement⁴⁹. L'ARLA a créé une petite section interne responsables des produits « à faible risque » qui s'occupe des questions scientifiques touchant ces produits et d'élaborer un cadre réglementaire à leur sujet. En outre, un nouveau Comité consultatif sur la lutte antiparasitaire s'occupe de ces questions.

Comme pour les produits microbiens, les extraits et les huiles de végétaux sont exemptés de frais d'homologation, sauf les 262 \$ pour l'étude de l'étiquette. Comme pour tous les autres produits de lutte antiparasitaires homologués, les frais annuels de maintien sont fixés à un maximum de 2 690,00 \$ par produit homologué. Dans le cas des produits dont les ventes sont inférieures à 89 667,00 \$, les frais de maintien sont fixés à un maximum de 3 % des ventes, et à un minimum de 75,00 \$.

B. États-Unis

La Biopesticide and Pollution Prevention Division du Office of Pesticide Programs de l'EPA classe dans la catégorie des produits biochimiques les produits antiparasitaires dont la matière active est un extrait ou une huile de végétal et les produits antiparasitaires dont la matière active est une substance de qualité alimentaire. Selon l'EPA, les caractéristiques d'un produit biochimique sont les suivantes :

- substance d'origine naturelle ou identique à une substance d'origine naturelle;
- substance utilisée habituellement en petites quantités (< 20 g/acre);
- substance dont le mode d'action n'est pas toxique.

Une matière active synthétique peut être classée dans la catégorie des produits biochimiques lorsqu'elle est structurellement similaire et fonctionnellement identique à une matière active d'origine naturelle. À noter qu'une substance « d'origine naturelle » ne signifie pas que son mode d'action n'est pas toxique, et un mode d'action non toxique n'implique pas nécessairement l'absence de toxicité pour les humains et les espèces non visées. Voici des exemples de modes d'action non toxique :

⁴⁹ <http://www.pmra-arla.gc.ca/francais/pdf/reg/reg2003-09-f.pdf>

- modification de la croissance/du développement (régulateurs de la croissance des plantes, régulateurs de la croissance des insectes);
- appâts/attractifs/répulsifs (irritants);
- suffocation;
- dessiccation;
- enrobage;
- réponse systémique acquise – induction.

L'EPA a créé un comité de classement des produits biochimiques qui détermine si une matière active dont l'homologation est demandée doit être réglementée à titre de produit biochimique. Après avoir reçu l'information du demandeur, le comité effectue une étude préliminaire, puis une étude complète, consulte la direction de la BPPD, puis envoie une lettre au demandeur lui expliquant la décision.

Voici l'information requise pour le classement :

- propriétés chimiques du produit :
- structure de la ou des matières actives;
- n° du CAS (le cas échéant);
- toutes autres données physiques ou chimiques;
- preuve de présence naturelle;
- preuve de mode d'action non toxique;
- ravageur visé;
- méthode, dose, moment de l'application;
- données/information relatives aux effets sur la santé humaine;
- littérature technique accessible au public;
- fiche signalétique;
- statut GRAS (generally recognized as safe = généralement reconnu inoffensif) de la FDA;
- effets écologiques.

Pour de plus amples renseignements sur la réglementation des produits biochimiques, consulter : <http://ir4.rutgers.edu/RWP/Agenda-Thur.htm>.

C. Union européenne

Les produits phytopharmaceutiques dont la matière active est un extrait ou une huile de végétal ou une substance de qualité alimentaire sont réglementés en vertu de la principale directive de l'UE sur les produits phytopharmaceutiques, la Directive 91/414/CEE. Les nouvelles matières actives dans ces catégories sont évaluées et homologuées comme les autres produits ou matières actives, l'État rapporteur ayant la responsabilité de l'évaluation et de la décision en matière d'homologation (inscription ou non à l'annexe I de la Directive 91/414/CEE) à l'échelle de l'UE. On estime que les principes régissant les

écomones sont utiles lorsqu'il s'agit des extraits et des huiles de végétaux et des substances de qualité alimentaire utilisés comme produits phytopharmaceutiques⁵⁰.

Bien que les données exigées pour les extraits et les huiles de végétaux soient les mêmes que pour les produits phytopharmaceutiques chimiques, des exemptions peuvent être obtenues. Un document préliminaire précisant les exigences concernant les deux catégories suivantes de produits phytopharmaceutiques à base de végétaux peut être consulté (en anglais seulement) à l'adresse suivante :

http://europa.eu.int/comm/food/plant/protection/evaluation/plant_extracts.pdf

- Produits phytopharmaceutiques constitués d'un ou de plusieurs végétaux figurant sur la liste de référence et mélangés avec de l'eau, et produits phytopharmaceutiques pouvant être additionnés d'un agent de formulation.
- Produits phytopharmaceutiques préparés à partir d'un ou de plusieurs extraits de végétaux dans l'éthanol ou l'eau figurant sur la liste de référence, et produits phytopharmaceutiques pouvant être additionnés d'un agent de formulation.

Partie V : Nématodes

A. Canada

L'ACIA réglemente l'importation des nématodes destinés à être utilisés comme agents de lutte biologique (ou pour d'autres usages) en vertu de la LPV. En vertu de cette loi, les nématodes sont considérés comme des phytoravageurs directs ou indirects. À l'heure actuelle, l'utilisation des espèces de nématodes indigènes ou leurs produits comme agents de lutte biologique n'est pas réglementée.

Un chercheur ou toute autre personne qui souhaite importer des nématodes au Canada doit envoyer une demande de permis d'importation au Bureau des permis de la Division de la protection des végétaux de l'ACIA⁵¹. Après l'évaluation initiale, la demande est acheminée au spécialiste du CPJQ. Le demandeur doit inscrire les renseignements suivants sur le formulaire de demande de permis :

- espèce et origine du nématode;
- état des organismes destinés à l'importation;
- destination de ces organismes;
- répartition connue au Canada.

⁵⁰ L'UE a adopté l'approche harmonisée de l'OCDE à la réglementation des écomones, en vertu de laquelle les exigences concernant une grande partie des données chimiques centrales sont réduites dans le cas des écomones qui influencent le comportement des arthropodes. Voir *Guidance for Registration for Pheromones and other Semiochemicals used for Arthropod Pest control* (Directive d'homologation des phéromones et des autres écomones utilisées pour combattre les arthropodes nuisibles), disponible (en anglais uniquement) à l'adresse :

[http://www.olis.oecd.org/olis/2001doc.nsf/43bb6130e5e86e5fc12569fa005d004c/bf8feefe7a272650c1256b0600364359/\\$FILE/JT00121481.PDF](http://www.olis.oecd.org/olis/2001doc.nsf/43bb6130e5e86e5fc12569fa005d004c/bf8feefe7a272650c1256b0600364359/$FILE/JT00121481.PDF)

⁵¹ Demande de permis disponible à l'adresse suivante :
<http://www.inspection.gc.ca/francais/for/pdf/c5256f.pdf>.

Lorsque les nématodes à importer :

1) sont des espèces réputées exister en Amérique du Nord, c.-à-d. :

- a. *Steinernema* (= *Neoaplectana*) *carpocapsae*;
- b. *Steinernema* (= *Neoaplectana*) *feltiae* (= *bibionis*);
- c. *Steinernema* (= *Neoaplectana*) *glaseri*;
- d. *Steinernema* *riobravis*;
- e. *Heterorhabditis* *bacteriophora* (= *heliothidis*);
- f. *Heterorhabditis* *megidis*;

et

2) sont produits par des fournisseurs à la réputation établie (uniquement européens, jusqu'à maintenant),

l'importateur reçoit alors un permis sans condition, ce qui revient à être exempté de permis. En outre, les fournisseurs américains de nématodes et de produits de nématodes sont exemptés de permis. À l'heure actuelle, seuls les produits destinés à combattre les insectes, et non ceux destinés à combattre les mollusques, peuvent faire l'objet d'un permis.

Lorsque les nématodes à importer ne répondent pas à ces critères, la demande est évaluée comme toute autre demande d'importation d'ALB, c.-à-d. en fonction de la possibilité d'incidences directes et indirectes sur la santé des végétaux, et l'évaluation comprend une estimation du danger associé aux phytoravageurs, aux phytoparasites et aux phytopathogènes; au matériel de l'hôte ou à d'autres moyens de transport; et aux incidences indirectes, par exemple l'influence négative des nématodes sur les populations de pollinisateurs.

Sur réception de la demande de permis, le CPJQ l'évalue, achemine ses recommandations au Bureau des permis de la Division de la protection des végétaux, laquelle est responsable de la délivrance des permis assortis des conditions d'importation, de la tenue des dossiers concernant les permis délivrés, de l'accès aux permis délivrés par les points d'entrée et les centres de service à l'importation, et de la réception des frais.

Il y a trois dénouements possibles au processus de demande de permis : le permis est accordé, le permis est accordé moyennant certaines conditions à l'entrée destinées à réduire les risques déterminés au moment de l'évaluation, ou le permis est refusé.

Les importateurs peuvent également recevoir un permis pour d'autres espèces de nématodes dans des conditions de confinement et de contrôle. La demande de permis pour l'importation de nématodes en confinement est la même que pour les autres types d'importation. Toutefois, la politique de l'ACIA dans ce cas est de faire preuve de prudence, c.-à-d. que lorsque la présence d'une espèce n'est pas confirmée au Canada, on pose des obstacles à son introduction en imposant des conditions de confinement destinées à empêcher sa dissémination dans l'environnement et en refusant tout permis d'exploitation commerciale. On recommande également aux demandeurs de communiquer avec l'ARLA pour obtenir des renseignements sur la politique en vigueur concernant l'utilisation commerciale et l'homologation des produits à base de nématodes.

Les invertébrés et les microorganismes (y compris les nématodes) qui ne représentent pas un risque phytosanitaire selon l'analyse du risque et qui figurent à l'annexe I de la Directive 96-14⁵², sont exemptés de l'exigence d'un permis d'importation, tout comme les organismes homologués à titre d'engrais et d'agent de lutte biologique.

Aucun délai n'est fixé pour l'examen ou le traitement des demandes de permis d'importation. Les évaluateurs tentent d'acheminer leurs recommandations le plus rapidement possible au Bureau des permis. Une demande d'importation destinée à la recherche scientifique coûte 15 \$, alors qu'une demande à d'autres fins coûte 35 \$.

B. États-Unis

En ce qui concerne la réglementation des nématodes utilisés comme agents de lutte biologique aux É.-U. voir [Entomopathogènes](#), ci-dessus.

C. Union européenne

l'UE n'a prévu aucun processus d'homologation des nématodes destinés à être utilisés comme produits antiparasitaires. À l'heure actuelle, l'importation et la dissémination des nématodes utilisés pour lutter contre les ravageurs agricoles sont réglementés de la même manière que dans le cas des ALB⁵³.

⁵² La Directive se trouve à l'adresse : <http://www.inspection.gc.ca/francais/plaveg/protect/dir/d-96-14f.pdf> et l'annexe I, à l'adresse : <http://www.inspection.gc.ca/francais/plaveg/oper/orglstf.shtml>.

⁵³ La Direction générale de la santé et de la protection des consommateurs est en train de rédiger un projet visant à intégrer les nématodes utilisés comme agents de lutte antiparasitaires à la définition de « produit phytopharmaceutique » de la Directive 91/414/CEE, et à les soumettre aux mêmes exigences en matière de données à présenter. Ce projet devrait être présenté à la Commission européenne à l'automne 2005 (correspondance avec Wolfgang Reinert, D.G. de la santé et de la protection des consommateurs, le 16 mars 2005).

Annexe I – Comparaison des systèmes de réglementation des pesticides microbiens

	Canada	É.-U.	UE
Définition	Pesticide microbien : <i>microorganisme (bactérie, algue, champignon, protozoaire, virus, mycoplasme ou rickettsie ainsi que des organismes apparentés) et tout métabolite connexe auquel les effets antiparasitaires sont attribuables</i>	Pesticide microbien : <i>organisme microbien tel que bactérie, champignon, virus et protozoaire.</i>	Microorganisme : <i>entité microbiologique, cellulaire ou non, capable de répliquer ou de transférer du matériel génétique. La définition s'applique, notamment mais pas exclusivement, aux bactéries, champignons, protozoaires, virus et viroïdes.</i>
Données d'efficacité à présenter	OUI – le rendement du produit est comparé au rendement allégué sur l'étiquette et, dans la mesure du possible, à un traitement commercial normalisé (homologué).	NON - (mais le demandeur doit conserver les données d'efficacité dans ses dossiers pour les produire à la demande de l'EPA). En outre, des données d'efficacité sont requises en cas d'homologation sous condition.	OUI – le rendement du produit est comparé à celui d'un ou de produits de référence pertinents, si possible, et à celui d'un témoin non traité.
Délai d'examen	12 mois	18 mois	Les rapports d'évaluation préliminaires sont publiés moins d'un an après la réception du dossier complet, mais les étapes suivantes d'examen par les pairs sont plus lentes et ne sont pas assorties de délais fixés par la loi. L'entreprise peut mettre son produit sur le marché avant que ce dernier soit inscrit sur la liste de l'annexe I de la Directive 91/414/CEE (liste de tous les produits phytopharmaceutiques homologués dans l'UE) dans le cadre d'une entente transitoire.
Exigences concernant les produits microbiens génétiquement modifiés	Dossier normal plus données sur : *nature et expression du matériel génétique introduit ou modifié *caractéristiques taxonomiques et caractérisation des	Dossier normal plus données sur : *caractérisation complète de la technologie utilisée pour construire l'OGM, et analyse de la capacité de l'organisme à échanger de manière fortuite l'ADN	De nombreuses différences. Consulter la Directive 2001/36/CEE pour plus de détails.

	microorganismes receveur et donneur *construction du microorganisme recombinant *caractérisation phénotypique du microorganisme modifié	introduit à d'autres microorganismes ou organismes; *utilisation de marqueurs antibiotiques (les demandeurs s'efforcent de trouver des solutions de rechange).	
Homologation au niveau des provinces, des États et des États membres	Les provinces réglementent les produits par classement et délivrance de permis. Aucun processus d'homologation ou d'évaluation.	Tous les États exigent l'homologation. Les États de Californie et de New York effectuent une évaluation complète du risque, et la Californie exige des données d'efficacité (cette exigence pourrait être abolie à l'avenir – vérifier auprès du Department of Pesticide Regulation). La plupart des autres États exigent l'analyse du produit, l'information sur l'étiquette et des renseignements sur les contacts. L'évaluation de la Californie se fait en même temps que celle de l'EPA – tous les autres États attendent que l'homologation fédérale soit terminée.	Après inscription du produit à l'annexe I de la Directive 91/411/CEE, les États membres effectuent leur propre évaluation, en insistant sur les aspects non examinés à fond lors de l'évaluation au niveau de l'UE.
Frais d'homologation (nouvelle matière active)	262 \$CAN	15 000 \$US pour une nouvelle matière active <i>sans utilisation</i> dans les aliments) ou 25 000 \$US pour une nouvelle matière active <i>comportant des utilisations</i> dans les aliments, mais avec l'exemption de fournir des tolérances.	Varie d'un État membre à l'autre. Nouveau plan pilote du R.-U : 22 500 £ (~42 000 \$US), comparativement à >100 000 £ (~187 000 \$US) pour un pesticide chimique classique. En Suède, les frais sont d'environ 212 000 \$US.
Législation	<i>Loi sur les produits antiparasitaires (LPA), Loi sur la protection des végétaux (LPV) (pour l'importation des cultures microbiennes), et Loi sur les aliments et drogues (LAD) (pour les LMR)</i>	<i>Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act (FIFRA), Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FFDCA) (pour les LMR) et Food Quality Protection Act (FQPA). Dans certains cas Endangered Species Act et Migratory Birds Act (l'homologation par l'EPA couvre toutes ces préoccupations.)</i>	Directive 91/414/CEE, assortie de diverses modifications ou Directive sur les produits biocides.

Exemptions ou réduction des exigences en matière de données à présenter	Les exigences en matière de données toxicologiques et de données sur le devenir dans l'environnement sont réduites de manière significative, comparativement aux produits chimiques synthétiques. En outre, les produits microbiens sont exemptés de l'exigence de fournir une LMR.	Les exigences en matière de données toxicologiques et de données sur le devenir dans l'environnement sont réduites de manière significative, comparativement aux produits chimiques synthétiques. En outre, la plupart des biopesticides sont exemptés de l'exigence de fournir une tolérance ou une LMR.	On encourage les demandeurs à justifier scientifiquement des exemptions en matière de données à présenter. Information et orientation dans la partie B de l'annexe VI de la Directive 91/414 (texte final disponible, mais pas encore publié).
Documents dans lesquels les exigences en matière de données sont codifiées	Directive d'homologation 2001-02 : <i>Directive sur l'homologation des agents antiparasitaires microbiens et de leurs produits</i> ⁵⁴	40 CFR (Code of Federal Regulations) 158.740 ⁵⁵	Directive 2001/36/CE de la Commission (modifiant la directive 91/414/CEE) ⁵⁶ Lorsque le microorganisme est génétiquement modifié, d'autres exigences en matière de données à présenter sont indiquées dans la Directive 2001/18/CE ⁵⁷ . Les <i>Guidelines for Microbial Testing</i> de l'EPA sont acceptables.
Lignes directrices sur les essais à effectuer	Détails dans la Directive 2001-02	Disponibles sur Internet ⁵⁸	Pas de lignes directrices complètes sur les essais à effectuer pour les microorganismes. Les demandeurs doivent se fonder sur les lignes directrices américaines ou canadiennes modifiées de façon à répondre aux exigences de l'UE en matière de données à présenter. Les lignes directrices harmonisées de l'OCDE sont attendues.

⁵⁴ <http://www.pmra-arla.gc.ca/francais/pdf/dir/dir2001-02-f.pdf>.

⁵⁵ http://a257.g.akamaitech.net/7/257/2422/12feb20041500/edocket.access.gpo.gov/cfr_2004/julqtr/pdf/40cfr_158.740.pdf

⁵⁶ http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexplus!prod!DocNumber&type_doc=Directive&an_doc=2001&nu_doc=36&lg=fr

⁵⁷ http://europa.eu.int/eur-lex/pri/fr/oj/dat/2001/l_106/l_10620010417fr00010038.pdf

⁵⁸ <http://www.epa.gov/pesticides/biopesticides/regtools/guidelines/index.htm>

Annexe II - Examens conjoints

La plupart des produits microbiens sont homologués au Canada dans le cadre du processus d'examen conjoint.

Pour être admissible à un examen conjoint, la matière active doit être une nouvelle matière active au Canada et aux É.-U., ses profils d'utilisation et formulations doivent être les mêmes dans les deux pays, et elle doit être accompagnée d'une base de données complète.

Un dossier d'information, à présenter 90 jours avant la consultation préparatoire conjointe, doit comprendre les éléments suivants :

- une lettre d'accompagnement sollicitant une consultation préparatoire conjointe (la lettre doit mentionner les personnes-ressources de l'entreprise dans les deux pays);
- des lettres officielles de l'EPA et de l'ARLA acceptant la consultation dans le cadre de l'examen conjoint et l'annonce publique des présentations;
- un projet d'étiquette;
- une liste des ingrédients du produit proposé, comprenant la matière active et les produits de formulation;
- de courts résumés des données disponibles sur l'efficacité, sur l'innocuité pour l'environnement et la santé humaine, et les justifications scientifiques de toute demande d'exemption;
- l'identité de l'organisme, sa capacité de survie; ses méthodes de fabrication; les problèmes éventuels concernant la santé ou l'environnement; les protocoles des études s'il diffèrent des protocoles normalisés décrits dans les lignes directrices.

Lors de la consultation préparatoire conjointe, des décisions sont prises concernant l'organisme qui dirigera l'examen, les délais, les exigences en matière de données à présenter et les exemptions en la matière. La réunion précise également quelle partie du processus d'examen sera prise en charge par chaque organisme.

L'examen conjoint dure 12 mois.

Pour plus de renseignements, consulter : <http://ir4.rutgers.edu/RWP/PowerPoint/Tue-L.Hollis.pdf> et <http://www.pmra-arla.gc.ca/english/pdf/nafta/naftajr/nafta-jr-pest-e.pdf>

Annexe III – Éléments clés d'une homologation fructueuse

- S'entendre avec les organismes de réglementation sur les données à fournir. La réunion préparatoire est essentielle.
- Soumettre un dossier complet :
 - caractérisation du microorganisme;
 - réalisation de toutes les études convenues;
 - justification cohérente des demandes d'exemption;
 - présentation de données et de rapports de haute qualité;
 - absence d'effets négatifs dans la base de données.
- Ne pas apporter de changements importants dans le procédé de formulation ou de fabrication.
- Maintenir une communication étroite et assurer une coordination continue avec les organismes de réglementation.