



Nouveau règlement : Guide pour la présentation des demandes d'enregistrement en vertu de la *Loi sur les engrais*

Section de l'innocuité des engrais
Agence canadienne d'inspection des aliments
Novembre 2020

Table des matières

Abréviations	3
Glossaire	4
1. Introduction	6
1.1 Enregistrement en vertu de la <i>Loi sur les engrais</i>	6
1.2 Normes de prestation de services pour les demandes d'enregistrement	6
1.3 Objectif du guide.....	7
1.4 Mon ACIA : Plateforme de présentation de demandes électroniques.....	7
1.5 Format de la demande.....	7
1.6 Exigences concernant les données d'innocuité.....	8
2. Structure et organisation de la demande	9
2.1 Onglet 1 : Formulaire administratifs et frais	9
2.1.1 – Lettre d'accompagnement.....	9
2.1.2 – Confirmer les renseignements détaillés sur le produit (formulaire de demande d'enregistrement d'un engrais ou d'un supplément).....	10
2.1.3 – Fondé de signature, représentants délégués et agents résidant au Canada	10
2.1.4 – Frais d'enregistrement	10
2.2 Onglet 2 : Étiquette proposée pour le produit	11
2.2.1 Identification et description du produit.....	12
2.2.2 Analyse garantie	12
2.2.3 Mode d'emplois.....	13
2.2.4 Mises en garde.....	14
2.3 Onglet 3 : Caractéristiques du produit	15
2.3.1 – Liste des ingrédients	15
2.3.2 – Méthode de fabrication	18
2.3.3 – Procédures de contrôle de la qualité et d'assurance de la qualité.....	18
2.3.4 – Caractéristiques physiques du produit final	19
2.4 Onglet 4 : Résultats d'analyses	19
2.4.1 – Métaux	19
2.4.2 – Dioxines et furanes	20
2.4.3 – Organismes indicateurs.....	20
2.4.4 – Tolérances supérieures des garanties nutritionnelles pour les engrais représentés comme contenant des oligo-éléments.....	20
2.5 Onglet 5: Justificatifs de l'innocuité et données complémentaires	20
2.5.1 – Profil du risque toxicologique	21
2.5.2 – Profil du risque microbiologique.....	23
2.5.3 – Références et documents supplémentaires.....	24
3. Renseignements supplémentaires	24
Annexes	25
Annexe 1 : Liste des onglets et sous-onglets obligatoire.....	25
Annexe 2 : Exigences propres aux ingrédients pour démontrer leur innocuité.....	26
Annexe 3 : Normes et seuils relatifs aux métaux, aux dioxines et furanes et aux organismes indicateurs dans les engrais et les suppléments	28
Annexe 4 : Caractérisation des dangers toxicologiques.....	33
Annexe 5 : Évaluation de l'exposition et du risque toxicologique	34
Annexe 6 : Caractérisation du danger microbien (liste de vérification)	36
Annexe 7 : Caractérisation de l'exposition à un microorganisme – facteurs à considérer	37

Annexe 8 : Considérations concernant la classification de la gravité des dangers microbiens et du niveau d'exposition	38
Annexe 9 : Étiquetage des engrais-pesticides autorisés pour des usages domestiques ou de jardinage	40
Annexe 10 : Sources d'information – toxicologie	44
Annexe 11 : Sources d'information – microbiologie	44

Abréviations

ACIA	Agence canadienne d'inspection des aliments
AQ	Assurance de la qualité
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
ATCC	American Type Culture Collection
BPDPM	Bureau de présentation de demandes préalable à la mise en marché
BPL	Bonne pratique de laboratoire
CQ	Contrôle de la qualité
DL ₅₀ /CL ₅₀	Dose Létale médiane / Concentration Létale médiane
DE ₅₀ /CE ₅₀	Dose Efficace médiane / Concentration Efficace médiane
DI ₅₀ /CI ₅₀	Dose Infectieuse médiane / Concentration Infectieuse médiane
DME(N)O	Dose minimale avec effet (nocif) observé
DSE(N)O	Dose sans effet (nocif) observé
EPA	<i>Environmental Protection Agency</i>
ET	Équivalence toxique
ISO	Organisation internationale de normalisation
LQ	Limite de quantification
N° CAS	Numéro du <i>Chemical Abstracts Service</i>
NPP	Nombre le Plus Probable
NRD	Numéro de référence de dimension
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
PCDD/F	Dioxines et furanes
pc	Poids corporel
RA	Résultats d'analyses
RCC	Renseignements commerciaux confidentiels
SD	Seuil de détection
SIMDUT	Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail
UFC	Unités Formant des Colonies

Glossaire

Assurance de la qualité (AQ)

Visé le maintien d'un niveau prédéterminé de la qualité d'un produit en portant attention à toutes les étapes de son processus de fabrication afin d'éviter toute insuffisance au moment de l'élaboration du produit.

Composant actif

Composant d'un engrais ou d'un supplément auquel un rendement en tant qu'engrais ou supplément est attribué.

Contrôle de la qualité (CQ)

Visé le maintien des normes relatives aux produits manufacturés, en analysant des échantillons du produit final pour vérifier leur conformité aux normes, afin de s'assurer de la qualité du produit final et de déceler toute anomalie après la fabrication et avant la mise en marché.

Engrais

Substance ou mélange de substances, contenant de l'azote, du phosphore, du potassium ainsi que tout autre élément nutritif des plantes, fabriqué ou vendu à ce titre ou représenté comme tel.

Fiche de données de sécurité

Bulletin technique exhaustif décrivant les dangers physicochimiques, compositionnels, pour la santé humaine et environnementale, les premiers soins, les contrôles toxicologiques, écologiques, les précautions, les protections personnelles et les contrôles d'exposition, les renseignements sur la manipulation, l'entreposage, l'élimination, la lutte contre l'incendie, le déversement accidentel, la stabilité et la réactivité, les informations relatives au transport et à la réglementation d'une substance ou d'un produit.

Infectivité

Capacité d'un microorganisme de traverser ou d'éviter les barrières naturelles d'un hôte contre l'infection (la capacité d'un microorganisme d'envahir un organisme, de s'y maintenir à l'état viable ou de s'y multiplier, avec ou sans manifestation d'une maladie).

Microorganisme

Bactérie, algue, champignon, protozoaire, virus, mycoplasme ou rickettsie et organismes apparentés.

Pathogène

Tout microorganisme qui peut provoquer une maladie.

Pathogénicité

Capacité d'un microorganisme d'infecter un hôte, de s'y établir et de s'y multiplier, puis d'infliger des lésions ou des dommages susceptibles ou non de mener à la mort.

Substance

Toute matière distinguable organique ou inorganique, animée ou inanimée. Cette définition comprend la culture pure d'un microorganisme. Un mélange de microorganismes ou un produit microbien est un mélange de substances plutôt qu'une substance individuelle.

Supplément

Substance ou mélange de substances, autre qu'un engrais, fabriqué ou vendu pour enrichir les sols ou favoriser la croissance des plantes ou la productivité des récoltes, ou représenté comme pouvant servir à ces fins.

Toxicité

Capacité d'une substance d'avoir des effets nocifs chez des plantes ou des animaux vivants en raison de sa nature toxique.

Toxinogénicité

Capacité d'un microorganisme d'élaborer une toxine.

Toxine microbienne

Substance élaborée par un microorganisme et qui est susceptible d'avoir un effet nocif sur un organisme hôte, indépendamment de la présence ou non du microorganisme vivant.

1. Introduction

1.1 Enregistrement en vertu de la *Loi sur les engrais*

Les engrais (nutriments essentiels pour les plantes) et les suppléments (les produits autres que les engrais qui améliorent l'état physique du sol ou favorisent la croissance des plantes ou le rendement des cultures) importés ou vendus au Canada sont réglementés en vertu de la *Loi sur les engrais* et son règlement d'application et sont administrés par l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA). La *Loi sur les engrais* et son règlement d'application exigent que tous les produits réglementés soient sécuritaires du point de vue de la santé humaine, animale et végétale ainsi que de l'environnement, en plus d'être correctement étiquetés pour éviter toute mauvaise interprétation sur le marché. Certains engrais et la plupart des suppléments requièrent une évaluation et un enregistrement préalables à la mise en marché ou à l'importation au Canada. Tous les enregistrements sont valides pour une période de 60 mois à partir de leur date d'émission. Le requérant qui désire vendre ou importer un produit enregistrable après ce délai doit déposer une demande auprès de l'ACIA afin de renouveler son enregistrement (réenregistrement) et demeurer conforme après cette échéance.

Par ailleurs, il est interdit de changer l'étiquette, la composition chimique ou les composants d'un produit si **le changement risque vraisemblablement d'avoir une incidence** sur son rendement en tant qu'engrais ou supplément, son innocuité ou son usage, à moins que l'enregistrement soit modifié en conséquence (modification mineure ou majeure). Toutefois, ces changements peuvent être apportés au moment du réenregistrement. Les modifications qui **n'ont pas d'incidence** sur l'identité du produit en tant qu'engrais ou supplément, l'innocuité ou l'usage du produit peuvent être effectuées sans autorisation préalable de l'ACIA et ne nécessitent pas de notification. Communiquez avec l'ACIA pour savoir si les changements que vous souhaitez apporter à votre ou vos produits entraîneront l'obligation de présenter une modification.

Tous les produits réglementés en vertu de la *Loi sur les engrais* et de son règlement d'application peuvent être soumis à une surveillance du marché qui comprend des inspections de produits, un échantillonnage et des tests ainsi qu'une vérification des étiquettes. Les produits non conformes peuvent faire l'objet de mesures réglementaires, y compris la rétention du produit (arrêt de la vente) et en cas de non-conformité grave ou répétée, des poursuites.

Une représentation fidèle et exacte des produits sur le marché est essentielle à la protection des consommateurs et à la prévention de la fraude. Les produits qui sont des suppléments doivent être représentés en tant que tels et le retrait des allégations et/ou des garanties pour éviter l'enregistrement n'est pas une mesure corrective appropriée.

1.2 Normes de prestation de services pour les demandes d'enregistrement

Les procédures d'examen des dossiers et les délais associés (normes de prestation de services) pour tous les types de demandes d'enregistrement (nouveaux enregistrements, réenregistrements, modifications majeures ou mineures) sont décrits dans la circulaire à la profession [T-4-122 – Normes de prestation de services, s'appliquant aux demandes d'enregistrement des engrais et suppléments régis par la Loi et le Règlement sur les engrais](#). Ces normes de prestation de services incluent le temps nécessaire à l'évaluation par l'ACIA, et le temps d'attente du dossier dans la « file d'attente » puisque tous les dossiers sont traités dans l'ordre dans lequel ils sont reçus. Les normes de prestation de services varient en fonction du type de demandes, en raison de la nature et de la complexité de l'évaluation requise, et prévoient jusqu'à 3 cycles d'évaluation. Veuillez noter qu'à moins que des lacunes n'aient été identifiées dans la demande, le dossier peut ne pas nécessiter les

3 évaluations. Il est donc essentiel que les demandeurs investissent le temps et les efforts nécessaires pour se familiariser avec les exigences d'enregistrement avant de soumettre une demande à l'ACIA.

Lorsque des lacunes sont décelées dans la demande à l'étape de la première évaluation, les requérants doivent répondre à chaque question posée par l'ACIA de façon complète et avec suffisamment de renseignements pour résoudre la lacune. **Les réponses partielles et les réponses reçues après le délai prescrit sont considérées comme incomplètes et le dossier sera fermé.** De plus, un dossier de demande d'enregistrement sera fermé si un requérant soumet de nouveaux renseignements sur la composition de son produit ou sa méthode de fabrication qui nécessite un examen ou une évaluation supplémentaires. Si un requérant souhaite toujours faire enregistrer son produit, il devra alors présenter une nouvelle demande auprès de l'ACIA pour considération et évaluation.

1.3 Objectif du guide

Plusieurs documents disponibles sur le [site Web](#) de l'ACIA ont pour but de présenter et d'expliquer les exigences réglementaires relatives aux engrais et aux suppléments importés ou vendus au Canada. Ce Guide est spécialement conçu pour aider les requérants à effectuer une demande d'enregistrement complète et bien organisée afin de faciliter le processus d'évaluation, et, ultimement, d'accélérer la mise en marché.

1.4 Mon ACIA : Plateforme de présentation de demandes électroniques

L'ACIA offre maintenant des services numériques par le biais de la plateforme [Mon ACIA](#). La plateforme Mon ACIA vous permet de demander, de payer et de suivre l'état des services en ligne au moyen d'un compte sécuritaire qui peut être personnalisé selon votre modèle opérationnel. Les demandes de service du Bureau de présentation de demandes préalable à la mise en marché (BPDPM) pour l'enregistrement d'un nouvel engrais ou d'un nouveau supplément et les demandes d'autorisation de recherche sont maintenant disponibles en ligne. Des documents, des vidéos et des instructions par étape sur la façon de créer un compte, de gérer un compte et de demander des services en ligne se trouvent à [Mon ACIA Orientation de l'utilisateur](#).

1.5 Format de la demande

Que les demandes soient présentées sous forme électronique ou papier, les renseignements qui doivent être fournis dans la demande sont les mêmes. Tous les onglets exigés par type de produit ou d'ingrédient doivent être entièrement remplis.

Ces onglets comprennent les éléments suivants :

- 1) Formulaire administratifs et frais
- 2) Étiquette pour le produit
- 3) Caractéristiques du produit
- 4) Résultats d'analyses
- 5) Justificatifs de l'innocuité et données complémentaires (tels qu'ils sont identifiés à l'**annexe 1**).

Demandes électroniques

Le système demandera des informations en donnant une brève description de l'exigence, apparaissant dans l'ordre et l'organisation traditionnels des onglets comme des champs remplissables et des téléchargements de documents. Veuillez nommer les fichiers téléchargés en indiquant le numéro d'onglet et la description du contenu du fichier. Par exemple, Onglet3_Méthode_de_fabrication.pdf

Demandes papier (comprend les demandes reçues par une méthode autre que Mon CFIA)

Les informations incluses dans le dossier d'enregistrement doivent être organisées sous forme de sections (onglets) afin d'en faciliter l'accès et l'examen par les différents évaluateurs de l'ACIA (les toxicologues, les microbiologistes, les agronomes, etc.).

Pour toutes les demandes

Il n'est **pas** acceptable d'omettre un onglet ou de contourner un onglet de requête de téléchargement. Si un onglet n'est pas pertinent pour la demande, une brève déclaration écrite est requise (par exemple, « Ce produit nécessite que l'information de base. Ainsi, tous les renseignements requis ont été fournis sous les onglets 1, 2 et 3. »), dans le dossier pour les demandes papier ou téléchargée pour les demandes électroniques. Dans le système électronique, Mon ACIA ne permettra pas à un utilisateur de passer à la prochaine exigence liée à la demande avant que tous les champs obligatoires de l'exigence actuelle soient remplis.

Bien que les demandes puissent faire référence à des demandes antérieures par un numéro, **chaque demande doit être indépendante et complète, sans que l'ACIA ait à retracer des renseignements dans des demandes plus anciennes.** Les réenregistrements, les modifications et les demandes de produits semblables « Me-too » doivent contenir tous les renseignements requis pour faciliter et accélérer le processus d'examen du dossier. Les demandes incomplètes seront fermées.

1.6 Exigences concernant les données d'innocuité

Afin de réduire le fardeau des intervenants et de simplifier les renseignements nécessaires pour appuyer l'enregistrement en vertu de la *Loi sur les engrais* et son règlement d'application, l'ACIA a mis en œuvre une approche à plusieurs niveaux selon laquelle l'ampleur des exigences relatives aux données d'innocuité varie selon le type de demande, de la nature du produit et de son profil de risque. Toutes les demandes d'enregistrement nécessitent la présentation des renseignements **de base** sur le produit (évaluation de l'innocuité de **niveau I**). Certaines nécessitent également des résultats d'analyses (évaluation de l'innocuité de **niveau II**) afin de permettre la vérification de l'uniformité au niveau de la production, de l'efficacité des processus de traitement ainsi que de la pureté du produit final relativement au niveau de contamination. Les produits ayant un profil de risque plus élevé ou inconnu nécessitent une évaluation de l'innocuité complète (évaluation de l'innocuité de **niveau III**) pour laquelle les requérants doivent fournir des justifications scientifiques, des données complémentaires sur l'innocuité et des résultats d'analyses additionnels. Le niveau d'évaluation requis (I, II ou III) est déterminé en fonction des ingrédients du produit (ingrédients actifs et inertes) et de leurs sources, des résidus potentiels, des contaminants et sous-produits de dégradation ainsi que du processus de fabrication, du mode d'emploi et des taux et fréquences d'application. Le Tableau 1 présente les 3 niveaux d'évaluation de l'innocuité et les onglets requis pour chacun de ces niveaux d'évaluation.

Tableau 1. Niveaux d'évaluation de l'innocuité et renseignements exigés dans chaque onglet

Niveau d'évaluation	Onglet 1 (Exigences administratives)	Onglet 2 (Étiquette du produit)	Onglet 3 (Caractéristiques du produit)	Onglet 4 (Résultats d'analyses)	Onglet 5 (Justificatifs de l'innocuité et données complémentaires)
I	✓	✓	✓		
II	✓	✓	✓	✓	
III	✓	✓	✓	✓ ¹	✓

¹ Les demandes de niveau III pourraient nécessiter une partie ou l'intégralité des résultats de l'analyse.

Des exemples de résultats d'analyses exigés lorsqu'un produit contient un ingrédient spécifique sont fournis à l'**annexe 2**.

Remarque : Si de nouvelles préoccupations ou questions sont soulevées pendant l'évaluation de la demande, l'ACIA se réserve le droit d'exiger d'autres renseignements, données, justifications ou résultats d'analyses afin d'appuyer l'enregistrement de **tout** produit réglementé en vertu de la *Loi sur les engrais* et son règlement d'applications.

En plus de se familiariser avec ce guide, les requérants sont encouragés à utiliser la demande d'information (IQ) pour demander des éclaircissements et obtenir des conseils sur les exigences en matière d'informations spécifiques à leur produit, **avant** de soumettre une demande d'enregistrement. De plus, les requérants peuvent solliciter une consultation (rencontre avec l'ACIA) préalablement à la soumission de leur demande, en particulier pendant les premières étapes de l'élaboration de leur produit, afin d'obtenir des directives, des conseils et une clarification sur les exigences réglementaires. Les demandes d'information et les consultations préparatoires peuvent aider les requérants à générer des données et des renseignements appropriés pour appuyer l'enregistrement de leur produit. Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter les [Lignes directrices concernant les consultations préparatoires à une demande d'enregistrement pour les engrais et suppléments réglementés en vertu de la Loi sur les engrais et son règlement d'application](#).

2. Structure et organisation de la demande

2.1 Onglet 1 : Formulaire administratifs et frais

Cette section décrit les exigences administratives relatives aux demandes d'enregistrement.

2.1.1 – Lettre d'accompagnement

Le requérant doit préciser le but de sa demande, afin de permettre le bon classement de cette dernière. Les renseignements suivants doivent apparaître dans la lettre d'accompagnement :

- Type de demande (par exemple, nouvel enregistrement, réenregistrement, modification majeure, modification mineure)
- Niveau requis d'évaluation de l'innocuité (I, II ou III) (ceci est sujet à une validation par l'ACIA et le classement peut changer à la suite de l'examen initial de la demande)
- Le cas échéant, référence à un numéro de dossier d'une demande de renseignements (par exemple, 12345IQ) et/ou à un numéro d'enregistrement précédemment émis en rapport avec la demande actuelle
- Utilisation finale du produit (par exemple, agriculture, serre, gazon, pelouse résidentielle, résidence – intérieur, inoculation des graines, mélanges)

Bien que la plateforme électronique de présentation de demandes ne permette pas qu'un requérant télécharge une lettre d'accompagnement, elle comporte des champs de données destinés à recueillir tous les renseignements identifiés ci-dessus comme étant requis dans un tel document. Tout renseignement supplémentaire que le requérant serait susceptible d'inclure dans une lettre d'accompagnement peut être fourni à l'ACIA dans le champ « Notes » qui se trouve à la fin de la demande en ligne. Ce champ de notes est fourni afin que le requérant puisse être en mesure d'identifier les renseignements pertinents qui n'ont pas déjà été divulgués dans les champs standards de la demande.

2.1.2 – Confirmer les renseignements détaillés sur le produit (formulaire de demande d’enregistrement d’un engrais ou d’un supplément)

Toutes les sections du formulaire de [Demande d’enregistrement d’engrais ou de supplément](#) doivent être dûment remplies et complétées correctement. Pour les demandes électroniques, le formulaire a été remplacé par une série de champs à remplir. Dans les deux cas, les informations fournies doivent correspondre exactement à l’étiquette (ou au texte de l’étiquette) qui est présentée avec la demande. Pour les demandes papier, les requérants peuvent faire référence à des sections de leur dossier de demande s’il n’y a pas assez de place sur le formulaire de demande lui-même. L’ACIA se réserve le droit de retourner une *Demande d’enregistrement d’engrais ou de supplément* au requérant si elle juge que le formulaire est incomplet. Pour plus de renseignements sur la façon de remplir le formulaire de demande papier, veuillez consulter les [Directives pour remplir le formulaire de demande d’enregistrement d’engrais ou de supplément](#).

2.1.3 – Fondé de signature, représentants délégués et agents résidant au Canada

Avant de procéder avec le processus d’enregistrement d’un produit, il faut fournir à l’ACIA un fondé de signature, tel qu’il est énoncé ici : [T-4-95 – Fondé de signature, représentants délégués et agents résidant au Canada](#). La désignation du fondé de signature est le moyen d’informer explicitement l’ACIA de l’identité de la personne avec laquelle elle peut communiquer au sujet de la demande et pour ce qui est des demandes papier, de l’identité de la personne qui peut signer le Formulaire de demande d’enregistrement d’engrais ou de supplément. L’ACIA ne divulguera pas de renseignements concernant la demande et ne discutera pas de son statut avec toute autre personne qui n’est pas un fondé de signature valide. Une entreprise peut également nommer une personne comme représentant délégué. Un représentant délégué peut communiquer avec l’ACIA sur des sujets touchant l’enregistrement, le réenregistrement ou l’approbation d’un produit, mais celui-ci n’est pas autorisé à signer les formulaires de demande au nom de l’entreprise.

Il n’est pas obligatoire que le requérant ou le demandeur réside au Canada. Cependant, s’il ne réside pas au Canada, un agent résidant au Canada doit être identifié; le nom et l’adresse de celui-ci doivent être fournis dans Mon ACIA ou dans le formulaire papier. L’agent résidant au Canada doit cosigner les demandes d’enregistrement papier (y compris de réenregistrement, les modifications, etc.); il pourra recevoir la correspondance ou les avis s’y rapportant, au besoin. Un agent canadien doit être une personne, et non une entreprise, et doit être résident permanent du Canada. Un requérant peut identifier plus de 1 agent résidant au Canada. L’identification d’un agent résidant au Canada ne signifie pas automatiquement que la personne est un fondé de signature désigné pour le dossier. Il faut un énoncé séparé (sélection de la personne désignée dans le champ de fondé de signature pour les demandes électroniques) pour autoriser l’ACIA à communiquer avec la personne concernant le dossier.

2.1.4 – Frais d’enregistrement

Pour que l’ACIA traite un dossier, celui-ci doit être accompagné des frais d’enregistrement conformément à la partie 5 de l’[Avis sur les prix](#).

Les frais décrits dans la partie 5 de l’Avis sur les prix s’appliquent aux demandes présentées en vertu de la *Loi sur les engrais* pour :

- un enregistrement
 - un réenregistrement
 - une modification d’enregistrement
 - une évaluation de l’innocuité d’un produit
- Dans les cas où le requérant demande seulement une évaluation de l’innocuité (pas d’enregistrement), les frais d’enregistrement ne sont pas facturés et les frais d’évaluation de l’innocuité sont payables lors de la soumission de la demande.

Afin d'assurer l'uniformité dans la collecte des frais et la prévisibilité pour les parties réglementées, les frais d'innocuité s'appliquent à **toutes** les évaluations d'innocuité de niveau II et III, telles qu'elles sont définies dans le présent guide.

Type de produit	Frais d'enregistrement	Frais d'innocuité
Modification majeure (AM)	✓	1
Modification mineure (MA)	✓	
Nouvel enregistrement (NR) Niveau I	✓	
Nouvel enregistrement (NR) Niveau II	✓	✓
Nouvel enregistrement (NR) Niveau III	✓	✓
Nouvel enregistrement (NR) produits semblables « me-too »	✓	
Réenregistrement (RR)	✓	1

1. Les frais d'innocuité sont facturés pour une demande de réenregistrement ou une modification majeure uniquement dans les cas où des modifications à la formulation ou à la fabrication du produit sont effectuées, déclenchant ainsi une évaluation de l'innocuité, qui sera déterminée par un évaluateur de l'ACIA à l'examen initial si elle ne l'est pas par le requérant.

2.2 Onglet 2 : Étiquette proposée pour le produit

Toute personne qui emballe ou fait emballer un engrais ou un supplément ou qui fait l'importation d'un engrais ou d'un supplément emballé veille à ce que l'emballage soit étiqueté conformément au *Règlement sur les engrais*. **Une copie de l'étiquette du produit, ou tout le texte que l'on propose d'afficher sur celle-ci, doit être inclus dans la demande d'enregistrement. Bien que l'ACIA accepte les versions texte de l'étiquette durant la phase initiale de la demande, elle n'enregistrera pas le produit sans avoir préalablement examiné et approuver l'étiquette qui sera utilisée sur le marché.**

Tous les renseignements devant figurer sur une étiquette en vertu du règlement doivent être imprimés, bien en vue, de manière lisible et indélébile, en français et en anglais.

L'étiquette d'un produit doit :

- ne pas contenir d'informations ou de symboles incorrects ou trompeurs susceptibles d'induire un acheteur en erreur quant à l'identité du produit en tant qu'engrais ou supplément, son innocuité, sa composition ou son mode d'emploi;
- contenir des renseignements qui correspondent aux renseignements fournis à l'ACIA pendant le processus d'enregistrement;
- définir clairement tous les acronymes utilisés;
- utilisée des unités de mesure métriques. Des unités impériales équivalentes peuvent apparaître en plus des métriques (la conversion doit être précise).

Aucune modification ne peut être apportée à l'étiquette, à la composition chimique ou aux composants d'un produit sans modifier l'enregistrement en conséquence, si le changement risque vraisemblablement d'avoir

une incidence sur son identité en tant qu'engrais ou supplément, selon le cas, ou sur son innocuité ou son usage.

Un emballage contenant un engrais ou un supplément doit être étiqueté avec ce qui suit:

2.2.1 Identification et description du produit

- a. Le nom et l'adresse complète du fabricant ou de l'inscrit ou, dans le cas d'un engrais ou supplément qui n'est pas enregistré aux termes du *Règlement sur les engrais*, le nom et l'adresse de la personne qui l'a emballé ou fait emballer
- b. le nom de l'engrais ou du supplément. Le nom de l'engrais qui contient un principe nutritif principal doit comprendre la désignation de la catégorie, indiquée par des numéros de série séparés par des traits d'union (les chiffres doivent représenter les garanties, exprimées en pourcentage, d'azote total, d'acide phosphorique assimilable et de potasse soluble, énumérés dans cet ordre). **Remarque :** Dans le cas d'un engrais destiné à l'alimentation quotidienne et non à la dilution ultérieure, la catégorie n'a pas à faire partie du nom
- c. si l'engrais ou le supplément est enregistré, son numéro d'enregistrement
- d. si l'engrais ou le supplément est exempté de l'enregistrement parce qu'il figure dans la [Liste des composants de base des engrais et suppléments](#) (Liste des composants), le terme (nom) figurant dans la Liste des composants pour chaque composant de cet engrais ou de ce supplément, et tout autre renseignement qui permet d'établir que l'engrais ou le supplément est exempté
- e. le poids de l'engrais ou du supplément (on peut également indiquer le volume)
- f. le numéro de lot de l'engrais ou du supplément
- g. dans le cas d'un produit dans lequel le composant actif peut se détériorer, la date après laquelle le supplément n'est plus censé être utilisé

2.2.2 Analyse garantie

L'analyse garantie d'un engrais ou d'un supplément doit comprendre, s'il y a lieu :

Principes nutritifs

- la quantité minimale d'azote total, d'acide phosphorique assimilable et de potasse soluble exprimée en pourcentage
- la quantité minimale de chaque principe nutritif secondaire (calcium, magnésium ou soufre) exprimée en pourcentage d'éléments purs
- la quantité actuelle de chaque oligo-élément (bore, chlore, cuivre, fer, manganèse, molybdène ou zinc) exprimée en pourcentage d'éléments purs
- dans le cas d'un engrais phosphaté non traité, la quantité minimale d'acide phosphorique total et la quantité minimale d'acide phosphorique assimilable, exprimée en pourcentage

Microorganismes

- les microorganismes actifs (sauf dans le cas de consortium) doivent être énumérés selon leur genre et leur espèce (et leur souche, si celle-ci est connue) accompagnés des renseignements suivants :
 - le nombre de cellules viables par gramme ou
 - pour chaque microorganisme qui n'est pas une cellule viable, un autre descripteur de la concentration de ce microorganisme par gramme
- dans le cas d'un consortium microbien, un descripteur de la concentration des microorganismes viables par gramme

Ajusteurs de pH

- en ce qui concerne les composants actifs destinés à neutraliser l'acidité :
 - la quantité de calcium et de magnésium, le cas échéant, exprimée en pourcentage d'élément pur
 - son pouvoir neutralisant, exprimé en pourcentage, de la capacité de neutralisation de l'acide du carbonate de calcium, et
 - la plage des tailles des particules de composants solides
- si l'engrais ou le supplément contient un composant actif qui est un composant acidifiant destiné à augmenter la concentration en ions d'hydrogène d'un milieu de culture, sa valeur acidifiante, exprimée en pourcentage, de la capacité de neutralisation de l'acide chlorhydrique.

Autres composants actifs

- matière organique : la quantité de celle-ci et le contenu d'humidité exprimés en pourcentage;
- la quantité de tout autre composant actif exprimée en pourcentage

Remarque : Si la concentration d'un composant actif doit être exprimée en pourcentage, mais que celui-ci est présent dans une concentration de moins de 0,001%, celle-ci peut être exprimée, par gramme, dans l'analyse garantie, au moyen d'une autre unité de mesure

2.2.3 Mode d'emploi

Pour un engrais, le mode d'emploi doit comprendre 1 des éléments suivants :

- a. des recommandations complètes, y compris le type de culture visé, le taux d'application, la fréquence et le calendrier d'application; ou
- b. si le produit est destiné seulement à être utilisé dans des mélanges/formulation d'autres engrais, un énoncé tel que « À utiliser uniquement dans des mélanges d'engrais » ou
- c. un énoncé indiquant que l'utilisateur devrait consulter un conseiller agricole régional ou un spécialiste en agriculture

De plus, pour tous les produits contenant des oligo-éléments destinés à traiter une carence nutritive précise, on doit également indiquer sur l'étiquette que le produit doit être utilisé en fonction des résultats des analyses de sol ou de tissus.

Dans le cas d'un supplément, le mode d'emploi complet doit apparaître sur l'étiquette du produit et inclure : la ou les cultures visées, le taux d'application, la fréquence d'application, le calendrier d'application et le cas échéant, les directives de dilution.

2.2.4 Mises en garde

Une déclaration énonçant toute précaution à prendre pour atténuer le risque de préjudice à la santé humaine, animale ou végétale ou à l'environnement (à l'exception des parasites) peut être exigée sur l'étiquette / l'emballage de tout engrais ou supplément réglementé. Les tableaux 1 et 2 présentent les mises en garde requises lorsque certains composants sont présents dans un engrais ou un supplément. En plus des mises en garde ci-dessous, il peut être nécessaire d'en ajouter d'autres qui sont propres au produit, selon le cas, en fonction de ses composants, de son profil de risque et de son utilisation prévue.

L'ACIA exige que toute mention de danger, mise en garde et exigence relative à l'équipement de protection individuelle qui apparaît sur la fiche de données de sécurité soit intégrée aux étiquettes du produit. Si ces renseignements se trouvent dans la portion ou la section du système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT) de l'étiquette, ils n'ont pas à être dupliqués. L'ACIA peut exiger que des mises en garde ou des exigences d'équipement de protection supplémentaires soient rajoutées sur l'étiquette, même si celles-ci n'apparaissent pas sur la fiche de données de sécurité.

Tableau 2. Exigences de mise en garde selon les composants actifs que l'on trouve dans l'engrais ou dans le supplément

Ingrédient actif	Exigence de mise en garde
Microorganismes viables	Des mises en garde et/ou recommandations de porter un équipement de protection personnelle afin de réduire au minimum la possibilité de sensibilisation et d'irritation de la peau et des voies respiratoires pourraient être requises sur l'étiquette.
Métal supplémentaire (comme le cobalt)	« Avertissement : Cet engrais contient (indiquer le nom du métal supplémentaire) et ne doit être employé que de la manière recommandée. Il peut être nocif s'il est employé mal à propos»
Bore, cuivre, fer, manganèse, molybdène ou zinc	« Avertissement : Cet engrais contient (indiquer le nom du principe nutritif secondaire) et ne doit être employé que de la manière recommandée. Il peut être nocif s'il est employé mal à propos»
Concentration de bore égale ou supérieure à 0,3 % du produit fini	« Peut nuire à la fertilité ou au fœtus. »

Tableau 3. Exigences de mise en garde pour des matériaux spécifiques qui peuvent être inclus dans des engrais ou suppléments.

Un engrais ou un supplément qui est ou qui contient	Exigence de mise en garde
Allergènes prioritaires : les arachides, les noix, les graines de sésame, le lait, les œufs, le poisson, les crustacés, les mollusques, le soja, le blé et les produits de triticale, les sulfites et la moutarde.	« Avertissement : Ce produit contient (énumérer tous les allergènes). Des effets indésirables peuvent survenir chez les personnes sensibles. En cas de contact avec la peau, lavez avec du savon et de l'eau. Portez

	un masque antipoussières et des gants de protection. Si une réaction allergique survient, consultez un médecin. »
Substance interdite , au sens du paragraphe 162(1) du <i>Règlement sur la santé des animaux</i> ,	des énoncés indiquant ce qui suit : <ul style="list-style-type: none"> • il est interdit par la <i>Loi sur la santé des animaux</i> de l'utiliser dans l'alimentation des boeufs, moutons, cerfs et d'autres ruminants et que des peines sont prévues à cet égard par cette loi; • il est interdit de l'utiliser sur un pâturage ou autre espace vert où paissent des ruminants; • il ne peut être ingéré; et • les mains doivent être lavées après son utilisation.

2.3 Onglet 3 : Caractéristiques du produit

Tous les ingrédients du produit (ingrédients actifs et inertes) ainsi que leurs sources doivent être identifiés et énumérés sous cet onglet. De plus, il est nécessaire de présenter une description détaillée de la méthode de fabrication, préférablement sous forme de diagramme, accompagnée de toutes les procédures de contrôle et d'assurance de la qualité pertinentes utilisées afin d'assurer une uniformité au niveau de la production et la pureté du produit final. Ces renseignements représentent le minimum nécessaire afin que l'ACIA puisse effectuer une évaluation préliminaire du produit et déterminer s'il est nécessaire de demander des renseignements supplémentaires. Ces renseignements sont destinés aux évaluateurs de l'ACIA seulement et ils sont considérés et traités comme des renseignements commerciaux confidentiels (RCC). Les renseignements commerciaux confidentiels ne seront pas divulgués ou publiés sans l'autorisation explicite (par écrit) du détenteur de l'enregistrement. Si le détenteur de l'enregistrement éprouve ou anticipe éprouver des difficultés à obtenir ces renseignements (en raison de leur nature confidentielle), le distributeur ou le fabricant peuvent les soumettre directement à l'ACIA.

2.3.1 – Liste des ingrédients

2.3.1.1 – Ingrédients utilisés dans la fabrication du produit

Pour tous les ingrédients utilisés dans la production d'un engrais ou d'un supplément, excepté les inocula microbiens décrits à la section (2.3.1.2), il est nécessaire de fournir les renseignements suivants :

- a. le nom de l'ingrédient
- b. le numéro du Chemical Abstracts Service (n° CAS, si disponible)
- c. le fabricant
- d. le pays d'origine
- e. la source : par exemple, fabriquée (par exemple des teintures, des chélateurs), récoltée (par exemple algues, paille, yucca), extrait (par exemple de minerais), sous-produit (par exemple poussière électrostatique ou de dépoussiéreur à sacs filtrants, mâchefer, laitier, électrolyse, cendre), matières

organiques recyclées¹ (par exemple matières organiques séparées à la source, composte, biosolides, pâtes et papier), synthétiques (décrire la réaction chimique et tout sous-produit résiduels et de réaction)

- f. le processus de fabrication ou de purification de l'ingrédient, le cas échéant
- g. la concentration de l'ingrédient dans le produit final
- h. l'utilité de l'ingrédient et
- i. La fiche de données de sécurité, qui sert de base pour l'évaluation préliminaire de l'innocuité, la détermination des aspects (comme les contaminants possibles) qui peuvent devoir être examinés plus attentivement. Une fiche de données de sécurité devrait également fournir une explication détaillée des mesures de précaution et de prévention. Le SIMDUT fournit les critères d'élaboration d'une fiche de données de sécurité.

¹ Les produits organiques recyclés doivent indiquer les intrants ou les matières premières spécifiques.

Plusieurs sources peuvent être identifiées pour un même ingrédient au moment de l'enregistrement du produit et être utilisées de manière interchangeable pendant la fabrication du produit. Remarque : tout changement au niveau des ingrédients, de leurs sources ou de leurs fournisseurs ou des changements à la formulation après l'enregistrement nécessite une modification majeure à moins que l'ACIA n'ait d'abord approuvé une notification de changement de source.

2.3.1.2 – Inoculum microbien

Pour les produits qui contiennent des microorganismes viables **d'origine naturelle**, on doit fournir les renseignements suivants :

- a. l'utilité de la souche microbienne dans le produit
- b. l'identification taxonomique du microorganisme au niveau de l'espèce et du genre; les renseignements concernant la sous-espèce et la souche peuvent également être nécessaires dépendamment de la nature du microorganisme
- c. les résultats analytiques (y compris les critères et les données brutes) appuyant l'identité et la classification taxonomique
- d. les relations avec des agents pathogènes connus (par exemple l'arbre phylogénétique)
- e. l'origine du microorganisme (l'endroit, le moment et la substance de laquelle celui-ci a été isolé) s'il s'agit d'un isolat environnemental, ou le numéro d'accès de la banque de souches et le certificat de culture si la souche a été déposée dans une souchothèque reconnue, par exemple l'American Type Culture Collection (ATCC) ou autre

Une identification taxonomique solide et défendable, préférablement au niveau de la souche, est importante pour la caractérisation des dangers liés au microorganisme. Le choix des méthodes d'identification microbienne est à la discrétion du requérant. Par contre, l'ACIA recommande que le requérant adopte une approche polyphasique intégrée qui comprend une analyse phénotypique (par exemple une analyse des traits morphologiques ou des caractéristiques biochimiques) accompagnée d'outils moléculaires (par exemple l'ADN, l'ARN ou les méthodes basées sur les protéines) afin d'identifier précisément le microorganisme. Le requérant devrait tenir compte des forces et des faiblesses des différentes méthodes d'identification, comme lorsque les méthodes choisies se complètent les unes les autres pour en arriver à une identification concluante et définitive du microorganisme et pour permettre une différenciation claire de l'organisme avec n'importe quelles espèces ou souches toxigéniques ou pathogéniques apparentées.

Dans le cas d'un **consortium microbien**, défini comme un groupe complexe de microorganismes — dont la composition demeure inchangée **sans** autre manipulation — provenant d'un seul environnement naturel, les renseignements suivants doivent être fournis :

- f. Une description de la source, qui doit être un environnement naturel unique
- g. Les renseignements détaillés qui soutiennent que la composition est maintenue sans autre manipulation

Dans la mesure du possible, l'identification de toutes les espèces individuelles d'un consortium doit être fournie. Lorsqu'une désignation taxonomique précise n'est pas possible, l'identification au niveau du genre (et éventuellement de la famille) peut être utilisée pour décrire les principaux constituants d'un consortium. Lorsque les groupements taxonomiques sont identifiés, le consortium doit être soumis à un examen de dépistage à l'égard des espèces dangereuses pertinentes au produit en question. Les indicateurs liés au type de produit et à la source doivent être choisis par le requérant. Par exemple, un produit pourrait être contrôlé relativement aux espèces pathogènes pour les humains tels que *Salmonella Sp.*, *Listeria Monocytogenes*, *Vibro Sp.*, *Campylobacter Sp.*, *Clostridia Sp.*, *Bacillus Anthracis*, *Pseudomonas Aeruginosa*, *Yersinia Sp.*, *Candida Albicans*, *Aspergillus Fumigatus*, coliformes fécaux, *Enterococci*, rotavirus, norovirus et *Ascaris Lumbricoides*. Veuillez noter que la Section de l'innocuité des engrais peut exiger le dépistage d'indicateurs supplémentaires au moment de l'examen. Les tests pathogéniques doivent être effectués sur la formulation du produit final.

Pour obtenir des renseignements supplémentaires, veuillez consulter [T-4-126 – Identification et classification taxonomique des microorganismes présentés pour usage comme suppléments en vertu de la Loi sur les engrais](#) .

Pour les microorganismes modifiés par des techniques de biologiques moléculaires, le requérant doit fournir les renseignements suivants :

- a. Un diagramme représentant le processus de modification génétique, et incluant ce qui suit :
 - 1. la carte de la construction génétique insérée dans l'hôte
 - 2. son emplacement (chromosome ou plasmide)
 - 3. le nombre de copies
 - 4. les vecteurs utilisés
 - 5. les séquences du promoteur
 - 6. les gènes marqueurs, y compris tout gène de résistance aux antibiotiques
- b. La description détaillée des produits de la construction génétique, de leurs propriétés et de leurs fonctions
- c. La description des voies métaboliques modifiées par l'insertion
- d. Les effets non désirés sur l'expression d'autres gènes (réduction ou augmentation de l'expression d'autres gènes)
- e. La stabilité du matériel génétique inséré
- f. Le potentiel de transfert horizontal des gènes : capacité du microorganisme hôte de transférer le matériel génétique inséré à un autre organisme non ciblé, les mécanismes possibles de transfert (transformation, transduction ou conjugaison) et les éléments pris en compte (plasmides, bactériophages, éléments conjugatifs intégrateurs, transposons, séquences d'insertion, intégrons, cassettes de gènes et îlots génomiques)
- g. Les procédures et analyses qui permettent de détecter et de quantifier les microorganismes modifiés
- h. Pour les endophytes, la présence potentielle du microbe dans la partie comestible de la culture doit être abordée

La justification de la pureté de l'inoculum est également nécessaire et comprend ce qui suit :

- a. Une description des paramètres du contrôle de la qualité utilisés pour surveiller, identifier et purifier le microorganisme à partir de la collection (inoculum primaire), et le nom ainsi que l'adresse de l'entreprise qui conserve la collection;
- b. Le processus de fabrication et les paramètres de contrôle de la qualité utilisés pour surveiller l'identité et la pureté de l'inoculum final (utilisé comme ingrédient dans le produit final, habituellement mélangé à des ingrédients inertes);
- c. La fiche de données de sécurité de l'inoculum, si elle est disponible

2.3.1.3 – Composition du produit final

L'identité et les proportions relatives selon un pourcentage de poids/poids (totalisant 100 %) doivent être fournies pour **tous les ingrédients présents dans le produit final**, y compris tous les ingrédients actifs et inertes, les contaminants, les substances résiduelles, les sous-produits de réaction et les produits de dégradation.

Les ingrédients utilisés dans la fabrication du produit peuvent être les mêmes que les ingrédients présents dans le produit final s'il n'y a pas de réaction chimique ou de sous-produits métaboliques générés pendant la fabrication et l'entreposage du produit fini avant la vente et si aucune croissance de nouveaux microorganismes ne survient.

La fiche de données de sécurité finale du produit devrait accompagner la demande, si elle est disponible.

2.3.2 – Méthode de fabrication

Une description de la méthode de fabrication du produit final accompagné d'un graphique illustrant le procédé afin de déterminer s'il y a une possibilité de réactions secondaires, de formation de sous-produits et de contamination microbienne. Cette description doit présenter chaque étape de la production, y compris le point d'incorporation des ingrédients utilisés dans la fabrication du produit, leurs proportions en poids et les conditions associées, comme la température, la pression, le temps et l'équipement de transformation.

2.3.3 – Procédures de contrôle de la qualité et d'assurance de la qualité

Afin de démontrer l'uniformité de la production et l'innocuité du produit final, les requérants doivent fournir les renseignements suivants liés aux procédures d'assurance de la qualité (AQ) et de contrôle de la qualité (CQ) utilisées au cours du processus de fabrication :

- a. Justification de la conformité des matières premières aux spécifications et aux normes (accompagnée des analyses ou des accréditations, le cas échéant)
- b. Le type de matières analysées (par exemple matières brutes, matières intermédiaires ou produit final)
- c. Les caractéristiques des analyses et la sensibilité des méthodes d'analyse (limites de détection et limites de quantification)
- d. L'identification des critères de « passage »
- e. La fréquence des analyses (par exemple par lot ou par unité de temps) et des points d'échantillonnage pendant la production
- f. La surveillance des conditions de fabrication (par exemple le temps, la pression, le taux d'humidité)
- g. Le sort des lots non conformes (par exemple retraitement, élimination)

2.3.4 – Caractéristiques physiques du produit final

Par exemple : granulaire, liquide, pH, couleur, odeur, numéro de référence de dimension (NRD).

2.4 Onglet 4 : Résultats d'analyses

Les résultats d'analyses requis pour un enregistrement dépendent du type de produit et de la source des ingrédients. Des exemples de résultats d'analyse spécifiques aux ingrédients qui doivent être inclus dans un dossier de demande sont fournis à l'**annexe 2**. L'**annexe 3** décrit les normes et les seuils relatifs aux métaux, aux dioxines et furanes et aux organismes indicateurs (*Salmonella* et coliformes fécaux). Ces normes et ces seuils sont utilisés par l'ACIA pour évaluer l'innocuité d'un produit et l'efficacité d'un traitement ou d'un procédé de fabrication. Les tolérances supérieures pour les garanties d'oligo-éléments pour les engrais présentés comme contenant des oligo-éléments sont également décrites à l'**annexe 3**.

Les échantillons doivent être prélevés à des intervalles de temps qui permettent d'évaluer l'uniformité entre les lots du produit et leur conformité (par exemple à des intervalles réguliers, à la réception des matières premières, à la fabrication de chaque lot, etc.). Les requérants doivent indiquer le nombre de lots produits annuellement. Tous les résultats d'analyses soumis à l'ACIA doivent être imprimés sur du papier portant l'en-tête du laboratoire, doivent être signés par l'analyste et doivent indiquer la méthode de préparation de l'échantillon, les méthodes d'analyse utilisées accompagnées des limites de quantification (LQ) et des seuils de détection (SD). Les résultats d'analyse doivent également identifier l'organisme qui a certifié / accrédité le laboratoire. Afin de faciliter l'examen des dossiers, les résultats d'analyse doivent être accompagnés d'un tableau comportant toutes les colonnes suivantes, en indiquant pour chaque analyse et échantillon:

- a. nom du produit et/ou du matériau constituant (en totalité, pas d'abréviations)
- b. numéro d'identification de l'échantillon de laboratoire
- c. date de fabrication / d'échantillonnage; et
- d. type d'analyse (par exemple métaux / oligo-éléments, dioxines et furannes, organismes indicateurs)

2.4.1 – Métaux

Pour démontrer la conformité avec les normes pour les métaux, les requérants doivent fournir les résultats d'analyses pour les 11 métaux préoccupants suivants: As, Cd, Co, Cu, Cr, Hg, Mo, Ni, Pb, Se et Zn. Le nombre d'analyses de métaux nécessaires au moment d'un nouvel enregistrement ou d'un réenregistrement correspond au nombre total de lots de produits fabriqués au cours des 5 années qui précèdent la présentation d'une demande pour un nouvel enregistrement ou un réenregistrement, comme présenté au tableau 4. Les analyses doivent refléter les lots fabriqués au cours des 5 années. Par exemple, si 5 analyses sont exigées, il est recommandé de soumettre 1 analyse pour chaque année civile. Les produits fabriqués dans le cadre d'un processus continu exigent 6 séries d'analyses réparties également au cours des 5 années précédant la présentation de la demande.

Lorsque le nombre d'analyses requis n'est pas disponible (par exemple parce que le produit n'est pas encore fabriqué), veuillez communiquer avec la Section de l'innocuité des engrais pour obtenir des conseils. Ces situations seront gérées au cas par cas.

Tableau 4. Exigences de l'ACIA relatives à l'échantillonnage des engrais pour l'analyse de métaux

Nombre de lots fabriqués au cours des cinq années précédant la présentation de la demande	Nombre d'échantillons d'analyses exigés
1	1
2 à 4	2
5 à 9	3
10 à 16	4
17 à 25	5
26 et plus: Le requérant doit proposer un calendrier qui doit être approuvé par l'ACIA.	À déterminer

2.4.2 – Dioxines et furanes

Pour démontrer la conformité aux normes de l'ACIA relatives aux dioxines et furanes, les requérants doivent fournir 1 ensemble d'analyses des équivalents toxiques (TEQ) des dioxines et furanes (voir le **Tableau 6 et 7**, à l'**annexe 3**). Remarque : Ce ne sont pas toutes les évaluations de l'innocuité de niveau II qui nécessitent la présentation d'analyses des dioxines et furanes.

2.4.3 – Organismes indicateurs

L'ACIA utilise présentement les *Salmonella* et les coliformes fécaux comme indicateurs de contamination par des agents pathogènes et d'efficacité des processus de traitement. Pour démontrer la conformité aux exigences de l'ACIA, les requérants doivent fournir 4 ensembles de résultats d'analyse de *Salmonella* et de coliformes fécaux provenant de 4 lots différents du produit final. Les échantillons doivent être prélevés à des intervalles de temps d'au moins 2 semaines pour des lots continus ou semi-continus ou à des intervalles de temps qui correspondent aux dates de fabrication des lots (voir le **Tableau 8, annexe 3**).

2.4.4 – Tolérances supérieures des garanties nutritionnelles pour les engrais représentés comme contenant des oligo-éléments

Pour démontrer la conformité avec les tolérances supérieures de l'ACIA pour les engrais contenant des oligo-éléments, les promoteurs doivent fournir des résultats d'analyse des oligo-éléments garantis (B, Cl, Cu, Fe, Mn, Mo, Zn) en plus des résultats d'analyse pour les métaux (As, Cd, Cr, Co, Cu, Hg, Mo, Ni, Pb, Se, Zn). Les analyses sont requises au moment de l'enregistrement et du réenregistrement pour s'assurer que le contenu réel en nutriment du produit ne dépasse pas la garantie qui est supérieure à la tolérance permise (voir le tableau 9, annexe 3). Le nombre d'analyses requis sera fondé sur le nombre de lots produits conformément à la politique actuelle – pour de plus amples renseignements, consultez le Tableau 4 ci-dessus.

2.5 Onglet 5: Justificatifs de l'innocuité et données complémentaires

Les évaluations de l'innocuité d'un produit sont effectuées à l'aide du cadre universel d'évaluation des risques en 4 étapes qui est également utilisé par d'autres programmes de l'ACIA (par exemple Végétaux, Animaux, Aliments), des ministères ou organismes gouvernementaux apparentés (par exemple Santé Canada, Environnement Canada, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA)) et des homologues internationaux (par exemple l'*Environmental Protection Agency* (EPA) des États-Unis). Les 4 étapes de ce cadre sont les suivants : l'identification du danger, l'évaluation des effets selon les doses (caractérisation du danger), l'évaluation du niveau d'exposition et la caractérisation du risque.

- L'**identification du danger** est la détermination des effets potentiellement néfastes pour la santé humaine et l'environnement.
- La **caractérisation du danger** est une quantification de la relation entre la dose administrée ou reçue et la réponse biologique observée chez un individu ou une population.
- L'**évaluation de l'exposition** est une estimation des quantités du produit (ou de ses ingrédients) qui entrent en contact (ou qui sont absorbées) par les humains ou d'autres organismes vivants, ou qui s'accumulent dans l'environnement, suite à l'utilisation du produit.
- L'**évaluation du risque** est une estimation de la probabilité qu'un effet néfaste identifié se réalise. Elle est fonction de la caractérisation du danger et de ce qui est connu à propos du niveau d'exposition; c'est le paradigme de l'évaluation du risque (**risque = danger multiplié par l'exposition**).

Les paramètres d'innocuité détaillés dans cette section sont fournis à titre indicatif pour justifier l'innocuité d'un produit en ce qui concerne la santé humaine, végétale et animale et l'environnement lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi ou appliqué en quantité n'excédant pas celle nécessaire pour atteindre les objectifs prévus. Selon l'évaluation, des informations supplémentaires peuvent être demandées par l'ACIA. Les justificatifs de l'innocuité et les données complémentaires **ne sont requises que** lorsque les évaluations de l'innocuité sont de niveau III, et sont déterminées en fonction du profil de risque du produit. Cet onglet a été divisé en 3 sections : le profil du risque toxicologique, le profil du risque microbiologique et les références et les documents complémentaires. **L'ACIA recommande fortement que les requérants demandent de l'aide et des conseils à des scientifiques ayant une expertise dans la toxicologie et la microbiologie humaine et environnementale afin de les aider à préparer les documents requis conformément à cet onglet.**

Lorsqu'il y a des motifs scientifiques raisonnables, de croire qu'une exigence indiquée dans cet onglet n'est ni nécessaire ni pertinent à l'évaluation de l'innocuité d'un produit ou d'un ingrédient, le requérant peut demander une exonération pour cette exigence (sinon elle sera maintenue). Cette demande doit être accompagnée d'une justification scientifiquement valable.

2.5.1 – Profil du risque toxicologique

2.5.1.1 – Évaluation du danger toxicologique

Pour les produits ou ingrédients qui n'ont pas d'antécédents bien établis d'utilisation sécuritaire dans les engrais ou les suppléments, le tableau de caractérisation des dangers de l'annexe 4 doit être rempli. Si les éléments identifiés dans le tableau ne sont pas applicables ou pertinents pour un ingrédient, veuillez fournir une justification scientifique suffisamment documentée par la littérature expliquant cette détermination.

La caractérisation des dangers toxicologiques peut être fondée sur des renseignements se trouvant dans la documentation scientifique publiée, dans des bases de données réglementaires internationales, des études ou des analyses de la toxicité *in vitro* et *in vivo*, et/ou, en l'absence de données expérimentales, des modèles. Le requérant peut présenter des renseignements concernant une substance similaire à la substance d'intérêt (données de substitution). L'utilisation de données de substitution nécessite une justification démontrant la similarité entre les substances pour toutes les caractéristiques pertinentes (physiques, chimiques ou toxicologiques). L'**annexe 10** présente une liste de sources d'information utiles pour évaluer les dangers.

Si d'autres paramètres de danger (par exemple, allergénicité), des dangers spécifiques à une voie d'exposition (par exemple, cancérogénicité pulmonaire en cas d'exposition chronique par inhalation) ou des dangers spécifiques à une espèce (par exemple, toxicité aviaire) sont connus du demandeur, il est de sa responsabilité

de les identifier. Des informations supplémentaires peuvent être requises par l'ACIA en fonction des risques identifiés.

Ingrédients à risque élevé

Un ingrédient est considéré comme présentant un **risque élevé** s'il répond à 1 ou plusieurs des critères suivants (critères de classification du danger indiqués à l'annexe 4) :

- une toxicité aiguë élevée ($DL_{50} \leq 500 \text{ mg/kg}$, $\leq 1\,500 \text{ mg/m}^3$)
- une toxicité subchronique ($DSE(N)O \leq 30 \text{ mg/kg pc/jour}$; $DME(N)O \leq 90 \text{ mg/kg pc/jour}$)
- ou une toxicité chronique ($DSE(N)O \leq 10 \text{ mg/kg pc/jour}$; $DME(N)O \leq 30 \text{ mg/kg pc/jour}$)
- présente une carcinogénéicité, une clastogénéicité, une mutagénéicité, une toxicité au niveau reproducteur ou développemental, une tératogénéicité ou une perturbation endocrinienne (un résultat positif)
- ou présente une toxicité aquatique aiguë élevée (plus faible $CE_{50}/CL_{50} < 0,1 \text{ ppm}$)

Si l'un de ces critères est rempli, il faut effectuer une évaluation de l'exposition et du risque toxicologiques (comme il est indiqué aux sections 2.5.1.2 et 2.5.1.3).

Ingrédients qui ne répondent à aucun des critères de danger

Ces ingrédients ne nécessitent pas d'évaluation de l'exposition ni d'évaluation des risques, et il n'est pas obligatoire de fournir les informations requises dans les sous-onglets 2.5.1.2 et 2.5.1.3..

2.5.1.2 – Évaluation de l'exposition toxicologique

Les requérants doivent remplir **tous** les champs du tableau qui se trouve à l'**annexe 5** pour tous les ingrédients (actifs et inertes), les substances résiduelles, les contaminants et les sous-produits de dégradation pour lesquels un niveau de risque élevé a été identifié conformément à l'**annexe 4**. Les voies d'exposition directes (exposition lors du mélange ou du chargement, ou lors de l'application/utilisation) et indirectes (par l'intermédiaire des eaux d'infiltration, des récoltes, des résidus de cultures, des sols contaminés, etc.). Le choix des voies d'exposition appropriées ou pertinentes est fondé sur le mode d'emploi du produit (par exemple utilisation dans un champ agricole par opposition aux mélanges d'empotage, utilisation sur les plantes ornementales par opposition aux cultures vivrières), la fréquence et les taux d'application ainsi que les propriétés physicochimiques du produit et de ses composants. Ce sont là les facteurs importants qui permettent de déterminer les scénarios d'exposition. Ils doivent être indiqués à l'**annexe 5**. Les requérants doivent tenir compte des pires scénarios d'exposition. Les mentions sur l'étiquette destinées à limiter l'exposition doivent également être intégrées dans l'estimation des niveaux d'exposition. Ces mentions incluent les recommandations relatives à l'équipement de protection, la manipulation et l'élimination sécuritaires du produit, les mises en garde et les restrictions d'utilisation (par exemple ne pas utiliser sur les cultures destinées à la consommation humaine ou animal) ainsi que les délais d'après-récolte (le cas échéant). L'ACIA considère le scénario relatif à l'utilisateur/applicateur du produit comme étant le pire scénario en matière d'exposition.

2.5.1.3 – Évaluation du risque toxicologique

Les requérants doivent faire une estimation des risques (à transcrire à l'**annexe 5**) en combinant la caractérisation des dangers et le niveau d'exposition pour chaque ingrédient qui présente un niveau de risque élevé pour tous les scénarios d'exposition pertinents caractérisés dans le sous-onglet 2.5.1.2. L'ACIA examinera et validera les estimations du risque faites par le requérant. Elle pourrait demander des renseignements ou des analyses supplémentaires, afin d'approfondir l'évaluation du risque ou d'identifier les

mesures de mitigation nécessaires, relativement à l'équipement de protection à utiliser, la manipulation et l'élimination sécuritaire du produit, les mises en garde, les restrictions d'utilisation (par exemple ne pas utiliser sur des cultures destinées à la consommation) et les délais d'après-récolte (le cas échéant), afin de soutenir une utilisation sécuritaire du produit.

2.5.2 – Profil du risque microbiologique

2.5.2.1 – Évaluation du danger microbiologique

Une évaluation des dangers caractérise le microorganisme et identifie ses effets néfastes potentiels (par exemple, la pathogénicité, la toxicité, la sensibilisation, la toxino-génicité et le statut prioritaire de la résistance aux antimicrobiens) envers les humains, les animaux et les végétaux ainsi que sur l'environnement. Les dangers peuvent provenir du microorganisme lui-même, de ses métabolites, de ses toxines ou de son matériel génétique.

Les sources de renseignements sur les dangers comprennent les données d'essais, une revue des études de cas et des études analytiques provenant de la documentation scientifique, et les résultats de recherche (achevées ou en cours). Les renseignements qui sont examinés au cours de l'évaluation peuvent concerner le microorganisme d'intérêt (que l'on est en train d'évaluer) ou un substitut convenable dans le cas où il n'y a pas suffisamment de renseignements sur le microorganisme d'intérêt. Le choix d'un substitut doit être fondé sur un raisonnement scientifique rigoureux. Les facteurs ayant une influence sur la gravité (degré) du danger peuvent être propre à la souche microbienne et par conséquent, l'évaluation doit porter sur les facteurs connus ou suspectés d'être liés à la souche d'intérêt ainsi que ceux connus ou suspectés d'être liés à d'autres souches de l'espèce (ou genre). La gravité du danger peut aussi être influencée par l'étape du cycle de vie de l'organisme. Pour cette raison, toutes les étapes du cycle de vie du microorganisme doivent être examinées, ainsi que les effets potentiels inhérents.

Idéalement, les données d'essais sont utilisées pour évaluer les effets néfastes potentiels liés au microorganisme d'intérêt. Les analyses commencent habituellement avec une seule dose de danger maximal (dose maximale sur l'étiquette du produit). Lorsqu'on observe des effets néfastes à cette dose, on peut utiliser toute une gamme de doses moins élevées afin d'établir une relation dose-effet, et, idéalement, une mesure terminale statistique, c'est-à-dire une dose médiane infectieuse efficace ou létale (DI_{50}/CI_{50} , DE_{50}/CE_{50} , DL_{50}/CL_{50}) (Environnement Canada, SPE 1/RM/46, mars 2005). La méthodologie recommandée pour l'analyse de la pathogénicité et la toxicité de microorganismes sur les humains, les animaux et les plantes est disponible dans le « Guide des essais de pathogénicité et de toxicité de nouvelles substances microbiennes pour les organismes aquatiques et terrestres » (Environnement Canada, rapport SPE 1/RM/44, mars 2004). L'**annexe 11** décrit les documents cités dans cette section ainsi que d'autres sources d'information utiles. Un rapport doit être préparé pour chaque essai. Les principes de bonnes pratiques de laboratoire (BPL) de l'OCDE comprennent des orientations relatives à l'établissement de rapports sur les résultats d'essais (OCDE, 1998a). Les requérants doivent indiquer le niveau de conformité de leur rapport aux principes de bonnes pratiques de laboratoire de l'OCDE.

L'**annexe 6** présente les données requises pour la caractérisation du danger microbien. Nous recommandons que l'**annexe 6** soit utilisée comme liste de vérification afin que le requérant fournisse tous les renseignements pertinents nécessaires. Les renseignements présentés doivent être accompagnés des références, et une copie de chaque référence (publication, documentation ou rapport d'essai ou d'étude mentionnés) doit être fournie avec la demande.

2.5.2.2 – Évaluation de l'exposition microbiologique

L'évaluation de l'exposition identifie les mécanismes par lesquels un microorganisme est introduit dans un environnement récepteur, examine son expression et son devenir dans l'environnement, et estime la possibilité, l'ampleur, la fréquence, la durée et l'étendue de l'exposition humaine et environnementale. L'exposition au microorganisme peut être directe (par exemple par contact avec le produit) ou indirecte. L'évaluation de l'exposition indirecte tient compte de la manière dont le microorganisme est libéré dans l'environnement par l'intermédiaire des utilisations connues, proposées ou prévues et sur l'examen de son devenir dans l'environnement, de son matériel génétique, de ses toxines et de ses métabolites.

Les renseignements examinés au cours de l'évaluation de l'exposition peuvent avoir trait au microorganisme spécifique évalué ou à un substitut convenable si les informations sur le microorganisme spécifique sont insuffisantes et si le choix du substitut est étayé par une justification scientifique rigoureuse.

L'**annexe 7** met en évidence les facteurs qui doivent être considérés afin de caractériser l'exposition à un microorganisme. Nous recommandons que le requérant se serve de l'**annexe 7** comme liste de vérification afin de fournir tous les renseignements pertinents nécessaires.

2.5.2.3 – Évaluation du risque microbiologique

La conclusion de l'évaluation du risque est basée sur le danger et sur ce que l'on connaît à propos de l'exposition. Les considérations (critères) concernant la classification de la gravité des dangers microbiens et la classification du niveau d'exposition sont résumées à l'**annexe 8**. Le cas échéant, des mesures préventives d'atténuation des risques telles que l'utilisation d'équipements de protection, des procédures de manipulation et d'élimination sécuritaires, des mises en garde et des restrictions concernant les modes d'utilisation (par exemple, ne pas utiliser sur les cultures vivrières ou les pâturages) ainsi que des intervalles post-entrés peuvent être nécessaires pour minimiser l'exposition des travailleurs et de l'environnement.

2.5.3 – Références et documents supplémentaires

Les requérants doivent présenter dans cette section une liste de toutes les sources de renseignements utilisés en rapport aux exigences de l'**Onglet 5** (en citant les auteurs, le titre du document, la source l'année de parution, le nombre de pages).

De plus, des copies de toutes les publications référencées sous l'**onglet 5** et des résultats d'analyse utilisés ou mentionnés dans les **onglets 4 et 5** doivent être fournies sous cet onglet. Tous les modèles ou logiciels de modélisation utilisés afin de justifier l'innocuité doivent être **cités dans le texte** (modèle, version) et doivent également être fournis dans la **liste des références** sous cet onglet.

3. Renseignements supplémentaires

Section de l'innocuité des engrais

a/s du Bureau de présentation des demandes préalables à la mise en marché (BPDPM)

Agence canadienne d'inspection des aliments

59 promenade Camelot

Ottawa ON K1A 0Y9

Canada

Téléphone : 1-855- 212-7659

Courriel : cfia.paso-bpdpm.acia@canada.ca

Annexe 1 : Liste des onglets et sous-onglets obligatoire



Figure 1 : Format (structure) de la demande d'enregistrement. Tous les onglets sont obligatoires et l'omission de de toute information requise entraînera le rejet de la demande d'enregistrement dès l'examen initial. Veuillez respecter les titres de chaque onglet tel qu'indiqué dans ce Guide.

Annexe 2 : Exigences propres aux ingrédients pour démontrer leur innocuité

Les exigences en matière de données d'innocuité varient en fonction de la nature du produit et de son profil de risque. La présence d'un ingrédient actif ou inerte dans le produit peut déclencher des exigences de sécurité supplémentaires. Le tableau suivant détaille un certain nombre d'ingrédients de produit courants et les exigences de données d'innocuité associées. Notez que tous les produits comprenant ou contenant des sous-produits industriels ou des matières organiques recyclées nécessitent l'onglet 4 (Résultats d'analyse).

		Onglets 1, 2, 3	Onglet 4			Onglet 5
			Métaux	Dioxines et furanes	Organismes indicateurs	
Niveau I	Acide indol-3-butérique (AIB) à une concentration ne dépassant pas 1 % du produit, à l'exception des produits en aérosol.	✓				
	Mycorhizes à vésicules et arbuscules (MVA) si l'espèce est essentiellement équivalente ou représentative du groupe des MVA.	✓				
	Rhizobium (espèce des genres <i>Rhizobium</i> , <i>Bradyrhizobium</i> , <i>Mesorhizobium</i> et <i>Sinorhizobium</i>) l'espèce doit être équivalente ou représentative du groupe rhizobium et ne pas être génétiquement modifiée.	✓				
	Bacillus subtilis si la souche est représentative de l'espèce, n'est pas génétiquement modifiée et ne produit pas d'entérotoxines humaines.	✓				
Niveau II	Nutriments d'origine minérale	✓	✓	Dépendamment de la source.		
	Oligo-éléments	✓	✓	Dépendamment de la source.		
	Extraits et résidus de plantes	✓	✓		✓	
	Algues	✓	✓		✓	
	Engrais contenant					
	sous-produits du ciment	✓	✓ ⁽¹⁾	✓		
	composts	✓	✓		✓	
	farines		✓		✓	
	matières d'égouts traitées compostées ou pas	✓	✓	✓	✓	
	pâtes et boues de papetières	✓	✓	✓	✓	
	cendres de bois	✓	✓	✓		
	déchets organiques	✓	✓		✓	
	Silice	✓	✓			
Engrais de poisson	✓	✓		✓		
Biochar	✓	✓				
Niveau III	Engrais enrobés de polymères	✓				✓
	Polymères stabilisateurs de sol	✓				✓
	Agents mouillants et surfactants	✓				✓
	Nanomatériaux et engrais enrobés de nanomatériaux et ⁽²⁾	✓				✓
	Régulateurs de croissance des plantes et Composés de signalisation des plantes (par exemple Gibbérelline, cytokines, NAA, LCO,	✓				

	acide salicylique, chitosane, Hespérétine) autres que l'AIB de niveau I décrites ci-dessus					
	Suppléments enregistrables qui requièrent un ensemble complet de données d'innocuité, mélangés à l'engrais.	✓	requis en fonction des ingrédients.	requis en fonction des ingrédients.	requis en fonction des ingrédients.	✓
	Microorganismes viables autres que ceux décrits au niveau I.	✓			✓	✓
	Métabolites d'organismes	✓			✓	✓

(1) Nécessite des analyses pour détecter la présence du thallium et du vanadium en plus des 11 analyses de métaux standards.

(2) Tous les produits en partie ou en totalité constitués de nanomatériaux nécessitent une évaluation complète de la sécurité.

Remarque : Ceci ne constitue pas une liste exhaustive des exigences spécifiques aux produits/ingrédients.

Annexe 3 : Normes et seuils relatifs aux métaux, aux dioxines et furanes et aux organismes indicateurs dans les engrais et les suppléments

Normes pour les métaux

Les métaux préoccupants comprennent l'arsenic (As), le cadmium (Cd), le chrome (Cr), le cobalt (Co), le cuivre (Cu), le mercure (Hg), le molybdène (Mo), le nickel (Ni), le plomb (Pb), le sélénium (Se) et le zinc (Zn). Une accumulation de ces métaux dans le sol à long terme peut mener à une toxicité végétale, animale, environnementale ou humaine. La concentration maximale permise de métaux dans un produit dépend du taux d'application de ce dernier.

Les normes pour les métaux sont fixées en fonction du maximum admissible d'ajouts cumulatifs au sol sur une période de 45 ans, et non par rapport aux concentrations réelles de métaux dans les produits. Le taux d'application d'un produit est un élément essentiel pour déterminer les concentrations de métaux acceptables dans ce dernier. L'approche de l'application cumulative de 45 ans vise à tenir compte de la persistance des métaux dans l'environnement, ce qui, ultimement, détermine le niveau de contamination et donc, les répercussions à long terme.

La **concentration maximale acceptable** de métaux dans un produit (en mg de métaux/kg de produit) est calculée pour chaque métal à l'aide des normes de l'ACIA pour le maximum admissible d'ajouts cumulatifs de métaux au sol sur une période de 45 ans et du taux d'application annuel maximal recommandé du produit de la manière suivante :

$$1\,000\,000 \frac{\text{mg}}{\text{kg}} \times \left[\frac{\text{maximum admissible d'ajouts cumulatifs de métaux au sol sur une période de 45 ans (kg de métal/ha)}}{45 \text{ ans} \times \text{taux d'application annuel (kg de } \frac{\text{product}}{\text{ha}} \cdot \text{ par an)}} \right]$$

Tous les engrais et suppléments, y compris les matières d'égout traitées, les composts et autres sous-produits doivent respecter les normes pour les ajouts de métaux cumulatifs acceptables maximaux dans le sol.

Certains métaux, comme le cuivre (Cu), le molybdène (Mo) et le zinc (Zn) sont également des **nutriments essentiels pour les végétaux**. Les produits présentés comme contenant (par exemple garanties) du Cu, du Mo et du Zn qui sont utilisés pour traiter une déficience en éléments nutritifs spécifiques ne nécessitent pas de taux d'application spécifié sur l'étiquette, mais l'étiquette doit plutôt indiquée que le taux d'application doit être fondé sur une analyse du sol ou des tissus. Dans ce cas, les concentrations de métaux peuvent dépasser la norme en métaux (en raison de la fréquence limitée d'application) et le 95^e centile des taux d'application agronomiques recommandés au niveau provincial pour les nutriments garantis est utilisé dans les calculs. Ces produits doivent tout de même respecter les normes d'étiquetage prescrites, y compris la représentation de l'élément nutritif en tant que nutriment pour les plantes, l'analyse garantie associée et les mises en garde appropriées. Le **Tableau 5** présente les concentrations de métaux acceptables pour les produits à des taux d'application différents.

Tableau 5. Les normes et des exemples de concentrations maximales admissibles de métaux en fonction des taux d'application annuels

Métal	Maximum admissible d'ajouts cumulatifs de métaux au sol sur une période de 45 ans (kg de métal/ha)	Exemples de concentrations maximales admissibles de métaux dans les produits en fonction des taux d'application annuels (mg de métal/kg de produit)		
		4 400 kg/ha/an	2 000 kg/ha/an	500 kg/ha/an
Arsenic (As)	15	75	166	666
Cadmium (Cd)	4	20	44	177
Chrome (Cr)	210	1 060	2 333	9 333
Cobalt (Co)	30	151	333	1 333
Cuivre (Cu)	150	757	1 666	6 666
Mercure (Hg)	1	5	11	44
Molybdène (Mo)	4	20	44	177
Nickel (Ni)	36	181	400	1 600
Plomb (Pb)	100	505	1 111	4 444
Sélénium (Se)	2,8	14	31	124
Thallium (Tl) Remarque 1	1	5	11	44
Vanadium (V) Remarque 1	130	656	1 444	5 777
Zinc (Zn)	370	1 868	4 111	16 444

Remarque n° 1 : Ce ne sont pas tous les produits qui nécessitent des résultats d'analyse pour le thallium et le vanadium. C'est un exemple de résultats supplémentaires qui peuvent être demandés en fonction du type de produit ou de matériaux, déterminé au cas par cas.

Remarque : Le taux d'application et la concentration en métaux doivent être présentés de la même manière (par exemple les deux en fonction du poids sec ou tel quel).

Remarque : Le Conseil canadien des ministres de l'Environnement (CCME), le Bureau de normalisation du Québec (BNQ) et de nombreuses provinces ont aussi édicté des lignes directrices au sujet des métaux présents dans les sols ou dans les boues, le compost et autres produits qui sont épandus sur les sols. Nous vous recommandons de communiquer avec le gouvernement de votre province pour obtenir des renseignements supplémentaires.

Veillez noter que le sélénium et le cobalt sont considérés comme des ingrédients actifs de supplément, car ils ne sont pas des nutriments essentiels pour toutes les espèces végétales. L'inclusion de sélénium ou de cobalt dans une formulation d'engrais fait du produit un engrais enregistrable contenant un supplément.

Un outil de vérification de la conformité, un chiffrier Excel qui automatise le calcul des normes des métaux, est offert sur demande à l'adresse suivante : cfia.paso-bpdpm.acia@canada.ca. Il a pour but d'aider les fabricants, les promoteurs et les inspecteurs de l'ACIA à déterminer la conformité du produit final pour les normes.

Normes pour les dioxines et furanes

Les dibenzo-para-dioxines polychlorées (dioxines; PCDD) et dibenzofuranes polychlorés (furanes; PCDF) sont des contaminants environnementaux très persistants. On les retrouve dans tous les organismes vivants à de très faibles niveaux, et ils peuvent s'accumuler dans les chaînes alimentaires en raison de leurs caractéristiques lipophiles. La norme de l'ACIA pour le maximum admissible des quantités cumulatives des dioxines et furanes ajoutées au sol est de **5,355 mg d'ET/ha sur 45 ans** (où ET = équivalent toxique). Comme pour les normes de métaux de l'ACIA, le taux d'application d'un produit est un élément essentiel pour déterminer les concentrations de dioxines et de furanes acceptables dans le produit, et l'on emploie l'approche de l'application cumulative sur 45 ans pour tenir compte de la persistance environnementale et des répercussions à long terme. Le **tableau 6** énumère les congénères à analyser pour déterminer la concentration totale des dioxines et furanes dans le produit.

Tableau 6. Congénères des dioxines et furanes pour lesquels des résultats d'analyses sont exigés afin de déterminer la concentration totale de dioxines et furanes dans un produit

Composé	Facteurs d'équivalence toxique (FET)
Dibenzo-p-dioxines chlorées	
2,3,7,8-TCDD	1
1,2,3,7,8-PCDD	1
1,2,3,4,7,8-HCDD	0,1
1,2,3,6,7,8-HCDD	0,1
1,2,3,7,8,9-HCDD	0,1
1,2,3,4,6,7,8-HCDD	0,01
OCDD	0,0001
Dibenzofuranes chlorés	
2,3,7,8-TCDF	0,1
1,2,3,7,8-PCDF	0,05
2,3,4,7,8-PCDF	0,5
1,2,3,4,7,8-HCDF	0,1
1,2,3,6,7,8-HCDF	0,1
1,2,3,7,8,9-HCDF	0,1
2,3,4,6,7,8-HCDF	0,1
1,2,3,4,6,7,8-HCDF	0,01
1,2,3,4,7,8,9-HCDF	0,01
OCDF	0,0001
PCB non-ortho substitués	
3,3',4,4'-PCB	0,0001
3,4,4',5-PCB	0,0003
3,3',4,4',5-PCB	0,1
3,3',4,4',5,5'-PCB	0,03
PCB mono-ortho substitués	
2,3,3',4,4'-PCB	0,00003
2,3,4,4',5-PCB	0,00003
2,3',4,4',5-PCB	0,00003
2',3,4,4',5-PCB	0,00003
2,3,3',4,4',5-PCB	0,00003
2,3,3',4,4',5'-PCB	0,00003

2,3',4,4',5,5'-PCB	0,00003
2,3,3',4,4',5,5'-PCB	0,00003

La **concentration maximale acceptable des dioxines et furanes dans le produit** (en ng ET/kg de produit) est calculée à l'aide de la norme de l'ACIA pour le maximum admissible des quantités cumulatives ajoutées au sol sur une période de 45 ans (5,355 mg ET/ha) et du taux d'application annuel maximal recommandé du produit de la manière suivante :

$$1000000 \frac{ng}{mg} \times \left[\frac{5,355 \text{ mg ET/ha}}{45 \text{ ans} \times \text{taux d'application annuel (kg de produit /ha/an)}} \right]$$

De plus, on considère **une concentration maximale dans le produit de 100 ng ET/kg de produit** afin de protéger les travailleurs et les autres personnes exposées. Le **tableau 7** présente les concentrations des dioxines et furanes acceptables pour différents taux d'application.

Tableau 7. Normes de l'ACIA pour les dioxines et furanes dans les engrais et suppléments et exemples de concentrations de PCDD/F acceptables maximales en fonction des taux d'application annuels

	Maximum admissible d'ajouts cumulatifs de PCDD/F au sol sur une période de 45 ans (mg ET/ha)	Exemples de maximum admissible d'ajouts cumulatifs de PCDD/F en fonction des taux d'application annuels (ng ET/ha)	
		4 400 kg/ha/an	2 000 kg/ha/an
PCDD/F	5,355	27	59,5

Un outil de vérification de la conformité est disponible sur demande à l'adresse cfia.paso-bpdpm.acia@canada.ca. Le calculateur comprend une fonction pour les limites des polluants organiques persistants.

Organismes indicateurs

La surveillance des contaminants microbiens dans les engrais et les suppléments doit être effectuée pour fournir des informations sur l'adéquation des processus de réduction des agents pathogènes ou les étapes de stérilisation ainsi que l'état microbien du produit final. En raison de la présence généralisée dans l'environnement de *Salmonella* et des coliformes fécaux, leur densité est utilisée comme indicateur de contamination microbienne et de l'efficacité du processus de traitement, une pratique qui est en harmonie avec la partie 503 du règlement de l'Environmental Protection Agency (EPA) des États Unis. L'exigence d'analyse pour les organismes indicateurs permet la détection de la croissance des bactéries et de justifier l'efficacité des processus de réduction des agents pathogènes en place.

Tableau 8. Niveau maximal acceptable des organismes indicateurs dans les engrais et les suppléments

Organisme indicateur	Niveau	Limite de détection minimale
<i>Salmonella</i>	Non détectable	moins de 1 UFC (Unités Formant des Colonies) par 25 grammes
Coliformes fécaux	1 000 NPP (Nombre le Plus Probable) par gramme solide	moins de 2 UFC par gramme

Les analyses pour les organismes indicateurs doivent respecter les limites de détection minimales indiquées dans le **Tableau 8**.

Un outil de vérification de la conformité est disponible sur demande à l'adresse cfia.paso-bpdpm.acia@canada.ca. Le calculateur comprend une fonction pour les limites des organismes indicateurs.

L'ACIA se réserve le droit de demander des analyses pour des organismes pathogènes supplémentaires dépendamment de la nature du produit, tel qu'évalué au cas par cas.

Veillez consulter le [Compendium des analyses microbiologiques de Santé Canada](#) pour obtenir des exemples des méthodes standards. Pour être acceptée, une méthode doit prouver être spécifique, sélective, fiable et précise pour l'ingrédient actif contenu dans les produits formulés.

Tolérances supérieures

Pour promouvoir l'utilisation sécuritaire et permettre la vérification de la conformité à l'étape de l'évaluation préalable à la mise en marché ainsi qu'au moment de la surveillance et de l'application de la loi sur le marché, des tolérances supérieures pour les oligo-éléments garantis ont été établies. Les tolérances sont fondées sur la variabilité analytique associée à l'analyse du produit et à l'erreur d'échantillonnage ainsi qu'en fonction de la faisabilité des pratiques de fabrication modernes.

Tableau 9. Tolérances supérieures pour les engrais présentés comme contenant des oligo-éléments. Pour une garantie donnée (colonne de gauche), l'excédent permis (valeur numérique) est ajouté à la garantie produisant le contenu maximal permis (colonne de droite).

Intervalle de garanties	Excédence de garanties permises
< 0,0033	0,0013
De 0,0033 à 0,0099	0,0040
De 0,010 à 0,032	0,010
De 0,033 à 0,099	0,031
De 0,10 à 0,32	0,077
De 0,33 à 0,99	0,23
De 1,0 à 3,2	0,60
De 3,3 à 9,99	1,0
≥ 10	10 % de la garantie

Veillez prendre note que les tolérances varient dépendamment de l'intervalle de garanties des oligo-éléments – la tolérance est plus élevée dans les petits intervalles et la tolérance est plus petite lorsque la concentration dans le produit est plus élevée. Par exemple, une garantie de 0,24% de Cu a un excédent permis de 0,077, pour un taux maximal acceptable de Cu de 0,317 %. Dans la partie supérieure, une garantie Cu à 11 % à un excédent permis de 10 % de la garantie, dans ce cas 1,1 %, pour un contenu en Cu maximal acceptable de 12,1 %.

Annexe 4 : Caractérisation des dangers toxicologiques

Identification des ingrédients

Caractérisation	
Ingrédient	
Numéro du Chemical Abstracts Service (n° CAS)	
Concentration relative dans le produit final	

Propriétés physiques et chimiques

Critères de l'évaluation de l'exposition		Critères de classification ¹	Valeur	Références
Coefficient de partage carbone organique (K _{oc})				
Logarithme du coefficient de partage n-octanol/eau (Log K _{oc})				
Hydrosolubilité à 25 °C				
Pression de vapeur				
Persistance	Air	≥ 2 jours		
	Eau	≥ 6 mois		
	Sol			
	Sédiments	≥ 1 an		
Facteurs de bioconcentration		> 5 000		
Facteurs de bioamplification				

¹ L'annexe 5 est requise pour chaque ingrédient qui remplit au moins l'un des critères de classification du danger.

Profil des dangers pour les mammifères

Effet toxicologique en fonction de la voie d'exposition		Critères de classification du danger ¹	Organisme	Durée	Effet	Dose	Références
Orale	Aiguë (DL ₅₀ , DSEO, DSENO)	DL ₅₀ ≤ 500 mg/kg pc					
	Subchronique DME(N)O, DSE(N)O	DME(N)O ≤ 90 mg/kg pc DSE(N)O ≤ 30 mg/kg pc					
	Chronique DME(N)O, DSE(N)O	DME(N)O ≤ 30 mg/kg pc DSE(N)O ≤ 10 mg/kg pc					
Cutanée	Aiguë (DL ₅₀ , DSEO, DSENO)	DL ₅₀ ≤ 500 mg/kg pc					
	Irritation et sensibilisation						
Inhalation	Aiguë (DL ₅₀ , DSEO, DSENO)	DL ₅₀ ≤ 1 500 mg/m ³					
Occulaire	Irritation						
Cancérogénicité		Pour chaque ingrédient répondant aux critères de danger procéder à l'appendice 5.				q1*	
Clastogénicité et mutagénicité							
Toxicité reproductive et développementale, tératogénicité							
Perturbation endocrinienne							

¹ L'annexe 5 est requise pour chaque ingrédient qui remplit au moins l'un des critères de classification du danger.

Le coefficient de pouvoir cancérogène (q1*) est une mesure de la force relative d'un cancérogène sans seuil.

Profil des dangers pour les organismes aquatiques

Catégorie	Critères de classification du danger ¹	Organisme	Durée	Effet	Conc ^a	Références
Vertébrés (par exemple la truite arc-en-ciel (<i>Oncorhynchus mykiss</i>), l'omble de fontaine (<i>Salvelinaus fontinalis</i>), la tête-de-boule (<i>Pimephales promelas</i>), le crapet arlequin (<i>Lepomis macrochirus</i>))	Aiguë : CE ₅₀ la plus faible ou CL ₅₀ < 0,1 ppm					
Invertébrés (par exemple la daphnie (<i>Daphnia sp.</i> , <i>Ceriodaphnia dubia</i>), le poisson zèbre (<i>Brachydanio rerio</i>), le ver (<i>Lumbriculus variegatus</i>))						
Benthiques (par exemple l'amphipode (<i>Hyallela azteca</i>), les larves de moucheron (<i>Chironomus tentans</i> , <i>Chironomus riparius</i>))						
Algues (par exemple <i>Pseudokrchneriella subcapitata</i> , <i>Champia parvula</i>)						

¹ L'annexe 5 est requise pour chaque ingrédient qui remplit au moins l'un des critères de classification du danger.

Annexe 5 : Évaluation de l'exposition et du risque toxicologique

Le requérant ne doit remplir les champs que pour les ingrédients à risque élevé (ceux qui remplissent au moins l'un des critères de classification du danger indiqué à l'annexe)

Mélangeur/applicateur

		Hypothèse/calcul/justification
Évaluation de l'exposition		
Méthodologie et équipement d'application		
Taux d'application		
Aire d'application (ha)		
Fréquence d'application		
Voies d'exposition prévues (par exemple voie cutanée, inhalation) basées sur la méthode d'application, le produit et les propriétés physico-chimiques constituantes		
Facteurs d'atténuation qui limitent l'exposition		
Équipement de protection individuel (EPI)		
Facteur d'absorption cutané (le cas échéant) (% de la dose orale) (FAC)		Fournir une valeur et la référence connexe
Estimation de l'exposition, α (mg/kg pc/j)		Présenter le calcul et les hypothèses de modélisation associées
Évaluation des risques		
Effet critique et dose critique, β (mg/kg pc/j) et/ou Coefficient de pouvoir cancérogène, q_1^* (mg/kg pc/j) ⁻¹		Tels qu'indiqués à l'annexe 4
Marge d'innocuité (α/β) et/ou Risque additionnel de cancer (RAC) ($q_1^* \times \alpha$)		

Autres personnes exposées/exposition indirecte

		Hypothèse/calcul/justification
Évaluation de l'exposition		
Méthode d'exposition (par exemple dérive, réentrée, contact avec le sol, consommation des récoltes ou de l'eau potable, résidus de végétaux)		
Taux d'application		
Aire d'application		
Fréquence d'exposition		
Milieux d'application (par exemple agriculture, serres, résidences)		
Délais de réentrée		
Voies d'exposition prévues (par exemple voie cutanée, inhalation) basée sur la méthode d'application, le produit et les propriétés physico-chimiques constituantes		
Concentration dans des milieux environnementaux (ppm) (au besoin)		Le dépassement des critères de classification de la persistance (annexe 4) doit être pris en compte dans ce calcul
Estimation de l'exposition, α (mg/kg pc/j)		Présenter le calcul, indiquer le modèle utilisé et les hypothèses de modélisation associées
Évaluation des risques		
Effet critique et dose critique, β (mg/kg pc/j) et/ou Coefficient de pouvoir cancérogène, q_1^* (mg/kg pc/j) ⁻¹		Tels qu'indiqués à l'annexe 4
Marge d'innocuité (β/α) et/ou Risque additionnel de cancer (RAC) ($q_1^* \times \alpha$)		

Environnement

		Hypothèse/calcul/justification
Évaluation de l'exposition		
Milieu cible prévu (par exemple sol, air, milieu aquatique, sédiments) basé sur la méthode d'application, le produit et les propriétés physico-chimiques des ingrédients		
Méthodologie et équipement d'application		
Taux d'application		
Fréquence d'application		
Estimation de la concentration dans le milieu environnemental, γ (ppm) (par exemple concentration dans le milieu aquatique, dans les sédiments, dans le sol et dans les granules imprégnées)		Présenter le calcul, indiquer le modèle utilisé et les hypothèses de modélisation associées Le dépassement des critères de classification de la persistance et/ou de bioaccumulation, bioconcentration ou bioamplification (annexe 4) doit être pris en compte dans ce calcul
Estimation de l'exposition des organismes préoccupants, δ (mg/kg pc/j) (le cas échéant, par exemple, toxicité chez les vertébrés aviaires et terrestres)		Présenter le calcul, indiquer le modèle utilisé et les hypothèses de modélisation associées (par exemple taux d'ingestion journalier de sol ou de granules)
Évaluation des risques		
Les organismes préoccupants et les concentrations environnementales critiques connexes, ε (ppm)		Tels qu'indiqués à l' annexe 4
Les organismes préoccupants et les doses critiques connexes, ζ (mg/kg pc/j) (le cas échéant, par exemple toxicité chez les vertébrés aviaires et terrestres)		Tels qu'indiqués à l' annexe 4
Quotient de risque (ε/γ)		
Marge de sécurité (ζ/δ) (le cas échéant, par exemple toxicité chez les vertébrés aviaires et terrestres)		

ε L'effet critique, correspond d'ordinaire au premier effet nocif à survenir dans la base de données sur la toxicité lorsqu'on augmente la dose. La dose critique est la dose qui produit l'effet critique observé.

Annexe 6 : Caractérisation du danger microbien (liste de vérification)

Organisme	Danger	Oui/Non	Références
Humain	Pathogénicité/Toxicité		
	Sensibilisation/Irritation		
	Potentiel dermatophytique		
	Toxinogénicité ¹		
Mammifères	Pathogénicité/Toxicité		
	Sensibilisation/Irritation		
	Potentiel dermatophytique		
	Toxinogénicité ¹		
Autres vertébrés terrestres (par exemple les oiseaux)	Pathogénicité/Toxicité		
	Sensibilisation/Irritation		
	Toxinogénicité ¹		
Plantes et cultures terrestres	Pathogénicité/Toxicité		
	Inhibition de la croissance		
	Pourriture post-récolte		
Invertébrés terrestres (par exemple abeilles, vers de terre, collemboles)	Pathogénicité/Toxicité		
Vertébrés aquatiques (poissons)	Pathogénicité/Toxicité		
Invertébrés aquatiques (benthique, épibenthique)	Pathogénicité/Toxicité		
Plantes aquatiques (algues)	Pathogénicité/Toxicité		
Résistance antimicrobienne			
	Danger	Oui/Non	Références
Microorganisme	Résistant aux antimicrobiens médicalement importants ²		
	Contribue à la libération d'antibiotiques dans l'environnement ²		

¹ Le danger d'une toxine peut être estimé à l'aide de modèles chimiques établis (voir l'annexe 4).

² Pour la résistance aux antimicrobiens, le danger est déterminé par la classification comme hautement prioritaire ou d'importance critique par l'Organisation mondiale de la santé ou Santé Canada (voir l'annexe 11).

Annexe 7 : Caractérisation de l'exposition à un microorganisme – facteurs à considérer

Catégorie	Références
Présence dans la nature :	
Distribution géographique	
Habitats naturels : sol, eau, atmosphère, sur ou à l'intérieur d'organismes vivants (par exemple endophyte, épiphyte)	
Hôtes (relations symbiotiques, saprophytiques ou pathogènes)	
Cultures avec lesquelles le microorganisme est associé dans la nature	
Résidus (accumulation du microorganisme ou de ses métabolites dans les parties comestibles de la plante) ¹	
Propriétés physiologiques :	
Paramètres de croissance (par exemple température, pH, propriétés osmotiques minimales, maximales et optimales)	
Dépendance nutritionnelle, exigences en oxygène, sources d'énergie	
Sensibilité aux antibiotiques, métaux et facteurs environnementaux comme la lumière et la dessiccation	
Conditions favorables à la production de toxines ²	
Description du cycle de vie :	
Caractéristiques des différentes formes du microorganisme pendant son cycle de vie (par exemple cellules motiles, kystes dormants, spores)	
Mécanisme de reproduction et de dispersion	
Mécanisme de survie (dans des conditions adverses)	
Potentiel de dispersion des caractères génétiques ou du transfert de gènes (<u>obligatoire pour les microorganismes modifiés par des techniques biologiques moléculaires</u>)	
Propriétés inhabituelles :	
Propriétés inhabituelles de la souche d'intérêt qui diffère de la description classique de l'espèce (<u>obligatoire pour les microorganismes modifiés par des techniques biologiques moléculaires</u>)	
Mode d'emploi du produit :	
Cultures ou plantes sur lesquelles le produit pourrait être utilisé	Étiquette
Méthodologie et équipement utilisé lors de l'application	Étiquette
Taux d'application	Étiquette
Fréquence d'application	Étiquette
Voies d'exposition prévues (par exemple cutanée, par inhalation, par ingestion)	

¹ Les données sur les résidus sont utilisées pour estimer l'exposition des humains et du bétail aux toxines microbiennes contenues dans les aliments.

² L'exposition à une toxine peut être estimée à l'aide de modèles chimiques établis (voir l'**annexe**).

Annexe 8 : Considérations concernant la classification de la gravité des dangers microbiens et du niveau d'exposition

Classification	Considérations concernant la classification	
	Gravité du danger	Niveau d'exposition
Élevé	<ul style="list-style-type: none"> • Une incertitude importante au niveau de l'identification, de la caractérisation ou des effets possibles. • Cause une maladie grave, de longue durée, chez les humains en bonne santé ou provoque des séquelles. • La maladie chez des humains, des animaux et des végétaux susceptibles peut être létale. • Des effets létaux ou graves (irréversibles) chez des mammifères ou des végétaux de laboratoire à une dose de danger maximal. • Présente un potentiel de transmission infectieuse horizontale ou d'infection communautaire. • Des effets néfastes irréversibles (par exemple, perte de la biodiversité, perte de l'habitat, maladie grave). • Identifié au niveau de risque II par l'Agence de la santé publique du Canada (base de données ePATHogens Risk Group). • Microbes identifiés comme hautement prioritaires pour la résistance aux antimicrobiens. • Microbes contribuant à la libération d'antibiotiques classés comme hautement prioritaires pour la résistance aux antimicrobiens. 	<ul style="list-style-type: none"> • La quantité rejetée, la durée et la fréquence sont élevées. • L'organisme survivra probablement, persistera, se dispersera, proliférera et s'établira dans le milieu. • Il est probable qu'il y ait une dispersion ou un transport vers d'autres milieux naturels. • La nature de la dispersion fait en sorte que les organismes vivants à risque soient exposés. • Produit chez les organismes exposés susceptibles, par l'intermédiaire des voies d'exposition, des effets toxiques ou pathogènes. • Présence de résidus (microorganisme ou ses toxines) sur les parties comestibles des plantes.
Modéré	<ul style="list-style-type: none"> • Les rapports de cas de maladie chez l'homme dans les publications scientifiques concernent essentiellement des populations susceptibles ou des manifestations rares, localisées et rapidement résolues d'elles-mêmes chez les humains en santé. • Les effets en présence d'une dose de danger maximal ou d'une dose maximale de provocation chez les mammifères de laboratoire ne sont pas létaux et ne touchent que les voies d'atteinte invasive (par exemple intrapéritonéale, intraveineuse, intratrachéale) ou bien ils sont mineurs et disparaissent rapidement d'eux-mêmes. • Un faible potentiel de transmission horizontale. • Il y a quelques effets néfastes, mais réversibles ou se guérissant spontanément. • Microbes répertoriés à un niveau de priorité inférieur pour la résistance aux antimicrobiens • Microbes contribuant à la libération d'antibiotiques classés moins prioritaires pour la résistance aux antimicrobiens 	<ul style="list-style-type: none"> • Est susceptible d'être rejeté dans l'environnement en une quantité, pendant une durée et à une fréquence modérée. • Est susceptible de persister dans l'environnement, mais en une quantité modérée. • Le potentiel de dissémination et de transport est limité. • La nature de la dispersion fait en sorte que certains des organismes vivants à risque peuvent être exposés. • Produit chez les organismes exposés, par l'intermédiaire des voies d'exposition, à peu près pas d'effets toxiques ou pathogènes.
Faible	<ul style="list-style-type: none"> • Il n'y a aucun rapport de cas de maladie chez l'homme dans les publications scientifiques, ou les rapports de cas associés à des facteurs prédisposants sont peu nombreux et n'indiquent aucun potentiel de transmission secondaire, et les effets sont essentiellement mineurs, asymptomatiques ou bénins. • Une absence d'effets observables en présence d'une dose maximale de provocation chez les mammifères de laboratoire, peu importe la voie d'exposition. • Bien caractérisé et identifié accompagné d'aucun effet néfaste environnemental connu. 	<ul style="list-style-type: none"> • Il est utilisé en confinement (aucune propagation intentionnelle). • Possède des caractéristiques biologiques ou est rejeté de telle sorte qu'il est improbable que des populations ou des écosystèmes susceptibles y soient exposés. • Est susceptible d'être rejeté en une faible quantité, pendant une courte durée et à une faible fréquence et qui est peu susceptible de survivre, de persister, de se disperser ou de proliférer dans l'environnement dans lequel il est rejeté.

	<ul style="list-style-type: none"> • Peut avoir théoriquement des répercussions négatives pendant une courte période, mais aucun effet à long terme prévu pour les populations microbiennes, végétales et animales ou les écosystèmes. • A des antécédents d'utilisation sécuritaire sur plusieurs années. • Identifié comme niveau de risque I par l'Agence de la santé publique du Canada. • Microbes non répertoriés comme préoccupants pour la résistance aux antimicrobiens. • Microbes qui ne contribuent pas à la libération d'antibiotiques. 	
--	---	--

Source : Adapté de Environnement Canada et Santé Canada (2011) : Cadre d'évaluation scientifique des risques liés aux microorganismes réglementés en vertu de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)

Remarque : Les combinaisons de facteurs au sein de chaque catégorie de gravité du danger ou du niveau d'exposition sont possibles et pourraient affecter l'ensemble de l'évaluation du danger ou de l'exposition.

Annexe 9 : Étiquetage des engrais-pesticides autorisés pour des usages domestiques ou de jardinage

- i. Les titres ou les allégations en **caractère gras** doivent paraître sur l'étiquette. Les autres sont des allégations recommandées et peuvent être incluses à la discrétion du titulaire ou du mélangeur.
- ii. Le texte en majuscule doit être indiqué en majuscule sur l'étiquette, sauf indication contraire.
- iii. L'utilisation du même libellé ou de la même terminologie de toutes les allégations est fortement recommandée, mais non obligatoire en autant que la signification soit la même. Aucune information contradictoire ne peut apparaître sur l'étiquette de l'EA.
- iv. Le texte entre crochets [] fournit des renseignements supplémentaires et ne devrait pas être compris sur l'étiquette.

FARINE DE GLUTEN DE MAÏS

NOM COMMUN :	Farine de GLUTEN DE MAÏS
ANALYSE GARANTIE :	Farine de gluten de maïs (réel)
UTILISATION APPROUVÉE :	Dans les engrais spéciaux pour pelouses et gazons contenant des constituants d'engrais compatibles.

ALLÉGATIONS APPROUVÉES :	Inhibition en pré-levée de la germination des graines de digitale sanguine et astringente, de trèfle rampant et de pissenlit dans les pelouses résidentielles où le gazon prédominant établi est le ray-grass vivace ou le pâturin des prés..
--------------------------	---

TAUX D'APPLICATION :	Inhibition en pré-levée de la germination des graines de digitale sanguine, de trèfle rampant et de pissenlit dans les aires publiques comme les terrains de sports, les parcs, les terrains de golf et les gazonniers, où le gazon prédominant est le ray-grass vivace établi ou le pâturin des prés établi..
MODE D'EMPLOI :	9 500 – 9 800 g de farine de gluten de maïs/100 m ²

Peut empêcher la germination des graines de mauvaises herbes lorsqu'appliqué de concert avec un programme sain d'entretien du gazon (de la pelouse).

Les mauvaises herbes déjà établies au moment du traitement ne seront pas inhibées.

Ne pas appliquer le produit sur un gazon fraîchement ensemencé, car il pourrait empêcher les graines de germer. Attendre après la première tonte lorsque les systèmes racinaires sont établis.

Si vous devez ajouter des semences (effectuer un sursemis) ou étendre de la tourbe (effectuer un nouvel engazonnement) au printemps, n'appliquez pas le produit au printemps. De même, si vous devez ajouter des semences (effectuer un sursemis) ou étendre de la tourbe (effectuer un nouvel engazonnement) à l'automne, n'appliquez pas le produit à l'automne.

Pour de meilleurs résultats : Appliquer le produit sur un gazon établi deux fois par année; une fois au début du printemps deux semaines avant la germination des graines de mauvaises herbes, et une fois à la fin de l'été ou au début de l'automne, après le stress dû à la chaleur.

Appliquer sur un sol humide et lorsqu'on prévoit de la pluie dans les deux jours suivant le traitement. S'il ne pleut pas dans les deux jours suivant le traitement, un arrosage est requis. Une humidité trop élevée au moment du traitement peut réduire l'efficacité du produit.

Ne pas appliquer le produit par temps venteux.

Pour les applications au printemps et à la fin de l'été ou au début de l'automne, les dates d'application du produit peuvent varier d'une année à l'autre et selon les conditions météorologiques.

En général, l'effet inhibiteur du produit sur les graines de mauvaises herbes se dissipe dans les cinq semaines suivant l'application.

Appliquer sur une pelouse mature possédant un système racinaire bien développé.

La germination des graines de digitale sanguine se produit lorsque la température du sol atteint 12,8°C.

PRÉCAUTIONS :

GARDER HORS DE PORTÉE DES ENFANTS [sur les panneaux principaux et secondaires].

LIRE L'ÉTIQUETTE AVANT D'UTILISER [sur le panneau principal].

AVERTISSEMENT, IRRITANT POUR LES YEUX [sur le panneau principal].

AGENT SENSIBILISANT POTENTIEL [sur le panneau principal].

Peut causer une sensibilisation.

Éviter le contact avec la peau, les yeux ou les vêtements.

Éviter d'inhaler les poussières.

Pour une meilleure hygiène, porter une chemise à manches longues, un pantalon long, des chaussures fermées et des gants lors de la manipulation du produit.

Le port d'un masque anti-poussières est recommandé lors du transfert du produit à l'épandeur.

Ne devrait pas être appliqué si l'applicateur ou une personne vivant sur place est sensible ou allergique au maïs.

PREMIERS SOINS :

EN CAS D'INGESTION: Rincer abondamment la bouche et la gorge avec de l'eau. Ne pas faire vomir.

SUR LA PEAU OU LES VÊTEMENTS: Retirer les vêtements contaminés. Laver la peau avec beaucoup d'eau et de savon.

EN CAS D'INHALATION: Emmener la victime à l'air frais.

DANS LES YEUX: Tenir les paupières ouvertes, puis rincer lentement et doucement avec de l'eau. Retirer les lentilles cornéennes si présentes, puis continuer à rincer les yeux.

GÉNÉRAL: Recourir immédiatement à une aide médicale si une irritation ou des symptômes d'intoxication apparaissent et persistent, ou sont graves. Emporter le contenant, l'étiquette ou prendre note du nom du produit et de son numéro d'enregistrement lorsqu'on cherche à obtenir une aide médicale. Traiter selon les symptômes.

**RENSEIGNEMENTS
TOXICOLOGIQUES :
ENTREPOSAGE :**

Garder dans un endroit frais et sec, loin des semences, des engrais et des autres pesticides. Garder loin du feu, des flammes nues ou de toutes autres sources de chaleur.

ÉLIMINATION :

Ne pas réutiliser le contenant vide. Jeter conformément aux exigences de la municipalité et de la province s'il y a lieu. Si de telles exigences ne s'appliquent pas, envelopper et jeter le contenant vide avec les ordures ménagères.

AVIS À L'UTILISATEUR :

Ce produit antiparasitaire doit être employé strictement selon le mode d'emploi qui figure sur la présente étiquette. L'emploi de ce produit dans des conditions dangereuses constitue une infraction à la Loi sur les produits antiparasitaires.

PRINCIPES ACTIFS DE PESTICIDES
COMPATIBLES ACCEPTÉS :
MARQUES APPROUVÉES DE
PRODUITS PESTICIDES :

AUCUN
Voir la section sur la farine de gluten de maïs des marques approuvées par l'ARLA des produits pesticides.

SULFATE FERREUX

NOM COMMUN :
ANALYSE GARANTIE :
UTILISATION APPROUVÉE :

SULFATE FERREUX
Sulfate ferreux (réel)
Dans les engrais spéciaux pour pelouse et gazon contenant des constituants d'engrais compatibles.

ALLÉGATIONS APPROUVÉES :
TAUX D'APPLICATION :
MODE D'EMPLOI :

Lutte contre la mousse dans les gazons.
250 – 980 g de sulfate ferreux/100 m²
La mousse infeste les gazons lorsque l'ensoleillement, le drainage ou les éléments nutritifs sont insuffisants. Élaguer les arbres pour dégager et réduire l'ombre. Améliorer le drainage par l'installation de tuyaux de drainage, le creusage de tranchées étroites ou la culture selon les courbes de niveau.

Fertiliser régulièrement le sol.

Pour la lutte immédiate contre la mousse, arroser le gazon à fond, épandre la quantité recommandée de produit, arroser pour enlever le produit des brins d'herbe, puis s'abstenir d'arroser pendant quelques jours. On peut aussi épandre le produit à sec, à condition de bien arroser après l'épandage.

PRÉCAUTIONS :

**GARDER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS.
LIRE L'ÉTIQUETTE AVANT D'UTILISER** [sur le panneau principal].

Dangereux en cas d'ingestion.

Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements.

Éviter d'inhaler les poussières ou les brouillards de pulvérisation.

Ranger dans son contenant d'origine, qu'on fermera hermétiquement et qu'on gardera hors de la portée des enfants et des animaux.

Se laver les mains après avoir utilisé le produit.

Peut tacher la maçonnerie de brique ou de pierre ou les revêtements de couleur pâle.

Peut corroder le métal nu.

Laver le produit renversé à grande eau.

Ne pas utiliser sur des surfaces de béton comme les trottoirs, les patios, les blocs, le stuc, etc.

PREMIERS SOINS :

EN CAS D'INGESTION : Consulter un médecin ou un centre antipoison.

DANS LES YEUX : Laver à grande eau et consulter un médecin ou un centre antipoison.

ÉLIMINATION :

PRINCIPES ACTIFS DE PESTICIDES

COMPATIBLES ACCEPTÉS :

MARQUES APPROUVÉES DE

PRODUITS PESTICIDES :

SUR LA PEAU : Laver à l'eau et au savon.

Jeter le contenant vide dans les ordures ménagères.

AUCUN

Voir la section sur le sulfate ferreux des marques approuvées par l'ARLA des produits pesticides.

Annexe 10 : Sources d'information – Toxicologie

Ressources Canadienne

[Centre canadien d'hygiène et de sécurité au travail \(CCHST\)](#)

[Commission des normes, de l'équité, de la santé et de la sécurité du travail \(CNESST\)](#)

-

Environnement et Changement Climatique Canada

- [Liste intérieure des substances](#)

Santé Canada

- [Évaluation des substances de la première Liste des substances d'intérêt prioritaire \(LSIP1\)](#)
- [Évaluation des substances de la deuxième Liste des substances d'intérêt prioritaire \(LSIP2\)](#)

Ressources international

Nations Unis

- [Organisation des Nations Unis pour l'alimentation et l'agriculture \(FAO\). Codex Alimentarius](#)
- [Programme International sur la Sécurité des Substances Chimiques. INCHEM](#)

États-Unis

- [Agency for Toxic Substances and Disease Registry \(ATSDR\), Toxic Substances Portal](#)
- [Centers for Disease Control and Prevention \(CDC\), The National Institute for Occupational Safety and Health \(NIOSH\)](#)
- [Department of Commerce, National Institute of Standards and Technology \(NIST\), NIST Chemical WebBook, SRD 69](#)
- [Environmental Protection Agency \(EPA\), Ecotox](#)
- [Environmental Protection Agency \(EPA\), Integrated Risk Information System](#)
- [National Library of Medicine, Toxicological Data Network: ChemIDplus](#)

Annexe 11 : Sources d'information – microbiologie

Ministères ou organismes Canadiens

Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA)

- [Agents pathogènes d'animaux](#)
- [Parasites de plante réglementés par le Canada](#)

Environnement et Changement Climatique Canada

- **Environnement Canada et Santé Canada.** 2011. [Cadre d'évaluation scientifique des risques liés aux microorganismes réglementés en vertu de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement \(1999\).](#)

- **Environnement Canada, rapport SPE 1/RM/44.** Mars 2004. Guide des essais de pathogénicité et de toxicité de nouvelles substances microbiennes pour les organismes aquatiques et terrestres.
- **Environnement Canada, rapport SPE 1/RM/46.** Mars 2005 (accompagné des modifications de juin 2007). Document d'orientation sur les méthodes statistiques applicables aux essais d'écotoxicité.
- **Environnement Canada.** Décembre 2013. [Organismes sur la Liste intérieure des substances \(LIS\)](#) (contient plusieurs microorganismes du groupe de risques 2).

Santé Canada et Agence de la santé publique du Canada

- [Fiche Technique Santé-Sécurité : Agents Pathogènes](#)
- [ePATHogène - la base de données sur les groupes de risque](#)
- [Catégorisation des médicaments antimicrobiens basée sur leur importance en médecine humaine](#)
- [Système canadien de surveillance de la résistance aux antimicrobiens – Rapport \(comprend une liste prioritaire des microorganismes préoccupants\)](#)

Ressources internationales

[American Type Culture Collection \(ATCC\)](#)

Organisation mondiale de la santé

- [Liste prioritaire mondiale des bactéries résistantes aux antibiotiques](#)
- [Liste OMS des antimicrobiens d'importance critique \(liste OMS CIA\)](#)

Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE)

- **Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE).** 1998a. *Les principes de l'OCDE de bonnes pratiques de laboratoire* (révisées en 1997) – Série sur les bonnes pratiques de laboratoire et vérification du respect de ces principes, numéro 1, ENV/MC/CHEM (98) 17, 41 p., Direction de l'environnement, Paris, France.
- **Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE).** 1999d. *Application des principes de BPL aux études à court terme* (version révisée) – Série sur les bonnes pratiques de laboratoire et vérification du respect de ces principes, numéro 7, ENV/JM/MONO (99) 23, 16 p., Direction de l'environnement, Paris, France.