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 Juin 2018



Table des matières

Abréviations	3
Glossaire	4
1. Introduction	5
1.1 – Enregistrement en vertu de la Loi sur les engrais	5
1.2 – Normes de prestation de services pour les demandes d'enregistrement	5
1.3 – Objectif du guide	6
1.4 – Format de la demande	6
1.5 – Exigences concernant les données d'innocuité	6
2. Structure et organisation de la demande	7
2.1 Onglet 1 : Formulaires administratifs et frais	7
2.1.1 – Lettre d'accompagnement	
2.1.2 – Formulaire de demande d'enregistrement pour les engrais et les suppléments dûment remplis	8
2.1.3 – Formulaire de désignation du fondé de signature (T-4-95) et déclaration d'un agent résidant au	
Canada	
2.1.4 – Frais d'enregistrement	
2.2 Onglet 2 : Étiquette proposée pour le produit	10
2.2.1 – Engrais	10
2.2.2 – Supplément	11
2.3 Onglet 3 : Caractéristiques du produit	
2.3.1 – Liste des ingrédients	12
2.3.2 – Méthode de fabrication	
2.3.3 – Procédures de contrôle de la qualité et d'assurance de la qualité	
2.3.4 – Caractéristiques physiques du produit final	15
2.4 Onglet 4 : Résultats d'analyses	15
2.4.1 – Métaux	15
2.4.2 – Dioxines et furanes	16
2.4.3 – Organismes indicateurs	16
2.4.4 – Tolérances supérieures des garanties nutritionnelles pour les engrais représentés comme contena	ant
des oligo-éléments	17
2.5 Onglet 5: Justificatifs de l'innocuité et données complémentaires	17
2.5.1 – Profil du risque toxicologique	18
2.5.2 – Profil du risque microbiologique	19
2.5.3 – Références et documents supplémentaires	21
Annexes	
Annexe 1 : Liste obligatoire des onglets et sous-onglets	22
Annexe 2 : Exigences propres aux ingrédients pour démontrer leur innocuité	
Annexe 3 : Normes et seuils relatifs aux métaux, aux dioxines et furanes et aux organismes indicateurs	
dans les engrais et les suppléments	25
Annexe 4 : Caractérisation des dangers toxicologiques	30
Annexe 5 : Évaluation de l'exposition et du risque toxicologique	31
Annexe 6 : Caractérisation du danger microbien (liste de vérification)	33
Annexe 7 : Caractérisation de l'exposition à un microorganisme – facteurs à considérer	
Annexe 8 : Considérations concernant la classification de la gravité des dangers microbiens et du nivea	
d'exposition	35
Annexe 9 : Étiquetage des engrais-pesticides autorisés pour des usages domestiques ou de jardinage	36
Annexe 10 : Sources d'information – toxicologie	40

Abréviations

ATCC American Type Culture Collection

ACIA Agence canadienne d'inspection des aliments N° CAS Numéro du *Chemical Abstracts Service*

UFC Unités Formant des Colonies

RCC Renseignements commerciaux confidentiels

PCDD/F Dioxines et furanes

EPA Environmental Protection Agency
BPL Bonne pratique de laboratoire

ISO Organisation internationale de normalisation

SD Seuil de détection

LO Limite de quantification

 DE_{50}/CE_{50} Dose Efficace médiane / Concentration Efficace médiane DI_{50}/CI_{50} Dose Infectieuse médiane / Concentration Infectieuse médiane

DL₅₀/CL₅₀ Dose Létale médiane / Concentration Létale médiane

NPP Nombre le Plus Probable

OCDE Organisation de coopération et de développement économiques

ARLA Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

BPDPM Bureau de présentation de demandes préalable à la mise en marché

AQ Assurance de la qualité CQ Contrôle de la qualité RA Résultats d'analyses

NRD Numéro de référence de dimension

ET Équivalence toxique

SIMDUT Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail

DME(N)O Dose minimale avec effet (nocif) observé

DSE(N)O Dose sans effet (nocif) observé

Pc Poids corporel

Glossaire

Assurance de la qualité (AQ) : vise 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.

Contrôle de la qualité (CQ) : vise 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 signalétique : 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 personnelle 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 : organisme microscopique vivant qui appartient à l'un des groupes taxonomiques suivants : bactéries, archéobactéries, protistes (protozoaires et algues), champignons (y compris les levures) et virus (y compris une particule de type virus ou une particule sous-virale).

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 et les suppléments importés ou vendus au Canada sont réglementés en vertu de la Loi sur les engrais et son Règlement d'application. La Loi sur les engrais et son Règlement d'application sont administrés par l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA). En vertu de cette Loi et son Règlement d'application, tous les engrais et les suppléments doivent être 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 36 mois à partir de leur date d'émission. Le requérant qui désire vendre ou importer un produit après ce délai doit déposer une demande auprès de l'ACIA afin de renouveler son enregistrement (réenregistrement). Aussi, il est interdit d'apporter un changement à l'étiquette, aux ingrédients ou à la composition d'un produit enregistré sans soumettre à l'ACIA une demande de modification de son enregistrement (modification mineure ou majeure). Toutefois, ces changements peuvent être apportés au moment du réenregistrement.

L'ACIA surveille également les engrais et les suppléments qui sont déjà présents sur le marché, afin de vérifier leur conformité aux normes prescrites. Les inspecteurs de l'ACIA visitent les installations, échantillonnent les produits et examinent les étiquettes à travers le pays. Des mesures d'application de la *Loi* sont prises dans le cas des produits non conformes, lesquelles peuvent inclure la rétention des produits (arrêt de la vente) et, dans les cas graves, des poursuites judiciaires.

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

Les demandes d'enregistrement doivent être présentées à l'ACIA – toutes les demandes doivent être envoyées au Bureau de présentation de demandes préalable à la mise en marché (BPDPM). Les normes de prestation de services (étapes d'évaluation des dossiers et délais) associés aux différents types de demandes d'enregistrement (nouveaux enregistrements, réenregistrements, modifications majeures ou mineures) sont décrites dans la circulaire à la profession T-4-122 – Normes de prestation de services, s'appliquant aux demandes d'enregistrement des engrais et suppléments régies 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, le temps de réponse du requérant 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 d'enregistrement, dépendamment de la nature et de la complexité des analyses, et incluent jusqu'à trois cycles d'évaluation. Veuillez prendre note qu'à moins que l'on n'ait décelé des lacunes, le dossier de demande d'enregistrement pourrait nécessiter un seul ou deux cycles d'évaluation. Par exemple, un nouvel enregistrement avec données pourrait être émis dans un délai de 245 jours au lieu des 530 jours planifiés, même si les trois évaluations sont nécessaires. Par conséquent, il est essentiel que les requérants investissent du temps et des efforts afin de se familiariser avec les exigences liées à l'enregistrement avant de soumettre une demande à l'ACIA.

Lorsque l'on décèle des lacunes 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. Un dossier fermé ne franchit pas la prochaine étape d'évaluation et sera renvoyé au requérant ou détruit. Le requérant devra alors soumettre à nouveau sa

demande d'enregistrement. De plus, un dossier de demande d'enregistrement pourrait être 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.

1.3 – Objectif du guide

Plusieurs documents disponibles sur le <u>site Web</u> 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 bien organisée afin de faciliter le processus d'évaluation, et, ultimement, la mise en marché. Ce Guide est accompagné d'une présentation PowerPoint qui « conduira » les nouveaux requérants dans le processus d'examen des dossiers.

1.4 – Format de la demande

Les renseignements compris dans le dossier de demande d'enregistrement doivent être classés dans des onglets (sections) spécifiques, afin d'en faciliter l'accès et l'évaluation par les évaluateurs de l'ACIA (toxicologues, microbiologistes, agronomes, etc.) **TOUS** les renseignements requis selon le type de produit et/ou des ingrédients doivent être fournis dans les onglets correspondant. Ces onglets comprennent : 1) les formulaires administratifs et les frais, 2) l'étiquette du produit, 3) les caractéristiques du produit, 4) les résultats d'analyses, 5) les justificatifs de l'innocuité et données complémentaires (telles qu'indiquées à l'**annexe 1**). Si les renseignements nécessaires ont déjà été présentés à l'ACIA, les requérants doivent inclure un énoncé à cet effet dans l'onglet approprié, et, le cas échéant, faire référence à tous les numéros de dossier (p. ex., 12345IQ) ou numéros d'enregistrement (p. ex., 1901001A) pertinents précédemment émis par l'ACIA. De plus, les requérants doivent fournir les justifications décrivant la raison pour laquelle ces renseignements sont pertinents à la demande d'enregistrement en cours.

Bien que les requérants peuvent faire référence à des renseignements déjà présentés dans d'autres dossiers, il est préférable de soumettre des dossiers individuels complets, puisqu'ils facilitent et accélèrent l'évaluation. Il est **INACCEPTABLE** d'omettre un onglet. Si un onglet ou un sous-onglet n'est pas pertinent à la demande, les requérants doivent présenter un bref énoncé écrit (par exemple, « Ce produit ne nécessite que les renseignements de base sur le produit. Par conséquent, tous les renseignements nécessaires à son enregistrement se trouvent sous les onglets 1, 2 et 3»). Les demandes qui ne contiennent pas de renseignements ou un bref énoncé sous chaque onglet seront considérées comme incomplètes et seront fermées et renvoyées au requérant.

1.5 – 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 place une approche graduelle où l'étendue des exigences concernant les données d'innocuité varient en fonction du 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 aux niveaux 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 II) 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 trois niveaux d'évaluation de l'innocuité et les t 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	✓	✓	✓	√ ∗	✓

^{*} Les demandes de niveau III peuvent nécessiter certains résultats d'analyses ou tous les résultats.

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*.

La Section de l'innocuité des engrais encourage les requérants à se familiariser avec ce guide. Les requérants sont aussi encouragés à démarrer le processus d'enregistrement par la présentation d'une demande de renseignements. Ceci particulièrement pour ceux qui ont des doutes sur les exigences réglementaires relatives à leur produit. 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 de renseignements 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 <u>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.</u>

2. Structure et organisation de la demande

2.1 Onglet 1 : Formulaires 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 (p. ex., 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, des références (pertinentes à la demande en cours) à un numéro de dossier d'une demande de renseignements (p. ex., 12345IQ) et/ou à un numéro d'enregistrement précédemment émis ;
- Utilisation finale du produit (p. ex., agriculture, serre, gazon, pelouse résidentielle, résidence intérieur, inoculation des graines, mélanges).

${\bf 2.1.2-Formulaire}\ de\ demande\ d'enregistrement\ pour\ les\ engrais\ et\ les\ suppléments\ dûment\ remplis$

Toutes les sections du formulaire de <u>Demande d'enregistrement d'engrais ou de supplément</u> doivent être dûment remplies et complétées correctement. Comme il s'agit d'un document juridique, le formulaire doit être entièrement rempli et doit correspondre **exactement** aux renseignements se trouvant sur l'étiquette qui l'accompagne. Les requérants peuvent référer des sections de leur demande, s'il n'y a pas assez de place sur le formulaire de demande. L'ACIA se réserve le droit de retourner une <u>Demande d'enregistrement d'engrais ou de supplément</u> au requérant si elle juge que le formulaire est incomplet. Pour plus de renseignements sur la façon de remplir le formulaire de demande, veuillez consulter les <u>Directives pour remplir le formulaire de demande d'enregistrement d'engrais ou de supplément</u>.

2.1.3 – Formulaire de désignation du fondé de signature (T-4-95) et déclaration d'un agent résidant au Canada

Avant de procéder à l'enregistrement d'un produit, il est nécessaire de fournir à l'ACIA le nom du fondé de signature tel que décrit dans le document <u>T-4-95 – Fondé de signature</u>, <u>représentants délégués et agent résidant au Canada</u>. La désignation du fondé de signature est le moyen d'informer explicitement l'ACIA de l'identité de la personne qui est autorisée à signer le <u>Formulaire de demande d'enregistrement d'engrais ou de supplément</u> au nom du requérant. La désignation du fondé de signature permet également d'informer l'ACIA de l'identité de la personne avec laquelle elle peut communiquer au sujet de la demande. L'ACIA ne divulguera pas de renseignements concernant la demande et ne discutera pas de son statut avec qui que ce soit qui n'est pas un fondé de signature valide. Une entreprise peut également nommer une personne comme représentant délégué. Un représentant délégué peut correspondre avec l'ACIA sur des sujets touchant l'enregistrement d'un produit, le réenregistrement ou l'approbation, mais il peut ne pas être autorisé à signer les formulaires de demande au nom de l'entreprise.

Il n'est pas obligatoire que le requérant réside au Canada. Cependant, s'il ne réside pas au Canada, un agent résidant au Canada doit être désigné (à l'aide du formulaire de <u>Déclaration d'un agent résidant au Canada</u>). L'agent résidant au Canada doit cosigner les demandes d'enregistrement (y compris de réenregistrement, les amendements, etc.), et il pourra recevoir la correspondance ou les avis s'y rapportant, au besoin. L'agent résidant au Canada doit être une personne, non une entreprise, et il doit résider de manière permanent au Canada. Un requérant peut désigner plus d'un agent résidant au Canada. La désignation d'un agent résidant au Canada ne signifie pas automatiquement que la personne est un fondé de signature désigné. Il faut un énoncé séparé 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 de l'ACIA.

Les frais décrits dans l'avis sur les prix de l'ACIA s'appliquent aux demandes présentées en vertu de la *Loi sur les engrais* pour :

- Un enregistrement;
- o Un réenregistrement;
- o Une modification d'enregistrement; ou
- O 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 sont appliqués à toutes les évaluations d'innocuité de niveau II et III.

Type de produit	Frais d'enregistrement	Frais d'innocuité
Modification majeure (AM) ^{1. 3.}	✓	
Modification mineure (MA) ^{2.}	✓	
Nouvel enregistrement (NR) Niveau I	✓	
Nouvel enregistrement (NR) Level II	✓	✓
Nouvel enregistrement (NR) Level 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 substantielles à la formulation du produit sont effectuées, déclenchant ainsi une évaluation de l'innocuité, qui sera déterminée par un évaluateur de l'ACIA à l'examen initial.

^{2.} Modification mineure : demande de modification d'un enregistrement à l'extérieur du processus de réenregistrement concernant l'un ou plusieurs des éléments suivants : (i) le nom ou l'adresse du requérant d'enregistrement ou du fabricant du produit; (ii) la couleur ou le format de l'étiquette; (iii) le nom du produit et/ou la marque de commerce; (iv) la déclaration du contenu net.

³ Modification majeure : une demande de modification d'un enregistrement à l'extérieur du processus de réenregistrement, lorsque les changements ne correspondent pas aux éléments d'une modification mineure comme définie ci-dessus.

2.2 Onglet 2 : Étiquette proposée pour le produit

Selon la *Loi sur les engrais* et son *Règlement d'application*, tout emballage contenant un engrais ou un supplément doit porter une étiquette, dont une copie doit incluse dans la demande d'enregistrement. L'ACIA accepte les versions texte de l'étiquette durant la phase initiale de la demande, mais elle n'enregistrera pas, ni n'approuvera le produit sans avoir préalablement examiné l'étiquette qui sera utilisé sur le marché. Toute mise en garde qui apparaît sur la fiche signalétique ou son équivalent, et qui est relatives à l'équipement de protection individuel doit être incorporée aux étiquettes du produit. Si ces renseignements se retrouvent dans la portion ou la section du système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT) de l'étiquette, on n'a pas besoin de les dupliquer. L'ACIA peut exiger que des mises en garde ou des équipements de protection supplémentaires soient rajoutés sur l'étiquette, même si celles-ci n'apparaissent pas sur la fiche signalétique. Tout le texte apparaissant sur une étiquette doit être lisible, en anglais, en français ou bilingue (anglais et français).

Une étiquette ne doit pas contenir :

- i. une marque ou un renseignement inexact ou susceptible d'induire en erreur;
- ii. une marque ou un nom qui tendraient à tromper ou à induire en erreur un acheteur relativement à la composition ou à la valeur utilitaire du produit portant l'étiquette.

Les renseignements suivants doivent apparaître sur les étiquettes de produits :

2.2.1 – Engrais

- i. le nom et l'adresse du fabricant de l'engrais ou du détenteur de l'enregistrement ou, s'il s'agit d'un engrais non enregistré, le nom et l'adresse de la personne qui l'a fait emballer;
- ii. la marque de l'engrais, le cas échéant;
- iii. le nom de l'engrais;
- iv. le numéro d'enregistrement de l'engrais, le cas échéant;
- v. l'analyse garantie (exprimée en pourcentage);
- vi. le mode d'emploi;
- vii. le poids de l'engrais;
- viii. lorsque l'engrais, à l'exception d'un engrais spécial, garantit la présence de bore, de cuivre, de fer, de manganèse, de molybdène ou de zinc, la déclaration suivante relative aux précautions à prendre : « **AVERTISSEMENT :** Cet engrais renferme (*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. »
- ix. le bore est une substance toxique pour l'appareil reproducteur de catégorie 1B. Tous les engrais qui ont un contenu en **bore** équivalent ou de plus de 0,3 % dans le produit final doivent présenter l'énoncé suivant sur l'étiquette : « Substance pouvant nuire à la fertilité ou au fœtus ».
- x. lorsqu'un engrais contient de la farine de gluten de maïs ou du sulfate de fer représenté pour une utilisation sur des pelouses (résidences ou jardins) et qu'il a été approuvé pour être utilisé comme un engrais par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA), les mises en garde appropriées (voir l'annexe 9);
- xi. lorsque l'engrais est ou contient une substance interdite, au sens du paragraphe 162(1) du *Règlement sur la santé des animaux*, autres que du gras fondu, des mentions indélébiles inscrites lisiblement et bien en vue, dans les deux langues officielles, portant :

- a. qu'il est interdit d'en nourrir les bœufs, moutons, cerfs et autres ruminants et que des amendes ou autres peines sont prévues à cet égard par la *Loi sur la santé des animaux*;
- b. qu'il ne faut pas l'utiliser sur un pâturage ou autre espace vert utilisé par les ruminants;
- c. qu'il ne faut pas en ingérer;
- d. qu'il faudrait se laver les mains après l'avoir utilisé;
- xii. le numéro de lot de l'engrais sauf dans le cas d'un engrais préparé d'après la formule du client;
- xiii. lorsqu'un engrais est vendu en vrac, les renseignements figurant sur l'étiquette doivent être indiqués sur le connaissement ou sur une déclaration accompagnant le produit expédié.

2.2.2 – Supplément

- i. le nom et l'adresse du fabricant ou le nom et l'adresse du détenteur de l'enregistrement ou, dans le cas d'un supplément qui n'est pas enregistré en vertu de ce règlement, le nom et l'adresse de la personne qui l'a fait emballer;
- ii. le nom du supplément;
- iii. le poids;
- iv. le mode d'emploi;
- v. le numéro de lot;
- vi. l'analyse garantie (le cas échéant) :
 - a. la quantité minimale exprimée en pourcentage de la matière active dans le supplément;
 - b. le nom de l'espèce ou du genre du microorganisme actif dans le produit;
 - c. le nombre minimal de cellules viables actives de l'espèce ou du genre du microorganisme par gramme de produit, exprimé par exemple en CFU ou spores par gramme;
- vii. dans le cas d'un supplément dans lequel le composant actif peut se détériorer, la date après laquelle il n'est pas censé être utilisé;
- viii. lorsque le supplément contient des microorganismes viables, l'étiquette pourrait faire état de mises en garde et/ou d'équipement de protection individuel afin de réduire au minimum les irritations et la sensibilisation respiratoire et cutanée.
- ix. pour les emballages de semences pré-inoculées ou de semences enrobées pré-inoculées, la garantie minimum de l'inoculant ou la mention « Ce produit est traité avec l'inoculum (nom de l'espèce ou genre du microorganisme actif) »;
- x. lorsque le supplément est représenté comme contenant un métal supplémentaire, comme le cobalt, il faut ajouter la mise en garde suivante :
- xi. « **AVERTISSEMENT**: Cet engrais renferme (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. »
- xii. lorsque le supplément est ou contient une substance interdite, au sens du paragraphe 162(1) du *Règlement sur la santé des animaux*, les mentions indélébiles inscrites lisiblement et bien en vue, dans les deux langues officielles, portant :
 - a. qu'il est interdit d'en nourrir les bœufs, moutons, cerfs et autres ruminants et que des amendes ou autres peines sont prévues à cet égard par la *Loi sur la santé des animaux*;
 - b. qu'il ne faut pas l'utiliser sur un pâturage ou autre espace vert utilisé par les ruminants;
 - c. qu'il ne faut pas en ingérer;

- d. qu'il faudrait se laver les mains après l'avoir utilisé;
- xiii. le numéro d'enregistrement du supplément, si l'enregistrement est exigé;
- xiv. lorsqu'un engrais est vendu en vrac, les renseignements figurant sur l'étiquette doivent être indiqués sur le connaissement ou sur une déclaration accompagnant le produit expédié.

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'ACIApuisse 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 :

- i. le nom de l'ingrédient;
- ii. le numéro du Chemical Abstracts Service (n° CAS, si disponible);
- iii. le fabricant;
- iv. le pays d'origine;
- v. la source : p. ex., fabriquée (p. ex., des teintures, des chélateurs), récoltée (p. ex., algues, paille, yucca), extrait (p. ex., de minerais), sous-produit (p. ex., poussière électrostatique ou de dépoussiéreur à sacs filtrants, mâchefer, laitier, électrolyse, cendre), matières organiques recyclées* (p. ex., matières organiques séparées à la source, composte, biosolides, pâtes et papier), synthétiques (décrire la réaction chimique et tout sous-produit résiduels et de réaction);
- vi. le processus de fabrication ou de purification de l'ingrédient, le cas échéant;
- vii. la concentration de l'ingrédient dans le produit final;
- viii. l'utilité de l'ingrédient;
- ix. la fiche signalétique, 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 signalétique devrait également fournir une explication détaillée des mesures de précaution et de prévention. Le système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT) fournit les critères d'élaboration d'une fiche signalétique.
 - * Il est nécessaire d'identifier les ingrédients utilisés dans la fabrication des produits organiques recyclés.

Plusieurs sources peuvent être identifiés 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.

2.3.1.2 – Inoculum microbien

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

- i. l'utilité de la souche microbienne dans le produit;
- *ii.* 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;
- iii. les résultats analytiques (y compris les critères et les données brutes) appuyant l'identité et la classification taxonomique;
- iv. les relations avec des agents pathogènes connus (p. ex., l'arbre phylogénétique); l'origine du microorganisme (l'endroit, le moment et la substance de laquelle il a été isolé) s'il s'agit d'un isolat environnemental, ou le numéro d'accès de la banque de souches si la souche a été déposée dans une souchothèque reconnue, p. ex., l'American Type Culture Collection (ATCC).

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 (p. ex., une analyse des traits morphologiques ou des caractéristiques biochimiques) accompagnée d'outils moléculaires (p. ex., 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'importes quelles espèces ou souches toxigéniques ou pathogéniques apparentées. Veuillez consulter le document *Identification et classification taxonomique des microorganismes présentés pour usage comme suppléments* en vertu de la Loi sur les engrais pour obtenir de plus amples renseignements.

De plus, **pour les microorganismes modifiés par des techniques de biologiques moléculaires**, le requérant doit fournir les renseignements suivants :

- i. Un diagramme représentant le processus de modification génétique, et incluant ce qui suit :
 - a. la carte de la construction génétique insérée dans l'hôte;
 - b. son emplacement (chromosome ou plasmide);
 - c. le nombre de copies;
 - d. les vecteurs utilisés:
 - e. les séquences du promoteur;
 - f. les gènes marqueurs, y compris tout gène de résistance aux antibiotiques.
- ii. La description détaillée des produits de la construction génétique, de leurs propriétés et de leurs fonctions:
- iii. La description des voies métaboliques modifiées par l'insertion;
- iv. Les effets non désirés sur l'expression d'autres gènes (réduction ou augmentation de l'expression d'autres gènes);

- v. La stabilité du matériel génétique inséré;
- vi. Le potentiel de transfert horizontal des gènes : capacité du microorganisme hôte de transférer le matériel génétique inséré à un autre organisme non ciblée, les mécanismes possible 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);
- vii. Les procédures et analyses qui permettent de détecter et de quantifier les microorganismes modifiés.

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

- i. 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;
- ii. 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);
- iii. La fiche signalétique de l'inoculum, si elle est disponible.

2.3.1.3 - Composition du produit final

- i. 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.
- ii. La fiche signalétique, 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 :

- *i.* Justification de la conformité des matières premières aux spécifications et aux normes (accompagnée des analyses ou des accréditations, le cas échéant);
- ii. Le type de matières analysées (p. ex., matières brutes, matières intermédiaires ou produit final);
- *iii.* Les caractéristiques des analyses et la sensibilité des méthodes d'analyse (limites de détection et limites de quantification);

- iv. L'identification des critères de « passage »;
- v. La fréquence des analyses (p. ex., par lot ou par unité de temps) et des points d'échantillonnage pendant la production;
- vi. La surveillance des conditions de fabrication (p. ex., le temps, la pression, le taux d'humidité);
- vii. Le sort des lots non conformes (p. ex., 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'analyses exigés lorsqu'un produit contient un ingrédient spécifique 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 (p. ex., 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:

- nom du produit et / ou du matériau constituant (en totalité, pas d'abréviations);
- numéro d'identification de l'échantillon de laboratoire:
- date de fabrication / d'échantillonnage; et
- 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 des résultats d'analyses pour les 11 métaux préoccupants suivants : arsenic (As), cadmium (Cd), cobalt (Co), cuivre (Cu), chrome (Cr), mercure (Hg), molybdène (Mo), nickel (Ni), plomb (Pb), sélénium (Se) et zinc (Zn). Les produits à base de chaux fabriqués à l'aide de sous-produits industriels, tels que les poussières de cimenteries et les clinkers de ciment, nécessitent des résultats d'analyse du thallium (Tl) et du vanadium (V) en plus des 11 métaux préoccupants précédemment indiqués. Le nombre d'analyses de métaux nécessaires au moment d'un nouvel enregistrement ou d'un réenregistrement, dépend du nombre total de lots de produits fabriqués au cours des trois (3) années qui précèdent la présentation d'une demande pour un nouvel enregistrement ou un réenregistrement (voir Tableau 2). Les produits issus d'un processus continu nécessitent 6 séries d'analyses réparties uniformément sur l'intervalle de trois (3) ans précédant la soumission. Les exigences pour les analyses de métaux (y compris le nombre d'analyses nécessaires à l'enregistrement) pour les engrais et les

suppléments qui ne sont pas encore en production de masse dépendent fortement des intrants, de leurs sources et des taux d'application. Ils sont donc déterminés au cas par cas. Afin de déterminer les exigences d'échantillonnage pour les produits qui ne sont pas encore fabriqués, les requérants éventuels sont encouragés à utiliser le processus de demande de renseignements AVANT de soumettre une demande d'enregistrement.

Tableau 2. Exigences de l'ACIA relatives à l'échantillonnage des engrais pour l'analyse de métaux

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

Les méthodes analytiques actuellement utilisées pour l'analyse des métaux dans les laboratoires de l'ACIA sont disponibles sur demande au Services scientifiques de la salubrité des aliments Division de Coordination des laboratoires de l'ACIA à l'adresse CFIA.LCD-DCL.ACIA@inspection.gc.ca.

Veuillez prendre note que l'ACIA n'est pas responsable d'aviser et de distribuer toute modification ou version à venir des documents. Les protocoles sont ajustés pour une utilisation définie précise et aux fins d'analyse réglementaire de l'ACIA seulement – l'Agence n'est pas responsable de l'utilisation de ce protocole à toute autre fin. Ni l'ACIA, ni le gouvernement du Canada ne sont responsables des résultats obtenus à l'aide de ces protocoles ou de ces procédures.

2.4.2 – Dioxines et furanes

Pour démontrer la conformité aux normes de l'ACIA relatives aux dioxines et furanes, les requérants doivent fournir un (1) ensemble d'analyses des équivalents toxiques (TEQ) des dioxines et furanes (voir le **Tableau 4** 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 quatre (4) ensembles de résultats d'analyse de *Salmonella* et de coliformes fécaux provenant de quatre lots différents du produit final. Les échantillons doivent être prélevés à des intervalles de temps d'au moins deux 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 5** à l'**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 oligoéléments, les promoteurs doivent fournir des résultats d'analyse des oligo-éléments garantis 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 6, 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 2 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 quatre (4) étapes qui est également utilisé par d'autres programmes de l'ACIA (p. ex., Végétaux, Animaux, Aliments), des ministères ou organismes gouvernementaux apparentés (p. ex., Santé Canada, Environnement Canada, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA)) et des homologues internationaux (p. ex., l'*Environmental Protection Agency* (EPA) des États-Unis). Les quatre 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** × **exposition**).

Les renseignements détaillés dans cette section sont requis pour justifier l'innocuité d'un produit en ce qui a trait à la santé humaine, végétale et animale ainsi que l'environnement, lorsque le produit est utilisé tel qu'indiqué sur son étiquette. Selon l'évaluation, l'ACIA pourrait demander des renseignements supplémentaires. Les justificatifs de l'innocuité et les données complémentaires ne sont requis 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 trois (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 pertinente 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

TOUS les champs du tableau qui se trouve à l'annexe 4 doivent être remplis pour les ingrédients qui nécessitent une évaluation de l'innocuité de niveau III (c.-à-d. pour les produits ou les ingrédients qui n'ont pas de longs antécédents d'utilisation sûre dans les engrais et les suppléments). L'alternative à cette exigence consiste à fournir une justification scientifique suffisamment documentée qui explique la raison pour laquelle les éléments du tableau ne sont ni nécessaire ni pertinentes pour l'ingrédient. Si d'autres indicateurs du danger (p. ex., l'allergénicité), les dangers propres à la voie d'exposition (p. ex., cancérogénicité pulmonaire pour l'exposition par inhalation chronique) ou les dangers propres à une espèce (p. ex., toxicité pour les oiseaux) sont connus du requérant, il lui incombe de les indiquer. L'ACIA pourrait demander d'autres renseignements dépendamment des risques qui seront identifiés.

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). Cette façon de procéder nécessite une justification démontrant les similarités entre les substances d'intérêt et leurs substituts, y compris toutes les caractéristiques pertinentes (physiques, chimiques ou toxicologiques).

Lorsqu'un ingrédient a :

- une toxicité aiguë élevée (DL₅₀ \leq 500 mg/kg, \leq 1 500 mg/m³),
- une toxicité subchronique (DSE(N)O \leq 30 mg/kg pc/jour; DME(N)O \leq 90 mg/kg pc/jour),
- ou une toxicité chronique (DSE(N)O \leq 10 mg/kg pc/jour; DME(N)O \leq 30 mg/kg pc/jour),
- présente une carcinogénécité, une clastogénicité, une mutagénicité, une toxicité au niveau reproducteur ou développemental, une tératogénécité ou une perturbation endocrinienne (un résultat positif),
- ou présente une toxicité aquatique aiguë élevée (plus faible CE₅₀/CL₅₀ < 0,1 ppm),

il est considéré comme un <u>ingrédient à risque élevé</u>. Pour les ingrédients à risque élevé (c.-à-d. ceux qui remplissent au moins l'un des **critères de classification du danger** indiqués à l'**annexe 4**), on doit effectuer une évaluation de l'exposition et du risque (telle que décrite dans les sections 2.5.1.2 et 2.5.1.3). Les ingrédients qui ne respectent aucun de ces critères de classification du danger n'ont pas besoin d'une évaluation du risque. De plus, il n'est pas obligatoire de fournir les informations requises dans les sections 2.5.1.2 et 2.5.1.3. L'**annexe 10** présente une liste de sources d'information utiles pour caractériser les dangers.

2.5.1.2 – Évaluation de l'exposition

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 <u>niveau de risque élevé a été identifié</u> 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 contaminées, etc.). Le choix des voies d'exposition appropriées ou pertinentes est fondé sur le mode d'emploi du produit (p. ex.,

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 (p. ex., ne pas utiliser sur les cultures destinées à la consommation humaine ou animale) 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

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. 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 (p. ex., 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

Une évaluation des dangers caractérise le microorganisme et détermine ses effets néfastes potentiels (c.-à-d. la pathogénicité, la toxicité, la sensibilisation, la toxinogénicité) envers les humains, les animaux et les plantes 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 (DI50/CI50,

DE₅₀/CE₅₀, DL₅₀/CL₅₀) (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 requérant doivent indiquer le niveau de conformité de leur rapport aux principes de bonnes pratiques de laboratoire de l'OCDE.

L'annexe 6 liste les données requises pour la caractérisation du danger microbien. Les requérants doivent fournir à l'ACIAles renseignements concernant chaque ligne du tableau, accompagnés des références appropriées, dans un document séparé intitulé [« Renseignements techniques _ caractérisation du danger»]. Nous recommandons que le requérant utilise l'annexe 6 comme liste de vérification afin de fournir 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 soumission.

2.5.2.2 – Évaluation de l'exposition

Les renseignements examinés au cours de l'évaluation du niveau d'exposition peuvent concerner le microorganisme d'intérêt 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.

L'évaluation de l'exposition permet de déterminer les mécanismes par lesquels un microorganisme est introduit dans un environnement récepteur, d'envisager son expression et son devenir dans l'environnement, et d'estimer la possibilité, l'ampleur, la fréquence, la durée et l'étendue de l'exposition humaine et environnementale. L'exposition au microorganisme peut être directe (p. ex., par contact avec le produit) ou indirecte. L'évaluation de l'exposition indirecte tient compte des modes de rejet du microorganisme 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.

L'annexe 7 met en évidence les facteurs qui doivent être considérés afin de caractériser l'exposition à un microorganisme. Les requérants doivent fournir à l'ACIA les renseignements concernant chaque ligne du tableau, accompagnés des références appropriées, dans un document séparé intitulé [« Renseignements techniques _ caractérisation de l'exposition »]. Nous recommandons que le requérant utilise l'annexe 7 comme liste de vérification afin de fournir tous les renseignements pertinents nécessaires.

2.5.2.3 – Évaluation du risque

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 d'une part, et la classification du niveau d'exposition d'autre part, sont résumées à l'annexe 8. Des mesures de mitigation pourraient être exigées afin de minimiser l'exposition pour les utilisateurs et pour l'environnement. Ces mesures de mitigation sont relatives à l'équipement de protection à utiliser, la manipulation et l'élimination sécuritaire du produit, les mises en garde, les restrictions d'utilisation (p. ex., ne pas utiliser sur les cultures destinées à la consommation ou sur les pâturages) et les délais d'après-récolte.

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). Tous les modèles ou les logiciels de modélisation employés afin de justifier l'innocuité doivent également être cité (modèle, version) dans cette section.

Les requérants doivent aussi joindre à la liste des sources de renseignements une copie de chaque document cité dans cette liste, et une copie des documents et des résultats d'analyse cités dans les **Onglets 4** et **5**.

Annexes

Annexe 1: Liste obligatoire des onglets et sous-onglets

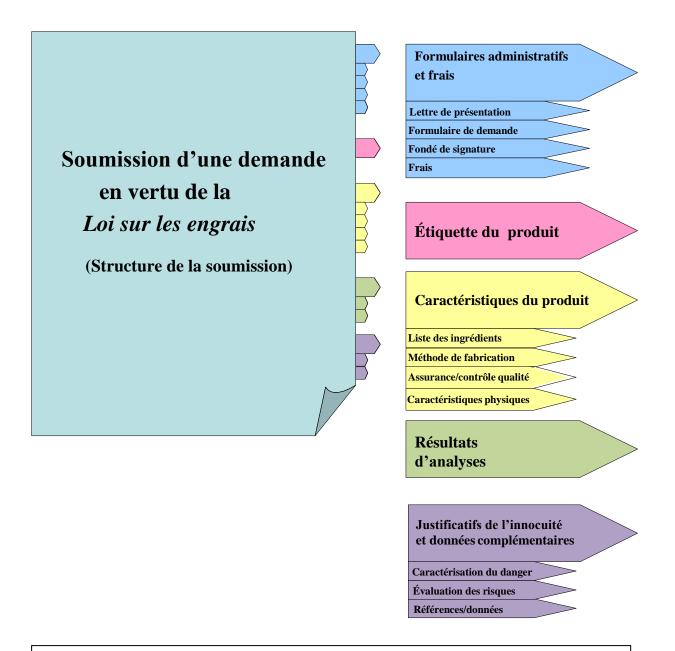


Figure 1 : Format (structure) de la soumission d'une demande. Tous les onglets sont obligatoires et l'omission de remplir l'un ou l'autre de ces onglets entraînera le rejet ou le renvoi de la demande d'enregistrement dès l'examen initial. Veuillez respecter les titres de chaque onglet tel qu'indiqué dans ce Guide.

Annexe 2 : Exigences propres aux ingrédients pour démontrer leur innocuité

La présence d'un ingrédient actif ou inerte dans le produit peut déclencher des exigences d'innocuité supplémentaires. Si un produit comprend un ou des matériaux listés en gras dans tableau ci-dessous, il doit être enregistré avant d'être importé ou vendu au Canada (à l'exception des semences traitées ou des terreaux contenant des ingrédients listés en gras qui sont enregistrés). Tous les produits contenant des sous-produits industriels ou des matières organiques recyclées requièrent l'Onglet 4 (Résultats des analyses).

	res organiques recyclees requierent i ongret i (resurans des unaryse	<u>ა).</u>		Onglet 4	ļ	
		Onglets 1, 2,	Métaux	Dioxines et furanes	Organismes indicateurs	Onglet 5
	Acide indol-3-butyrique (AIB) à une concentration ne dépassant pas 1 % du produit, à l'exception des produits en aérosol.	✓				
l I	Mycorhizes à vésicules et arbuscules (MVA) si l'espèce est essentiellement équivalente ou représentative du groupe des MVA.	✓				
Niveau I	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.	✓				
	Nutriments d'origine minérale (requiert l'enregistrement si ingrédient unique, pour usage agricole et pas dans l'annexe II),	✓	✓	(1)		
	Biocharbon	✓	✓	✓		
	Oligo-éléments (2)	✓	✓	(1)		
	Acides humiques et fulviques	✓	✓		(4)✓	
	Extraits et résidus de plantes	✓	✓		✓	
 	Algues	✓	✓		✓	
Niveau II	Engrais agricoles contenant					
Ë	sous-produits de ciment	✓	√ (3)	✓		
	composts	✓	✓		✓	
	farines	✓	✓		✓	
	matières d'égouts traitées compostées ou pas	✓	✓	✓	✓	
	pâtes et boues de papetières	✓	✓	✓	✓	
	cendres de bois	✓	✓	✓		
	Déchets organiques	✓	✓		✓	
	Silice	✓	✓			
	Basalte	✓	√			
	Engrais de poisson	✓	√		✓	
	Engrais enrobés de polymères ^(4,5)	√				√
	Polymères stabilisateurs de sol	√				✓
	Agents mouillants et surfactants	√				✓
	Nanomatériaux et engrais enrobés de nanomatériaux et (6)	√				√
H	Régulateurs de croissance des plantes et Composés de signalisation					
Niveau III	des plantes (p. ex., 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.	✓	(7)	(7)	(7)	✓
	Prolongateurs d'inoculant vendu avec un inoculant non enregistré	✓			✓	✓
	Microorganismes viables autres que ceux décrits au niveau I.	✓			✓	√

Métabolites d'organismes	✓		✓	✓

⁽¹⁾ Dépendamment de la source.

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

⁽²⁾ Les oligo-éléments doivent être enregistrés seulement lorsqu'ils ne sont pas combinés à tout autre type de nutriment (c.-à-d. N, P ou K), à l'exception de l'azote dérivé d'agent chélatant.

⁽³⁾ Nécessite des analyses pour détecter la présence du thallium et du vanadium en plus des 11 analyses de métaux standards.

⁽⁴⁾ Les acides humiques et fulviques non dérivés du charbon nécessitent une analyse des organismes indicateurs

⁽⁴⁵ Les engrais enrobés de polymères nécessitent une évaluation de l'innocuité même s'ils sont exempts de l'enregistrement.

⁽⁶⁾ Tous les produits, en partie ou en entier, comprenant des nanomatériaux nécessitent une évaluation de l'innocuité complète.

⁽⁷⁾ Les résultats d'analyses de base requis dépendamment des 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 :

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

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 (c. à d. garantis) 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 3** présente les concentrations de métaux acceptables pour les produits à des taux d'application différents.

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

Tableau 3. Les normes de l'ACIA pour les engrais et suppléments 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)	concentrations	Exemples de concentrations maximales admissibles de métaux dans les produits en fonction des taux d'application annuels (mg de métal/kg de produit): 2 000 kg/ha/an	Exemples de concentrations maximales admissibles de métaux dans les produits en fonction des taux d'application annuels (mg de métal/kg de produit): 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) ^{1.}	1	5	11	44
Vanadium (V) 1.	130	656	1 444	5 777
Zinc (Zn)	370	1 868	4 111	16 444

^{1.} À noter que ce ne sont pas tous les produits qui nécessitent des résultats d'analyse pour le thallium et le vanadium. Ce sont un exemple de résultats supplémentaires qui peuvent être demandés en fonction du type de produit ou de matériaux, au cas par cas.

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. Nous vous recommandons de communiquer avec le gouvernement de votre province pour obtenir des renseignements supplémentaires.

Le fait d'inclure une garantie pour le sélénium ou le cobalt fait du produit un supplément enregistrable puisque ces éléments ne sont pas des nutriments essentiels pour toutes les espèces de végétaux.

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 : paso-bpdpm@inspection.gc.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

La norme de l'ACIA pour le maximum admissible des quantités cumulatives de dibenzo para dioxines polychlorées (dioxines; PCDD) et dibenzofuranes polychlorés (furanes; PCDF) 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.

La **concentration maximale acceptable de dioxines et de 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 :

$$1\ 000\ 000\frac{ng}{mg} \times \left[\frac{5,355\ mg\ ET/ha}{45\ ans \times taux\ d'application\ annuel\ (kg\ de\frac{produit}{ha}\ .\ an)}\right]$$

De plus, on considère une concentration de <u>produit</u> maximale de **100 ng ET/kg de produit** afin de protéger les travailleurs et les autres personnes exposées. Le **Tableau 4** présente les concentrations de dioxines et de furanes acceptables pour les produits à des taux d'application différents.

Tableau 4. Normes de l'ACIA pour les dioxines et les furanes dans les engrais et suppléments et des 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	Exemples de maximum admissible d'ajouts cumulatifs de PCDD/F en fonction des taux d'application annuels (ng ET/ha): 2 000 kg/ha/an
PCDD/F	5,355	27	59,5

Un outil de vérification de la conformité mentionné ci-dessus (en dessous du Tableau 1) est disponible sur demande à l'adresse <u>paso-bpdpm@inspection.gc.ca</u>. 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 indicateur permet la détection de la croissance des bactéries et de justifier l'efficacité des processus de réduction des agents pathogènes en place.

Tableau 5. Niveau maximal acceptable des organismes indicateurs dans les engrais et les suppléments

Organisme indicateur	Niveau	Limite de détection minimale
Salmonella	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 4.

Un outil de vérification de la conformité mentionné ci-dessus (en dessous du Tableau 1) est disponible sur demande à l'adresse <u>paso-bpdpm@inspection.gc.ca</u>. 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'évaluer au cas par cas.

Veuillez 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 on 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 6. 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

Veuillez 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 que 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 (nº CAS)	
Concentration relative dans le produit final	

Propriétés physiques et chimiques

Critères de l'évaluation de l'exposition		Critères de classification †	Valeur	Références
Coefficient de partage carbone organique (Koc)				
Logarithme du co	pefficient de partage n-octanol/eau (Log Koe)			
Hydrosolubilité à	25 °C			
Pression de vapeur				
	Air	≥ 2 jours		
Persistance	Eau			
	Sol	≥ 6 mois		
	Sédiments	≥ 1 an		
Facteurs de bioac	cumulation, de bioconcentration et de bioamplification	> 5 000		

[†] 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 [†]	ication du Organisme	Durée	Effet	Dose	Références
ORALE	Aiguë (DL50, DSEO, DSENO)	DL ₅₀ ≤ 500 mg/kg pc					
	Subchronique DME(N)O, DSE(N)O	$\frac{\text{DME(N)O} \le 90 \text{ mg/kg pc}}{\text{DSE(N)O} \le 30 \text{ mg/kg pc}}$					
	Chronique DME(N)O, DSE(N)O	DME(N)O ≤ 30 mg/kg pc					
'		DSE(N)O ≤ 10 mg/kg pc					
CUTANÉE	Aiguë (DL50, DSEO, DSENO)	DL ₅₀ ≤ 500 mg/kg pc					
	Irritation et sensibilisation						T
INHALATION	Aiguë (DL50, DSEO, DSENO)	DL ₅₀ ≤ 1 500 mg/m ³					
OCCULAIRE	Irritation						
Cancérogénicité		D 1 1 (F)				ф	
Clastogénicité et mutagénicité		 Pour chaque ingrédient répondant aux critères 					
Toxicité reproductive et développementale, tératogénicitée		de danger procéder à					
Perturbation endocrinienne		l'appendice 5.					

[†] 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 †	Organisme	Durée	Effet	Conc ⁿ	Références
Vertébrés (p. ex., la truite arc-en-ciel (Oncorhynchus mykiss), l'omble de fontaine (Salvelinaus fontinalis), la tête-de-boule (Pimephales promelas), le crapet arlequin (Lepomis macrochirus))						
Invertébrés (p. ex., la daphnie (<i>Daphnia sp. Ceriodaphnia dubia</i>), le poisson zèbre (<i>Brachydanio rerio</i>), le ver (<i>Lumbriculus variegatus</i>))	Aiguë : CE_{50} la plus faible ou $CL_{50} < 0.1$ ppm					
Benthiques (p. ex., l'amphipode (Hyallela azteca), les larves de moucheron (Chironomus tentans, Chironomus riparius))						
Algues (p. ex., <i>Pseudokrchneriella subcapitata, Champia parvula</i>)		-				

[†]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 (c.-à-d. ceux qui remplissent au moins l'un des **critères de classification du danger** indiqués à l'**annexe 4**)

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	
(p. ex., voie cutanée, inhalation) basée 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	Tols au'indianés à l'annova 4
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) $(q_1 * x \alpha)$	

Autres personnes exposées/exposition indirecte

	Hypothèse/calcul/justification
Évaluation de l'exposition	
Méthode d'exposition	
(p. ex., 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 (p. ex., agriculture, serres, résidences)	
Délais de réentrée	
Voies d'exposition prévues	
(p. ex., 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 _i * (mg/kg pc/j) ⁻¹	Tels qu'indiqués à l'annexe 4
Marge d'innocuité (β/α) et/ou Risque additionnel de cancer (RAC) ($q_1*x\alpha$)	

	Hypothèse/calcul/justification
Évaluation de l'exposition	
Milieu cible prévu	
(p. ex., sol, air, milieu aquatique, sédiments) basée 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) (p. ex., 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, p. ex., toxicité chez les vertébrés aviaires et terrestres)	Présenter le calcul, indiquer le modèle utilisé et les hypothèses de modélisation associées (p. ex., 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, p. ex., 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, p. ex., toxicité chez les vertébrés aviaires et terrestres)	
the cas centain, p. cm, tomene energies venteures availed to 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*		
Mammifères	Pathogénicité/Toxicité		
	Sensibilisation/Irritation		
	Potentiel dermatophytique		
	Toxinogénicité*		
Autres vertébrés terrestres	Pathogénicité/Toxicité		
(p. ex., les oiseaux)	Sensibilisation/Irritation		
	Toxinogénicité*		
Plantes et cultures terrestres	Pathogénicité/Toxicité		
	Inhibition de la croissance		
	Pourriture post-récolte		
Invertébrés terrestres (p. ex.,	Pathogénicité/Toxicité		
abeilles, vers de terre,			
collemboles)			
Vertébrés aquatiques	Pathogénicité/Toxicité		
(poissons)			
Invertébrés aquatiques	Pathogénicité/Toxicité		
(benthique, épibenthique)			
Plantes aquatiques (algues)	Pathogénicité/Toxicité		

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

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 (p. ex., 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)*	
- Propriétés physiologiques :	
Paramètres de croissance (p. ex., 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**	
- Description du cycle de vie :	
Caractéristiques des différentes formes du microorganisme pendant son	
cycle de vie (p. ex., 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	
(obligatoire pour les microorganismes modifiés par des techniques	
<u>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</u>	
modifiés par des techniques biologiques moléculaires)	
- 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 (p. ex., cutanée, par inhalation, par ingestion)	

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

^{**} L'exposition à une toxine peut être estimée à l'aide de modèles chimiques établis (voir l'annexe 5).

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

Classification	Considérations conce	ernant la classification		
	Gravité du danger	Niveau d'exposition		
Élevé	 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 (p. ex., perte de la biodiversité, perte de l'habitat, maladie grave). 	 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	 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 (c.•à•d., intrapéritonéale, intraveineuse, intratrachéale) ou bien ils sont mineurs et disparaissent rapidement d'euxmêmes. Un faible potentiel de transmission horizontale. Il y a quelques effets néfastes, mais réversibles ou se guérissant spontanément. 	 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	 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. 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. 	 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. 		

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.
- Le texte en MAJUSCULE doit être indiqué en majuscule sur l'étiquette, sauf indication contraire. ii.
- 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.
- Le texte entre crochets [] fournit des renseignements supplérmentaires et ne devrait pas être compris sur l'étiquette. iv.

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 digitaire 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 digitaire sanguine, de trèfle rampant et de pissenlit dans les aires publiques comme les terrains de sports, les parcs, les terrains de golf et les gazonnières, où le gazon prédominant est le ray-grass vivace établi ou le pâturin des prés établi 9 500 – 9 800 g de farine de gluten de maïs/100 m²
MODE D'EMPLOI :	Peut empêcher la germination des graines de mauvaises herbes lorsque 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 digitaire 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. 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:

PREMIERS SOINS:

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.

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.

ÉLIMINATION:

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 mais des marques approuvées

par l'ARLA des produits pesticides.

SULFATE FERREUX

NOM COMMUN: SULFATE FERREUX
ANALYSE GARANTIE: Sulfate ferreux (réel)

UTILISATION APPROUVÉE : 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.

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

Jeter le contenant vide dans les ordures ménagères.

PRINCIPES ACTIFS DE PESTICIDES AUCUN

COMPATIBLES ACCEPTÉS: MARQUES APPROUVÉES DE

PRODUITS PESTICIDES:

ÉLIMINATION:

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)

1. CCHST: http://ccinfoweb.cchst.ca/

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

2. Répertoire toxicologique : http://www.csst.qc.ca/prevention/reptox/Pages/repertoire-toxicologique.aspx

Environnement Canada

3. Liste intérieure des substances: https://www.canada.ca/fr/environnement-changement-climatique/services/registre-environnemental-loi-canadienne-protection/listes-substances/interieure.html

Santé Canada

- 4. Évaluation des substances de la première Liste des substances d'intérêt prioritaire (LSIP1): https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/sante-environnement-milieu-travail/rapports-publications/contaminants-environnementaux/evaluation-substances-premiere-liste-substances-interet-prioritaire-contaminants.html
- 5. Évaluation des substances de la deuxième Liste des substances d'intérêt prioritaire (LSIP2) :_
 https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/sante-environnement-milieu-travail/rapports-publications/contaminants-environnementaux/evaluation-substances-deuxieme-liste-substances-interet-prioritaire-contaminants.html

RESSOURCES INTERNATIONAL

Nations Unis

- 6. Organisation des Nations Unis pour l'alimentation et l'agriculure (FAO). Codex Alimentarius : http://www.fao.org/faostat/fr/#home
- 7. Programme International sur la Sécurité des Substances Chimiques. INCHEM: http://www.inchem.org/

États-Unis

- 8. Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR), Toxic Substances Portal: https://www.atsdr.cdc.gov/
- 9. Centers for Disease Control and Prevention (CDC), The National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH): https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgsyn-a.html

- 10. Department of Commerce, National Institute of Standards and Technology (NIST), NIST Chemical WebBook, SRD 69: http://webbook.nist.gov/chemistry/name-ser/
- 11. Environmental Protection Agency (EPA), Ecotox: http://cfpub.epa.gov/ecotox/
- 12. Environmental Protection Agency (EPA), Integrated Risk Information System https://www.epa.gov/iris
- 13. National Library of Medicine, Toxicological Data Network: ChemIDplus https://chem.nlm.nih.gov/chemidplus/

Annexe 11: Sources d'information – microbiologie

MINISTÈRES OU ORGANISMES CANADIENS

Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA)

- 1. Agents pathogènes d'animaux :_ http://www.inspection.gc.ca/francais/sci/bio/anima/disemala/disemalaf.shtml
- 2. Parasites de plante réglementés par le Canada :_ http://www.inspection.gc.ca/francais/plaveg/protect/listpesparf.shtml

Environnement Canada

- 3. **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). http://www.ec.gc.ca/subsnouvelles-newsubs/default.asp?lang=Fr&n=120842D5-1
- 4. **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.
- 5. **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.
- 6. **Environnement Canada.** Décembre 2013. Organismes sur la Liste intérieure des substances (LIS) : https://www.ec.gc.ca/subsnouvelles-newsubs/default.asp?lang=Fr&n=C4E09AE7-1 (contient plusieurs microorganismes du groupe de risques 2).

Santé Canada et Agence de la santé publique du Canada

- 7. Normes et lignes directrices canadiennes sur la biosécurité
- 8. Les organismes non pathogènes qui ne nécessitent pas de permis d'importation pour le Canada : http://www.phac-aspc.gc.ca/ols-bsl/pathogen/pdf/pathogensfinal-092001.pdf

RESSOURCES INTERNATIONALES

American Type Culture Collection (ATCC)

9. Cultures provenant de la collection bactériologique de l'ATCC

Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE)

- 10. **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.
- 11. **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.