



Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada
Note d'information de l'ARLA – 16 December 2025

Approche de l'effort proportionnel adoptée par Santé Canada pour les produits antiparasitaires

Table des matières

Historique du document (révisions/mises à jour)	1
Avis de non-responsabilité	1
Introduction	1
Partie A Classement.....	2
1.0 Classement des principes actifs.....	2
1.1 Classement par rapport aux critères relatifs à la santé humaine	4
1.2 Classement par rapport aux critères environnementaux	5
Partie B Mise en application des catégories d'effort proportionnel	8
1.0 Moment et mode d'application des catégories.....	8
1.1 Utilisation des résultats du classement pour éclairer la planification du travail de réévaluation.....	8
1.2 Utilisation des résultats du classement pour éclairer les évaluations préalables à la commercialisation	9
2.0 Transparence	10
Annexe I Définition des critères, des justifications et des pondérations	11
Critère général	11
Critères relatifs à la santé humaine.....	11
Critères liés à l'environnement.....	19
Tableau 1 Critères de sélection des principes actifs auxquels on devra attribuer une note relativement à l'EP, selon le critère de possibilité de rejet dans l'environnement, en fonction des types de produit	19
Tableau 2 Critères de sélection des principes actifs auxquels on devra attribuer une note relativement à l'EP, selon le critère de possibilité de rejet dans l'environnement, en fonction des catégories d'utilisation.....	20
Tableau 3 Critères de sélection des principes actifs auxquels on devra attribuer une note relativement à l'EP, selon le critère de possibilité de rejet dans l'environnement, en fonction des « cibles » d'application du produit	22
Annexe II Liste des abréviations.....	31



Historique du document (révisions/mises à jour)

Date de mise à jour	Mise à jour/justification
Le 16 décembre 2025	Publication initiale

Avis de non-responsabilité

Le présent document ne constitue pas une partie de la *Loi sur les produits antiparasitaires* ou des règlements connexes. En cas de contradiction ou d'incompatibilité entre la Loi ou ses règlements et le présent document, la Loi ou ses règlements auront préséance. Le présent document est un document administratif destiné à faciliter la conformité des parties réglementées à la Loi, à ses règlements et aux politiques administratives applicables.



Introduction

Dans le cadre de la politique de l'effort proportionnel (EP), l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada a décidé de mettre en œuvre un classement systématique, lequel vise à éclairer l'affectation des ressources d'examen des pesticides au Canada. Par ce cadre entourant l'EP, Santé Canada vise à mieux répartir les ressources en fonction du degré d'effort requis, et ce, afin d'améliorer l'efficacité de ses activités réglementaires tout en maintenant les normes les plus élevées pour la protection de la santé humaine et de l'environnement. La politique-cadre de l'EP sert principalement d'outil de gestion de la charge de travail.

Les risques que présentent les pesticides homologués au Canada ont été jugés acceptables au sens de la Loi sur les produits antiparasitaires. On sait que les divers pesticides homologués et leurs utilisations présentent des risques d'ampleur variable et que les efforts à consacrer sur le plan réglementaire afin d'assurer leur acceptabilité diffèrent selon le cas. La politique de l'EP constitue un cadre de classement systématique grâce auquel on détermine la quantité de ressources d'évaluation, plus ou moins grande, à consacrer à la mise à jour de l'évaluation des risques que représentent les différents principes actifs, ainsi que les domaines d'évaluation à cibler.

Le document intitulé Politique de l'effort proportionnel offre un aperçu général de la façon dont l'ARLA classe les principes actifs des pesticides homologués, et la présente note d'information fournit des directives et des renseignements supplémentaires. Elle accompagne la politique et est axée sur la façon dont l'ARLA appliquera les critères de classement scientifique des pesticides, la définition de ces critères – plages de valeurs et pondérations comprises – et les situations qui justifieraient un changement de catégorie.

Au départ, l'utilisation des résultats du classement sera progressivement intégrée à mesure que l'ARLA entreprendra les réévaluations. Une telle approche lui permettra de mettre à l'essai, de surveiller et de modifier les processus et les critères au besoin. En cas de mise à jour, elle révisera le présent document afin de faire preuve de transparence auprès des intervenants.



Partie A Classement

1.0 Classement des principes actifs

Pour déterminer la catégorie de chaque principe actif homologué, l'ARLA emploie une démarche systématique, dans le cadre de laquelle chacun d'entre eux est évalué en fonction des critères d'EP :

Critère général

- G1. Les pesticides qui nécessitent un niveau élevé de surveillance, en raison de leur nouveau mode d'action et de l'absence ou de la rareté d'un historique de réglementation à Santé Canada ou à l'échelle internationale.

Critères relatifs à la santé humaine

- S1. Les pesticides dont le niveau de surveillance doit être élevé, afin que l'on puisse s'assurer que les données scientifiques disponibles garantissent la protection de la santé humaine, dont celle des sous-groupes vulnérables de la population.
 - S1.1. Le facteur prescrit par la Loi sur les produits antiparasitaires
 - S1.2. Les facteurs d'incertitude
- S2. Les pesticides qui sont susceptibles d'entraîner une exposition importante de la population au Canada.
 - S2.1. Les scénarios d'utilisation qui supposent une exposition élevée
 - S2.2. Les produits à usage restreint
- S3. Les pesticides qui approchent des limites de l'acceptabilité en ce qui concerne les risques cancérogènes ou non cancérogènes selon les scénarios d'exposition par le régime alimentaire ou l'eau potable, ou en milieu professionnel ou résidentiel.
 - S3.1. Les risques liés au régime alimentaire (eau potable et aliments importés compris)
 - S3.2. Le risque de cancer pour la durée de la vie
 - S3.3. Les risques liés à l'exposition en milieux professionnel et résidentiel
- S4. Les pesticides qui exigent un niveau accru de surveillance en raison de la complexité scientifique associée à l'évaluation des risques cumulatifs nécessaire.

Critères liés à l'environnement

- E1. Les pesticides susceptibles d'être présents dans le milieu environnant.
 - E1.1. La possibilité de rejet dans l'environnement
 - E1.2. La nature du pesticide
 - E1.3. L'ampleur de l'utilisation
- E2. Les pesticides nécessitant un niveau de surveillance accru, en raison des caractéristiques relatives à leur devenir dans le milieu environnant.
 - E2.1. La persistance dans l'environnement
 - E2.2. Le potentiel de bioaccumulation
 - E2.3. La possibilité de lessivage dans le sol ou de ruissellement vers les eaux de surface
 - E2.4. La possibilité de déplacement par le ruissellement en surface
- E3. Les pesticides qui pourraient être très toxiques pour un ou plusieurs organismes non ciblés
 - E3.1. Le risque que les pesticides nuisent aux organismes aquatiques ou terrestres dans leur milieu

D'abord, l'ARLA reconnaît que certains types de principes actifs, comme les biopesticides, les agents microbiens de lutte antiparasitaire, les pesticides non classiques et les adjuvants, se sont déjà vu accorder moins d'exigences en matière de données ainsi que des processus d'examen simplifiés. Les exigences en matière de renseignements et l'évaluation des risques de ces principes actifs sont, dans bien des cas, uniques; ainsi, la comparaison directe avec les produits antiparasitaires classiques s'avère impraticable. Par conséquent, on considère automatiquement ces principes actifs comme exigeant un EP faible.

Ensuite, si le principe actif ne correspond pas à ce qui vient d'être énoncé, on l'évalue par rapport au critère général (G1) de nouveauté du mode d'action. Un principe actif nouvellement homologué dont le mode d'action (la façon dont il tue l'organisme nuisible) diffère de tout principe actif homologué ou ayant déjà été homologué remplirait ce critère. Les pesticides conçus à partir de nouvelles « technologies » (p. ex. les nanopesticides ou l'acide ribonucléique à double brin [ARNdb]) rempliraient également ce critère. Les principes actifs qui remplissent ce critère sont considérés comme exigeant un EP élevé, et le processus de classement s'arrête là. Toutefois, les données permettant de classer le pesticide en fonction des autres critères seront conservées aux fins du prochain reclassement. Une fois homologué, un principe actif à nouveau mode d'action sera considéré comme « innovant » pendant cinq ans. Passé ce délai, le pesticide ne sera plus considéré comme innovant, et on l'évaluera compte tenu des critères relatifs à la santé humaine et à l'environnement, pour le classer selon le cadre complet de l'EP. Le classement effectué en fonction du critère général sera réexaminé lorsque l'ARLA élaborera une démarche à l'appui de l'intégration du classement selon l'EP dans les évaluations préalables à la commercialisation.

Enfin, on examinera tous les autres principes actifs en fonction des critères relatifs à la santé humaine et à l'environnement. Chaque principe actif sera classé dans la catégorie de l'EP faible ou élevé pour ce qui est de la santé et pour ce qui est de l'environnement. La définition détaillée des critères pertinents figure dans les sections qui suivent.

En résumé, l'ARLA considère qu'un principe actif exige un EP élevé s'il satisfait au critère général ou s'il est classé dans la catégorie de l'EP élevé selon les critères relatifs à la santé humaine, à l'environnement ou aux deux. Les principes actifs qui ne satisfont pas au critère général et qui sont classés dans la catégorie de l'EP faible pour la santé humaine et l'environnement sont considérés comme exigeant un EP faible.

1.1 Classement par rapport aux critères relatifs à la santé humaine

Aux fins de classement, les quatre critères d'EP pour la santé humaine définis ci-dessus sont organisés en quatre groupes à pondération égale. Chaque groupe contribue pour 25 % au classement global :

- Groupe 1 : Risques liés au régime alimentaire (le critère S3.1, exposition aiguë et chronique [aliments et eau potable]; les autres facteurs relatifs à l'eau potable font également partie du groupe 4)
- Groupe 2 : Risque de cancer pour la durée de la vie (S3.2)
- Groupe 3 : Risques liés à l'exposition en milieux professionnel et résidentiel (S3.3)
- Groupe 4 : Autres facteurs clés liés au danger, à l'exposition ou aux risques cumulatifs (S1.1, S1.2, S2.1, S2.2, S3.1 – eau potable, S4)

Selon ce découpage, 75 % de la pondération globale est fondée sur les critères de risque pour la santé (autrement dit, les groupes 1 à 3). Les 25 % restants (autrement dit, le groupe 4) correspondent aux principaux facteurs d'estimation du risque (p. ex. le facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* [LPA]) et sont liés au rôle de l'ARLA de protéger les populations vulnérables.

Ainsi, en fonction de la plus récente évaluation des risques que représente le principe actif, une note est attribuée à chaque critère, et les notes élevées indiquent l'éventuelle nécessité de consacrer une quantité élevée de ressources à la surveillance et aux examens prévus par la réglementation. La note augmente, par exemple, si le résultat du calcul du risque frôle le seuil de préoccupation. En ce qui concerne les principes actifs pour lesquels le facteur prescrit par la LPA n'a pas encore été caractérisé, on applique un facteur de multiplication supplémentaire aux notes des risques liés au régime alimentaire (groupe 1) et des risques liés à l'exposition en milieux professionnel et résidentiel (groupe 3) afin d'estimer les ressources éventuellement requises lors de la prochaine évaluation.

Pour chaque principe actif, les données proviennent des évaluations des risques de l'ARLA. Pour tout critère ou sous-critère donné, l'indicateur prendra la forme d'une note, laquelle sera ensuite pondérée de la façon indiquée dans le tableau de l'annexe I. Les notes pondérées seront additionnées et généreront une note normalisée de 0 à 100. Les principes actifs dont les notes normalisées sont élevées devraient nécessiter une surveillance étroite, ainsi qu'un important effort au moment des mises à jour de l'évaluation des risques.

Certains renseignements peuvent être pris en compte par rapport à plus d'un sous-critère. Par exemple, le facteur prescrit par la LPA et les facteurs d'incertitude sont des critères en eux-mêmes, mais ils contribuent aussi à la note totale d'autres critères de risque (tels que les risques liés au régime alimentaire). Nous avons délibérément conçu le cadre ainsi, afin que l'ARLA sache précisément dans quels cas consacrer des efforts supplémentaires à l'examen.

En ce qui concerne les critères relatifs à la santé humaine, les principes actifs qui reçoivent une note normalisée de 40 ou plus sont classés dans la catégorie de l'EP élevé. La démarche permet de déterminer quels pesticides nécessitent une mise à jour considérable de leur évaluation des risques ou des mesures d'atténuation accrues, tout en tenant compte des ressources dont on dispose pour effectuer ce travail. Le seuil, établi à 40 points, permet aussi à l'ARLA de prévoir et d'affecter adéquatement la quantité de ressources nécessaires à la réalisation de l'examen des situations complexes.

1.2 Classement par rapport aux critères environnementaux

Aux fins de classement, les critères environnementaux et les sous-critères connexes sont répartis entre ceux qui servent à éliminer certains principes actifs (de la catégorie de l'EP élevé) et ceux qui servent à la notation.

Le sous-critère E1.1, Possibilité de rejet dans l'environnement, sert à éliminer (de la catégorie de l'EP élevé) les principes actifs qui ne sont pas utilisés à l'extérieur ou qui sont peu susceptibles d'entraîner une exposition de l'environnement s'ils sont utilisés conformément aux étiquettes des produits concernés. Le sous-critère E1.2, Nature du pesticide, sert à éliminer les principes actifs (de la catégorie de l'EP élevé) en fonction de certaines propriétés physiques et chimiques (p. ex. un principe actif présent à l'état naturel est considéré comme exigeant un EP faible).

Tous les principes actifs qui ne sont pas visés par les sous-critères E1.1 et E1.2 sont évalués par rapport aux critères environnementaux restants, organisés en trois groupes, dont la pondération figure ci-dessous :

- Groupe 1 : Ampleur de l'utilisation (E1.3) (15 % de la note totale)
- Groupe 2 : Caractéristiques relatives au devenir dans l'environnement (E2.1, E2.2, E2.3 et E2.4) (30 % de la note totale)

- Groupe 3 : Écotoxicité pour les organismes non ciblés (E3.1) (55 % de la note totale)

La démarche de classement selon l'EP comprend les huit groupes d'organismes terrestres et d'eau douce qui suivent, tels qu'ils sont définis dans le cadre d'évaluation des risques pour l'environnement de l'ARLA : oiseaux, mammifères, abeilles, arthropodes utiles et vers de terre (invertébrés terrestres), plantes terrestres, poissons, invertébrés aquatiques, et plantes aquatiques (vasculaires et non vasculaires).

Afin d'évaluer chaque groupe d'organismes en fonction des critères environnementaux de détermination de l'EP, on utilise la plus récente évaluation des risques et d'autres sources de données importantes (p. ex. les renseignements sur les ventes). Chaque critère ou sous-critère obtient une note, qui est ensuite pondérée selon la méthodologie énoncée à l'annexe I. Les notes pondérées sont additionnées et génèrent une note normalisée allant de 0 à 100 pour chaque groupe d'organismes. La note normalisée de chaque groupe d'organismes est ensuite comparée à une valeur-seuil, qui varie selon le groupe :

- Oiseaux, mammifères, pollinisateurs, invertébrés terrestres, invertébrés aquatiques et poissons = 50
- Plantes terrestres et aquatiques = 65

La valeur-seuil pour les plantes est légèrement plus élevée, car celles-ci, notamment de nombreuses espèces terrestres et aquatiques communes, ont tendance à être plus résilientes et à mieux s'adapter aux changements environnementaux que nombre d'espèces animales. En effet, la grande diversité et les stratégies de reproduction des plantes permettent à certaines espèces de se rétablir plus facilement que les taxons animaux, plus vulnérables. On a validé les valeurs-seuils en comparant la catégorie d'EP aux catégories issues des réévaluations passées.

Les notes des huit groupes d'organismes par rapport aux seuils contribuent au classement global en vue de la détermination de l'EP relatif à l'environnement et de l'exhaustivité de l'examen requis pour chaque groupe. Le classement d'un principe actif dans la catégorie de l'EP élevé ou faible s'effectue de la façon suivante :

- EP élevé : Si la note de cinq groupes d'organismes ou plus dépasse la valeur-seuil, le principe actif est classé dans la catégorie de l'EP élevé.
- EP faible : Si la note de quatre groupes d'organismes ou moins dépasse la valeur-seuil, le principe actif est classé dans la catégorie de l'EP faible.

Toutefois, un principe actif classé dans la catégorie de l'EP faible passera automatiquement dans la catégorie de l'EP élevé si l'une des conditions suivantes s'applique, car elles indiquent la nécessité d'une évaluation plus poussée :

- Le pesticide est un insecticide ou un acaricide, et le plus récent examen sur les pollinisateurs date d'avant 2016 (comme l'indique la publication d'une décision finale comprenant une évaluation relative aux pollinisateurs).
- La note pour les invertébrés aquatiques ou les poissons dépasse 60.
- Le pesticide est une substance toxique pour les poissons.
- La note pour les oiseaux ou les mammifères dépasse 60.

On a choisi ces facteurs afin de tenir compte des principes actifs dont les évaluations antérieures reposaient sur une ancienne méthodologie à adapter aux normes actuelles, et des groupes de principes actifs qui devraient nécessiter une surveillance étroite aux fins de l'évaluation environnementale (p. ex. les rodenticides).

Cette démarche relative à l'EP permet de déterminer quels principes actifs pourraient nécessiter une surveillance et des évaluations plus poussées, en particulier s'il doit y avoir une adaptation aux normes actuelles pour plusieurs groupes d'organismes à l'occasion des prochaines évaluations des risques, ou si l'on s'attend à devoir consacrer un effort important à un groupe d'organismes, par suite de la modification des conditions d'utilisation ou des méthodes d'évaluation.



Partie B Mise en application des catégories d'effort proportionnel

1.0 Moment et mode d'application des catégories

La catégorie d'EP attribuée aux principes actifs homologués dépend de la plus récente évaluation des risques. En cas de nouvelle évaluation des risques devant mener à une décision finale, les notes associées aux critères relatifs à la santé humaine et à l'environnement seront vérifiées et pourraient être modifiées. Les nouvelles notes pour la santé humaine et l'environnement seront comparées aux valeurs-seuils indiquées ci-dessus, et la catégorie d'EP du principe actif sera confirmée ou modifiée, selon le cas.

1.1 Utilisation des résultats du classement pour éclairer la planification du travail de réévaluation

L'attribution des catégories d'EP servira à établir la portée des réévaluations. Si elle a analysé la catégorie d'EP relative à la santé et à l'environnement du principe actif en amont de sa réévaluation, l'ARLA peut déterminer les aspects de l'examen qui nécessitent des évaluations poussées et y consacrer les ressources d'examen.

Selon le cadre entourant l'EP, au moment du lancement du processus de réévaluation, l'attribution de la catégorie d'EP oriente l'étape de triage initiale, qui mène à la détermination de la catégorie de réévaluation qui convient. Les principes actifs exigeant un EP élevé feront l'objet d'une réévaluation de catégorie 1 (définie dans la Politique sur la gestion de la réévaluation des pesticides), et les éléments ciblés par l'examen dépendront des résultats du processus ayant mené à l'attribution de la catégorie d'EP.

En ce qui concerne les principes actifs exigeant un EP faible, l'ARLA tiendra compte de facteurs particuliers lorsqu'elle procédera à la détermination de la portée de la réévaluation. Les facteurs qui régissent la détermination de la portée de la réévaluation servent à identifier les pesticides dont la catégorie d'EP pourrait résulter d'une sous-estimation de l'effort requis pour la nouvelle réévaluation, en particulier dans les cas où soit les méthodes d'évaluation des risques ont évolué depuis le dernier grand examen, soit des évaluations menées à l'étranger ont mis au jour de nouvelles observations.

Voici des scénarios qui pourraient élargir la portée de la réévaluation :

- Il y a des examens ou des rapports d'incident étrangers qui indiquent :
 - Des effets préoccupants sur les populations vulnérables, parmi lesquelles les nourrissons et les enfants, qui n'ont pas été pris en compte dans les évaluations antérieures de l'ARLA;

- Des effets cancérogènes qui n'ont pas été inclus dans les évaluations antérieures de l'ARLA;
 - Des incidents ou des préoccupations mentionnés dans des rapports d'incident, qui indiqueraient la nécessité d'un examen approfondi;
 - Des valeurs toxicologiques de référence plus faibles ou des critères d'effet sur les organismes non ciblés qui protégeraient mieux la santé humaine ou l'environnement, et dont il faut tenir compte dans le contexte des risques existant au Canada.
- La « coupe » des risques liés au régime alimentaire est presque pleine, alors que soit les estimations des concentrations de résidus dans l'eau potable n'ont jamais été modélisées, soit les métabolites qui se retrouvent dans l'eau potable n'ont pas été inclus dans la définition des résidus, situations qui supposent une sous-estimation de ces risques.
 - Le profil d'emploi homologué comprend un scénario d'exposition élevée en milieu professionnel ou résidentiel (critères S2), et l'évaluation précédente s'appuyait sur des méthodes susceptibles d'entraîner une sous-estimation de l'exposition et des risques qui en résultent.
 - Il y a des changements importants dans les ventes du principe actif au Canada.

Certains facteurs de détermination de la portée sont limités dans le temps et ne seront pas applicables une fois toutes les évaluations adaptées aux normes modernes. Les facteurs de détermination de la portée permettent à l'ARLA de savoir quels principes actifs nécessiteront des évaluations poussées au moment du prochain examen et de cerner les domaines où un examen ciblé sera nécessaire. Il convient de souligner que certains éléments de la modernisation des évaluations des risques ont déjà été intégrés au processus d'attribution de la catégorie d'EP en fonction des critères environnementaux (p. ex. la modification de l'évaluation relative aux pollinisateurs).

Les principes actifs de la catégorie de l'EP faible qui ne sont pas visés par les facteurs de détermination de la portée évoqués ci-dessus feront l'objet d'une réévaluation de catégorie 3. Si l'un des scénarios ci-dessus s'applique, la réévaluation du principe actif qui aurait exigé un EP faible pourra passer de la réévaluation de catégorie 3 à la réévaluation de catégorie 1 ou 2 (ce qui signifie qu'un examen plus approfondi et ciblé sera nécessaire). Dans de tels cas, la portée de la réévaluation change; la catégorie d'EP devra être confirmée ou modifiée en attendant la décision finale concernant la réévaluation.

1.2 Utilisation des résultats du classement pour éclairer les évaluations préalables à la commercialisation

On étudie actuellement la possibilité de recourir aux catégories d'EP dans l'évaluation des modifications à apporter à l'homologation avant la commercialisation du pesticide. L'ARLA consultera les intervenants au sujet de

cette nouvelle possibilité et mettra à jour le présent document avant sa mise en œuvre.

2.0 Transparence

L'ARLA est déterminée à améliorer la confiance du public et des intervenants dans le système canadien de réglementation des pesticides, et pour ce faire, elle aidera ces derniers à mieux connaître et comprendre le processus décisionnel. Comme l'EP vise principalement à encadrer la gestion de la charge de travail, l'ARLA prendra de manière progressive les mesures de transparence. Au moment de la mise en œuvre initiale du cadre, le classement de l'EP à déployer ne concernera que les réévaluations. Tant que la Politique sur la surveillance continue des pesticides ne sera pas entièrement mise en œuvre, on sera appelé à revoir bon nombre des catégories d'EP initiales à l'étape de la détermination de la portée de la réévaluation, et celle-ci pourrait donc être plus large que celle indiquée par la catégorie d'EP initiale.

L'ARLA communiquera la première catégorie d'EP attribuée au principe actif au moment de la décision finale concernant l'homologation ou la réévaluation, et ce, par l'intermédiaire du document de décision réglementaire et du plan de travail des réévaluations et des examens spéciaux. Les renseignements communiqués dans le plan de travail pourraient différer de ceux communiqués dans les décisions, en fonction de l'intégration des facteurs de détermination de la portée définis ci-dessus. Lorsqu'elle lancera le processus de réévaluation d'un produit, l'ARLA communiquera essentiellement la catégorie d'EP.



Annexe I Définition des critères, des justifications et des pondérations

Vous trouverez ci-dessous l'énoncé des critères d'EP ainsi que les définitions, les justifications et les précisions de la pondération qui y sont associés. En ce qui concerne les critères utilisés pour la notation, une liste d'indicateurs ou de valeurs est fournie. Les indicateurs ou les valeurs indiqués en premier sont associés à la note la plus faible, et la note augmente à mesure que l'on avance dans la liste.

Critère général

G1. Les pesticides qui nécessitent un niveau élevé de surveillance, en raison de leur nouveau mode d'action et de l'absence ou de la rareté d'un historique de réglementation à Santé Canada ou à l'échelle internationale.

Définition et justification

Le terme « pesticide à nouveau mode d'action » désigne un principe actif nouvellement homologué dont le mode d'action (la façon dont il tue l'organisme nuisible) est différent de ceux de tous les principes actifs homologués ou ayant déjà été homologués et n'a donc jamais été examiné par l'ARLA. De plus, le principe actif n'est pas utilisé dans d'autres pays ou y est relativement nouveau (sur le marché depuis un maximum de cinq ans).

Une fois homologué, un principe actif à nouveau mode d'action sera considéré comme « innovant » pendant cinq ans et se verra automatiquement attribuer la catégorie de l'EP élevé. Passé ce délai, le pesticide ne sera plus considéré comme innovant, et on l'évaluera compte tenu des critères établis pour le classer selon le cadre complet de l'EP.

Parmi les pesticides à nouveau mode d'action, il y a par exemple ceux qui sont à base d'ARNdb et les nanopesticides.

Critères relatifs à la santé humaine

Groupe 1 : Risques liés au régime alimentaire

- Critère S3.1 : Les risques liés au régime alimentaire (eau potable et aliments importés compris)
- Le risque lié à une exposition aiguë par le régime alimentaire et le risque lié à une exposition chronique par le régime alimentaire sont notés séparément.
- Poids du groupe (somme des notes pour l'exposition aiguë et l'exposition chronique) : 25 % de la note totale relative à la santé humaine

Définition et justification

L'ARLA évalue l'exposition aiguë et l'exposition chronique par le régime alimentaire. Elle détermine les risques liés au régime alimentaire en comparant l'exposition humaine estimée aux valeurs toxicologiques de référence associées au régime alimentaire. Elle les exprime généralement en pourcentage de la valeur de référence. Pour mieux illustrer ce concept, on peut parler d'une « coupe » de risque, plus ou moins remplie. Lorsque l'ARLA effectue une estimation des risques liés au régime alimentaire, elle tient compte de l'eau potable et de tous les aliments composant l'alimentation humaine qui pourraient avoir été traités avec le pesticide concerné. Par exemple, une « coupe » de risque remplie à 85 % pourrait nécessiter des examens poussés.

Autres éléments à considérer

- Le degré d'exhaustivité de l'évaluation
- Les estimations des concentrations de résidus dans l'eau potable (pesticides classiques)
- La limite maximale de résidus (LMR) (pesticides classiques)

Indicateurs

- Aucune évaluation des risques liés à une exposition aiguë ou chronique par le régime alimentaire n'est requise (p. ex. dans les cas où il n'y a pas d'effets toxicologiques aigus utiles à l'évaluation des risques liés à une exposition aiguë par le régime alimentaire), et aucune utilisation sur les aliments ni exposition à partir de sources d'eau potable n'est attendue.
- Soit une évaluation de base (intégrant l'eau potable, selon le cas) a été effectuée, et le risque est ≤ 20 % de la valeur toxicologique de référence, soit une évaluation approfondie (intégrant l'eau potable, selon le cas) a été effectuée, et le risque est ≤ 10 % de la valeur toxicologique de référence.
- Soit une évaluation de base (intégrant l'eau potable, selon le cas) a été effectuée, et le risque est > 20 % de la valeur toxicologique de référence, soit une évaluation approfondie (intégrant l'eau potable, selon le cas) a été effectuée, et le risque est > 10 %, mais ≤ 50 % de la valeur toxicologique de référence.
- Une évaluation approfondie (intégrant l'eau potable, selon le cas) a été effectuée, et le risque est > 50 %, mais ≤ 75 % de la valeur toxicologique de référence.
- Soit une évaluation approfondie (intégrant l'eau potable, selon le cas) a été effectuée, et le risque est > 75 %, mais ≤ 95 % de la valeur toxicologique de référence, soit le risque est lié aux aliments seulement, aucune concentration estimée dans l'environnement (CEE) n'ayant nécessité de modélisation.

- Soit une évaluation approfondie (intégrant l'eau potable, selon le cas) a été effectuée, et le risque est ≥ 95 % de la valeur toxicologique de référence, soit une évaluation très approfondie ou probabiliste a dû être effectuée, ou une LMR fondée sur les risques a dû être fixée.

Groupe 2 : Risque de cancer pour la durée de la vie

- Critère S3.2 : Le risque de cancer pour la durée de la vie
- Poids du groupe : 25 % de la note totale relative à la santé humaine

Définition et justification

L'ARLA calcule un risque de cancer distinct si des données probantes indiquent des effets cancérogènes sans seuil. L'ARLA utilise un modèle multi-étapes linéarisé et calcule, en fonction de l'utilisation du pesticide, le risque de cancer pour tout scénario d'exposition pertinent. Les pesticides auxquels est associé un risque d'effet cancérogène sans seuil, c'est-à-dire un risque pour la durée de la vie qui atteint la valeur limite établie, soit 1E-05 pour les scénarios relatifs aux travailleurs en milieu professionnel et 1E-06 pour les scénarios d'exposition en milieu non professionnel (exposition par le régime alimentaire comprise), nécessitent des examens poussés.

Indicateurs

- Le principe actif ne suscite pas de préoccupation quant au risque de cancer.
- L'évaluation du risque de cancer a été réalisée selon une approche avec seuil, et l'approche fondée sur la marge de sûreté écarte le risque.
- Effet sans seuil : le risque de cancer pour la durée de la vie est inférieur au niveau préoccupant (le risque est par exemple $< 1E-06$).
- Effet sans seuil : le risque de cancer pour la durée de la vie atteint presque le niveau « tolérable » (le risque est par exemple de 1E-06).
- Effet sans seuil : le risque de cancer pour la durée de la vie correspond au niveau « tolérable » (le risque est par exemple légèrement supérieur à 1E-06, mais jugé tolérable en raison du caractère prudent de l'évaluation).

Groupe 3 : Risques liés à l'exposition en milieux professionnel et résidentiel

- Critère S3.3 : Les risques liés à l'exposition en milieux professionnel et résidentiel
- Poids du groupe : 25 % de la note totale relative à la santé humaine

Définition et justification

L'ARLA évalue l'exposition en milieux professionnel et résidentiel, selon le cas, en fonction de l'utilisation homologuée du pesticide. Elle détermine les risques liés à l'exposition en milieux professionnel et résidentiel en comparant

l'exposition humaine estimée aux valeurs toxicologiques de référence. Si des risques sont cernés, l'ARLA commence par approfondir l'évaluation des risques et améliorer les mesures d'atténuation de base avant de passer à des mesures d'atténuation des risques plus restrictives. La sélection des options d'atténuation et de gestion des risques nécessite une compréhension approfondie des circonstances et des pratiques d'utilisation, de la technique d'application, ainsi que de l'étendue et de l'emplacement géographique de l'utilisation. Certaines mesures d'atténuation des risques ne sont appliquées qu'une fois toutes les autres options épuisées. Puisque les mesures d'atténuation dépendent de l'évaluation des risques et sont mises en œuvre lorsque celle-ci l'exige, on a ajouté l'ampleur des mesures d'atténuation comme un indicateur de risque dans le cadre de détermination de l'EP.

Par exemple, l'exigence pour les travailleurs de porter un vêtement à manches longues et un pantalon est considérée comme le niveau minimal d'atténuation, mais si les risques demeurent inacceptables, l'ARLA peut exiger que l'utilisateur porte une combinaison. Les produits chimiques dont l'acceptabilité des risques exige des mesures d'atténuation plus poussées peuvent demander des efforts de contrôle réglementaire accrus.

Indicateurs

- Selon l'évaluation des risques, il n'y a aucune mesure d'atténuation à prendre au-delà du niveau minimal requis (p. ex. un équipement de protection individuelle constitué d'une seule couche et un délai de sécurité minimal).
- Les mesures d'atténuation sont supérieures au niveau minimal, mais ne sont pas très restrictives.
- Avant d'homologuer le produit, on a modifié le profil d'emploi qui était proposé afin de ramener l'exposition à un niveau de risque acceptable (p. ex. seule la dose d'application la plus faible de la plage proposée a été autorisée).
- Pour l'acceptabilité du risque, on exige une mesure d'atténuation restrictive (p. ex. un nombre réduit d'applications).
- Pour l'acceptabilité du risque, on exige plusieurs mesures d'atténuation restrictives (p. ex. la réduction du nombre d'applications et une limite de la quantité manipulée par jour).
- Pour l'acceptabilité du risque, on exige des mesures d'atténuation très restrictives (p. ex. la révocation de certaines utilisations ou de certains produits, ou encore un plan de saine gestion des produits).

Groupe 4 : Autres facteurs clés liés au danger, à l'exposition ou aux risques cumulatifs

- Critères : S1.1, S1.2, S2.1 (A et B), S2.2, S3.1 (eau potable) et S4
- Poids du groupe : 25 % de la note totale relative à la santé humaine; tous les critères de ce groupe ont le même poids dans la note du groupe (~ 3,6 % chacun)

S1.1. Le facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires*

Définition et justification

Aux fins de la protection des fœtus, des nourrissons et des enfants, l'ARLA applique par défaut à l'effet de seuil, dans l'évaluation des risques que présente le pesticide, une marge de sécurité supérieure de dix fois à celle qui serait autrement applicable. On appelle cette marge le « facteur prescrit par la LPA ». Dans certains cas, sur la base de données scientifiques fiables, l'ARLA réduit ce facteur. Afin d'assurer la protection de la santé dans le cas des pesticides pour lesquels le facteur de 10 a été maintenu, l'ARLA devra déployer des efforts importants en matière de réglementation.

Indicateurs

- On n'a pas eu à établir de valeurs toxicologiques de référence (VTR) et on a plutôt effectué une évaluation qualitative des risques.
- Marge de sécurité simple
- Marge de sécurité de facteur 3
- Marge de sécurité de facteur 10

S1.2. Les facteurs d'incertitude

Définition et justification

En plus du facteur d'incertitude standard de 100, on peut appliquer d'autres facteurs aux évaluations des risques que représentent les pesticides afin de tenir compte des incertitudes susceptibles de découler de situations comme les suivantes :

- L'étude toxicologique n'a pas permis de déterminer la dose (maximale) sans effet nocif observé (DSENO), et on a donc dû extrapoler à partir de la dose minimale avec effet nocif observé (DMENO).
- On ne dispose d'aucune étude toxicologique à long terme, et il faut donc extrapoler les risques à long terme à partir d'une étude à court terme.
- Des données toxicologiques clés sont manquantes, par exemple les données nécessaires à la caractérisation adéquate des dangers pour les populations vulnérables.

D'autres efforts seront nécessaires à l'évaluation des pesticides si des facteurs d'incertitude supplémentaires sont appliqués.

Indicateurs

- On n'a pas eu à établir de VTR et on a plutôt effectué une évaluation qualitative des risques.
- Le facteur d'incertitude (FI) standard de 100 a été appliqué.

- Un FI supplémentaire de trois a été appliqué.
- Un FI supplémentaire de dix ou plus a été appliqué.
- On n'a pas établi de VTR, et une évaluation quantitative des risques est requise.

S2.1. Les scénarios d'utilisation qui supposent une exposition élevée

Définition et justification

A) L'ARLA examine les catégories d'utilisation homologuées pour déterminer si le pesticide est homologué pour des scénarios qui présentent un potentiel élevé d'exposition (p. ex. s'il s'agit d'un insectifuge personnel ou d'un produit chimique pour piscine).

Indicateurs

- Le profil d'emploi homologué ne comprend aucun des scénarios supposant une exposition importante.
- Le profil d'emploi homologué comprend certains scénarios supposant une exposition élevée, soumis à une évaluation qualitative (p. ex. le saumurage).
- Le profil d'emploi homologué comprend certains scénarios supposant une exposition élevée, soumis à une évaluation quantitative (p. ex. s'il s'agit d'un insectifuge personnel).

Définition et justification

B) L'ARLA examine des scénarios pour lesquels de nouvelles données indiquant une exposition plus importante que celle évaluée précédemment n'ont pas encore été intégrées à l'évaluation des risques, par exemple :

- l'application de produits à l'intérieur contre les punaises de lit, les antrhènes des tapis et les puces;
- les utilisations agricoles entraînant une forte exposition (p. ex. dans les vergers [herbicides exclus], sur les plantes ornementales [fleurs coupées] et dans les serres);
- les peintures.

Indicateurs

- Soit une évaluation récente de l'exposition a été menée, soit le profil d'emploi homologué ne comprend pas les scénarios d'exposition précis indiqués comme ayant un potentiel d'exposition humaine élevé.
- Le profil d'emploi homologué comprend certains scénarios supposant une exposition élevée (p. ex. le traitement de périmètre contre les moustiques) pour lesquels l'intégration de nouvelles données est moins susceptible d'avoir une incidence sur le niveau actuel d'atténuation des risques.

- Le profil d'emploi homologué comprend certains scénarios supposant une exposition élevée (p. ex. s'il s'agit de produits de nettoyage) pour lesquels l'intégration de nouvelles données pourrait avoir une incidence sur le niveau actuel d'atténuation des risques.
- Le profil d'emploi homologué comprend certains scénarios supposant une exposition élevée (p. ex. s'il s'agit de peintures ou de produits contre les punaises de lit) pour lesquels l'intégration de nouvelles données aura probablement une incidence sur le niveau actuel d'atténuation des risques.

S2.2. Les produits à usage restreint

Définitions et justification

Les pesticides classés comme étant à usage restreint et pour lesquels des efforts supplémentaires en matière de réglementation sont nécessaires en raison du niveau des mesures actuelles d'atténuation des risques.

Indicateurs

- Aucun produit à usage restreint contenant le principe actif n'est homologué.
- Au moins un produit à usage restreint contenant le principe actif est homologué.

S3.1. Les risques liés au régime alimentaire (eau potable et aliments importés compris) – eau potable

Définitions et justification

Lorsque l'ARLA effectue une estimation des risques liés au régime alimentaire, elle tient compte de l'eau potable et de tous les aliments composant l'alimentation humaine qui pourraient avoir été traités avec le pesticide concerné. L'ARLA utilise dans bien des cas des données de modélisation pour déterminer l'exposition liée à la consommation d'eau potable. Les notes fondées sur les facteurs relatifs à l'eau potable, notamment les situations où de nouvelles données ou un nouveau modèle indiquent des concentrations dans l'eau potable potentiellement plus élevées, n'ont pas encore été intégrées dans l'évaluation des risques.

Indicateurs

- Soit les estimations des concentrations dans l'eau potable ne sont pas requises, car elles ne sont pas utiles au scénario d'utilisation (p. ex. à l'intérieur), soit une évaluation qualitative des risques a été effectuée.
- L'estimation des concentrations dans l'eau potable a été réalisée grâce à la modélisation, en fonction des données ou du modèle les plus récents.
- Une évaluation quantitative des risques était requise, et l'estimation des

concentrations a été réalisée grâce à la modélisation, mais avant la mise en œuvre de nouvelles données ou d'un nouveau modèle.

- Une évaluation quantitative des risques était requise, et soit l'estimation des concentrations a été réalisée en fonction du niveau préoccupant pour l'eau potable, soit l'estimation des concentrations n'a fait l'objet d'aucune modélisation, alors que celle-ci serait utile au scénario d'utilisation.

S4. Évaluation des risques cumulatifs

Définition et justification

Les évaluations des risques (ou effets) cumulatifs (ERC) sont obligatoires selon la Loi lorsqu'il existe une possibilité de co-exposition à des pesticides ayant un mécanisme commun de toxicité. Ceux-ci comprennent les pesticides et les métabolites dont la structure est semblable à celle d'une catégorie de pesticides qui pourraient faire l'objet, feront l'objet ou ont déjà fait l'objet d'une ERC, ou d'un examen spécial en raison de possibles risques pour la santé.

Indicateurs

- L'ERC n'est pas requise (p. ex. en raison du profil d'emploi ou parce qu'il n'y a pas de mécanisme de toxicité commun au produit évalué et à d'autres).
- L'ARLA n'a pas encore déterminé si une ERC était nécessaire, dans le contexte où le principe actif fait l'objet d'une évaluation qualitative des risques individuelle.
- L'ERC est de nature qualitative ou de nature quantitative simple et est effectuée dans le cadre de l'évaluation des risques que présente un seul principe actif.
- L'ARLA n'a pas encore déterminé si une ERC était nécessaire, dans le contexte où le principe actif fait l'objet d'une évaluation quantitative des risques individuelle.

Une ERC de nature quantitative complexe et indépendante est requise ou a été réalisée (p. ex. l'ERC des pesticides organophosphorés ou des pesticides de la famille des triazoles).

Critères liés à l'environnement

Rejet dans l'environnement (critère d'attribution de la catégorie d'EP)

E1.1. La possibilité de rejet dans l'environnement (critère d'attribution de la catégorie d'EP)

Définition et justification

Le site d'application constitue un facteur important dans la détermination de l'exposition aux pesticides dans l'environnement. Dans le cas des milieux terrestres et aquatiques, l'utilisation de pesticides à l'extérieur devrait donner lieu au scénario supposant l'exposition la plus élevée.

Les principes actifs utilisés à l'extérieur ou auxquels on est susceptible d'être exposé dans l'environnement, c'est-à-dire les principes actifs qui sont évalués par rapport au présent critère en raison de leur type, du lieu d'utilisation (catégorie d'utilisation et description) et de leur nature intrinsèque, se voient attribuer une note selon le cadre de l'EP, note qui sert à définir le degré d'EP à consacrer à l'évaluation des effets sur l'environnement. Les principes actifs qui ne correspondent pas à la définition ci-dessus sont considérés comme exigeant un EP faible, et on ne leur attribuera pas de note en vue de l'évaluation des effets sur l'environnement.

REMARQUE : Si un principe actif homologué est associé à de multiples types de produits ou lieux d'utilisation, il ne sera pas éliminé de la catégorie d'EP nécessitant l'attribution d'une note dès lors que l'un des types ou l'un des lieux fait partie de ceux qui exigent l'attribution d'une note. .

Tableau 1 Critères de sélection des principes actifs auxquels on devra attribuer une note relativement à l'EP, selon le critère de possibilité de rejet dans l'environnement, en fonction des types de produit

Types de produits exigeant une note	Types de produits n'exigeant pas de note (EP faible)
• acaricide • agents de préservation du bois : produit contre la tache colorée, agent de qualité industrielle, produit de traitement curatif du bois • algicide agricole • avifuge • bactéricide des cultures	• additif de lessive • adjuvant de type surfactant • agent de préservation de matériaux • agents de préservation du bois, dont ceux utilisés en menuiserie et les teintures • algicide ou bactéricide pour piscines

Types de produits exigeant une note	Types de produits n'exigeant pas de note (EP faible)
• chimiostérilisant pour oiseaux • fongicide • fumigant • herbicide • insecticide • insectifuge • molluscicide • nématicide • peinture antisalissure • régulateur de la croissance des insectes • répulsif ou substance toxique pour les animaux • rodenticide • substance toxique pour les oiseaux • substance toxique pour les poissons	• assainissant • assainisseur d'air • désinfectant pour surfaces dures • dispositif antiparasitaire • myxobactéricide • peinture à émondage • phéromone • phytoprotecteur • produit de lutte biologique • produit de lutte contre une maladie non parasitaire des végétaux • régulateur de croissance des plantes

Tableau 2 Critères de sélection des principes actifs auxquels on devra attribuer une note relativement à l'EP, selon le critère de possibilité de rejet dans l'environnement, en fonction des catégories d'utilisation

Catégories d'utilisation exigeant une note	Catégories d'utilisation n'exigeant pas de note (EP faible)
• 1 - Aquaculture et sites aquatiques destinés à des usages alimentaires • 2 - Sites aquatiques non destinés à des usages alimentaires • 4 - Forêts et boisés • 7 - Cultures en milieu terrestre de semences et de plantes à fibres non destinées à la consommation humaine ou animale	• 3 - Aires et structures vides pour l'entreposage d'aliments destinés à la consommation humaine et animale • 5 - Plantes vivrières cultivées en serres • 6 - Plantes non vivrières cultivées en serre

Catégories d'utilisation exigeant une note	Catégories d'utilisation n'exigeant pas de note (EP faible)
• 10 - Semences et matériel de propagation des végétaux destinés à la consommation humaine et animale • 11 - Semences et matériel de propagation des végétaux non destinés à la consommation humaine et animale • 13 - Cultures en milieu terrestre destinées à la consommation animale • 14 - Cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine • 16 - Lutte antiparasitaire en milieux non agricoles, industriels et résidentiels, sur des sites de culture non destinée à la consommation humaine • 20 - Structures • 21 - Structures et sol environnant • 22 - Structures et matériaux immergés • 23 - Bois • 25 - Habitat humain et aires de loisir • 26 - Peau humaine, vêtements et sites de proche contact • 27 - Plantes ornementales d'extérieur • 30 - Surfaces gazonnées • 31 - Divers sites intérieurs ou extérieurs • 32 - Divers sites extérieurs • 33 - Aires résidentielles extérieures	• 8 - Animaux pour la production d'aliments destinés à la consommation humaine • 9 - Animaux destinés à la production de produits non alimentaires • 12 - Aliments entreposés destinés à la consommation humaine et animale • 15 - Surfaces intérieures à revêtement dur • 17 - Liquides issus de procédés industriels • 18 - Matériaux • 19 - Autres surfaces intérieures, eau et air • 24 - Animaux familiers • 28 - Plantes et aménagements paysagers d'intérieur • 29 - Piscines

Tableau 3 Critères de sélection des principes actifs auxquels on devra attribuer une note relativement à l'EP, selon le critère de possibilité de rejet dans l'environnement, en fonction des « cibles » d'application du produit

Cibles d'application du produit exigeant une note	Cibles d'application du produit n'exigeant pas de note (EP faible)
• aires habitables à l'extérieur • bois et produits du bois • brise-vent • canaux d'irrigation • cultures (de plein champ) destinées à la consommation humaine ou animale • cultures (de plein champ) non destinées à la consommation humaine ou animale • eau • égouts • extérieur : lutte à grande échelle contre les mouches piqueuses • grands pâturages libres et autres pâturages • plantations forestières • plantes ornementales (cultivées au champ) • préparations sèches • surfaces gazonnées • terres boisées • terres en jachère • zones non cultivées • zones urbaines	• aliments pour humain ou pour animaux/semences (entreposés) • animaux d'élevage • animaux domestiques • bâtiments agricoles • climatiseurs et laveurs d'air • contenants pour matériel de pépinière (ou à usage domestique) • eau (étangs/bassins décoratifs) • eaux de puits d'injection destinées aux champs pétrolifères - activités pétrolières et gazières • établissements industriels • établissements où l'on manipule des denrées • habitations • hôpitaux • milieux aqueux • peintures • plantes ornementales (de serre) • produits de reformulation • produits non textiles/non alimentaires (entreposés) • ruches • savon et détergents • serres • surfaces extérieures des bâtiments • systèmes des usines de pâtes et papiers • tissus/fibres • véhicules • vinyles et autres polymères • zoos

E1.2. La nature du pesticide

Définition et justification

Certains pesticides n'ont pas à être notés en vue de l'EP lié à l'environnement, compte tenu de ce que l'on connaît de leurs propriétés physiques et chimiques, et ils sont considérés comme exigeant un EP faible sans qu'il soit nécessaire de les évaluer; parmi ceux-ci, il y a les pesticides tels que les principes actifs de qualité alimentaire, les huiles, certains produits biologiques (c.-à-d. les phéromones et les produits microbiens ou viraux) et les produits chimiques qui se trouvent naturellement dans l'environnement._

Groupe 1 : Ampleur de l'utilisation

- Critère E1.3 : L'ampleur de l'utilisation
- Poids du groupe : 15 % de la note totale relative à l'environnement

Définitions et justification

Les données sur les ventes et l'utilisation du pesticide nous indiquent le risque que ses principes actifs se retrouvent dans l'environnement, si l'on suppose que plus il y a de préparations commerciales vendues ou utilisées, plus le risque d'exposition dans l'environnement est élevé. À supposer que les pesticides vendus sont utilisés, les données sur les ventes peuvent servir de substitut pour l'utilisation des pesticides.

On utilise les données sur les ventes pour estimer l'ampleur de l'utilisation (pour calculer la surface d'application potentielle maximale au Canada, on prend les ventes moyennes des produits concernés par principe actif, normalisées en fonction de la plus petite dose d'application pertinente). On normalise les ventes moyennes nationales sur 5 ans (en kg p.a.) en divisant la quantité par la dose unique minimale (p. ex. en mg p.a./ha). Dans le cas des nouveaux produits, les ventes « potentielles » sont estimées d'après les plus récentes ventes moyennes sur 5 ans des produits du même type. Les valeurs de la surface d'application potentielle maximale au Canada, qui vont de 0 à >1 000 000 ha, sont classées en six échelons, et la note augmente avec les échelons.

Valeurs (surface d'application potentielle maximale au Canada, en ha) :

- 0
- > 0 à 1 000
- 1 000 à 10 000
- 10 000 à 100 000
- 100 000 à 1 000 000
- > 1 000 000

Groupe 2 : Caractéristiques du devenir dans l'environnement

- Critères : E2.1, E2.2, E2.3 et E2.4
- Poids des caractéristiques du devenir par rapport à la note totale : 30 %
(pondération de chacun des critères : E2.1 = 8,2 %, E2.2 = 6,8 %, E2.3 = 6,8 %, E2.4 = 8,2 %)

Il convient de souligner que le devenir des pesticides dans l'air n'est pas pris en compte aux fins du classement (attribution de la catégorie d'EP). Bien que certaines propriétés physicochimiques liées au devenir des pesticides dans l'air puissent être présentées à l'ARLA, ces données ne produisent normalement pas de critères d'effet pertinents pour l'évaluation des risques. Il se peut donc que, dans certains cas, elles ne conviennent pas ou ne soient pas accessibles aux fins du classement. Les critères de persistance des pesticides dans l'air sont normalement des valeurs modélisées, elles font donc l'objet d'hypothèses prudentes et elles ne conviennent pas au classement.

E2.1. La persistance dans l'environnement

Définition et justification

Étant donné que la majorité des pesticides utilisés au Canada sont appliqués à des végétaux, le compartiment environnemental qui reçoit initialement le principe actif est le sol, et, par conséquent, la demi-vie dans le sol sert d'estimation de la persistance dans l'environnement. Plus la valeur de la demi-vie est élevée, plus la persistance du principe actif dans l'environnement sera longue et plus le potentiel d'exposition sera grand. Il s'agit plus précisément de la demi-vie aérobie dans le sol ($t_{1/2}$ ou TD_{50}) exprimée en jours (j).

Il convient de préciser que la persistance des pesticides dans l'eau n'est pas prise en compte aux fins de classement. La majorité des pesticides utilisés au Canada sont appliqués à des végétaux; par conséquent, le compartiment environnemental qui reçoit initialement le principe actif est le sol. L'utilisation de la demi-vie dans le sol à titre d'indicateur de la persistance donne une idée du potentiel du composé chimique d'atteindre un système aquatique. Plus la demi-vie dans le sol est longue, plus le composé est susceptible d'atteindre les eaux souterraines ou les eaux de surface. On présume que si la substance chimique atteint les eaux de surface, les organismes aquatiques pourraient subir une exposition aiguë ou chronique. L'utilisation de la demi-vie dans un système total eau/sédiments en conditions aérobies n'est pas nécessaire à l'inclusion du principe actif parmi les produits exigeant une note, car la persistance dans le sol permet déjà le classement selon l'EP. Sans compter le fait qu'il y a eu, par le passé, des différences d'une administration à l'autre en ce qui concerne les critères d'effet utilisés (système entier, compartiment aquatique, compartiment sédimentaire), ce qui pourrait entraîner des incohérences de classement si l'on utilise la valeur associée au système eau/sédiments. Les valeurs de la demi-vie dans le sol ($t_{1/2}$ ou

TD₅₀), qui vont de < 30 à > 100 jours, sont classées en trois échelons, et la note augmente avec les échelons.

Valeurs (demi-vie dans le sol, $t_{1/2}$ ou DT₅₀, exprimée en jours) :

- < 30
- 30 à 100
- > 100

E2.2. Le potentiel de bioaccumulation

Définition et justification

Le coefficient de partage *n*-octanol:eau (K_{oe}) est une propriété chimique, soit la tendance des produits à rester dans l'eau (composés hydrophiles) ou la graisse (composés lipophiles), largement utilisée pour la mesure de la tendance des principes actifs à se bioaccumuler. Plus le coefficient est élevé, plus le produit chimique a tendance à se bioaccumuler dans les tissus. S'ils sont connus, le facteur de bioaccumulation (FBA) et le facteur de bioconcentration (FBC) sont pris en compte, car ils représentent l'accumulation dans les tissus des organismes aquatiques. Le FBA et le FBC ne sont pas toujours indiqués dans la littérature principale et les bases de données sur les propriétés physicochimiques. Aux fins de la détermination de l'EP à consacrer à un principe actif, on considère que le $\log K_{oe}$ convient comme indicateur de la tendance du principe actif à se bioaccumuler. Les valeurs du $\log K_{oe}$, qui vont de < 2 à > 5, sont classées en cinq échelons, et la note augmente avec les échelons.

Valeurs ($\log K_{oe}$) :

- < 2
- 2 à 3
- 3 à 4
- 4 à 5
- > 5

E2.3. La possibilité de lessivage dans le sol ou de ruissellement vers les eaux de surface

Justification et définition

Le coefficient d'adsorption dans le sol d'après la teneur en carbone organique (K_{co}) représente la capacité du produit chimique de se lier aux particules du sol. Plus le K_{co} est élevé, plus le produit chimique se lie aux particules du sol et plus longtemps il est retenu dans le sol. Les produits chimiques auxquels est associé un coefficient faible démontrent une grande tendance au lessivage et au ruissellement, ce qui peut entraîner la contamination des eaux souterraines ou

des bassins versants. Les valeurs du log K_{co} , qui vont de 1 000 ou plus (premier échelon) à < 100 (dernier échelon) [en L/kg ou en ml/g], sont classées en cinq échelons, et la note augmente avec les échelons.

Valeurs (K_{co} en L/kg ou en ml/g) :

- $\geq 1\ 000$
- 500 à 1 000
- 300 à 500
- 100 à 300
- < 100

E2.4. La possibilité de déplacement par le ruissellement en surface

Définition et justification

Un facteur clé lié au devenir dans l'environnement est la tendance du pesticide à se déplacer du site d'application, c'est-à-dire à être transporté par ruissellement de surface vers le milieu aquatique. La solubilité dans l'eau est considérée comme l'un des facteurs qui permettent d'estimer le devenir et la mobilité d'un composé dans l'environnement, ainsi que le potentiel d'exposition des organismes aquatiques au composé; en effet, en cas de pluie, celle-ci transportera les résidus du pesticide de la culture ou du feuillage par ruissellement de surface vers l'environnement aquatique, dans une proportion qui variera en fonction de la solubilité. Les valeurs de la solubilité dans l'eau, qui vont de < 0,5 à 3 000 mg/L ou plus, sont classées en six échelons, et la note augmente avec les échelons.

Valeurs (solubilité dans l'eau en mg/L) :

- < 0,5
- 0,5 à 2
- 2 à 30
- 30 à 300
- 300 à 3 000
- $\geq 3\ 000$

Groupe 3 : Écotoxicité pour les organismes non ciblés

- Critère : E3.1
- Poids que représente l'écotoxicité pour les groupes d'organismes dans la note totale : 55 %

E3.1. Le risque que les pesticides nuisent aux organismes aquatiques ou terrestres dans leur milieu

Définition et justification

Un facteur important à considérer en ce qui concerne l'aspect environnemental est celui de la toxicité et des effets possibles sur les organismes terrestres et aquatiques non ciblés. Par conséquent, la démarche de classement comprend des critères d'écotoxicité aiguë et chronique pour les organismes terrestres (oiseaux, mammifères, plantes, arthropodes utiles, vers de terre et abeilles) et les organismes aquatiques (poissons, plantes, algues, plantes vasculaires et invertébrés). Les critères comprennent les effets sur le plan de la mortalité ou de la survie, de la croissance et de la reproduction, ainsi que les effets sur les populations. Il s'agit généralement de la CL_{50} et la DL_{50} (concentration et dose létales provoquant une mortalité de 50 % de la population à l'étude), la CD_5 et la DD_5 (concentration et dose dangereuses pour 5 % des espèces), la CE_{50} (concentration provoquant un effet particulier chez 50 % de la population à l'étude) et les CSEO (concentrations [maximales d'essai] sans effet observé). On choisit donc, pour chaque groupe d'organismes auquel est associée une écotoxicité, les valeurs de l'évaluation des risques traduisant la plus grande sensibilité, c'est-à-dire les plus faibles.

Toxicité pour les organismes aquatiques

On compte parmi ceux-ci les poissons, les invertébrés aquatiques et les plantes aquatiques. Pour les poissons et les invertébrés, on note les valeurs d'un critère d'effet aigu et d'un critère d'effet chronique. Pour les plantes aquatiques, on note les valeurs du critère d'effet sur les plantes vasculaires et du critère d'effet sur les plantes non vasculaires.

Il convient de souligner que les organismes marins ne font pas partie du cadre de l'EP, car les organismes d'eau douce peuvent être substitués à ceux de l'écosystème marin aux fins de classement. L'ensemble de données pour les organismes d'eau douce par rapport aux principes actifs est plus complet, car les études relatives aux espèces marines sont conditionnelles au potentiel d'exposition dans le milieu marin. Compte tenu de la dilution due aux marées, l'exposition des organismes marins aux pesticides est généralement faible lorsque le mode d'emploi est respecté. Les organismes marins sont évalués dans le cadre de l'évaluation des risques liés aux produits antiparasitaires dont l'utilisation peut entraîner l'exposition d'organismes marins.

En outre, les amphibiens ne sont pas considérés comme un groupe d'organismes distinct, car il existe peu de données sur les effets des pesticides sur les amphibiens; en effet, les données en la matière pour l'ensemble des principes actifs homologués ne sont pas suffisantes pour que l'on en fasse un critère à part

entière selon le cadre de l'EP. Habituellement, on utilise les effets sur les poissons comme critères de substitution pour les amphibiens.

Les critères d'effet suivants sont les plus couramment utilisés : toxicité aiguë chez le poisson : CL_{50}/CE_{50} ; toxicité chronique chez le poisson : CSEO; toxicité aiguë chez les invertébrés aquatiques : CE_{50} ; toxicité chronique chez les invertébrés aquatiques : CSEO; toxicité chez les plantes aquatiques vasculaires : $CE_{50}/CSEO$ et toxicité chez les plantes aquatiques non vasculaires : $CE_{50}/CSEO$. Les valeurs de la toxicité pour les organismes aquatiques (selon le critère d'effet aigu ou chronique), qui vont de 100 000 (premier échelon) à $< 10 \mu\text{g p.a./L}$ (dernier échelon), sont classées en six échelons, et la note augmente avec les échelons.

Valeurs – toxicité pour les organismes aquatiques (critère d'effet toxicologique aigu ou chronique, en $\mu\text{g p.a./L}$) :

- $> 100\ 000$
- 10 001 à 100 000
- 1 001 à 10 000
- 101 à 1 000
- 10 à 100
- < 10

Toxicité pour les oiseaux et les mammifères

Pour les oiseaux et les mammifères, on note la valeur du critère de toxicité aiguë. Pour les oiseaux comme pour les mammifères, c'est la DL_{50} qui est le plus couramment utilisée. Les valeurs de la toxicité pour les oiseaux et les mammifères selon le critère d'effet aigu, qui vont de 2 000 (premier échelon) à $< 10 \text{ mg p.a./kg p.c.}$ (dernier échelon), sont classées en six échelons, et la note augmente avec les échelons. Pour les oiseaux et les mammifères, on note la valeur du critère de toxicité chronique. Pour les oiseaux comme pour les mammifères, c'est la CSEO qui est le plus couramment utilisée. Les valeurs de la toxicité pour les oiseaux et les mammifères selon le critère d'effet chronique, qui vont de 250 (premier échelon) à $< 10 \text{ mg p.a./kg p.c./j}$ (dernier échelon), sont classées en six échelons, et la note augmente avec les échelons.

Valeurs (critère de toxicité aiguë en mg p.a./kg p.c.) :

- $> 2\ 000$
- 1 001 à 2 000
- 501 à 1 000
- 51 à 500
- 10 à 50
- < 10

Valeurs (critère de toxicité chronique en mg p.a./kg p.c./j) :

- > 250
- 101 à 250
- 51 à 100
- 26 à 50
- 10 à 25
- < 10

Toxicité pour les pollinisateurs

La toxicité aiguë par contact et par voie orale est actuellement notée pour les pollinisateurs/abeilles. Qu'il s'agisse de la toxicité par contact ou par voie orale, c'est la DL₅₀ qui est le plus couramment utilisée. Les valeurs de la toxicité pour les pollinisateurs (selon le critère d'effet aigu par contact ou par voie orale), qui vont de 100 (premier échelon) à < 0,1 µg p.a./abeille (dernier échelon), sont classées en six échelons, et la note augmente avec les échelons.

Valeurs (critère de toxicité aiguë par contact/voie orale en µg p.a./abeille) :

- > 100
- 51 à 100
- 12 à 50
- 3 à 11
- 0,1 à 2
- < 0,1

Invertébrés terrestres

La toxicité aiguë pour les vers de terre et la toxicité pour les arthropodes utiles sont notées. Pour les vers de terre, c'est la CL₅₀ qui est le plus couramment utilisée. Pour les arthropodes, la DAL₅₀ (dose d'application létale pour 50 % de la population à l'étude), la CE₅₀ ou la CSEO sont couramment utilisées. Les valeurs de la toxicité pour les invertébrés terrestres (selon le critère d'effet aigu sur les vers de terre, en mg p.a./kg p.s. sol, ou le critère d'effet sur les arthropodes utiles, en g p.a./ha), qui vont de 2 000 (premier échelon) à < 10 (dernier échelon), sont classées en six échelons, et la note augmente avec les échelons.

Valeurs (critère de toxicité aiguë pour les vers de terre, en mg p.a./kg p.s. sol, ou critère de toxicité pour les arthropodes utiles, en g p.a./ha) :

- > 2 000
- 1 001 à 2 000
- 501 à 1 000
- 51 à 500
- 10 à 50
- < 10

Végétaux terrestres

Tant la levée des semis (ou des plantules) que la vigueur végétative sont notées pour les plantes terrestres. En ce qui concerne ces deux critères, la CE₂₅ ou la CSEO sont le plus couramment utilisées. Les valeurs de la toxicité pour les végétaux terrestres (selon le critère d'effet sur la levée des semis ou sur la vigueur végétative), qui vont de 2 000 (premier échelon) à < 10 g p.a./ha (dernier échelon), sont classées en six échelons, et la note augmente avec les échelons.

Valeurs (critère d'effet sur la levée des semis ou sur la vigueur végétative, en g p.a./ha) :

- > 2 000
- 1 001 à 2 000
- 501 à 1 000
- 51 à 500
- 10 à 50
- < 10



Annexe II Liste des abréviations

µg	microgramme
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
ARNdb	acide ribonucléique double brin
CD5	concentration dangereuse pour 5 % des espèces
CE25	concentration entraînant un effet sur 25 % de la population à l'étude
CE50	concentration entraînant un effet sur 50 % de la population à l'étude
CEE	concentration estimée dans l'environnement
CL50	concentration estimée létale pour 50 % de la population à l'étude
CSEO	concentration sans effet observé
DAL50	dose d'application létale pour 50 % de la population à l'étude
DD5	dose dangereuse pour 5 % des espèces
DL50	dose estimée létale pour 50 % de la population à l'étude
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DSENO	dose sans effet nocif observé
EP	effort proportionnel
ERC	évaluation des risques cumulatifs
FBA	facteur de bioaccumulation
FBC	facteur de bioconcentration
FI	facteur d'incertitude
g	gramme
ha	hectare
j	jour
Kco	coefficient d'adsorption dans le sol en fonction du carbone organique
kg	kilogramme
Koe	coefficient de partage n-octanol:eau
L	litre
LMR	limite maximale de résidus
LPA	Loi sur les produits antiparasitaires
mg	milligramme
p.a.	principe actif
p.s.	poids sec
t1/2	demi-vie
TD50	temps de dissipation à 50 % (temps requis pour l'observation d'une diminution de 50 % de la concentration)
VTR	valeur toxicologique de référence

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2025

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable de Santé Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0K9.