



Santé
Canada

Health
Canada

Canada

Agence de
réglementation
de la lutte
antiparasitaire

Lignes directrices révisées sur les résidus chimiques

Document d'orientation de l'ARLA



*Protecting the health and
environment of Canadians*



*Protéger la santé des Canadiens
et l'environnement*

19 octobre 2022

Also available in English under the title:
PMRA Guidance Document; Updated Residue Chemistry Guidelines

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada.
Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Courriel : pmra.publications-arla@hc-sc.gc.ca

Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire

1-800-267-6315 ou 613-736-3799
Courriel : pmra.info-arla@hc-sc.gc.ca

Internet : canada.ca/les-pesticides

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2022

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

Historique du document (révisions/mises à jour)

Date de mise à jour	Mise à jour/justification
19 octobre 2022	Le présent document d'orientation remplace la Directive d'homologation DIR98-02, <i>Lignes directrices sur les résidus chimiques</i>

Avant-propos

Les documents d'orientation visent à aider l'industrie et les autres intervenants à se conformer aux politiques scientifiques en vigueur. Ils fournissent également aux membres du personnel des renseignements concernant la façon de mettre en œuvre le mandat et les objectifs de Santé Canada de manière uniforme et efficace.

Les documents d'orientation sont des outils administratifs qui permettent une certaine souplesse en matière d'approches. Les principes et les pratiques énoncés dans le présent document pourraient être remplacés par d'autres approches, à la condition toutefois que celles-ci s'appuient sur une justification adéquate axée sur la science. Il faut tout d'abord en discuter avec les représentants de l'ARLA pour s'assurer qu'elles respectent les exigences des lois et des règlements applicables.

Santé Canada se réserve le droit de demander des renseignements ou des documents, ou de définir des conditions qui ne sont pas expressément décrites dans le présent document. Santé Canada s'engage à justifier de telles demandes et à consigner clairement ses décisions.

Table des matières

1.0	Introduction	1
2.0	Modèles d'évaluation	3
3.0	Catégories d'utilisation et tableaux des CODO	4
4.0	Aperçu des études sur les résidus chimiques	5
5.0	Dénominations des produits chimiques	6
	Produits antiparasitaires chimiques.....	7
	Renseignements requis pour les autres types de produits agrochimiques.....	7
6.0	Métabolisme dans les animaux d'élevage et les plantes cultivées	9
6.1	Métabolisme dans les animaux d'élevage	11
6.2	Métabolisme dans les plantes cultivées.....	12
6.3	Métabolisme dans les cultures en rotation	13
7.0	Nature des résidus de pesticides dans les denrées transformées – Hydrolyse à haute température	15
8.0	Définition des résidus.....	16
9.0	Méthodes d'analyse des résidus	17
9.1	Méthodes de collecte de données et d'application de la loi.....	17
9.2	Validation de la méthode.....	18
9.3	Exigences relatives aux méthodes d'application de la loi.....	19
9.4	Validation par un laboratoire indépendant des méthodes d'analyse destinées à l'application de la loi.....	20
9.5	Efficacité de l'extraction	22
9.6	Stabilité à l'entreposage des solutions d'étalon et des extraits	23
10.0	Stabilité des résidus de pesticides dans les denrées entreposées.....	25
10.1	Études sur la stabilité à l'entreposage	26
10.2	Catégories de denrées d'origine végétale.....	28
10.3	Stabilité à l'entreposage des résidus dans les denrées transformées	30
10.4	Stabilité à l'entreposage des résidus dans les matrices animales	30
11.0	Essais au champ sur les cultures, études sur la dissipation des résidus et groupes de cultures	31
11.1	Essais au champ sur les cultures	31
11.1.1	Récolte des cultures	33
11.1.2	Échantillonnage	34
11.1.3	Essais indépendants.....	35
11.2	Exigences concernant les essais au champ sur les cultures.....	36
11.2.1	Homologation nationale canadienne	36
11.2.2	Nombre et emplacement des essais au champ.....	36

11.2.3	Concept de proportionnalité	38
11.2.4	Demande de LMR pour des denrées importées	39
11.2.5	Régions canadiennes de culture	39
11.2.6	Utilisations entraînant des résidus non quantifiables	40
11.2.7	Exigences conjointes Canada–États-Unis en matière d'essais au champ	41
11.2.8	Concept d'échangeabilité	41
11.3	Essais de dissipation des résidus	42
11.4	Groupes de cultures	43
12.0	Traitement des semences et des plants de pomme de terre	45
13.0	Résidus dans les cultures en rotation (études limitées au champ)	47
14.0	Quantités de résidus de pesticides dans les denrées transformées	49
15.0	Résidus dans les animaux d'élevage	51
15.1	Charge alimentaire	52
15.2	Résidus prévus dans les denrées d'origine animale	53
16.0	Résidus dans l'eau, les poissons et les cultures irriguées	55
16.1	Résidus dans l'eau	56
16.2	Résidus dans les poissons, mollusques et crustacés	56
16.3	Résidus dans les cultures irriguées	57
17.0	Résidus dans le miel	58
18.0	Établissements de manipulation des aliments	58
19.0	Limites maximales de résidus	61
	Annexe I	65
	Annexe II	78
	Annexe III	85
	Cartes définissant les régions d'essais au champ sur les cultures majeures et mineures au Canada	85

Résumé

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada a mis à jour les Lignes directrices sur les résidus chimiques afin de refléter les pratiques actuelles. Ces lignes directrices avaient été initialement mises à la disposition des titulaires et des demandeurs d'homologation de produits antiparasitaires en juin 1998. Les Lignes directrices révisées sont harmonisées avec celles établies par l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), dont divers éléments ont été adoptés et mis en œuvre au fil des ans. L'ARLA continue de collaborer avec les pays de l'OCDE à l'élaboration de documents d'orientation et de lignes directrices pour les essais.

Les demandeurs sont priés d'utiliser les lignes directrices et les documents d'orientation sur les résidus chimiques lors de la préparation, de la réalisation et de la présentation d'études expérimentales afin de respecter les exigences en matière de données sur les résidus chimiques. Ces données permettront de clarifier la nature des résidus que contiennent les aliments traités et leur quantité aux fins de l'évaluation des risques par le régime alimentaire et de la fixation de limites maximales de résidus (LMR). Les demandes d'exemption concernant la présentation de données seront prises en considération, si elles sont étayées par une justification défendable sur le plan scientifique.

L'harmonisation des lignes directrices de l'ARLA et de celles de l'OCDE en matière d'essais continuera de faciliter grandement les examens conjoints et le partage du travail avec les partenaires internationaux.

Une période d'introduction progressive sera autorisée afin d'allouer aux demandeurs le temps nécessaire pour réaliser des études conformément aux Lignes directrices révisées sur les résidus chimiques et, par conséquent, passer à des exigences plus cohérentes en matière de données. Les études entreprises après le 31 décembre 2023 devront être conformes à ces lignes directrices.

Dans chaque rapport d'étude, le demandeur doit indiquer si ces lignes directrices ont été suivies. En cas d'écart, une explication doit être fournie avec tous les détails pertinents.

Nous encourageons les demandeurs à consulter la page Web de l'[OCDE](#) pour prendre connaissance de toutes les mises à jour publiées après la parution du présent document.

1.0 Introduction

Le présent document d'orientation, qui remplace la Directive d'homologation DIR98-02, *Lignes directrices sur les résidus chimiques*, publiée en 1998, reflète le travail que l'ARLA de Santé Canada a accompli avec la collaboration de diverses organisations : le Groupe d'experts en matière de résidus chimiques (GERC) de l'OCDE, l'Accord de libre-échange nord-américain (ALÉNA), l'International Crop Grouping Consulting Committee (ICGCC) et l'initiative du Conseil de coopération en matière de réglementation (CCR).

Les Lignes directrices sur les résidus chimiques visent à fournir une orientation sur les exigences en matière de données sur les résidus chimiques. Ces exigences sont à prendre en compte lors de l'élaboration d'une demande d'homologation d'un produit antiparasitaire classique pour utilisation sur des aliments destinés à la consommation humaine et animale au Canada, ou encore, lorsque l'on établit une limite maximale de résidus (LMR) pour les résidus présents dans ou sur un aliment importé. Les Lignes directrices sur les résidus chimiques fournissent également des critères et des protocoles pour la conception, la réalisation, la validation et la présentation d'études scientifiques. Elles ont été harmonisées avec les Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques et les documents d'orientation de l'OCDE, lesquels ont été élaborés au fil de nombreuses années et ont été adoptés par tous les pays membres de l'OCDE, dont le Canada.

L'objectif des Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques et des documents d'orientation de l'OCDE concernant les résidus chimiques de pesticides est de permettre la détermination des résidus de pesticides dans les aliments destinés à la consommation humaine et animale au Canada aux fins de l'évaluation des risques par le régime alimentaire et de l'établissement des LMR. Ces lignes directrices et documents d'orientation de l'OCDE ont été élaborés sur la base des lignes directrices précédemment utilisées dans les pays membres de l'OCDE et par l'[Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture](#) (FAO).

Les demandeurs sont priés d'utiliser les lignes directrices et les documents d'orientation sur les résidus chimiques lors de la préparation, de la réalisation et de la présentation d'études expérimentales afin de répondre aux exigences en matière de données sur les résidus chimiques. Ces données permettent ainsi de clarifier la nature des résidus que contiennent les aliments traités et leur quantité. Les examens conjoints internationaux et le partage du travail continueront à être grandement facilités grâce à l'harmonisation des Documents d'orientation et des Lignes directrices de l'OCDE pour les essais.

Il est important de souligner que nous encourageons les demandeurs à consulter l'ARLA avant d'entreprendre des études qui pourraient s'écarter de ces lignes directrices ou de ces documents d'orientation.

Le présent document sera révisé au fur et à mesure de l'évolution des connaissances scientifiques, des diverses évaluations, des outils d'évaluation et des stratégies de gestion des risques. Ces modifications seront toutefois apportées pour améliorer l'orientation et réduire le fardeau réglementaire.

Référence

OCDE (2013). Introduction aux Lignes directrices de l'OCDE pour les essais concernant la chimie des résidus de pesticides – Section 5 Partie A, Éditions OCDE, Paris.
<https://doi.org/10.1787/9789264203778-fr>

2.0 Modèles d'évaluation

On utilise les modèles d'évaluation pour examiner les études scientifiques présentées à l'appui des demandes d'homologation de produits antiparasitaires ou pour répondre aux demandes de réévaluation des données. Ces modèles permettent de saisir des éléments de données précis et de consigner les conclusions et les justifications de l'examineur de l'ARLA, lesquelles reposent sur chaque ensemble de données. On utilise les renseignements contenus dans les modèles d'examen individuels pour créer un document d'examen global, également appelé « évaluation intégrée des risques associés à l'exposition par le régime alimentaire », qui présente les conclusions et les recommandations sur lesquelles repose la décision réglementaire.

L'ARLA de Santé Canada encourage les titulaires et les demandeurs à remplir les documents d'examen des résidus chimiques (modèles mis à jour) pour toutes les études sur les résidus chimiques, et à les présenter avec le dossier de la demande. Ces documents uniformes aideront les scientifiques de l'ARLA dans leur examen des demandes et permettront de réduire le temps requis pour l'examen des dossiers de données. L'utilisation de modèles permet d'uniformiser le contenu et le format, et facilite le processus d'évaluation. De plus, ces modèles seront utiles pour :

- accroître l'efficacité et la transparence;
- servir de moyen efficace de transmettre l'information à l'échelle internationale, particulièrement dans le cadre d'examens internationaux conjoints des demandes d'homologation de pesticide;
- permettre de réaliser des économies de ressources qui profiteront à l'ARLA.

Les modèles d'examen des résidus chimiques décrivent le format de présentation et l'envergure des renseignements que doit contenir chaque document. Les demandeurs peuvent fournir des renseignements supplémentaires en sus de ceux prescrits dans un modèle de présentation particulier. Toutefois, ils doivent le faire sans altérer ou modifier le format et le contenu du modèle. Les modèles d'examen sont disponibles pour les études suivantes :

- Métabolisme dans les plantes cultivées
- Métabolisme dans les animaux d'élevage
- Méthodes d'analyse des résidus
- Stabilité à l'entreposage au congélateur pour les plantes cultivées
- Stabilité à l'entreposage au congélateur pour les animaux d'élevage
- Aliments pour les animaux d'élevage
- Essais sur les résidus dans les cultures
- Transformation
- Essais sur des cultures de rotation en milieu confiné
- Accumulation au champ

Ces modèles sont disponibles sur le site Web de l'[Environmental Protection Agency](#) (EPA) des États-Unis.

Une fois remplis, les documents d'examen doivent être présentés à l'ARLA sous les CODO 12.7.6 et 12.7.7, intitulés *Rapports d'études fournis par le demandeur*.

Références

Santé Canada (2016). Modèles d'évaluation. <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/pesticides-lutte-antiparasitaire/titulaires-demandeurs/homologation-nouveaux-produits/modeles-evaluation.html>

EPA des États-Unis. Study Profile Templates. <https://www.epa.gov/pesticide-registration/study-profile-templates>

3.0 Catégories d'utilisation et tableaux des CODO

Les données requises à l'appui d'une demande d'homologation ou de modification d'une homologation, d'une demande de LMR pour des aliments importés, de travaux de recherche sur un produit antiparasitaire ou d'une demande de réévaluation dépendent de la nature et des utilisations particulières du produit ainsi que de l'objet de la demande.

Afin de déterminer les exigences en matière de données, des utilisations possibles ont été regroupées en une série de catégories d'utilisation. Chaque catégorie d'utilisation comporte une liste de données requises et conditionnellement requises, appelée code de données (CODO), qui se trouve dans les tableaux des CODO.

Les exigences en matière de données sur les résidus chimiques figurent dans la partie 6 des tableaux des CODO (pour les principes actifs de qualité technique et les préparations commerciales) et dans la partie 7 (pour les préparations commerciales).

Veuillez consulter le [*Document d'orientation concernant la création d'ensembles de données sur les applications de produits antiparasitaires classiques*](#) de l'ARLA pour y lire une orientation détaillée sur chacun des CODO énumérés aux parties 6 et 7. Les demandeurs peuvent utiliser ce document d'orientation pour mieux comprendre les données requises en vue de remplir une demande d'homologation d'un pesticide au Canada. Ce document d'orientation doit être utilisé avec les renseignements qui se trouvent dans la [*série de catégories d'utilisation \(tableaux des CODO\)*](#), accessibles à la [*section Pesticides*](#) du site Web Canada.ca. Les tableaux des CODO décrivent les éléments de données exigés pour une catégorie d'utilisation précise et le document d'orientation explique les conditions pour chaque élément de données exigé.

Les utilisations sur les aliments destinés à la consommation humaine et à la consommation animale font partie des catégories d'utilisation suivantes :

- Catégorie d'utilisation 1 – Aquaculture et sites aquatiques destinés à des usages alimentaires
- Catégorie d'utilisation 5 – Plantes vivrières cultivées en serre ou dans d'autres structures fermées

- Catégorie d'utilisation 8 – Animaux terrestres pour la production d'aliments destinés à la consommation humaine
- Catégorie d'utilisation 10 – Semences et équipement de propagation des végétaux destinés à la consommation humaine et à la consommation animale
- Catégorie d'utilisation 12 – Transformation et entreposage des aliments destinés à la consommation humaine et à la consommation animale
- Catégorie d'utilisation 13 – Cultures en milieu terrestre destinées à la consommation animale
- Catégorie d'utilisation 14 – Cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine
- Catégorie d'utilisation 20 – Structures (établissements où sont manipulés des aliments)

Références

Santé Canada (2013). Définitions des catégories d'utilisation (CU) des pesticides chimiques classiques. <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/pesticides-lutte-antiparasitaire/titulaires-demandeurs/homologation-nouveaux-produits/serie-categories-utilisation-tableau-codo/definitions-categories-utilisation-pesticides-chimiques-classiques.html>

Santé Canada (2016). Série de catégories d'utilisation (tableaux des CODO). <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/pesticides-lutte-antiparasitaire/titulaires-demandeurs/homologation-nouveaux-produits/serie-categories-utilisation-tableau-codo.html>

Santé Canada (2018). Document d'orientation concernant la création d'ensembles de données sur les applications de produits antiparasitaires classiques : rubriques 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 et 10 du tableau des codes de données. <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/rapports-publications/pesticides-lutte-antiparasitaire/politiques-lignes-directrices/document-orientation-creation-donnees-applications-rubriques-1-2-3-4-5-6-7-10.html>

4.0 Aperçu des études sur les résidus chimiques

En 2003, l'OCDE a entrepris d'élaborer des lignes directrices pour les essais et des documents d'orientation harmonisés sur les résidus chimiques de pesticides. Des lignes directrices harmonisées sont essentielles pour que les données scientifiques soient mieux adaptées à l'homologation et à la réhomologation des pesticides. Ces lignes directrices harmonisées reposent sur les lignes directrices utilisées en Australie, au Canada, au Japon, aux États-Unis, dans l'Union européenne et par l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO), en ce qui concerne la détermination des résidus de pesticides dans les aliments destinés à la consommation humaine ou animale. Les données établies selon ces lignes directrices sont non seulement utilisées par l'industrie, qui s'en sert pour répondre aux exigences d'homologation des pesticides des pays et des régions, mais elles aident également la FAO à élaborer des recommandations concernant les LMR. L'OCDE a élaboré les lignes directrices pour les essais et les documents d'orientation suivants :

Lignes directrices pour les essais

- Ligne directrice n° 501 : Métabolisme dans les plantes cultivées
- Ligne directrice n° 502 : Métabolisme dans les cultures en rotation
- Ligne directrice n° 503 : Métabolisme dans les animaux d'élevage
- Ligne directrice n° 504 : Résidus dans les cultures en rotation (études en conditions limitées sur le terrain)
- Ligne directrice n° 505 : Résidus dans les animaux d'élevage
- Ligne directrice n° 506 : Stabilité des résidus de pesticides dans les produits entreposés
- Ligne directrice n° 507 : Nature des résidus de pesticides dans les produits transformés – Hydrolyse à haute température
- Ligne directrice n° 508 : Étude quantitative des résidus de pesticides dans les produits transformés
- Ligne directrice n° 509 : Essais au champ de plantes cultivées

Documents d'orientation (tous ces documents sont en anglais seulement)

- Definition of Residue (Définition des résidus)
- Overview of Residue Chemistry Studies (Aperçu des études sur les résidus chimiques)
- Residues in Rotational Crops (Résidus dans les cultures en rotation)
- Pesticide Residue Analytical Methods (Méthodes d'analyse des résidus de pesticides)
- Crop Field Trials (Essais au champ sur les cultures)
- Magnitude of Pesticide Residues in Processed Commodities (Quantité des résidus de pesticides dans les denrées transformées)
- OECD Maximum Residue Limit Calculator (Calculateur de limite maximale de résidus de l'OCDE)

Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter le document d'orientation de l'OCDE intitulé *Guidance Document on Overview of Residue Chemistry Studies* (révisé en 2009; en anglais seulement).

Référence

OCDE (2009). *Guidance Document on Overview of Residue Chemistry Studies* (revised in 2009), Series on Pesticides, No. 32; Series on Testing and Assessment, No. 64.
[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mon_o\(2009\)31&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mon_o(2009)31&doclanguage=en)

5.0 Dénominations des produits chimiques

Les renseignements sur les dénominations des produits chimiques sont nécessaires pour déterminer avec précision la structure chimique, le nom chimique et les propriétés physiques et chimiques du principe actif de qualité technique (également appelé « substance d'essai » dans les Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques). Ils servent aussi à comprendre son comportement dans le sol, l'eau, les

plantes et les animaux, notamment le point de fusion, la solubilité dans l'eau, la solubilité dans les solvants, la pression de vapeur et le coefficient de partage octanol/eau.

Produits antiparasitaires chimiques

Les exigences en matière de données sur les dénominations des produits chimiques sont essentiellement les mêmes que celles décrites dans le *Document d'orientation concernant la création d'ensembles de données sur les applications de produits antiparasitaires classiques : rubriques 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 et 10 du tableau des codes de données*, qui concerne les exigences en matière de données chimiques pour un principe actif de qualité technique et une préparation commerciale.

Si on détecte une impureté dans le principe actif de qualité technique et qu'elle est susceptible de se retrouver sous forme de résidu important dans les aliments destinés à la consommation humaine ou animale, des données sur les résidus de cette impureté peuvent être exigées. Pour déterminer si des données sur les résidus d'une impureté sont requises, l'ARLA tiendra compte de la stabilité, de la toxicité et de la détectabilité de l'impureté.

Renseignements requis pour les autres types de produits agrochimiques

Adjuvants

Les adjuvants, qu'ils soient présents dans la formulation ou qu'il s'agisse de produits indépendants à ajouter en tant que produits d'association pour mélange en cuve, doivent être décrits en détail, et le nom chimique ainsi que les noms commerciaux doivent être indiqués. Si des numéros de registre du Chemical Abstracts Service (CAS) sont associés à l'adjuvant, ils doivent aussi figurer. Les noms chimiques doivent être sous la même forme que ceux des adjuvants décrits dans la Directive d'homologation de l'ARLA DIR93-15, *Critères d'homologation des adjuvants*. Si seul le nom commercial est connu, le demandeur doit inviter le fournisseur de l'adjuvant à transmettre directement à l'ARLA les renseignements descriptifs, y compris le numéro du CAS, la structure et la pureté. Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez consulter la section 19 intitulée *Limites maximales de résidus*.

L'ARLA recommande d'effectuer des essais au champ avec les adjuvants, car il est possible que l'ajout d'un adjuvant à un mélange de pesticide à pulvériser entraîne une quantité de résidus plus élevée du pesticide sur la culture. Des essais sur les cultures au champ doivent être réalisés avec le mélange pesticide/adjuvant correspondant au profil d'emploi proposé, dans des régions de cultures représentatives des cultures visées. Les résidus du pesticide sont quantifiés, mais non l'adjuvant.

Dans le cas d'une demande d'homologation d'un « nouvel » adjuvant à utiliser avec une préparation commerciale homologuée qui permet actuellement l'utilisation d'un adjuvant de « type similaire » (par exemple un agent tensioactif non ionique, un concentré d'huile végétale), les données sur les résidus pour la combinaison pesticide-adjuvant-culture doivent avoir été examinées au préalable par l'ARLA lors de

l'établissement de la LMR pour les combinaisons pesticide-culture. Par conséquent, des données supplémentaires sur les résidus chimiques ne seraient probablement pas requises, à moins que des préoccupations concernant la chimie ou la toxicologie du produit ne soient relevées pour l'adjuvant en question dont l'homologation est proposée. Par ailleurs, comme la quantité de résidus du pesticide ne devrait pas augmenter en cas de remplacement d'un agent tensioactif non ionique par un autre agent tensioactif non ionique avec le même profil d'emploi, des essais supplémentaires sur les résidus ne seraient pas nécessaires si les propriétés chimiques du « nouvel » adjuvant, sa toxicologie et son efficacité sur la culture, ainsi que la tolérance de celle-ci à l'adjuvant, étaient jugées acceptables.

Phytoprotecteurs

Selon la Directive d'homologation de l'ARLA DIR2006-02 intitulée *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*, un phytoprotecteur est défini comme un formulant introduit dans certains produits antiparasitaires herbicides ou autres; il sert à atténuer les effets de ce produit sur certaines cultures d'importance économique.

Avant l'entrée en vigueur de la *Loi sur les produits antiparasitaires* le 28 juin 2006, les phytoprotecteurs ne figuraient pas dans la définition d'un produit antiparasitaire. Au titre du nouvel alinéa 2(1)a) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et du nouveau *Règlement sur les produits antiparasitaires*, cette restriction n'existe plus. L'article 2 du nouveau *Règlement sur les produits antiparasitaires* prescrit ce qui suit :

« 2. Pour l'application de l'alinéa c) de la définition de *produit antiparasitaire* au paragraphe 2(1) de la Loi, sont désignés produits antiparasitaires :

- a) le dispositif qui est fabriqué, présenté, distribué ou utilisé comme moyen de lutte direct ou indirect contre les parasites par destruction, attraction ou répulsion, ou par atténuation ou prévention de leurs effets nuisibles, nocifs ou gênants;
- b) le composé ou la substance, qui n'est pas un ingrédient du produit antiparasitaire visé à l'alinéa a) de cette définition, mais qui est ajouté à un tel produit ou qui est utilisé avec celui-ci pour exalter ou modifier les caractéristiques physiques ou chimiques du produit ou pour modifier tout effet sur l'hôte du parasite en rapport avec lequel le produit est destiné à être utilisé ».

Par conséquent, les phytoprotecteurs doivent désormais être homologués en tant que produits antiparasitaires s'ils ne sont pas contenus en tant qu'ingrédient dans une préparation commerciale. Les phytoprotecteurs utilisés en tant qu'ingrédient dans une préparation commerciale ne nécessitent toujours pas d'homologation indépendante, mais comme il s'agit de substances biologiquement actives, ils sont soumis aux mêmes exigences en matière de données que celles des principes actifs.

Dans le cas d'un nouveau phytoprotecteur, les exigences en matière de données sur les résidus chimiques sont très semblables à celles d'un nouveau principe actif pour les catégories d'utilisation 13 et 14. Cependant, étant donné que les exigences en matière de données sur les phytoprotecteurs comprennent des études réalisées sur le phytoprotecteur lui-même (métabolisme dans les plantes cultivées et les animaux

d'élevage), ainsi que des études réalisées sur la préparation commerciale avec laquelle le phytoprotecteur est mélangé (soit comme ingrédient, soit comme produit d'association pour mélange en cuve), les parties 6 et 7 des CODO doivent être respectées.

Remarque : Les études sur le métabolisme dans les plantes cultivées doivent être menées avec le mélange herbicide-phytoprotecteur et les voies métaboliques du phytoprotecteur doivent être étudiées.

On doit déterminer les concentrations de résidus (du pesticide et du phytoprotecteur) dans des échantillons représentatifs des cultures (matrices d'aliments destinés à la consommation humaine et à la consommation animale) traitées avec le mélange pesticide-phytoprotecteur. En outre, on doit déterminer les concentrations de résidus sur la viande, le lait et les œufs si le mélange pesticide-phytoprotecteur est utilisé pour traiter des aliments destinés à la consommation animale.

Des LMR tenant compte des résidus du phytoprotecteur (et des éventuels métabolites et produits de dégradation) sont nécessaires. Par conséquent, une méthode de vérification réglementaire pour déterminer la concentration des résidus du phytoprotecteur est requise (pour les matrices végétales et animales, le cas échéant).

Références

Santé Canada (1993). Directive d'homologation DIR93-15, *Critères d'homologation des adjuvants*. https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/cps-spc/alt_formats/pacrb-dgapcr/pdf/pubs/pest/pol-guide/dir/dir9315-fra.pdf

Santé Canada (2006). Directive d'homologation DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*. https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/cps-spc/alt_formats/pacrb-dgapcr/pdf/pubs/pest/pol-guide/dir/dir2006-02-fra.pdf

Santé Canada (2018). *Document d'orientation concernant la création d'ensembles de données sur les applications de produits antiparasitaires classiques : rubriques 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 et 10 du tableau des codes de données*. <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/rapports-publications/pesticides-lutte-antiparasitaire/politiques-lignes-directrices/document-orientation-creation-donnees-applications-rubriques-1-2-3-4-5-6-7-10.html>

6.0 Métabolisme dans les animaux d'élevage et les plantes cultivées

Le métabolisme renvoie également à la nature des résidus. L'objectif des études sur le métabolisme est de déterminer le devenir métabolique de manière qualitative et quantitative, l'absorption, la translocation et la disposition du principe actif. En d'autres termes, il s'agit d'examiner ce qu'il advient du principe actif lorsqu'il est appliqué sur une plante (directement ou indirectement), au sol (avant la plantation/semis ou la levée), sur l'eau (pour lutter contre les mauvaises herbes envahissantes dans un lac, une rizière ou

une exploitation aquacole), sur l'eau d'irrigation, ou lorsqu'il est administré à des animaux d'élevage (par le biais d'aliments traités ou par application directe). De nombreux pesticides subissent des transformations, c'est-à-dire un métabolisme biotique et abiotique ou une dégradation, pendant ou après leur application sur un sol ou un milieu de culture, l'eau, les cultures, les semences ou les animaux d'élevage. La nature du résidu final, autrement dit sa composition, doit donc être déterminée avant que l'on ne puisse établir une méthode complète de détection des résidus et des données quantitatives sur les résidus. Pour obtenir ces renseignements, on marque le pesticide avec un ou plusieurs atomes radioactifs, afin de suivre la translocation ou la disposition du composé, et de déterminer le profil qualitatif et quantitatif du principe actif et des métabolites dans une plante ou un animal.

Des études sur le métabolisme sont requises chaque fois que l'on envisage d'utiliser un pesticide sur des aliments destinés à la consommation humaine ou animale. À partir des résultats des études de caractérisation et de détermination, la définition des résidus pour l'évaluation des risques associés à l'exposition par le régime alimentaire d'une part, et pour l'établissement et la vérification réglementaire des LMR d'autre part, doit être proposée par le demandeur et confirmée par les scientifiques de l'ARLA (voir la section 8 pour de plus amples renseignements). Des méthodes d'analyse des résidus doivent être mises au point pour tous les composants figurant dans la définition des résidus.

Le principe actif doit figurer sur l'étiquette pour permettre la quantification des résidus. Le radio-isotope préférable est le carbone 14 (^{14}C), bien que le ^{32}P et le ^{35}S puissent être utilisés. La détermination des composants des résidus finaux et la définition des résidus présentent souvent des problèmes complexes, dont il faut trouver la solution, avant que l'on ne puisse finaliser la méthode d'analyse et recueillir des données quantitatives sur les résidus.

L'étude sur le métabolisme a pour objectifs de déterminer et de caractériser au moins 90 % des résidus radioactifs totaux (RRT) présents dans les tissus comestibles, le lait, les œufs et chaque produit agricole brut (PAB) de la culture traitée. Dans de nombreux cas, des portions considérables de RRT peuvent s'avérer impossibles à déterminer, notamment lorsque de faibles quantités totales de résidus sont présentes, lorsqu'elles sont incorporées dans des biomolécules ou lorsque le principe actif est considérablement métabolisé en de nombreux composants en faibles concentrations. Pour établir si les RRT ont été caractérisés ou déterminés dans une proportion suffisante, il faut tenir compte de la radioactivité restante non caractérisée et non déterminée, de l'importance de la plante ou du produit animal quant à l'ingestion par voie alimentaire du résidu non caractérisé et non déterminé dans les aliments destinés à la consommation humaine ou animale, de la structure chimique du principe actif et des métabolites déterminés, ainsi que de la toxicité des produits chimiques dont la structure est semblable à celle des métabolites potentiels. Le demandeur doit démontrer qu'il a fait tout son possible pour libérer la radioactivité et pour caractériser et déterminer ensuite la radioactivité libérée. Le demandeur pourrait ainsi consulter les chimistes et les toxicologues de l'ARLA pour vérifier si les résidus ont été suffisamment caractérisés et déterminés, établir quels métabolites devraient être couverts par les LMR et compris dans l'évaluation des risques, et quels composants des RRT devraient être déterminés par la méthode d'analyse des résidus.

Les études doivent s'appuyer sur des techniques de pointe et mentionner ces techniques lorsqu'elles sont utilisées. Veuillez consulter le tableau 1 des Lignes directrices n° 501, n° 502 et n° 503 de l'OCDE pour prendre connaissance de la stratégie de détermination et de caractérisation des résidus extractibles des plantes cultivées et des animaux d'élevage. Le demandeur doit représenter, de préférence sous forme de diagramme, les mécanismes de dégradation ou de métabolisme dans les plantes et les animaux; il doit aussi préciser clairement la capacité des méthodes d'analyse permettant de déterminer les composants de la définition des résidus, dans l'échantillon du PAB. Il convient de fournir des photographies ou des autoradiographies de plaques de chromatographie en couche mince (CCM), des autoradiogrammes ou les résultats d'autres systèmes d'imagerie appropriés essentiels à la détermination. De tels éléments contribueront considérablement à l'évaluation des données. Les numéros du CAS et les noms chimiques selon l'Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC) doivent également être fournis, sous forme de tableau, pour toutes les structures définies dans le profil.

Le demandeur devrait toujours être conscient de la possibilité que de nouveaux métabolites du pesticide puissent influencer sur les prochaines propositions de LMR. Lorsque la structure d'un métabolite ou d'un produit de transformation est identique à celle d'un autre pesticide homologué, le demandeur devrait également l'indiquer.

Les études sur le métabolisme devraient également permettre de clarifier l'efficacité de l'extraction des différents composants faisant partie de la définition des résidus (également appelée radiovalidation de la méthode de vérification réglementaire), de sorte que les procédés d'extraction/libération des résidus, en d'autres termes de solubilisation, puissent être mis au point dans le cadre des méthodes d'analyse (voir la section 9, *Méthodes d'analyse des résidus*).

6.1 Métabolisme dans les animaux d'élevage

Les études du métabolisme (c'est-à-dire de la nature des résidus) dans les animaux d'élevage servent à déterminer le métabolisme qualitatif et quantitatif et la dégradation du principe actif résultant de l'utilisation de pesticides dans les aliments pour animaux (voir l'annexe I du présent document, qui présente une liste d'aliments pour animaux), de l'application directe sur les animaux d'élevage ou du traitement des installations pour animaux. Ces études fournissent une estimation des résidus totaux dans les denrées d'origine animale, ainsi que dans les excréments; elles indiquent les principaux composants du résidu final dans les tissus comestibles; elles clarifient la voie métabolique qu'emprunte le pesticide chez les ruminants et la volaille; elles fournissent des données probantes permettant de déterminer si les résidus appartiennent à la classification des résidus liposolubles ou non.

Pour ce qui est du traitement par voie orale, les résultats de l'étude sur le métabolisme dans la volaille sont extrapolés à tous les oiseaux de basse-cour et au gibier à plumes, et les résultats du métabolisme dans les ruminants sont généralement extrapolés à tous les autres animaux. Une étude du métabolisme dans le porc peut être requise si le profil métabolique observé dans le ruminant et la volaille diffère beaucoup du profil observé chez le rat ou l'animal de laboratoire. Pour ce qui est de l'application par voie cutanée,

une étude du métabolisme est réalisée pour chaque famille d'espèces ciblée (par exemple les bovins ou les ovins) et l'extrapolation des résultats à d'autres animaux n'est généralement pas jugée appropriée.

Métabolisme dans les poissons

Lorsque les poissons, les mollusques ou les crustacés peuvent être exposés au pesticide ou à ses produits de dégradation, une étude du métabolisme dans les poissons est requise (pour de plus amples renseignements, voir la section 16, *Résidus dans l'eau, les poissons et les cultures irriguées*).

Ligne directrice concernant les essais

Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter la Ligne directrice n° 503 de l'OCDE concernant les essais intitulée *Métabolisme dans les animaux d'élevage*.

Catégories d'utilisation et CODO

Des études sur le métabolisme dans les animaux d'élevage sont requises pour les catégories d'utilisation 1, 8 et 13 et requises à titre conditionnel pour les catégories d'utilisation 10, 12 et 14. Ces études doivent être présentées à l'ARLA sous le CODO 6.2.

Les études sur le métabolisme dans les animaux d'élevage ne sont pas requises pour la catégorie d'utilisation 5, car il n'y a pas d'aliments pour animaux associés aux utilisations en serre.

6.2 Métabolisme dans les plantes cultivées

Les études sur le métabolisme (également connu sous le nom de « nature des résidus ») dans les plantes cultivées servent à déterminer le métabolisme qualitatif et quantitatif du principe actif afin de clarifier la voie de dégradation. Elles exigent la détermination et la caractérisation des produits du métabolisme et de la dégradation lorsqu'un pesticide est appliqué directement ou indirectement à une culture.

L'expression « métabolisme dans les plantes cultivées » est utilisée ici par souci de simplicité pour décrire la formation de tous les produits de transformation du pesticide dans ou sur les cultures, qu'ils résultent de processus métaboliques ou de processus de dégradation des cultures (par exemple la photolyse ou l'hydrolyse).

Conformément à la Ligne directrice n° 501 de l'OCDE, les cultures peuvent être considérées comme appartenant à l'une des cinq catégories suivantes pour ce qui est des études sur le métabolisme dans les plantes cultivées : légumes-racines, cultures feuillées, fruits, légumineuses et oléagineux, et céréales (veuillez consulter l'annexe 1 de la Ligne directrice n° 501 de l'OCDE pour plus de détails). Afin de pouvoir extrapoler le métabolisme d'un pesticide à toutes les cultures ou à tous les groupes de cultures, des études sur le métabolisme portant sur un minimum de trois cultures représentatives (des cinq catégories différentes) doivent être menées pour un profil d'emploi donné et montrer un métabolisme similaire (voies métaboliques et principaux métabolites). En

outre, une étude du métabolisme est nécessaire pour les cultures génétiquement modifiées par insertion d'un gène transmettant la résistance par le biais du métabolisme.

Ligne directrice concernant les essais

Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter la Ligne directrice n° 501 de l'OCDE concernant les essais intitulée *Métabolisme dans les plantes cultivées*.

Catégories d'utilisation et CODO

Des études sur le métabolisme dans les plantes cultivées sont requises pour les catégories d'utilisation 1, 5, 10, 12, 13 et 14, et doivent être présentées à l'ARLA sous le CODO 6.3.

6.3 Métabolisme dans les cultures en rotation

Les études sur le métabolisme dans les cultures en rotation (également connues sous le nom de « cultures en rotation en milieu isolé ») sont requises à titre conditionnel pour les utilisations de pesticides sur des cultures terrestres destinées à l'alimentation humaine et à l'alimentation animale. Une culture en rotation (également appelée « culture secondaire ») est définie comme toute culture pouvant être plantée après la récolte d'une culture primaire traitée par un pesticide ou replantée après l'échec de la culture primaire traitée par un pesticide. Les études sur les cultures en rotation ne sont pas requises pour les utilisations de pesticides sur les asperges, les petits fruits, les canneberges, le ginseng, les artichauts, le raisin, les champignons, les fruits à pépins, la rhubarbe, les fruits à noyau et les noix (au sens large, arachides exclues).

On mène des études sur le métabolisme dans les cultures en rotation (considérées comme des études de niveau un) pour déterminer la nature et la quantité de résidus de pesticide absorbés par les cultures en rotation utilisées dans les aliments pour les humains ou les aliments pour les animaux. Ces études servent à diverses fins : évaluer les RRT dans les différents PAB; déterminer les principaux composants des RRT dans les différents PAB; clarifier la voie de dégradation du principe actif dans les cultures en rotation; fournir des données permettant de déterminer les intervalles de rotation appropriés (également appelés « délais avant la plantation » ou DAP) et les restrictions relatives aux cultures en rotation en fonction des taux d'absorption des résidus; fournir des données permettant de déterminer si des essais limités au champ pour les cultures en rotation (considérées comme des études de niveau 2) doivent être effectués (voir la section 13, *Résidus dans les cultures en rotation [Études limitées au champ]* pour plus de détails). L'étude devrait être réalisée sur un sol limoneux sableux traité avec la substance d'essai radiomarquée à une dose équivalant à la dose saisonnière maximale (1×) parmi toutes les utilisations proposées ou homologuées. Trois intervalles de rotation appropriés doivent être utilisés : de 7 à 30 jours pour simuler une mauvaise récolte, de 60 à 270 jours pour refléter une rotation typique après la récolte de la culture primaire, et de 270 à 365 jours pour les cultures en rotation l'année suivante. Trois cultures en rotation doivent être utilisées et être représentatives de chacun des groupes de cultures suivants : légumes-racines et légumes-tubercules, petites céréales, et légumes-feuilles. Le soja peut remplacer un légume-feuille en raison de l'importance de cette culture dans certaines pratiques de rotation. Aux trois intervalles de rotation, les trois cultures en rotation devraient être

récoltées; ensuite, les PAB appropriés correspondant aux parties des plantes destinées à l'alimentation humaine et à l'alimentation animale devraient être échantillonnés, et les RRT, déterminés.

Ligne directrice concernant les essais et document d'orientation

Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter la Ligne directrice n° 502 de l'OCDE concernant les essais intitulée *Métabolisme dans les cultures en rotation*, et le Document d'orientation de l'OCDE intitulé *Residues in Rotational Crops* (en anglais seulement).

Catégories d'utilisation et CODO

Des études sur le métabolisme et les résidus dans les cultures en rotation sont requises à titre conditionnel pour les catégories d'utilisation 10, 13 et 14, et doivent être présentées à l'ARLA sous le CODO 7.4.3.

Ces études ne sont pas requises pour les catégories d'utilisation 1, 5 et 8.

Références

OCDE (2007). Essai n° 503 : Métabolisme dans les animaux d'élevage, Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, Section 5, Éditions OCDE, Paris.
<https://doi.org/10.1787/9789264061880-fr>

OCDE (2007). Essai n° 501 : Métabolisme dans les plantes cultivées, Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, Section 5, Éditions OCDE, Paris. <https://doi.org/10.1787/9789264061842-fr>

OCDE (2007). Essai n° 502 : Métabolisme dans les cultures en rotation, Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, Section 5, Éditions OCDE, Paris. <https://doi.org/10.1787/9789264061866-fr>

OCDE (2018). Guidance Document on Residues in Rotational Crops, Series on Pesticides No. 97 and Series on Testing & Assessment No. 279, OECD Publishing, Paris.
<https://www.oecd.org/chemicalsafety/guidance-document-on-residues-in-rotational-crops-99457f3f-en.htm>

Santé Canada (2018). Document d'orientation concernant la création d'ensembles de données sur les applications de produits antiparasitaires classiques : rubriques 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 et 10 du tableau des codes de données. <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/rapports-publications/pesticides-lutte-antiparasitaire/politiques-lignes-directrices/document-orientation-creation-donnees-applications-rubriques-1-2-3-4-5-6-7-10.html>

7.0 Nature des résidus de pesticides dans les denrées transformées – Hydrolyse à haute température

Bien qu'il ne s'agisse pas d'une exigence en matière de données au Canada, la nature des résidus de pesticides dans les denrées transformées dans des conditions hydrolytiques est utilisée comme ensemble de données complémentaire. Si une telle étude a été réalisée par le demandeur dans un autre pays, on recommande alors de présenter les données relatives à l'hydrolyse à l'ARLA.

Les études menées sur la nature des résidus de pesticides dans les denrées transformées visent à prévoir la voie de dégradation du principe actif dans des conditions hydrolytiques, à déterminer les produits de dégradation et leur quantité relative.

On devrait étudier trois conditions hydrolytiques représentatives qui simulent les procédés commerciaux typiques de transformation des aliments en fonction du pH, de la température et de la durée (par exemple la pasteurisation, la cuisson, le brassage, l'ébullition; l'étuvage/la déshydratation et la stérilisation). On utilise le principe actif radiomarké pour clarifier les voies de dégradation possibles et pour quantifier l'étendue de la dégradation. L'utilisation du tritium (^3H) comme radiomarqueur n'est pas autorisée en raison de la possibilité d'un échange d'atomes d'hydrogène avec l'eau.

Les échantillons peuvent être analysés directement par chromatographie ou être extraits à l'aide d'une série de solvants ou de mélanges de solvants de différentes polarités et autres caractéristiques selon la nature des résidus escomptés. Les résidus extractibles sont caractérisés et déterminés. Idéalement, les échantillons devraient être conservés à -18°C ou moins. Le rapport devrait comprendre les mécanismes de dégradation observés, la voie de dégradation, la composition des RRT, ainsi que la limite de quantification pour la détermination de la radioactivité et la séparation chromatographique.

Ligne directrice concernant les essais

Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter la Ligne directrice n° 507 de l'OCDE concernant les essais intitulée *Nature des résidus de pesticides dans les denrées transformées – Hydrolyse à haute température*.

Références

OCDE (2007). Test n° 507 : Nature des résidus de pesticides dans les denrées transformées – Hydrolyse à haute température, Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, Section 5, Éditions OCDE, Paris. <https://doi.org/10.1787/9789264067448-fr>

8.0 Définition des résidus

Par « résidus de pesticide », on entend la combinaison du pesticide et des métabolites, des produits de dégradation et d'autres produits de transformation qui demeure dans ou sur les denrées destinées à l'alimentation humaine ou l'alimentation animale et l'eau potable. Le nombre de composés chimiques distincts qui constituent les résidus peut varier considérablement d'un pesticide à l'autre. Dans certains cas, on ne trouvera que le composé d'origine dans ou sur les denrées traitées, alors que certains pesticides peuvent se décomposer, partiellement ou complètement, en plusieurs métabolites. S'il existe des données probantes (en d'autres termes, des études scientifiques) montrant que le métabolite est un composé naturel, moins toxique que le composé d'origine ou non, préoccupant quant à l'aspect toxicologique, on pourra éventuellement exclure ce métabolite de la définition des résidus du pesticide concerné.

Pour chaque pesticide utilisé sur des denrées destinées à l'alimentation humaine ou animale, les autorités réglementaires doivent déterminer quels résidus seront utilisés pour l'évaluation des risques par le régime alimentaire et pour l'établissement et l'application des LMR. L'expression « définition des résidus » est utilisée pour désigner les résidus choisis à ces deux fins réglementaires.

L'analyse des résidus aux fins de l'évaluation des risques met l'accent sur l'analyse du composé d'origine et des métabolites pertinents sur le plan toxicologique et tient compte à la fois de l'exposition et de la toxicité. L'analyse des résidus aux fins de l'application des LMR est axée sur les analytes qui, d'une part, indiqueraient une éventuelle utilisation non conforme du pesticide et, d'autre part, peuvent être détectés et mesurés par un grand nombre de laboratoires nationaux. En d'autres termes, il s'agit de résidus faciles à mesurer (idéalement à l'aide d'une méthode multirésidus). Ces résidus doivent de préférence être présents à des concentrations quantifiables et être communs à toutes les denrées dans lesquelles la présence de résidus est escomptée. Une méthode de vérification fondée sur un seul analyte peut être plus facilement utilisée par les autorités chargées de la conformité et réduit la nécessité d'obtenir des composés de référence coûteux. Par conséquent, la définition des résidus aux fins de l'application de la loi devrait être, dans la mesure du possible, un composé unique (également connu sous le nom de « marqueur »).

Les documents d'orientation concernant la définition des résidus visent un équilibre entre les différentes exigences (c'est-à-dire l'évaluation des risques, d'une part, et l'application des LMR, d'autre part), de sorte que les entités chimiques appropriées puissent être analysées et utilisées par les demandeurs dans la production de données sur les résidus, qui seront ensuite examinées par les autorités réglementaires.

Document d'orientation sur les essais

Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter le document d'orientation de l'OCDE intitulé *Definition of Residue* (revised in 2009) (en anglais seulement).

Référence

OCDE (2009). Guidance Document on the Definition of Residue (revised in 2009), Series on Pesticides No. 31 and Series on Testing & Assessment No. 63. OECD Environment, Health and Safety Publications.
[https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mo-no\(2009\)30&doclanguage=en](https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mo-no(2009)30&doclanguage=en)

9.0 Méthodes d'analyse des résidus

9.1 Méthodes de collecte de données et d'application de la loi

Pour évaluer l'exposition par le régime alimentaire et pour établir et appliquer les LMR, il est nécessaire d'employer des méthodes d'analyse des résidus qui permettent de déterminer tous les composés appartenant à la définition des résidus d'un pesticide. De telles méthodes sont requises pour les cultures (denrées destinées à la consommation humaine et animale), les animaux d'élevage et les produits transformés destinés à l'alimentation humaine ou animale.

Les méthodes d'analyse qui servent à déterminer les quantités de résidus dans les denrées d'origine végétale ou animale, sur lesquelles s'appuient les évaluations de l'exposition par le régime alimentaire et les LMR, sont appelées « méthodes de collecte de données ». Les méthodes d'analyse qui servent à appliquer les LMR sont appelées « méthodes d'application de la loi ». Les méthodes d'application de la loi doivent être validées par un laboratoire indépendant et l'efficacité de l'extraction (radiovalidation) doit être démontrée de manière adéquate.

Une méthode d'analyse doit être décrite étape par étape et être suffisamment détaillée pour permettre à des analystes compétents de l'utiliser, même s'ils ne sont pas familiers avec la procédure. Les méthodes d'analyse des résidus destinées à l'application de la loi devraient être pratiques et rapides et permettre de quantifier tous les composants appartenant à la définition des résidus.

Le demandeur devrait indiquer la limite de détection (LD) et la limite de quantification (LQ) pour chaque culture, tissu et pour le lait et les œufs. La LD est définie comme la plus faible concentration d'analyte pouvant être détectée dans un échantillon, sans pouvoir la quantifier de façon exacte. La LQ est définie comme la plus faible concentration d'analyte dans un échantillon pouvant être quantifiée avec un écart-type relatif acceptable. Le demandeur devrait décrire la méthode de calcul des valeurs LD et LQ, fournir des exemples de calcul et mentionner toutes les références pertinentes.

Des effets de suppression ou de renforcement de la matrice des produits co-extraits de l'échantillon, dans la réponse du système chromatographique ou du système de détection, peuvent se produire et devraient être pris en compte. Au besoin, le système de détection peut être étalonné (étalons appariés à la matrice) à l'aide de solutions étalons dans une matrice semblable à celle des échantillons à analyser. En outre, on

devrait adopter des mesures de nettoyage appropriées pour réduire ou éliminer les interférences.

9.2 Validation de la méthode

Des données de validation doivent être générées et présentées pour tous les composants pouvant faire partie de la définition des résidus pour toutes les matrices d'échantillons. Les paramètres de validation types des méthodes d'analyse des résidus comprennent la capacité de récupération, la sélectivité, l'étalonnage du système, la précision (répétitivité et reproductibilité), la LD et la LQ. Les paramètres de validation sont décrits dans le document d'orientation de l'OCDE intitulé *Pesticide Residue Analytical Methods* (OCDE, 2007; en anglais seulement).

Les niveaux d'enrichissement devraient être adaptés aux résidus escomptés dans les PAB. Lorsque les niveaux d'enrichissement sont supérieurs à 0,01 mg/kg et inférieurs ou égaux à 0,1 mg/kg, les taux de récupération devraient se situer entre 70 % et 120 % de la quantité connue du pesticide et des métabolites enrichis dans les blancs de matrice. L'écart-type d'un échantillon à l'autre ne devrait pas dépasser 20 %. Veuillez consulter le tableau 1 du document d'orientation intitulé *Pesticide Residue Analytical Methods* (OCDE, 2007) lorsque les concentrations sont inférieures ou supérieures aux niveaux d'enrichissement indiqués, car la fourchette acceptable des taux de récupération moyens en pourcentage et des écarts-types relatifs varie.

Les demandeurs doivent déclarer les taux de récupération individuels, les écarts-types et les coefficients de variation pour le composé d'origine et les métabolites. Si un taux de récupération de 70 % n'est pas possible, l'ARLA acceptera, au cas par cas, des méthodes aux taux de récupération inférieurs pour les principes actifs, à la condition que le coefficient de variation (CV) soit suffisamment faible. Par exemple, une méthode ayant un taux de récupération moyen de 65 % et un faible CV, comme 5 %, pourrait s'avérer plus acceptable qu'une méthode ayant un taux de récupération moyen de 95 % et un CV supérieur à 20 %.

Les PAB, la partie transformée, le tissu, le lait, les œufs ou un macérât de ceux-ci, plutôt que des extraits, devraient être enrichis. On devrait mélanger le macérât enrichi et le laisser s'équilibrer durant 30 minutes avant l'extraction, ou moins de 30 minutes si l'analyte est instable ou volatil. La partie de la culture à analyser est précisée à l'annexe I du présent document.

La méthode d'analyse doit être validée pour chaque culture pour laquelle des données sur les résidus sont générées et une LMR est proposée. Dans le cas de LMR associées à un groupe de cultures, la méthode devrait être validée au minimum sur les cultures représentatives du groupe. Le rapport présenté au sujet de la méthode elle-même devrait comprendre les données sur les taux de récupération (également appelé « taux de récupération de la méthode ») pour un nombre représentatif de cultures seulement. Toutefois, dans les rapports sur les essais au champ, on devrait fournir des données de validation supplémentaires (également appelées « taux de récupération parallèles ») pour toutes les cultures. Pour toutes les méthodes de validation, au moins trois échantillons doivent être enrichis à chaque concentration utilisée, et ce, afin de

permettre une évaluation statistique du rendement de la méthode. Les niveaux d'enrichissement doivent comprendre la LQ pour chaque analyte.

En ce qui concerne les denrées d'origine animale, des données de validation sont requises pour le lait, les œufs et tous les tissus pour lesquels des données sur les résidus sont recueillies dans le cadre d'études d'alimentation et pour lesquels des LMR sont établies. Ces tissus comprennent normalement les muscles, la graisse, le foie et les reins de bovins, ainsi que les muscles, la graisse et le foie de volaille.

L'ARLA accepte l'ajout d'un étalon interne à l'extrait final juste avant l'injection à titre de méthode d'étalonnage des temps de rétention et des hauteurs/zones maximales, et d'amélioration de la précision de la quantification. Cependant, l'utilisation d'un étalon interne tout au long du procédé pour corriger les taux de récupération n'est pas acceptable, à moins que des données soient disponibles pour de nombreux échantillons de chaque matrice et puissent démontrer que l'analyte et l'étalon interne ont le même comportement à chaque étape.

Dans le cas des méthodes chromatographiques, les pics de l'analyte et de l'étalon interne devraient être élués à proximité l'un de l'autre, mais être séparés l'un de l'autre. Comme tout autre réactif ou étalon de référence utilisé dans une méthode d'application de la loi, l'étalon interne doit être accessible aux laboratoires chargés de la vérification réglementaire.

Les étalons issus de procédés sont des étalons obtenus en soumettant l'étalon de référence à certains des procédés précisés dans la méthode de préparation des échantillons ou à l'ensemble d'entre eux. L'ARLA accepte, à certaines conditions, les méthodes utilisant des étalons issus de procédés qui ont été générés lors d'une étape de dérivation. Si l'étalon est instable ou ne peut être fourni, le demandeur doit présenter des données démontrant l'efficacité et la reproductibilité du procédé.

9.3 Exigences relatives aux méthodes d'application de la loi

Une ou plusieurs des méthodes proposées dans la demande doivent être acceptables pour les besoins de l'application des LMR. La méthode d'application devrait être aussi simple que possible afin de réduire le coût de la surveillance des résidus de pesticides. Les exigences générales sont décrites dans le document d'orientation de l'OCDE intitulé *Pesticide Residue Analytical Methods* (OCDE, 2007).

Bien que certains systèmes de détection par chromatographie en phase gazeuse et liquide possèdent une caractéristique intrinsèque, une méthode de confirmation doit habituellement accompagner les méthodes basées sur ces systèmes. En règle générale, la confirmation par spectrométrie de masse convient. Pour les méthodes qui n'utilisent pas la spectrométrie de masse, il est nécessaire d'employer une méthode de confirmation validée pour démontrer la sélectivité de la méthode principale. Le but est de garantir qu'elle détecte le bon analyte (détermination de l'analyte) et que le signal de l'analyte est correct sur le plan quantitatif et n'est pas modifié par un autre composé. Pour les méthodes qui utilisent la spectrométrie de masse (CG-SM et CL-SM), on peut confirmer la détermination de l'analyte en contrôlant simultanément au moins deux ions-

fragments supplémentaires pour la CG-SM et la CL-SM, et un ion supplémentaire pour la CG-SM/SM et la CLHP-SM/SM. On peut également améliorer la caractéristique en utilisant des procédés spéciaux d'extraction et de purification, la dérivation ou des colonnes en parallèle ou en série.

Pourvu qu'une méthode de confirmation précise existe, l'ARLA n'exige pas la tenue d'une étude visant à déterminer si d'autres pesticides homologués pour les mêmes denrées nuisent à la définition des résidus.

L'ARLA accepte au cas par cas l'utilisation d'une méthode fondée sur un groupement commun. Au moment d'évaluer leur acceptabilité, elle tient compte des différences de toxicité entre tous les métabolites présents dans la définition des résidus qui peuvent être analysés par ces méthodes. Dans les cas où une telle méthode est proposée comme principale méthode d'application de la loi et où d'autres pesticides homologués produisent le même groupement commun, une méthode de confirmation propre à la définition des résidus devrait être mise à la disposition des laboratoires chargés de la vérification réglementaire. Cette mesure est particulièrement importante dans les cas où deux pesticides générant un groupement commun sont homologués pour la même culture, mais ont des LMR différentes.

Méthode d'application de la loi requise concernant les résidus dans les denrées d'origine animale

Même lorsqu'une utilisation donnée ne produit pas de résidus quantifiables dans les denrées d'origine animale (viande, lait, œufs) à la suite de l'utilisation d'aliments pour animaux traités ou de l'application directe, il est nécessaire d'utiliser une méthode destinée à l'application de la loi pour les denrées d'origine animale afin d'établir des LMR à la LQ de cette méthode.

Méthode d'application de la loi non requise concernant les denrées destinées à la consommation animale

Pour les cultures destinées uniquement à l'alimentation des animaux (par exemple les graminées fourragères ou les pâturages), une méthode d'application de la loi pour de telles matrices végétales n'est pas nécessaire, car aucune LMR n'est établie pour les cultures fourragères au Canada. Une méthode validée de collecte de données est cependant requise pour les cultures destinées uniquement à l'alimentation des animaux.

9.4 Validation par un laboratoire indépendant des méthodes d'analyse destinées à l'application de la loi

Une validation par un laboratoire indépendant (VLI) est nécessaire pour démontrer la reproductibilité de la méthode d'analyse aux fins de l'application de la loi. Pour être approuvée aux fins de l'application des LMR, la méthode d'analyse doit être

reproductible et pouvoir être utilisée dans les laboratoires fédéraux et provinciaux de tout le pays.

Les résultats de la validation des méthodes d'analyse par un laboratoire indépendant sont requis pour les composés appartenant à la définition des résidus aux fins de l'application de la loi et doivent accompagner les demandes suivantes :

- a) La première demande de LMR d'un pesticide dans un PAB ou une denrée animale ou alimentaire transformée.
- b) Toute nouvelle demande de LMR d'un pesticide dont la LMR a été établie antérieurement, si une nouvelle méthode est proposée aux fins de l'application de la loi.
- c) Toute nouvelle demande de LMR d'un pesticide dont la LMR a été établie antérieurement, si l'on a modifié de façon importante la méthode d'application de la loi approuvée antérieurement pour tenir compte d'une nouvelle denrée. Si le demandeur n'est pas certain qu'un changement de méthode est important, il devrait communiquer avec l'ARLA.

Une VLI n'est normalement pas nécessaire pour les méthodes de confirmation. Cependant, une VLI peut, dans certains cas, être requise pour les méthodes de confirmation. Un cas où la VLI sera probablement nécessaire est celui d'une méthode de confirmation où la méthode d'application de la loi est une procédure fondée sur le groupement commun, qui permet de détecter d'autres pesticides homologués.

Le personnel du laboratoire, y compris le directeur d'étude choisi pour réaliser la VLI, doit être peu familier avec la méthode, tant sur le plan de sa mise au point que sur le plan de son utilisation pour l'analyse des échantillons de terrain. Si ce critère est respecté, le laboratoire choisi pour réaliser la VLI peut faire partie de l'organisation du demandeur.

Le laboratoire qui effectue la VLI peut communiquer avec les concepteurs ou les utilisateurs précédents de la méthode avant d'effectuer la première série d'échantillonnages, mais toutes les communications doivent être consignées et transmises à l'ARLA. Si la première ou la deuxième série d'échantillonnages n'est pas fructueuse et que le laboratoire doit communiquer de nouveau avec les concepteurs ou les autres utilisateurs de la méthode, toutes les communications devraient être consignées. Tout ajout subséquent ou toute modification subséquente de la méthode originale qui entraîne une amélioration de la performance devrait être indiqué dans le rapport sur la méthode d'application de la loi présenté à l'ARLA.

La VLI devrait comprendre les concentrations d'enrichissement à la LQ et les LMR. Si les concentrations de résidus sont faibles, la LQ devrait être de 0,01 à 0,05 mg/kg. Le choix d'une LQ appropriée dépend de la combinaison analyte/matrice. Des données sur la récupération devraient être générées pour les concentrations d'enrichissement suivantes : LQ (cinq échantillons); 10 × LQ ou LMR, selon la plus élevée des deux valeurs (cinq échantillons); témoins (deux échantillons). Cependant, six échantillons (trois à chaque concentration d'enrichissement) et un échantillon témoin constituent le minimum acceptable.

Les données de VLI devraient être soumises pour une gamme d'un à quatre PAB sélectionnés dans chacune des catégories de produits énumérées à l'annexe I du document d'orientation (OCDE, 2007). Le produit sélectionné devrait être représentatif de la catégorie. Dans le cas de produits à haute teneur en protéines et en amidon, il n'est pas nécessaire d'effectuer une VLI pour une matrice représentative des deux catégories; on peut prévoir à la place un produit sec (à faible teneur en humidité) dans la validation. Le produit pour lequel le demandeur a eu le plus de difficulté à effectuer l'analyse devrait être validé. Ce choix doit être justifié. Les produits d'origine animale suivants devraient être utilisés pour la VLI : lait, œufs, viande et/ou graisse, et rein et/ou foie.

Pour assurer la réussite de la VLI, les résultats sur une série d'échantillons, après au plus trois séries d'échantillonnages, doivent être semblables à ceux obtenus par le demandeur. Les taux de récupération devraient être de 70 à 120 % et les interférences devraient être négligeables par rapport à la LMR proposée. Veuillez consulter le tableau 1 du document d'orientation (OCDE, 2007) pour connaître les taux de récupération moyens en pourcentage et les écarts-types relatifs aux concentrations d'enrichissement correspondantes. Si, après trois séries d'échantillonnages, la VLI n'a pas donné de résultats adéquats (voir ci-dessous), le demandeur doit revoir la méthode et procéder à une deuxième validation indépendante par un autre laboratoire.

Si la VLI est réussie, le demandeur devrait présenter l'information suivante à l'ARLA :

- a) nom, adresse et numéro de téléphone du directeur de l'étude et de toute autre personne-ressource au laboratoire responsable de la validation indépendante;
- b) description de la méthode d'analyse;
- c) taux de récupération et valeurs témoins;
- d) chromatogrammes ou spectres représentatifs de l'échantillon non traité, de l'échantillon traité et de l'échantillon non traité enrichi à la concentration de la LQ et de la LMR pour chaque analyte dans chaque matrice;
- e) description des instruments utilisés;
- f) description de tous les problèmes rencontrés et description de tous les changements ou modifications qui ont été apportés pendant la VLI;
- g) toutes les étapes jugées essentielles, c'est-à-dire les étapes où peu de variations sont permises ou dont les instructions doivent être suivies avec précision;
- h) nombre d'heures-personnes nécessaires pour procéder à l'analyse d'une série d'échantillons;
- i) tout contact entre le laboratoire indépendant et les concepteurs de la méthode ou d'autres personnes connaissant bien la méthode, ainsi que les raisons du contact, les modifications de la méthode qui en ont résulté, et le moment de la communication en ce qui a trait à l'avancement de la VLI, par exemple après la première série, pendant la deuxième série, etc.;
- j) déclaration de conformité aux bonnes pratiques de laboratoire jugées acceptables par l'ARLA.

9.5 Efficacité de l'extraction

La détermination de l'efficacité de l'extraction est également connue sous le nom de « radiovalidation ». Les expériences de récupération classiques, dont nous traitons

ci-dessus, ne reflètent pas nécessairement l'efficacité avec laquelle les résidus de traitement au champ sur le produit d'origine sont extraits des matrices végétales et animales. Il faut s'assurer, d'une manière ou d'une autre, que la procédure d'analyse permet d'extraire complètement les résidus ayant « vieilli au champ ».

Il faut soumettre les méthodes d'analyse à une radiovalidation pour déterminer si les composants appartenant à la définition des résidus sont extraits de tissus végétaux et animaux, de lait et d'œufs contenant des résidus marqués au ^{14}C ayant vieilli au champ. Le marquage radioisotopique provenant des études sur le métabolisme dans les plantes cultivées et les animaux d'élevage constitue les meilleures données probantes de l'exhaustivité de l'extraction. En d'autres termes, l'efficacité de l'extraction doit être validée à l'aide d'échantillons contenant des résidus marqués au ^{14}C ayant vieilli au champ.

Le demandeur doit démontrer que la radioactivité extraite compte pour la majeure partie de la définition des résidus indiquée dans l'étude du métabolisme. Si une méthode d'analyse doit être utilisée à la fois sur des denrées végétales et animales, elle doit être radiovalidée sur une matrice végétale, un tissu animal et soit des œufs, soit du lait. Il convient d'utiliser les matrices pour lesquelles l'extraction devrait être la plus difficile. Dans le cas des plantes, il s'agit normalement d'un échantillon sec, par exemple de la paille ou du fourrage contenant des résidus marqués au ^{14}C . Les demandeurs doivent justifier le choix des échantillons utilisés pour la radiovalidation.

Certains composants de la définition des résidus peuvent être liés à des constituants naturels de la plante et ne pas être récupérés par les techniques d'extraction par solvant, lesquelles sont satisfaisantes pour les composants libres. Les études du métabolisme révèlent cette information. Lorsque des éléments indiquent la formation de composants liés ne pouvant pas être récupérés par extraction au solvant, on devrait modifier le procédé afin de libérer les composants et de les récupérer. L'une de ces modifications serait l'hydrolyse initiale des résidus dans la culture traitée. Ces composants liés peuvent également être récupérés à l'aide de solvants polaires et hydrolysés dans des conditions acides, basiques ou enzymatiques permettant leur libération. On ne devrait pas confondre ces composants avec les composants fragmentaires, qui peuvent être si étroitement liés ou incorporés au carbone de la plante, qu'ils ne peuvent être récupérés par aucun moyen chimique. Ces composants présentent un intérêt, mais ne sont généralement pas préoccupants sur le plan toxicologique.

9.6 Stabilité à l'entreposage des solutions d'étalon et des extraits

Il est important de démontrer la stabilité d'une solution d'étalon pour garantir que l'absorption, l'adsorption et la dégradation de l'étalon en solution n'ont pas été considérables pendant la période nécessaire à l'analyse des échantillons pour la détection de résidus. Il faut explicitement définir la stabilité des solutions de travail de façon à indiquer la réponse du détecteur à une concentration donnée en fonction du temps d'entreposage au réfrigérateur ou au congélateur d'une part, et en fonction du temps qui s'écoule pendant la journée d'analyse d'autre part, lorsque la ou les solutions d'étalon sont maintenues à la température ambiante pendant la détermination des

analytes. Nous invitons les demandeurs à observer les exigences réglementaires en matière de bonnes pratiques de laboratoire.

Analytes dans les solutions d'étalon (solutions de travail)

En règle générale, les solutions de travail (enrichissement/étalonnage) sont utilisées sur plusieurs journées ou semaines. Les conditions d'essai (par exemple systèmes de solvants appropriés, température ambiante ou réfrigérateur, lumière/obscurité) devraient être choisies de manière à refléter les conditions habituelles d'entreposage appliquées dans la conduite des analyses. Pour les essais, la stabilité des solutions entreposées (généralement calculée en fonction de la surface ou de la hauteur des pics) devrait être comparée à celle des solutions d'enrichissement ou d'étalonnage fraîchement préparées. Les concentrations devraient être choisies de manière à permettre l'observation de la dégradation éventuelle. Si aucun lien avec la concentration n'est observé, il n'est pas nécessaire d'étudier toutes les concentrations appliquées. Afin d'obtenir des données fiables, il convient de comparer au moins trois injections de solutions entreposées et de solutions fraîchement préparées. On devrait fournir un graphique pour chaque solution de travail d'analyte. Ce graphique indiquerait la réponse du détecteur (unités de surface) en fonction du temps, couvrant la période requise pour un jour donné et sur plusieurs jours, par exemple de quatre à cinq jours, pendant laquelle les analyses ont été effectuées. Ces données peuvent être extraites des injections d'étalon faisant partie des données de détermination recueillies pour les études des résidus et la validation de la méthode. Si le solvant utilisé pour la préparation de la solution-mère ou de la solution de travail est modifié, de nouveaux graphiques illustrant la stabilité de chaque analyte dans le nouveau solvant doivent être fournis, selon les paramètres indiqués ci-dessus. Les facteurs de réponse du détecteur, c'est-à-dire les unités de surface par µg ou ng à une atténuation donnée, devraient être indiqués pour toutes les nouvelles solutions de travail utilisées au cours de la période requise pour les analyses des études du métabolisme, des résidus, de la rotation des cultures et de l'alimentation des animaux.

Analytes dans les extraits (volume final) entreposés

Idéalement, les échantillons de validation sont analysés dans les 24 heures suivant l'extraction initiale. Dans certaines circonstances, les échantillons peuvent être conservés plus longtemps dans les conditions ambiantes (par exemple dans l'autoéchantillonneur ou dans un réfrigérateur), si les analyses ne peuvent pas être effectuées en un jour ouvrable. Dans ce cas, il faut fournir des renseignements sur la stabilité à l'entreposage des analytes pertinents dans les extraits et dans le volume final.

Document d'orientation

Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter le document d'orientation de l'OCDE intitulé *Pesticide Residue Analytical Methods*.

Catégories d'utilisation et CODO

Les méthodes d'analyse des résidus sont requises pour toutes les catégories d'utilisation et doivent être présentées à l'ARLA sous les CODO 7.2.1 (méthode aux fins de la collecte

de données), 7.2.2 (méthode aux fins de l'application de la loi), 7.2.3A (validation par un laboratoire indépendant) et 7.2.3B (efficacité de l'extraction ou radiovalidation).

Référence

OCDE (2007). Guidance Document on Pesticide Residue Analytical Methods, Series on Pesticides No. 39 and Series on Testing and Assessment No. 72. OECD Environment, Health and Safety Publications.

[https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mo-no\(2007\)17&doclanguage=en](https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mo-no(2007)17&doclanguage=en)

10.0 Stabilité des résidus de pesticides dans les denrées entreposées

Les données sur la stabilité à l'entreposage sont requises pour valider la stabilité ou le taux de dissipation de chacun des composants appartenant à la définition des résidus (aux fins de l'évaluation des risques et de l'application de la loi) dans ou sur les PAB d'origine végétale, les produits transformés ou les tissus animaux, le lait et les œufs entre le moment de la récolte ou du prélèvement des échantillons et l'analyse finale des résidus.

Dans la plupart des cas, les échantillons recueillis pour déterminer la quantité et la nature des résidus, c'est-à-dire le métabolisme du produit, sont entreposés pendant un certain temps avant leur analyse. Pendant cette période d'entreposage, des résidus du principe actif ou des métabolites peuvent se perdre en raison de processus tels que la volatilisation ou la dégradation enzymatique. Par conséquent, afin de confirmer que la nature et la concentration des résidus présents dans les échantillons au moment de leur prélèvement sont les mêmes au moment de l'analyse, il faut effectuer des essais comparatifs de façon à évaluer l'effet de l'entreposage des échantillons sur tous les composants appartenant à la définition des résidus. En d'autres mots, les demandeurs doivent démontrer que les résidus de pesticides sont stables pendant l'entreposage au congélateur des échantillons analysés, ou indiquer le degré de dissipation des résidus pendant cette période.

Dans le présent document, le terme « stabilité à l'entreposage » ne concerne pas la stabilité à l'entreposage des concentrés de fabrication et des préparations commerciales, ni l'entreposage des denrées alimentaires dans des conditions commerciales typiques, par exemple l'entreposage et le transport des produits avant leur arrivée chez le consommateur. Les études portant sur ces points sont des exemples d'études de réduction des résidus ou des résidus escomptés, qui sont parfois nécessaires pour obtenir une estimation plus réaliste des résidus dans les aliments au moment de leur consommation. L'objectif de la présente section est de traiter de l'entreposage des échantillons à analyser, dans la plupart des cas sous congélation.

Les données sur la stabilité à l'entreposage au congélateur sont requises parallèlement aux études sur les quantités de résidus (par exemple aux essais sur les cultures au champ, aux études sur la transformation, aux études sur les résidus dans les animaux d'élevage et aux études d'accumulation au champ), si les échantillons sont entreposés au

congélateur durant plus de 30 jours entre le prélèvement et l'analyse finale (autrement dit, s'ils ne sont pas seulement entreposés entre le prélèvement et l'extraction des échantillons). Si les échantillons des études sur les résidus sont tous analysés dans les 30 jours suivant leur entreposage au congélateur, le demandeur n'est pas tenu de réaliser une étude de stabilité à l'entreposage au congélateur, si un motif justifie qu'il ne la réalise pas (par exemple des propriétés physico-chimiques). Normalement, les échantillons devraient être congelés dans les 24 heures suivant l'échantillonnage ou la récolte. Si le pesticide est connu pour être volatil ou labile, des données sur la stabilité à l'entreposage au congélateur sont nécessaires. La détermination de la nature volatile ou labile du pesticide reposera sur des renseignements tels que les propriétés physiques de base et les résultats des études sur le métabolisme.

Analyse des échantillons au jour zéro

Lors de l'obtention de données sur la stabilité à l'entreposage au congélateur, on doit effectuer l'analyse des échantillons au jour zéro (c'est-à-dire, faire l'analyse des échantillons enrichis le jour même où ils sont enrichis, avant de les entreposer au congélateur). Cette démarche n'équivaut pas à l'analyse d'un échantillon fraîchement enrichi au moment de l'analyse d'échantillons entreposés à l'un des intervalles d'entreposage subséquents.

Si l'on n'obtient pas de données au jour zéro, il ne sera pas possible d'extrapoler les données de stabilité à l'entreposage au congélateur à d'autres cultures et à d'autres études sur les quantités de résidus.

10.1 Études sur la stabilité à l'entreposage

Il existe deux types d'études grâce auxquelles des données sur la stabilité à l'entreposage sont générées : l'étude simultanée et l'étude autonome.

Les données sur la stabilité à l'entreposage obtenues d'une étude simultanée sont générées dans le cadre de l'étude sur la quantité de résidus. Le fait d'entreposer des échantillons aux concentrations de résidus connues avec des échantillons de produits traités constitue une bonne pratique analytique. En effet, si les échantillons traités étaient soumis à des conditions d'entreposage irrégulières en raison d'une perte d'alimentation électrique, les échantillons présentant des concentrations de résidus connues pourraient être utilisés comme mesure directe des effets induits par les fluctuations de température sur les résidus. Si l'étude de stabilité à l'entreposage au congélateur simultanée ne comprend pas d'échantillons au jour zéro (c'est-à-dire, des échantillons enrichis et analysés le jour même où les échantillons à entreposer sont préparés et mis au congélateur), les résultats ne peuvent pas être extrapolés à d'autres cultures ou études.

Par ailleurs, les études de stabilité à l'entreposage autonomes seront acceptables si les conditions d'entreposage, notamment la température, la durée et la forme de la matrice, sont les mêmes que celles de l'étude sur les résidus correspondante. Toutefois, dans le cas des résidus de pesticide dont on sait ou soupçonne qu'ils sont instables ou volatils, des études d'entreposage simultanées peuvent s'avérer nécessaires. En fait, pour de tels pesticides, nous conseillons de réaliser une étude de stabilité à l'entreposage

avant les études sur les résidus. Le but est de déterminer les conditions d'entreposage appropriées et les durées maximales d'entreposage avant que les échantillons traités ne soient entreposés. Le demandeur devrait s'assurer que tous les échantillons de résidus sont analysés dans le créneau temporel correspondant à la période de stabilité des résidus démontrée dans les denrées.

Les études de stabilité à l'entreposage au congélateur devraient comporter suffisamment de matériel de départ et présenter une concentration de résidus suffisamment élevée pour permettre de quantifier toute baisse observée au cours de l'entreposage. Les échantillons peuvent provenir soit de plantes cultivées ou d'animaux qui ont été traités avec des pesticides au champ, soit de denrées témoins enrichies, c'est-à-dire d'échantillons non traités, mais contenant des quantités connues de chaque composant pouvant appartenir à la définition des résidus. Dans tous les cas, les échantillons permettant de déterminer la stabilité à l'entreposage devraient être analysés selon la même procédure analytique que celle utilisée dans les études correspondantes sur les essais des résidus. Si tel n'est pas le cas, des données seront nécessaires pour démontrer que la méthode donne des résultats équivalents à ceux obtenus avec la méthode utilisée pour les essais sur les résidus. Les échantillons utilisés dans l'étude de stabilité à l'entreposage pourraient également être ceux obtenus lors des études de métabolisme nécessitant des matières radiomarquées. Si ces échantillons sont utilisés, les résidus devraient être mesurés à l'aide de la méthode d'analyse employée dans les essais sur les résidus ou d'une autre méthode validée pour la quantification des composants de la définition des résidus. En d'autres termes, les données sur la stabilité à l'entreposage ne devraient pas reposer simplement sur le calcul de la radioactivité totale. Quelle que soit la méthode utilisée, des échantillons témoins fraîchement enrichis des denrées entreposées devraient être analysés à chacun des moments où des denrées vieilles ou entreposées sont retirées du congélateur aux fins d'analyse. Ces échantillons témoins fraîchement enrichis sont utilisés pour déterminer le taux de récupération de la procédure (autrement dit, pour vérifier si la méthode d'analyse est adéquate); ils doivent représenter les mêmes denrées que les échantillons utilisés pour déterminer la stabilité à l'entreposage. On pourra ainsi corriger les concentrations de résidus observées pour les échantillons entreposés, si les taux de récupération sont nettement supérieurs ou inférieurs à 100 % pour les échantillons fraîchement enrichis. Au moins deux intervalles d'échantillonnage (jour zéro et un autre) devraient être utilisés dans une étude de stabilité à l'entreposage au congélateur. L'intervalle d'échantillonnage dépendra de la stabilité des résidus. Il faut analyser deux réplicats d'échantillon pour chaque denrée à chaque moment d'analyse pour tous les composants (c'est-à-dire les analytes) appartenant à la définition des résidus. Le rapport devrait comprendre les résultats des résidus et les traitements statistiques.

Points additionnels à considérer

On devrait éviter les méthodes d'analyse donnant des taux de récupération faibles et variables quand on mène des études sur la stabilité à l'entreposage et des essais sur les résidus. Dans les cas où on ne détecte aucun résidu ou seulement de faibles concentrations de résidus proches de la LQ de la méthode d'analyse dans les denrées traitées au champ, l'ARLA conseille d'utiliser des échantillons témoins enrichis dans les études de stabilité à l'entreposage. Dans le même ordre d'idées, l'ARLA suggère que la

concentration de résidus à utiliser dans les études de stabilité à l'entreposage soit dix fois supérieure à la LQ de la méthode, la valeur minimale étant de 0,1 partie par million (ppm). Ainsi, l'impossibilité d'établir la stabilité des résidus en raison de taux de récupération très variables est moins probable. Si les concentrations types de résidus observées dans les essais sur les résidus sont beaucoup plus élevées que la concentration minimale suggérée ci-dessus, il est préférable, mais non obligatoire, que l'étude de stabilité à l'entreposage utilise des concentrations de résidus comparables.

Dans les cas où la définition des résidus comprend plus d'un composant, c'est-à-dire le composé d'origine et les métabolites, on peut enrichir les échantillons de stabilité à l'entreposage avec le mélange, si la méthode d'analyse permet de mesurer chaque composant des résidus séparément. Dans les cas où la méthode permet de convertir tous les résidus en un groupement commun, il est déconseillé d'enrichir les échantillons avec des mélanges et d'utiliser des résidus traités au champ ou altérés par le temps. Le type de produit chimique et la toxicité en cause déterminent l'acceptabilité de l'enrichissement à l'aide d'un mélange ou de l'utilisation d'échantillons traités au champ, lorsqu'une méthode fondée sur un groupement commun est employée. Par exemple, dans le cas des pesticides pour lesquels il existe des préoccupations similaires en matière de toxicité chronique pour de nombreux composants du résidu, l'enrichissement avec un mélange, suivi de l'utilisation d'une méthode fondée sur un groupement commun, est probablement acceptable. En revanche, il ne serait pas acceptable d'utiliser une méthode fondée sur un groupement commun pour les inhibiteurs de la cholinestérase, pour lesquels des différences appréciables de toxicité peuvent apparaître lorsque le composé d'origine s'oxyde en des métabolites différents. En d'autres mots, dans ce dernier cas, la méthode devrait permettre de détecter chaque métabolite séparément.

10.2 Catégories de denrées d'origine végétale

Dans le cas d'études portant sur des denrées d'origine végétale, l'ARLA recommande d'appliquer les principes d'extrapolation entre les denrées au sein de certaines catégories de denrées que voici : 1) denrées à forte teneur en eau; 2) denrées à forte teneur en acide; 3) denrées à forte teneur en huile; 4) denrées à forte teneur en protéines; et 5) denrées à forte teneur en amidon. Nous convenons que certaines denrées peuvent entrer dans plus d'une catégorie (voir l'annexe 1 de la Ligne directrice n° 506 de l'OCDE).

Si les résultats démontrent que les résidus sont stables dans toutes les denrées étudiées, une étude sur une denrée de chacune des cinq catégories de denrées est acceptable. Dans un tel cas, les résidus dans toutes les autres denrées seraient présumés stables dans les mêmes conditions d'entreposage et pour la même durée (c'est-à-dire le plus long intervalle démontré, commun aux cinq catégories). Si aucune diminution des résidus n'est observée dans l'ensemble des cinq catégories de denrées, il ne sera pas nécessaire de disposer de données propres à la stabilité à l'entreposage au congélateur pour les denrées transformées. Dans un tel cas, l'intervalle démontré de stabilité à l'entreposage applicable aux PAB pourrait également être extrapolé aux fractions transformées.

Les parties des plantes cultivées à examiner dans ces études sont celles utilisées dans les denrées destinées à l'alimentation des humains et les aliments pour animaux, c'est-à-dire

celles pour lesquelles des données sur les résidus sont générées et des LMR sont établies (par exemple le grain du blé), ou encore pour lesquelles la quantité de résidus dans les aliments pour animaux est évaluée (par exemple le fourrage et la paille du blé).

Si les utilisations envisagées s'appliquent à une seule des cinq catégories de denrées, il faudra alors obtenir des données sur la stabilité à l'entreposage au congélateur pour plus d'une denrée représentative de cette catégorie (sauf dans le cas de la catégorie des denrées à haute teneur en protéines, qui ne comporte qu'un seul type de denrée).

Une étude de la stabilité à l'entreposage au congélateur des denrées de la catégorie correspondante doit être réalisée conformément aux exigences suivantes :

Teneur en eau élevée : Si la stabilité de la substance d'essai dans **trois** denrées différentes de cette catégorie est confirmée, l'examen supplémentaire d'autres cultures de cette catégorie est inutile.

Teneur en huile élevée : Si la stabilité de la substance d'essai dans **deux** denrées différentes de cette catégorie est confirmée, l'examen supplémentaire d'autres cultures de cette catégorie est inutile.

Teneur en protéines élevée : Si la stabilité de la substance d'essai dans des légumineuses ou légumes secs est confirmée, l'examen supplémentaire d'autres denrées de cette catégorie est inutile.

Teneur en amidon élevée : Si la stabilité de la substance d'essai dans **deux** denrées différentes de cette catégorie est confirmée, l'examen supplémentaire d'autres denrées de cette catégorie est inutile.

Teneur en acide élevée : Si la stabilité de la substance d'essai dans **deux** denrées différentes de cette catégorie est confirmée, l'examen supplémentaire d'autres denrées de cette catégorie est inutile.

Les lignes directrices ci-dessus s'appliquent à un pesticide utilisé sur de nombreuses cultures ou des groupes de cultures dans les cinq catégories de denrées. Cependant, on peut proposer l'utilisation des pesticides sur quelques cultures ou groupes de cultures seulement. Par conséquent, les cinq catégories de denrées énumérées ci-dessus ne seront pas toujours les plus appropriées. Comme l'ARLA ne peut pas fournir de lignes directrices pour toutes les combinaisons possibles de cultures qui pourraient être traitées, les demandeurs devront faire preuve de jugement quant aux denrées représentatives qu'ils devraient utiliser pour les études de stabilité à l'entreposage. Les demandeurs peuvent communiquer avec l'ARLA s'ils ont des questions concernant les denrées à mettre à l'essai pour une combinaison particulière de cultures traitées.

Si les résidus s'avèrent instables dans une denrée représentative, des études de stabilité à l'entreposage seront nécessaires sur d'autres denrées de cette catégorie dans la mesure où l'on doit établir des LMR pour ces cultures. Dans un tel cas, le concept de catégorie de denrées pourrait s'avérer inapplicable.

10.3 Stabilité à l'entreposage des résidus dans les denrées transformées

Des données sur la stabilité à l'entreposage au congélateur sont requises pour chacune des denrées transformées, si les échantillons sont entreposés au congélateur pendant plus de 30 jours entre le prélèvement et l'analyse finale (c'est-à-dire du moment de la récolte du PAB, de la transformation et de l'extraction à l'analyse des échantillons).

Comme indiqué à la section 10.2 ci-dessus, si l'on n'observe pas de diminution des résidus dans l'ensemble des cinq catégories de denrées d'origine végétale, il n'est pas nécessaire d'obtenir des données propres à la stabilité à l'entreposage au congélateur pour les denrées transformées destinées à l'alimentation des humains et des animaux. Cependant, si l'on constate une instabilité après une certaine période d'entreposage, le demandeur devrait s'assurer que toutes les denrées (PAB ou denrées transformées) sont analysées pendant la période démontrée de stabilité à l'entreposage.

10.4 Stabilité à l'entreposage des résidus dans les matrices animales

En ce qui concerne les denrées d'origine animale, des données sur la stabilité à l'entreposage sont nécessaires pour étayer les études sur l'alimentation des animaux d'élevage ou sur le traitement cutané, si les échantillons sont entreposés au congélateur pendant plus de 30 jours entre le prélèvement et l'analyse finale. Les denrées représentatives à examiner devraient comprendre les muscles de bovins ou de volaille, le foie de bovins ou de volaille ainsi que le lait et les œufs. Si les résidus sont stables dans ces matrices, les analyses d'autres tissus, comme la graisse et les reins, ne seront pas nécessaires.

Ligne directrice concernant les essais

Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter la Ligne directrice n° 506 de l'OCDE pour les essais de produits chimiques intitulée *Stabilité des résidus de pesticides dans les produits entreposés*.

Catégories d'utilisation et CODO

Les études sur la stabilité à l'entreposage au congélateur sont requises à titre conditionnel pour toutes les catégories d'utilisations et doivent être présentées à l'ARLA sous le CODO 7.3.

Référence

OCDE (2016). Test n° 506 : Stabilité des résidus de pesticides dans les produits entreposés, Éditions OCDE, Paris. https://www.oecd-ilibrary.org/fr/environment/test-n-506-stabilite-des-residus-de-pesticides-dans-les-produits-entreposes_9789264061934-fr

11.0 Essais au champ sur les cultures, études sur la dissipation des résidus et groupes de cultures

L'objectif de cette section est de présenter des lignes directrices aux demandeurs pour la réalisation d'essais au champ et d'études sur la dissipation des résidus. Dans cette section, nous traitons également des cas où des études comportant des essais au champ sur les denrées représentatives d'un groupe ou d'un sous-groupe particulier de cultures peuvent être utilisées. Le but est d'étayer l'homologation et l'établissement de LMR pour l'ensemble du groupe ou du sous-groupe de cultures.

11.1 Essais au champ sur les cultures

On mène les essais au champ sur les cultures (aussi appelés « essais contrôlés au champ ») pour déterminer les quantités de résidus de pesticides dans ou sur les PAB, y compris les denrées destinées à l'alimentation animale, et ceux-ci devraient être conçus pour refléter les profils d'emploi qui produisent le plus de résidus. Pour que les essais au champ puissent tenir compte de la variabilité des résultats des différents essais au champ, on sélectionne plus d'un site d'essai. Cette démarche permet de mesurer les effets combinés de divers facteurs, notamment le type de sol, les conditions météorologiques et les pratiques culturales régionales. Les données sur les résidus provenant d'une seule saison sont jugées suffisantes, du moment que les essais au champ sur les cultures sont réalisés dans les principales zones de production de la culture en question.

Les objectifs des essais au champ sur les cultures sont les suivants :

- a) quantifier la fourchette prévue des résidus dans les denrées d'origine végétale issues de l'agriculture après un traitement selon les bonnes pratiques agricoles (BPA) proposées ou établies;
- b) déterminer, le cas échéant, le taux de dissipation des résidus de pesticides au fil du temps sur les denrées agricoles concernées;
- c) déterminer les concentrations de résidus, notamment la valeur médiane des résidus en essais contrôlés (MREC) et la moyenne la plus élevée des essais sur le terrain (MPEET) afin d'évaluer les risques par le régime alimentaire et de calculer la charge alimentaire du bétail;
- d) calculer les LMR à des fins d'application de la loi.

Les essais au champ sur les cultures peuvent également fournir des données sur les quantités relatives et absolues du composé d'origine et des métabolites. Ces renseignements peuvent être utiles pour déterminer les composés qui devraient figurer dans la ou les définitions des résidus.

La substance d'essai est la formulation ou le produit utilisé dans les essais au champ sur les cultures. Pour toutes les applications, la dose devrait être exprimée selon la quantité du produit ou de principe actif par unité de superficie. À la fin de chaque essai au champ sur les cultures, on analyse les échantillons (entreposés) pour déterminer la

concentration de résidus (exprimée en mg de principe actif/kg de matière végétale ou ppm).

La formulation testée lors des essais au champ sur les cultures doit être aussi proche que possible de la préparation commerciale qui sera utilisée sur la culture ou la denrée. Des renseignements généraux sur les types de formulations et les paramètres d'application, par exemple le volume de pulvérisation, la dose d'application, le calendrier et la fréquence, le délai d'attente entre les traitements, ou encore l'utilisation d'un adjuvant, figurent dans la Ligne directrice n° 509 de l'OCDE sur les essais au champ de plantes cultivées (OCDE, 2021).

Volumes de pulvérisation – Équipement terrestre et équipement aérien

Si l'étiquette du pesticide précise que les applications aériennes doivent être effectuées avec un minimum de 20 litres d'eau par hectare, ou de 95 litres d'eau par hectare dans le cas des cultures arbustives ou de vergers, on peut omettre les essais au champ sur les cultures représentatives de l'application aérienne. Ces essais feront l'objet d'une exemption dans les cas où des données adéquates sont disponibles sur des essais ayant recours à de l'équipement terrestre, et reflètent la même dose d'application, le même nombre d'applications et les mêmes délais d'attente avant la récolte. Cette exemption relative à la présentation de données ne s'applique pas aux applications aériennes pour lesquelles on utilise des diluants autres que de l'eau, par exemple des huiles végétales. De plus, l'ARLA se réserve le droit d'exiger des données pour l'application aérienne si des circonstances particulières le justifient. Cependant, il y a aussi quelques cas où le nombre d'essais au champ dépend des volumes de pulvérisation ou du type d'équipement, selon que l'application est aérienne ou terrestre, et ils sont indiqués sur l'étiquette. Par conséquent, les demandeurs sont invités à consulter l'ARLA.

Il faut également obtenir des données sur les résidus pour toutes les parties des plantes cultivées qui sont destinées à l'alimentation humaine et animale selon le mode d'emploi proposé. L'annexe I du présent document énumère les PAB, les denrées transformées et les aliments pour animaux devant faire partie des essais sur les résidus pour chaque culture. Les parties des plantes cultivées à récolter et à analyser ainsi que la taille de l'échantillon à obtenir au champ figurent à l'annexe 1 de la Ligne directrice n° 509 de l'OCDE sur les essais au champ de plantes cultivées (OCDE, 2021).

Le demandeur doit présenter, à l'appui de tous les essais au champ, une méthode d'analyse validée, des données appropriées sur la stabilité à l'entreposage et des données sur la manipulation, l'expédition et les délais d'attente et conditions d'entreposage des échantillons, depuis l'échantillonnage jusqu'à l'extraction et à l'analyse. L'échantillonnage et l'analyse des échantillons traités et des échantillons témoins pour chaque PAB d'une culture doivent faire partie de tous les essais au champ. Les essais au champ doivent comprendre les variétés importantes d'une culture d'un point de vue commercial, ainsi que les variations saisonnières, par exemple le blé d'hiver par rapport au blé de printemps. Les données sur les différentes variétés sont particulièrement importantes s'il existe des différences considérables dans la taille de la culture et la durée de la saison de croissance.

11.1.1 Récolte des cultures

Délai d'attente avant la récolte

Le délai d'attente avant la récolte (DAAR) est la période minimale, indiquée en jours (jours du calendrier, et non pas une période de 24 heures), qui doit s'écouler entre la dernière application d'un pesticide et la récolte des plantes. Ce délai devrait s'appliquer aux cultures destinées à l'alimentation humaine ou aux parties comestibles des cultures uniquement (voir les délais d'attente de prépâturage et les restrictions concernant l'alimentation ci-dessous, applicables aux aliments pour animaux). Bien qu'un DAAR puisse être applicable aux aliments pour animaux provenant de cultures, les termes utilisés sont légèrement différents de ceux que nous employons pour les denrées alimentaires.

En ce qui concerne le calendrier d'application en postlevée hâtive, le moment de l'application est bien défini par le stade de croissance (par exemple le système BBCH, un système à code décimal). Dans un tel cas, il n'est pas nécessaire d'établir un DAAR. Le choix des résultats des essais sur les résidus dépend de l'utilisation du pesticide au stade de croissance approprié et de la récolte normale du produit. Il n'est pas nécessaire d'indiquer un DAAR sur l'étiquette du pesticide pour les périodes d'application en présemis et en prélevée, et pour le traitement des semences. Si le mode d'emploi sur l'étiquette d'un pesticide ne précise pas de DAAR, les cultures doivent être récoltées à maturité.

Les essais au champ sur les cultures doivent fournir les concentrations de résidus pour le DAAR proposé sur l'étiquette. Pour tous les essais, il faut indiquer à la fois le stade de croissance au moment de l'application et le DAAR.

Délai d'attente de prépâturage et restrictions concernant l'alimentation des animaux

Pour les cultures fourragères, les étiquettes des produits antiparasitaires devraient préciser les délais d'attente de prépâturage (c'est-à-dire la période entre la dernière application d'un pesticide et le pâturage des animaux) ou les restrictions touchant l'alimentation des animaux (c'est-à-dire les délais d'attente à respecter avant de couper les aliments pour animaux, comme le foin, le fourrage et la paille).

Le fourrage est le terme expressément utilisé pour les cultures immatures (cultures à feuillage vert). Par exemple, le fourrage de blé est la plante verte immature récoltée 30 jours après une application de postlevée hâtive. Le foin de blé (récolté après 45 jours et laissé à sécher dans le champ pendant quelques jours avant d'être ramassé) et la paille de blé (récoltée à maturité après 60 jours ou plus) ne sont pas considérés comme du fourrage (bien qu'ils soient des aliments pour animaux).

Pour certaines cultures, le terme « récolte » peut être imprécis en raison de pratiques particulières. Le DAAR est le nombre de jours qui doivent s'écouler entre la dernière application de pesticide et la récolte. Dans ce contexte, la récolte des céréales, des oléagineux et des cultures de foin désigne la coupe (andainage) directe par moissonneuse-batteuse. Le terme ne désigne pas l'andainage suivi d'une combinaison,

ni d'un moissonnage-battage ultérieur, ni le fait de laisser sécher le foin sur le sol et de le mettre en balles par la suite.

Bien que les résidus puissent continuer à se dissiper dans la plante après la récolte, le DAAR est basé sur la coupe, et non sur les activités postérieures à la coupe.

Déchets de criblage et regain

Dans le cas des cultures destinées uniquement à la production de semences, il est possible que les « déchets de criblage » ou le « regain » soient donnés aux animaux d'élevage. Le regain est la matière résiduelle laissée dans le champ après la récolte des graines. Les déchets de criblage sont les matières qui restent après le nettoyage des graines ils sont composés principalement de morceaux de siliques, de morceaux de tiges et d'autres parties de plantes hachées ou pulvérisées. Par conséquent, pour les cultures qui ne sont destinées qu'à la production de semences, des données sur les résidus dans le fourrage et le foin sont requises. Les résidus dans ces denrées devraient correspondre aux résidus potentiels qui restent dans les déchets de criblage ou le regain, lesquels sont considérés comme des aliments pour animaux.

11.1.2 Échantillonnage

Les parties des cultures à récolter et à analyser ainsi que la taille des échantillons au champ sont décrites à l'annexe 1 de la Ligne directrice n° 509 de l'OCDE sur les essais au champ de plantes cultivées (OCDE, 2021). Dans chaque rapport sur les essais au champ, le demandeur doit indiquer si ces lignes directrices ont été suivies. Si l'échantillonnage s'écarte de ces lignes directrices, le demandeur doit présenter une explication et des détails à ce sujet. Il doit également indiquer dans le rapport sur les essais au champ le nombre d'unités de denrées agricoles constituant l'échantillon composite ainsi que le poids de celui-ci.

Deux échantillons composites de manière indépendante (c'est-à-dire des répliquats) d'une denrée traitée doivent être prélevés sur chaque parcelle de chaque site d'essai. En outre, chaque site doit comprendre au moins une parcelle témoin, autrement dit une parcelle non traitée. Dans le cas où les deux échantillons composites traités proviennent de la même parcelle, les échantillons devraient être prélevés au hasard lors de deux échantillonnages distincts dans la parcelle. Le fractionnement d'un échantillon provenant d'une parcelle ou la réalisation de deux analyses sur un même échantillon n'est pas une solution de remplacement acceptable au prélèvement et à l'analyse indépendants de deux échantillons. En d'autres termes, les analyses multiples d'un seul échantillon ou de sous-échantillons correspondent à l'analyse d'un seul échantillon. Toutefois, comme on l'explique ci-dessous, si de telles analyses multiples sont effectuées, chaque concentration doit être rapportée.

Dans le cas des cultures qui ne nécessitent que deux essais au champ, il faut prélever quatre échantillons traités par essai. L'ARLA encourage les demandeurs à effectuer un minimum de trois essais au champ afin de pouvoir utiliser le calculateur de l'OCDE pour établir la LMR.

11.1.3 Essais indépendants

L'ARLA utilise le calculateur de LMR de l'OCDE comme outil statistique pour établir les LMR. Les lignes directrices fournies dans le livre blanc sur les statistiques du calculateur de LMR de l'OCDE (*MRL Calculator Statistical White Paper*) prescrivent l'utilisation d'un point de données pour chaque essai. Si de multiples réplicats d'échantillon sont disponibles, la valeur moyenne des essais au champ est utilisée dans la procédure de calcul. La procédure exige en outre que chaque valeur moyenne pour un essai au champ sélectionné soit indépendante. Pour les essais réalisés à un même endroit, ceux-ci doivent être indépendants si les résultats de chaque essai doivent servir à l'établissement de la LMR.

Deux critères peuvent être utilisés pour déterminer si les essais au champ sur les cultures sont indépendants. L'un ou l'autre de ces deux critères permet d'établir que les essais au champ sur les cultures sont indépendants :

1) Emplacement géographique et site : Les essais doivent être physiquement séparés par une certaine distance. Les essais réalisés dans des zones de l'ALÉNA différentes sont indépendants les uns des autres. Les essais réalisés dans une même zone sont indépendants, s'ils sont séparés par une distance physique suffisante pour que les types de sols, les conditions climatiques, les conditions de croissance et les pratiques agricoles soient (potentiellement) différents ou modifiés. Aucune distance précise n'est indiquée, mais pour les essais séparés de moins de 30 km, on doit démontrer que les conditions de culture diffèrent. Une distance de 30 km ou plus sera considérée comme une preuve d'indépendance des essais.

2) Dates de semis (cultures annuelles) et d'application des pesticides : Les parcelles répétées (sur un site donné) peuvent être jugées indépendantes si les dates de semis ou d'application initiale du pesticide sont espacées d'au moins 30 jours. L'idée ici est d'appliquer le pesticide au même stade de croissance de la culture, mais à différents moments de la saison de croissance. Les essais effectués au même endroit au cours de différentes saisons ou années sont jugés indépendants (pour les cultures permanentes et annuelles). Au cours d'une saison, les parcelles répétées sont jugées indépendantes si les périodes de croissance sont séparées par un laps de temps suffisant, pour qu'en fassent partie différentes conditions climatiques ou de production. La séparation temporelle doit être pertinente selon les BPA. Par exemple, le moment du semis ou de l'application (au cours d'une saison de croissance ou d'une année) peut ne pas être pertinent pour un pesticide dont le DAAR est de zéro à un jour. Il incombe au demandeur d'expliquer la pertinence des moments choisis pour l'indépendance des essais.

D'autres facteurs peuvent influencer sur l'indépendance des essais et être pris en considération au cas par cas. Ces facteurs peuvent comprendre, mais sans s'y limiter, la variété de la culture, le type de formulation, les doses d'application et les concentrations de pulvérisation, l'équipement d'application et l'ajout d'adjuvants. Les demandeurs sont vivement encouragés à déterminer le nombre d'essais indépendants en fonction de l'emplacement géographique et du calendrier d'application.

En outre, chaque parcelle doit recevoir des applications du pesticide préparées de manière indépendante afin qu'il soit possible d'évaluer la variabilité. En d'autres mots, le même mélange en cuve (par exemple un traitement pesticide, une solution de pulvérisation, une préparation ou un lot) ne doit pas être utilisé pour traiter plus d'une parcelle.

11.2 Exigences concernant les essais au champ sur les cultures

11.2.1 Homologation nationale canadienne

Les exigences établies par l'ARLA concernant les essais au champ sur les cultures, devant appuyer l'homologation nationale d'un pesticide sur une culture, ont été révisées et adoptées pour les études menées après janvier 2012.

11.2.2 Nombre et emplacement des essais au champ

Pour connaître le nombre et l'emplacement des essais au champ, veuillez consulter la Directive d'homologation DIR2010-05 de l'ARLA intitulée *Révisions apportées aux exigences en matière d'essais sur les résidus chimiques dans des cultures au champ*. Le nombre d'essais correspond aux exigences concernant les essais contrôlés au champ pour **un** type de formulation dont l'utilisation est demandée pour chaque culture.

Le nombre total d'essais au champ requis pour une culture donnée est déterminé par la superficie totale de production et la part que représente la culture dans le régime alimentaire de la population. Les emplacements précis pour les essais au champ sont répartis en fonction de la portion de la superficie totale des cultures dans chaque région. Les données actualisées sur la production végétale ont été établies dans le cadre du Recensement de l'agriculture (REAG) de 2006.

Plusieurs nouvelles cultures ont été relevées dans le REAG de 2006. Il s'agit des cultures suivantes : les mûres, la bourrache, les pois chiches, le maïs (à éclater), l'ail, le linola, les arachides, les cerises douces, les cerises acides, les noix (au sens strict) et le riz sauvage. Comme ces cultures sont réalisées dans des zones de production considérables ou contribuent de manière importante au régime alimentaire, elles ont été ajoutées aux exigences actualisées relatives aux essais au champ sur les cultures. En outre, les cultures effectuées en serre et dans des structures couvertes (c'est-à-dire les concombres, la laitue, les champignons, les piments et poivrons et les tomates) en font partie.

Le nombre d'essais vise à tenir compte des utilisations terrestres sur les cultures en croissance destinées à la consommation humaine ou animale. En raison des conditions climatiques régulées ou des utilisations particulières, notamment les trempages après récolte des fruits et le traitement après récolte des céréales, deux essais et huit échantillons traités sont suffisants pour les utilisations après récolte. Pour les cultures en serre, quatre essais sont nécessaires. Les autres types d'applications continueront d'être traités au cas par cas.

Aux fins de la normalisation du nombre d'essais au champ requis, il convient de souligner que dans la plupart des cas, le nombre d'essais représente le nombre minimal d'essais acceptable. Font exception les utilisations entraînant des résidus non quantifiables (voir la section 11.2.6) et des LMR par groupe de cultures (voir la section 11.4). Un nombre moindre d'essais est requis pour une modification de l'homologation (par exemple l'homologation d'une formulation différente avec le même profil d'emploi) à la condition que la LMR existante s'avère adéquate. Des essais supplémentaires sont toujours encouragés, car un plus grand nombre de points de données permet d'obtenir une plus grande certitude quant aux concentrations de résidus escomptées et une LMR plus fiable.

Le nombre d'essais prévus dans la directive DIR2010-05 représente le nombre minimal d'essais qui doivent être effectués à la dose maximale par application et par saison, le nombre maximal d'applications, le délai d'attente minimal entre les applications et le délai d'attente minimal avant la récolte. Dans les cas où des profils d'emploi multiples sont souhaités et où il n'est pas évident de savoir quel profil d'emploi produirait les concentrations de résidus les plus élevées, par exemple des DAAR différents en fonction de la dose d'application, il faut réaliser le nombre complet d'essais pour chaque utilisation; à moins que des études en parallèle ne démontrent de manière systématique des concentrations de résidus plus élevées pour un profil d'emploi.

Les variétés importantes sur le plan commercial d'une culture, ainsi que les variations saisonnières, par exemple le blé d'hiver par opposition au blé de printemps, doivent faire partie des essais au champ. Les données sur les différentes variétés sont particulièrement importantes s'il y a des différences notables dans la taille des produits cultivés, par exemple des tomates de petite taille par opposition à des tomates de taille normale, ou dans la durée de la saison de croissance. Dans ces circonstances, on doit répartir sur les différentes variétés le nombre requis d'essais sur les résidus pour la culture.

Aubergines de serre : Si on a obtenu des données sur les résidus pour les poivrons et les autres piments cultivés en serre, on peut extrapoler ces données pour tenir compte des résidus escomptés dans les aubergines de serre.

Détermination du nombre d'essais au champ pour les cultures ne figurant pas dans la directive DIR2010-05

Étape 1 – Fixer un nombre de base d'essais au champ pour chaque culture, comme suit :

Superficie		Nombre de base d'essais au champ
Hectares	Acres	
> 4 046 860	> 10 000 000	16
> 404 690 ≤ 4 046 860	> 1 000 000 ≤ 10 000 000	12
>121 410 ≤ 404 690	> 300 000 ≤ 1 000 000	8
> 12 140 ≤ 121 410	> 30 000 ≤ 300 000	5
> 810 ≤ 12 140	> 2 000 ≤ 30 000	3

Superficie		Nombre de base d'essais au champ
Hectares	Acres	
> 81 ≤ 810	> 200 ≤ 2 000	2
≤ 81	≤ 200	1

Étape 2 – Augmenter le nombre de base d'un niveau (par exemple de 8 à 12 ou de 12 à 16) si la superficie dépasse 121 410 hectares (300 000 acres) et que la culture représente 0,40 % ou plus de l'apport alimentaire. Le blé, l'avoine et la pomme de terre sont des exemples de ce type.

Étape 3 – Diminuer le nombre de base d'un niveau si la superficie dépasse 121 410 hectares (300 000 acres), mais que la culture représente moins de 0,10 % de l'apport alimentaire. Le foin cultivé, les graines de lin, les pois des champs secs, les lentilles, les graines de moutarde, le maïs à ensilage et les graines d'alpiste des Canaries sont des exemples de ce type.

Étape 4 – Augmenter le nombre de base d'un niveau si la superficie est de 121 410 hectares (300 000 acres) ou moins et que la culture représente 0,02 % ou plus de l'apport alimentaire. Cette augmentation s'applique par exemple à tous les fruits et légumes, à l'exception des canneberges, des amélanches, des oignons verts et des échalotes, des choux de Bruxelles, des radis, du chou chinois et des autres variétés exotiques de légumes-feuilles, des poireaux, des noisettes et des avelines.

Étape 5 – Un minimum de 16 essais au champ est requis pour les cultures de plus de 121 410 hectares (300 000 acres) qui représentent plus de 1,00 % de l'apport alimentaire. Le blé, l'avoine et les pommes de terre sont des exemples de ce type. On a constaté que l'avoine dépasse le critère de 1,00 % de l'apport alimentaire lorsqu'on utilise le régime alimentaire des nourrissons, mais pas lorsqu'on utilise le régime alimentaire de la population générale.

Étape 6 – Un minimum de 12 essais au champ est requis pour les cultures de 121 410 hectares (300 000 acres) ou moins qui représentent plus de 1,00 % de l'apport alimentaire. Les pommes et les tomates sont des exemples de ce type.

Remarque : La méthode utilisée aux États-Unis comprend une étape supplémentaire dans laquelle le nombre de base est réduit d'un niveau, si 90 % de la culture est produite dans une même région. Cette étape a été omise dans la ligne directrice canadienne parce qu'une seule culture, le soja, serait touchée.

11.2.3 Concept de proportionnalité

La proportionnalité est définie comme étant la relation directe entre la dose d'application et les concentrations de résidus de pesticides qui en résultent. Le concept de proportionnalité repose sur l'hypothèse selon laquelle les résidus de pesticides augmentent ou diminuent de façon linéaire avec la dose d'application. Pour de plus

amples renseignements, veuillez consulter le document d'orientation de l'OCDE intitulé *Culture Field Trials (section 3 – Proportionality)* (en anglais seulement).

Les essais qui reflètent des profils d'emploi ne correspondant pas aux valeurs proposées dans les BPA ne sont pas comptabilisés, sauf si la différence d'utilisation représente $\pm 25\%$ de l'un des composants dans les BPA (par exemple la dose d'application). Les essais qui ne répondent pas à ce critère peuvent éventuellement être mis à l'échelle selon le concept de proportionnalité, si le nombre d'applications et tous les autres paramètres du profil d'emploi sont les mêmes.

Le concept de proportionnalité peut être utilisé pour ajuster les concentrations de résidus, et ce, en fonction de la dose d'application pour les essais au champ réalisés dans une fourchette de doses comprises entre 0,3 et 4 fois la dose prévue selon les BPA. Par conséquent, on peut justifier une utilisation si on augmente l'échelle des concentrations de résidus provenant d'essais réalisés à des doses inférieures aux doses prévues selon les BPA, ou encore, en diminuant l'échelle des données sur les résidus provenant d'essais réalisés à des doses supérieures aux doses prévues selon les BPA. Ce principe n'est valable que si des résidus quantifiables sont présents dans l'ensemble de données. Lorsqu'il n'y a pas de résidus quantifiables, c'est-à-dire lorsque les valeurs sont inférieures à la limite de quantification ($< LQ$), la valeur de la concentration de résidus est fixée à la LQ. Une augmentation d'échelle est inacceptable dans une telle situation.

11.2.4 Demande de LMR pour des denrées importées

La directive DIR2010-05 traite uniquement de l'homologation nationale des utilisations terrestres sur les plantes cultivées au Canada. Les exigences en matière de données sur les résidus chimiques pour les LMR, visant les denrées importées, sont semblables à celles qui s'appliquent aux cultures canadiennes, sauf en ce qui concerne le nombre et l'emplacement des essais, lesquels doivent correspondre aux exigences du pays exportateur.

11.2.5 Régions canadiennes de culture

Les régions canadiennes de culture sont les suivantes :

- Appalaches (zone 1)
- Atlantique (zone 1A)
- Sud de l'Ontario (zone 5)
- Nord – Bouclier (zone 5A)
- Vallée du Saint-Laurent (zone 5B)
- Prairies arides (zone 7)
- Sud de l'Alberta (zone 7A)
- Montagnes Rocheuses (zone 9)
- Terres intérieures arides (zone 11)
- Pacifique (zone 12)
- Nord – Prairies (zone 14)

L'ARLA considère actuellement que les zones suivantes sont équivalentes : 5 = 5A = 5B et 1 = 1A. À la condition que le nombre total d'essais requis dans ces zones soit effectué, le

demandeur est libre de choisir la répartition des essais dans ces zones. L'équivalence de zone ne s'applique pas aux zones 7 et 7A, car ces zones sont considérées comme étant distinctes : l'irrigation est utilisée dans la zone 7A, mais non dans la zone 7. Les données d'essais sur les résidus provenant d'autres zones où les cultures sont irriguées peuvent, au cas par cas, être utilisées pour satisfaire aux exigences pour la zone 7A, à la condition que le demandeur présente une justification scientifique acceptable.

Veuillez consulter l'annexe II pour une description des régions établies aux fins des essais au champ sur les cultures et l'annexe III, qui présente des cartes définissant les régions canadiennes des essais au champ pour des cultures principales et des cultures à surface réduite.

Certaines des régions de cultures canadiennes correspondent à des régions de cultures américaines équivalentes, par exemple la zone 5. Les essais au champ sur les cultures effectués aux États-Unis dans la zone de culture équivalente peuvent être utilisés pour satisfaire aux exigences canadiennes, à la condition que le profil d'emploi soit le même que celui qui est proposé au Canada. Les données sur les résidus provenant de l'extérieur de l'Amérique du Nord peuvent être acceptées au cas par cas.

11.2.6 Utilisations entraînant des résidus non quantifiables

Un demandeur peut décider de réaliser 25 % d'essais de moins pour des cultures nécessitant normalement ≥ 8 essais, si les données sur le métabolisme ou les données des essais au champ sur des cultures apparentées indiquent que le scénario d'utilisation proposé n'entraînerait pas de résidus quantifiables. Les réductions possibles sont les suivantes :

- 8 essais réduits à 5 essais
- 12 essais réduits à 8 essais
- 16 essais réduits à 12 essais
- 20 essais réduits à 16 essais

La réduction de 25 % du nombre d'essais au champ est acceptable si les quatre conditions suivantes sont remplies :

1. Tous les essais démontrent que les concentrations de résidus sont égales ou inférieures à la LQ de la méthode. Il est à souligner que si tous ces essais ne montrent pas des concentrations de résidus inférieures à la LQ, une série complète d'essais est alors nécessaire.
2. La méthode a une LQ suffisamment basse, tant du point de vue de la chimie analytique que de l'évaluation des risques. En d'autres termes, la LQ doit être comprise entre 0,01 et 0,05 ppm dans la plupart des cas.
3. Les essais représentent toutes les régions de production importantes.
4. Aucune réduction n'a été appliquée auparavant, c'est-à-dire 25 % pour une culture principale au sein d'un groupe de cultures.

Considérations relatives aux cultures

- La réduction n'est pas applicable aux cultures qui nécessitent ≤ 5 essais au champ.
- Pour les cultures qui produisent plus d'un PAB, la réduction de 25 % pour les résidus inférieurs à la LQ peut être appliquée à une denrée même si les autres denrées ont des résidus quantifiables. Par exemple, si un pesticide est appliqué à un stade précoce du maïs, il est possible de trouver des résidus dans la partie destinée à l'ensilage, mais pas dans le grain. Dans ce cas, 8 essais seraient acceptables pour le grain, même si 12 étaient requis. Il ne faut pas en déduire que des essais distincts doivent être effectués pour les différentes parties de la plante. En d'autres termes, le grain de maïs et les parties destinées à l'ensilage doivent être prélevés sur chaque site d'essai. Si aucun résidu n'est trouvé sur les grains provenant d'un minimum de 8 sites représentatifs sur le plan géographique, il n'est pas nécessaire d'analyser les grains recueillis sur les autres sites.

Pour bénéficier de cette option, les demandeurs doivent présenter des données adéquates sur les taux de récupération et des chromatogrammes établissant la LQ de la méthode.

11.2.7 Exigences conjointes Canada–États-Unis en matière d'essais au champ

En juillet 2017, on a élaboré et adopté des lignes directrices sur la réduction des exigences en matière d'essais au champ sur les résidus afin d'appuyer les projets conjoints entre le Canada et les États-Unis. Veuillez consulter le *Document de principes SPN2017-01, Exigences conjointes Canada/États-Unis en matière d'essais au champ* pour connaître ces lignes directrices. L'ARLA accepte ces essais au champ sur les résidus lorsque le demandeur présente une demande aux deux pays.

11.2.8 Concept d'échangeabilité

Le concept des régions mondiales pour les essais sur les résidus au champ est lié au fait que, de façon générale, les résidus de pesticides, résultant d'un scénario d'application donné dans une zone (définie comme une zone géographique, climatique, politique ou autre), diffèrent **systématiquement** de ceux des autres zones dans le cadre des mêmes pratiques d'application de pesticides.

Comme le démontre l'article publié par Nguyen *et coll.* (2019), s'il n'y a pas de différence systématique importante sur le plan statistique dans les concentrations de résidus attribuables à différentes zones mondiales, les essais au champ sur les cultures réalisés dans une zone pourraient être « échangés » ou combinés avec ceux d'une autre zone sans effet, ou avec un effet minimal, sur la valeur de la LMR. Le concept d'échangeabilité permet d'utiliser les données sur les résidus provenant d'essais contrôlés menés dans plusieurs zones et pays du monde entier pour estimer les LMR. En combinant les données des essais au champ, on obtient un ensemble de données plus important, ce qui devrait permettre d'établir une LMR plus fiable lorsqu'on utilise le calculateur de LMR de l'OCDE.

Lorsque certains essais menés dans des régions représentatives du Canada ne satisfont pas à l'exigence canadienne relative au nombre d'essais par région de culture, l'ARLA peut accepter, au cas par cas, des essais au champ menés à l'extérieur de l'Amérique du Nord. Cette approbation est accordée selon le concept d'échangeabilité des concentrations de résidus de pesticides entre les régions, à la condition qu'elles aient été obtenues conformément aux BPA proposées, ou encore, qu'elles puissent être mises à l'échelle selon le principe de proportionnalité (voir la section 11.2.3, *Concept de proportionnalité*). Le nombre de régions comprises dans les essais présentés doit assurer une représentation géographique suffisante.

11.3 Essais de dissipation des résidus

L'objectif principal des essais de dissipation des résidus est de déterminer le comportement des résidus du principe actif et des métabolites pertinents au fil du temps dans la culture traitée. Les résidus peuvent augmenter ou diminuer dans la partie comestible des plantes cultivées en fonction du temps écoulé après le traitement.

La dissipation des résidus de pesticides sur un PAB peut être causée par un ou plusieurs facteurs, principalement :

- 1) l'élimination physique, par exemple par la pluie, le vent ou la volatilisation;
- 2) la dégradation chimique ou photolytique ou le métabolisme dans/sur la plante;
- 3) la dilution par croissance de la culture, qui fait apparaître une diminution.

Nombre d'essais de dissipation des résidus pour une culture donnée

Des données sur la dissipation des résidus sont nécessaires pour les utilisations suivantes :

1) le pesticide est appliqué lorsque la partie comestible de la culture s'est formée; 2) on s'attend à ce que des résidus quantifiables se trouvent sur les denrées à la date de récolte la plus précoce ou à une date proche.

Pour les utilisations agricoles au champ, les études de dissipation des résidus ne sont pas requises pour les cultures nécessitant ≤ 3 essais si le DAAR est > 14 jours (essais requis si le DAAR est ≤ 14 jours). Le nombre d'études de dissipation requis est de **1** pour les cultures nécessitant de 5 à 12 essais, et de **2**, pour les cultures nécessitant de 16 à 20 essais. Ces études font partie des 5 à 12 ou des 16 à 20 essais totaux, autrement dit, elles ne s'ajoutent pas à ces nombres d'essais.

Pour les utilisations en serre, l'un des quatre essais doit être un essai de dissipation des résidus.

Pour les utilisations avec fumigation, l'obtention de données sur les résidus, à différents moments en fonction de la dissipation des résidus pendant/après le protocole d'aération, est recommandée en vue d'aider à l'atténuation des risques préoccupants dans le cas où de tels risques ont été constatés.

Nombre d'études sur la dissipation des résidus pour un principe actif donné

Pour la plupart des pesticides, on prévoit que les études sur la dissipation des résidus ne seront pas nécessaires pour toutes les cultures.

Pour un pesticide donné, il n'est pas nécessaire de réaliser des études de dissipation supplémentaires au sein d'un groupe de cultures, si des études sur une ou plusieurs cultures représentatives indiquent que la quantité des résidus n'augmente pas avec l'allongement des DAAR. Cette approche permet de s'assurer que les LMR représentent les concentrations maximales de résidus résultant de l'utilisation d'un pesticide.

Si un pesticide doit être appliqué à tous les types de cultures, des données sur la dissipation doivent être obtenues pour les **cinq denrées représentatives** suivantes : un arbre fruitier, un légume-racine, un légume-feuille, une céréale et un légume-fruit. Une certaine souplesse dans le choix des cultures est autorisée. Par exemple, une légumineuse peut être substituée à un légume-fruit. Toutefois, la culture devrait être choisie parmi les cultures représentatives énumérées pour le groupe de cultures.

Ligne directrice concernant les essais

Les demandeurs sont invités à consulter les Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, Essai n° 509 : Essais au champ de plantes cultivées, le Document d'orientation de l'OCDE intitulé *Crop Field Trials* ainsi que la Directive d'homologation DIR2010-05, *Révisions apportées aux exigences en matière d'essais sur les résidus chimiques dans des cultures au champ*.

Catégories d'utilisation et CODO

Des essais au champ sur les cultures sont requis pour les catégories d'utilisation 1, 5, 10, 12, 13 et 14, et doivent être présentés à l'ARLA sous le CODO 7.4.1. Ces essais ne sont pas requis pour la catégorie d'utilisation 8.

Des études sur la dissipation des résidus sont requises pour la catégorie d'utilisation 5 et requises à titre conditionnel pour les catégories d'utilisation 12, 13 et 14. Ces études doivent être présentées à l'ARLA sous le CODO 7.4.2.

11.4 Groupes de cultures

Afin de faciliter l'établissement des LMR, l'ARLA s'appuie sur les groupes de cultures. Les cultures individuelles sont affectées à un groupe de cultures en fonction de critères botaniques et taxonomiques ainsi que des pratiques culturales. Les groupes de cultures simplifient l'établissement des LMR, car ils permettent d'étendre à toutes les cultures comprises dans un groupe donné de cultures, les données sur les résidus des cultures qui sont représentatives de l'ensemble du groupe. Il existe également des sous-groupes au sein des groupes de cultures. Chaque sous-groupe est un regroupement plus petit et plus étroitement lié de denrées faisant partie du groupe de cultures d'origine; les denrées représentatives de chaque sous-groupe constituent également un sous-ensemble plus petit de celles du groupe d'origine.

Plusieurs denrées diverses sont exclues du concept de groupe de cultures. La raison est que les pratiques culturales et les préoccupations en matière de résidus chimiques associées à ces denrées sont distinctes de celles des autres denrées (par exemple les arachides, le houblon et les fèves de cacao).

Les groupes de cultures originaux, ainsi que les groupes de cultures révisés ou nouvellement établis qui sont actuellement utilisés par l'ARLA, sont présentés sur la page Web [Groupes de cultures et propriétés chimiques de leurs résidus](#) dans la section Pesticides du site Canada.ca.

Références

Santé Canada. Groupes de cultures et propriétés chimiques de leurs résidus. <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/pesticides-lutte-antiparasitaire/public/protger-votre-sante-environnement/pesticides-aliments/groupes-cultures-proprietes-chimiques-residus.html>

EPA. Crop group tables. https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=46e0f15c31b8f5b1c0a348eac9f380e5&mc=true&node=se40.24.180_141&rgn=div8

OCDE (2021). Essai n° 509 : Essais au champ de plantes cultivées, Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, Section 5. https://www.oecd-ilibrary.org/fr/environnement/essai-n-509-essais-au-champ-de-plantes-cultivees_9789264076471-fr

Santé Canada (2010). Directive d'homologation DIR2010-05, *Révisions apportées aux exigences en matière d'essais sur les résidus chimiques dans les cultures au champ*. https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/cps-spc/alt_formats/pdf/pubs/pest/pol-guide/dir2010-05/dir2010-05-fra.pdf

OCDE (2016). Guidance Document on Crop Field Trials, Series on Pesticides No. 66 and Series on Testing and Assessment No. 164, OECD Publishing, Paris. [https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mo-no\(2011\)50/rev1&doclanguage=en](https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mo-no(2011)50/rev1&doclanguage=en)

OCDE (2016). Guidance Document on Crop Field Trials: Annexes with Additional Information, Series on Pesticides No. 66 and Series on Testing & Assessment No. 164, OECD Publishing, Paris. [https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mo-no\(2011\)50/rev1/ann&doclanguage=en](https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mo-no(2011)50/rev1/ann&doclanguage=en)

Santé Canada (2017). Document de principes SPN2017-02, *Exigences conjointes Canada/États-Unis en matière d'essais au champ*. <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/rapports-publications/pesticides-lutte-antiparasitaire/politiques-lignes-directrices/document-principes/2017/principes-exigences-conjointes-canada-etats-unis-matiere-essais-au-champ-spn2017-02.html>

James Nguyen, Carmen Tiu, Jane Stewart et David Miller (2019). Global Zoning and Exchangeability of Field Trial Residues Between Zones: Are There Systematic Differences in Pesticide Residues Across Geographies? *Statistics and Public Policy*, 6:1, 14-23, DOI: 10.1080/2330443X.2018.1555068. <https://doi.org/10.1080/2330443X.2018.1555068>

12.0 Traitement des semences et des plantons de pomme de terre

En collaboration avec l'EPA des États-Unis, l'ARLA a procédé à une analyse rétrospective de toutes les données sur les résidus produits par le traitement des semences présentées à l'EPA et à l'ARLA. Il s'agit de déterminer si les exigences actuelles en matière de données étaient appropriées, ou s'il y avait lieu de les rationaliser ou de recourir à une approche échelonnée. À la suite de cette analyse, un schéma décisionnel a été élaboré; il décrit en détail le processus de détermination des exigences en matière de données sur les résidus chimiques pour ce qui est du traitement des semences (voir l'annexe I du Document de principes SPN2018-01, *Lignes directrices sur les exigences simplifiées en matière de données sur la chimie des résidus pour le traitement des semences et l'application sur les plantons de pomme de terre*).

La procédure décrite diffère des exigences actuelles de l'ARLA en matière de données, qui figurent dans la Directive d'homologation DIR2010-05, *Révisions apportées aux exigences en matière d'essais sur les résidus chimiques dans des cultures au champ*, et dans le Document de principes SPN2017-02, *Exigences conjointes Canada/États-Unis en matière d'essais au champ*, car :

- 1) elle fournit une orientation concernant les données à fournir lorsque le traitement des semences est proposé dans le cas d'une culture pour laquelle il existe des utilisations du même principe actif sur les feuilles;
- 2) dans les cas où des essais au champ sur les résidus sont exigés pour appuyer le traitement des semences, elle permet de réduire, par rapport au nombre actuel, le nombre d'essais sur les résidus à fournir pour les denrées agricoles brutes destinées exclusivement à l'alimentation des animaux d'élevage;
- 3) elle permet de réduire de façon importante la plupart des données exigées sur la chimie des résidus, par rapport à celles qui sont actuellement exigées, lorsque la dose d'application pour le traitement des semences est faible.

Au lieu d'études classiques réalisées au champ, une étude d'absorption par radiotraceur utilisant le principe actif radiomarké peut être présentée. Lorsque les données obtenues par radiomarkage, pour une culture produite à partir de semences traitées à une fois la dose d'application nominale, ne montrent aucune absorption des résidus dans les parties aériennes et la partie racinaire de la culture (pour les aliments destinés à la consommation humaine ou animale), c'est-à-dire lorsque les RRT dans tous les tissus végétaux sont inférieurs à 5 ppb, aucune étude sur les résidus chimiques n'est requise; il faut uniquement présenter une méthode d'analyse valide aux fins de l'application de la loi. Une LMR serait alors établie sur la base de la LQ de la méthode d'analyse, si elle est suffisamment faible sur le plan de la chimie analytique et aux fins de l'évaluation des risques. Si les RRT sont supérieurs à 5 ppb, les exigences standards en matière de données

sur les résidus chimiques s'appliquent. Cependant, les utilisations n'entraînant aucun résidu quantifiable peuvent bénéficier d'exigences moindres concernant le nombre d'essais au champ, si certaines conditions sont remplies (voir la section 11.2, *Exigences concernant les essais sur les cultures au champ*).

Les conditions ci-dessus ne sont pas valables pour l'application sur les plantons de pomme de terre. En raison de la nature unique de l'application sur les plantons de pomme de terre, on a élaboré un schéma décisionnel distinct (voir l'annexe II du document SPN2018-01) pour déterminer les exigences en matière de données sur les résidus chimiques pour ce profil d'emploi. Il existe deux scénarios possibles pour l'application sur les plantons de pomme de terre :

- 1) l'application est une nouvelle utilisation pour la culture, c'est-à-dire qu'il n'y a pas d'utilisation actuellement homologuée pour la pomme de terre;
- 2) l'utilisation dans les raies de semis ou sur les feuilles est déjà homologuée. Chaque scénario comporte des exigences particulières en matière de données sur les résidus chimiques, lesquelles sont décrites dans le document SPN2018-01.

Ligne directrice concernant les essais

Les demandeurs sont invités à consulter le Document de principes SPN2018-01, *Lignes directrices sur les exigences simplifiées en matière de données sur la chimie des résidus pour le traitement des semences et l'application sur les plantons de pomme de terre*, pour des directives supplémentaires.

Catégories d'utilisation

Le traitement des semences correspond à la catégorie d'utilisation 10.

Références

Santé Canada (2018). Document de principes SPN2018-01, *Lignes directrices sur les exigences simplifiées en matière de données sur la chimie des résidus pour le traitement des semences et l'application sur les plantons de pomme de terre*.

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/rapports-publications/pesticides-lutte-antiparasitaire/politiques-lignes-directrices/document-principes/2018/lignes-directrices-simplifiees-chimie-residus-traitement-semences-spn2018-01.html>

Santé Canada (2017). Document de principes SPN2017-02, *Exigences conjointes Canada/États-Unis en matière d'essais au champ*. <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/rapports-publications/pesticides-lutte-antiparasitaire/politiques-lignes-directrices/document-principes/2017/principes-exigences-conjointes-canada-etats-unis-matiere-essais-au-champ-spn2017-02.html>

Santé Canada (2010). Directive d'homologation DIR2010-05, *Révisions apportées aux exigences en matière d'essais sur les résidus chimiques dans des cultures au champ*.

https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/cps-spc/alt_formats/pdf/pubs/pest/pol-guide/dir2010-05/dir2010-05-fra.pdf

13.0 Résidus dans les cultures en rotation (études limitées au champ)

Les études limitées au champ sur les résidus dans les cultures en rotation (également connues sous le nom d'« études sur l'accumulation au champ dans les cultures en rotation », qui sont considérées comme des études de niveau 2, permettent de déterminer la quantité de résidus de pesticides qui peuvent s'accumuler dans les cultures en rotation par absorption à partir du sol (au sujet du métabolisme dans les cultures en rotation, voir la section 6.3, *Métabolisme dans les cultures en rotation*). L'étude porte sur une préparation commerciale typique appliquée sur une parcelle de terrain. Les résultats de ces études sont utilisés pour déterminer si des résidus sont présents dans les cultures en rotation pratiquées dans des conditions naturelles.

Ces données peuvent être utiles à l'établissement de restrictions concernant la rotation des cultures (c'est-à-dire un délai entre l'application et le moment où les cultures en rotation peuvent être semées; on parle également de délai avant la plantation, ou DAP), à l'évaluation des risques par le régime alimentaire et à l'évaluation de la nécessité d'établir des LMR pour les cultures en rotation.

Des études sur les cultures en rotation au champ sont requises à titre conditionnel pour les utilisations de pesticides sur des cultures terrestres destinées à l'alimentation humaine ou animale. Une utilisation sur des cultures en rotation désigne toute utilisation sur des cultures de légumes au champ, ou toute autre utilisation pour laquelle il est raisonnablement prévisible qu'une culture destinée aux denrées puisse être produite après la récolte de la culture traitée.

Des études sur des cultures en rotation ne seront pas requises pour les utilisations de pesticides sur les denrées ou groupes de cultures suivants : asperges, petits fruits, canneberges, ginseng, artichauts, raisin, champignons, fruits à pépins, rhubarbe, fruits à noyau et noix (au sens large, arachides exclues).

Si les concentrations des RRT dans l'étude sur les cultures en rotation en milieu isolé sont égales ou supérieures à 0,01 ppm après le DAP ou 12 mois, dès lors que la nature des résidus dans les cultures en rotation est comprise, des essais limités d'accumulation au champ (niveau 2) doivent être effectués (voir la section 6.3, *Métabolisme dans les cultures en rotation*).

Les essais limités au champ doivent être menés sur trois cultures représentatives : les légumes-racines et les légumes-tubercules, les légumes-feuilles et les petites céréales, par exemple le blé, l'orge, l'avoine et le seigle. Les cultures en rotation doivent être semées après le DAP minimal escompté dans le cadre d'une pratique agricole type, soit de 7 à 30 jours, de 60 à 270 jours et de 270 à 365 jours après la dernière application du pesticide. Les essais limités au champ doivent être réalisés dans deux régions de culture nord-américaines différentes, pour un total de six essais. Le pesticide peut être appliqué sur une culture principale ou un sol nu (ce qui constitue l'option préférable) selon la méthode indiquée sur l'étiquette du pesticide, à la dose saisonnière maximale proposée ou approuvée et figurant sur l'étiquette, sur n'importe laquelle des cultures indiquées sur l'étiquette. Il faut analyser toutes les parties de la plante, décrites comme produits agricoles bruts (PAB destinés à la consommation humaine ou animale) à l'annexe I du présent document. Le but est de déterminer les composants de la définition des résidus pour les cultures en rotation, si ces composants diffèrent de ceux des cultures principales.

Si certaines cultures peuvent être récoltées pour la consommation lorsqu'elles sont immatures (par exemple les jeunes feuilles d'épinard et de laitue), alors des échantillons de plantes immatures et matures devraient être prélevés et analysés.

Comme pour les études en milieu isolé, le soja peut être substitué à un légume-feuille. Les six essais devraient être réalisés sur les cultures que le demandeur entend inscrire comme cultures en rotation sur l'étiquette.

S'il n'y a pas d'absorption des composants de la définition des résidus sur une ou deux des cultures représentatives dans l'étude en milieu isolé, l'ARLA exige quand même que six essais au champ soient réalisés. Les essais peuvent être répartis, à la discrétion du demandeur, entre les cultures représentatives démontrant une absorption. De plus, certains des six essais pourraient être effectués sur d'autres cultures qui font habituellement partie de la rotation des cultures, par exemple la luzerne et le soja. Toutes les autres exigences concernant les études mentionnées ci-dessus doivent être respectées.

Tout comme pour l'étude sur l'accumulation en milieu isolé dans les cultures en rotation, il faut analyser le sol après le traitement, après le DAP et au moment de la récolte pour déterminer les résidus finaux qui constituent les composants de la définition des résidus.

Si aucun résidu supérieur à la LQ n'est observé dans les PAB lors des essais limités au champ, aucune LMR ne sera alors proposée et l'ARLA recommandera que le DAP soit restreint au plus court délai testé dans l'étude.

Si les études limitées au champ indiquent que des résidus quantifiables sont présents, il faut alors procéder aux essais étendus sur les cultures en rotation au champ (qui sont considérés comme des études de niveau 3). En ce qui concerne le traitement, ces essais doivent être menés de la même manière que les essais limités, et respecter les mêmes exigences en matière de données pour le nombre et l'emplacement des essais que celles des cultures principales. La structure des études de niveau 3 devrait permettre de tenir compte des conclusions tirées des études de niveaux 1 et 2 concernant le DAP le plus important à étudier, en particulier dans des situations complexes sur le plan des résidus qui comprennent des métabolites pertinents. Le concept des groupes de cultures élargis peut être utilisé (voir le Document d'orientation de l'OCDE intitulé *Guidance Document on Residues in Rotational Crops* pour de plus amples renseignements).

S'il existe des LMR pour les cultures envisagées pour la rotation, les données pour ces cultures ne seraient requises que si l'on s'attend à ce que les résidus dans les cultures en rotation dépassent les LMR établies.

Par conséquent, si dans les études de niveau 1 ou 2, les résidus dans les cultures en rotation étaient $< 0,01$ mg/kg à des DAP ≥ 30 jours et à des doses d'application appropriées (c'est-à-dire après une mise à l'échelle, si nécessaire), le DAP est le délai le plus court testé et aucune LMR n'est nécessaire. Ainsi, les études de niveau 3 (études étendues au champ) sont inutiles. Si dans les études de niveau 2 les résidus dans les cultures en rotation atteignent des concentrations importantes ($\geq 0,01$ mg/kg), il faut réaliser une évaluation de niveau 3 pour déterminer les mesures appropriées d'atténuation des risques ou pour fixer des LMR. Les études devraient être menées avec

application sur un sol nu. Veuillez consulter les schémas décisionnels (graphiques 1 et 2) au sujet de l'approche par niveau, pour la mise en place d'un programme d'essais sur les cultures en rotation dans le Document d'orientation de l'OCDE intitulé *Guidance Document on Residues in Rotational Crops* (2018).

Ligne directrice concernant les essais et document d'orientation

Les demandeurs sont invités à consulter la Ligne directrice n° 504 de l'OCDE concernant les essais intitulée *Résidus dans les cultures en rotation (Études en conditions limitées sur le terrain)* et le Document d'orientation de l'OCDE intitulé *Guidance Document on Residues in Rotational Crops* pour obtenir de plus amples renseignements.

Catégories d'utilisation et CODO

Les études sur les résidus dans les cultures en rotation (études limitées au champ) sont requises à titre conditionnel pour les catégories d'utilisation 10, 13 et 14, et les résultats doivent être présentés à l'ARLA sous le CODO 7.4.4.

Ces études ne sont pas requises pour les catégories d'utilisation 1, 5 et 8.

Références

OCDE (2007). Essai n° 504 : Résidus dans les cultures en rotation (Études en conditions limitées sur le terrain), Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, Section 5, Éditions OCDE, Paris. <https://doi.org/10.1787/9789264061897-fr>

OCDE (2018). *Guidance Document on Residues in Rotational Crops*, Series on Pesticides No. 97 Series on Testing & Assessment No. 279, OECD Environment, Health and Safety Publications, OECD Publishing, Paris. <https://www.oecd.org/chemicalsafety/guidance-document-on-residues-in-rotational-crops-99457f3f-en.htm>

14.0 Quantités de résidus de pesticides dans les denrées transformées

Les études quantitatives des résidus de pesticides dans les denrées transformées visent à fournir des données sur le transfert des résidus depuis les PAB vers les différentes denrées transformées. Les renseignements sur la réduction et la concentration des résidus et l'évaluation des facteurs de transformation (c'est-à-dire le rapport entre les concentrations de résidus dans les denrées transformées et celles dans les PAB) servent à déterminer si des LMR distinctes pour les denrées transformées sont nécessaires, lorsque la quantité de résidus prévue dans les denrées transformées dépasse la LMR proposée pour les PAB. Ces études servent aussi à affiner les données au sujet de l'exposition par le régime alimentaire aux denrées transformées, et à calculer de manière plus réaliste la charge alimentaire (quantité de pesticides dans l'alimentation) chez les animaux d'élevage, lorsque les denrées transformées sont utilisées comme aliments pour animaux.

Les études sur la transformation devraient permettre de mesurer le principe actif et les métabolites qui peuvent appartenir à la définition des résidus, ainsi que les principaux

produits de dégradation pertinents déterminés dans l'étude intitulée « Nature du résidu dans les denrées transformées – Hydrolyse à haute température ».

Des études sur la transformation sont requises pour tous les PAB pour lesquels des denrées transformées sont énumérées à l'annexe I du présent document. Une étude sur la transformation devrait comprendre au moins toutes les denrées transformées comestibles énumérées à l'annexe I pour une culture particulière. Dans certains cas, l'exigence d'une étude sur la transformation peut être levée sur la base de données d'essais au champ, selon lesquelles les résidus dans les PAB sont < LQ après un traitement à des doses excessives (cinq fois la dose prévue selon les BPA).

Les études sur la transformation devraient permettre de simuler le plus fidèlement possible les pratiques commerciales. Les échantillons de PAB utilisés dans les études sur la transformation devraient contenir des résidus quantifiables issus d'un traitement au champ (sur le produit d'origine), afin que les facteurs liés à la transformation puissent être déterminés pour les différentes denrées transformées. L'obtention de résidus quantifiables peut nécessiter un traitement au champ à des doses d'application excessives. Les études sur la transformation portant sur des échantillons enrichis ne sont pas acceptables, sauf si l'on peut démontrer que les résidus sur les PAB sont entièrement constitués de résidus de surface.

Au moins deux essais indépendants (avec des échantillons de PAB provenant de deux parcelles de terrain distinctes) sont requis conformément à la Ligne directrice n° 508 de l'OCDE pour chaque procédé de transformation qui sera effectué, tant que les procédés commerciaux ne sont pas trop différents pour une denrée donnée (l'extraction par solvant et la pression à froid sont par exemple des procédés très différents de production d'huile). Au moins deux réplicats d'échantillon du PAB devraient être analysés. Bien que la Ligne directrice n° 508 de l'OCDE exige deux essais, l'ARLA acceptera un essai pour chaque culture donnant lieu à des denrées transformées, selon la liste qui figure à l'annexe I du présent document. L'ARLA encourage toutefois les demandeurs à mener au moins deux essais.

Lorsque deux études sur la transformation sont disponibles pour une culture donnée, on calcule le facteur de transformation moyen et on l'utilise pour estimer les résidus prévus dans les denrées transformées, tandis que lorsque trois études ou plus sur la transformation ont été menées, on utilise le facteur de transformation médian pour l'estimation des résidus. Des facteurs de transformation distincts doivent être déterminés pour chaque composant potentiel de la définition des résidus, à des fins d'application de la loi et d'évaluation des risques.

Les composants de la définition des résidus devraient être mesurés dans les PAB au moment de commencer la transformation, ainsi que dans toutes les denrées transformées des cultures énumérées à l'annexe I du présent document. Vous trouverez dans le tableau 1 de la Ligne directrice n° 508 de l'OCDE une liste des types de procédés de transformation et les extrapolations possibles au moyen des PAB types.

À moins que les denrées transformées ne soient entreposées au congélateur et analysées dans les 30 jours suivant leur production, des données démontrant la stabilité des résidus

dans des denrées transformées représentatives pendant l'entreposage sont requises, comme l'indique la section 10, *Stabilité des résidus de pesticides dans les denrées entreposées*.

Si la transformation du PAB est susceptible d'entraîner une altération des résidus, il peut s'avérer nécessaire de réaliser une étude sur la transformation par radiomarquage visant à déterminer la nature des résidus dans l'aliment, tel qu'il est consommé. Si une altération importante des résidus se produit et que les composants supplémentaires des résidus sont préoccupants sur le plan toxicologique, la LMR devrait alors tenir compte du ou des composants supplémentaires des résidus. Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter la section 7, *Nature des résidus de pesticides dans les denrées transformées – Hydrolyse à haute température*.

Ligne directrice concernant les essais et document d'orientation

Les demandeurs sont invités à consulter la Ligne directrice n° 508 de l'OCDE concernant les essais intitulée *Étude quantitative des résidus de pesticides dans les denrées transformées*, et le Document d'orientation de l'OCDE intitulé *Guidance Document on Magnitude of Pesticide Residues in Processed Commodities*, pour de plus amples renseignements.

Catégories d'utilisation et CODO

Les études quantitatives des résidus de pesticides dans les denrées transformées sont requises à titre conditionnel pour les catégories d'utilisation 10, 12, 13 et 14, et les résultats doivent être présentés à l'ARLA sous le CODO 7.4.5.

Ces études ne sont pas requises pour les catégories d'utilisation 1, 5 et 8.

Références

OCDE (2008). Essai n° 508 : Étude quantitative des résidus de pesticides dans les produits transformés, Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, Section 5, Éditions OCDE, Paris. <https://doi.org/10.1787/9789264067653-fr>

OCDE (2008). Guidance Document on Magnitude of Pesticide Residues in Processed Commodities, Series on Testing & Assessment No. 96, OECD Environment, Health and Safety Publications, OECD Publishing, Paris.
[https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mo-no\(2008\)23&doclanguage=en](https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mo-no(2008)23&doclanguage=en)

15.0 Résidus dans les animaux d'élevage

Les animaux d'élevage sont des animaux domestiques élevés en milieu agricole pour la production de diverses denrées, notamment d'aliments destinés à la consommation humaine, et comprennent, sans s'y limiter, les bovins, les porcs, la volaille, les chevaux, les chèvres et les moutons.

L'objectif principal des études sur les résidus dans les animaux d'élevage est de fournir les données nécessaires à établir des LMR dans les produits d'origine animale comestibles et à évaluer les risques par le régime alimentaire. Les études sur les résidus dans les animaux d'élevage permettent de quantifier le transfert de résidus dans la viande, le lait, les œufs, la graisse et les sous-produits de viande comestibles à la suite d'une exposition animale directe ou indirecte à un pesticide. Ces études s'appliquent dans les cas suivants : l'application de pesticides sur des PAB pouvant servir à nourrir les animaux d'élevage; les pesticides pouvant être appliqués directement sur le bétail; les pesticides utilisés dans les bâtiments d'élevage. Les aliments d'origine animale destinés à la consommation humaine comprennent également le poisson et le miel (voir les sections 16 et 17 du présent document pour plus de détails).

Les données de ces études servent à déterminer les composants de la définition des résidus qui sont présents, ainsi que la quantité des résidus présents dans la viande (muscles), les sous-produits de viande (foie, reins), la graisse et le lait des ruminants, et dans la viande (muscles), les sous-produits de viande (foie), la graisse et les œufs de la volaille.

Des études distinctes sur l'alimentation des animaux doivent être menées pour les ruminants (vaches laitières en lactation) et la volaille (poules pondeuses). Une étude portant sur les résidus dans les animaux d'élevage comprendra normalement trois doses différentes, soit une fois, trois fois et dix fois la charge alimentaire prévue. Pour les ruminants, il faudrait utiliser trois animaux par groupe recevant la même dose (et un animal pour le groupe témoin). Pour la volaille, on devrait utiliser de neuf à dix poules par groupe recevant la même dose (et trois ou quatre animaux témoins par étude). Le rapport d'étude devrait indiquer la consommation quotidienne d'aliments, la mesure du poids corporel, la production de lait ou d'œufs (après et avant l'administration de la dose), des observations détaillées ainsi que les analyses des tissus.

Dans le cas des pesticides appliqués directement sur les animaux d'élevage, le demandeur doit présenter des études sur les résidus utilisant la méthode d'application prescrite sur les espèces animales à tester (trempage, pulvérisation, versement, étiquettes d'oreille, etc.), les doses et les délais d'attente, conformes à ceux figurant dans le mode d'emploi autorisé. Le but est de permettre la quantification des résidus dans les denrées comestibles d'origine animale énumérées ci-dessus.

Lorsque l'utilisation d'un pesticide dans des installations comme les bâtiments d'élevage est telle que les restrictions figurant sur l'étiquette ne peuvent exclure la possibilité de la présence de résidus mesurables dans la viande, le lait ou les œufs, il convient de réaliser des études sur les résidus reflétant les conditions de l'exposition maximale.

15.1 Charge alimentaire

La charge alimentaire est l'exposition totale estimée des animaux d'élevage à un pesticide par l'intermédiaire d'aliments pour animaux, exprimée en ppm (mg de pesticide par kg d'aliments). Le régime alimentaire maximal raisonnablement équilibré (MRBD – Maximum Reasonably Balanced Diet), qui comprend des sources de concentré de glucide [CC], de fourrage grossier [R] et de concentré de protéine [PC], permet aux

animaux d'élevage d'avoir une augmentation de poids régulière, un volume de lait élevé et une production d'œufs constamment élevée.

Le calcul de la charge alimentaire aux fins de l'établissement des LMR dans les denrées d'origine animale s'appuie sur l'hypothèse selon laquelle les animaux d'élevage sont exposés à des cultures traitées à 100 %. Au fur et à mesure que les animaux d'élevage grandissent, leurs besoins nutritionnels changent et l'on adapte leur régime alimentaire de façon à permettre une croissance adéquate et une bonne santé.

Le calculateur de la charge alimentaire est une feuille de calcul Excel mise au point par l'ARLA pour rendre plus faciles, plus uniformes et plus efficaces les calculs de la charge alimentaire du bétail. Ce calculateur comprend les aliments pour animaux présentés dans le Document d'orientation de l'OCDE intitulé *Overview of Residue Chemistry Studies* (révisé en 2009). Les animaux de référence comptent les vaches laitières, les bovins de boucherie, la volaille et les porcs. Les charges alimentaires calculées pour les bovins de boucherie et les vaches laitières peuvent être extrapolées aux chèvres, aux chevaux et aux moutons.

15.2 Résidus prévus dans les denrées d'origine animale

Les résidus prévus dans les matrices animales sont les concentrations de résidus de pesticide escomptées dans chacune des denrées animales, lorsque l'animal est nourri avec un régime correspondant à la charge alimentaire. Veuillez consulter l'annexe I du présent document qui contient une liste des aliments destinés à la consommation animale.

Les résidus prévus dans les matrices animales servent à évaluer les risques par voie alimentaire et à affiner ces évaluations.

L'ARLA a adopté un modèle empirique basé sur l'isotherme de Langmuir pour ajuster la courbe dose-effet utilisée dans le calcul de la charge alimentaire.

Équation de Langmuir :

$$R = R_{max} \frac{D}{D + \alpha}$$

où	R	résidus (mg/kg)
	R _{max}	résidus maximaux (mg/kg)
	α	demi-saturation des résidus (mg/kg)
	D	dose (mg/kg)

Le modèle ci-dessus est une forme simplifiée du modèle de Hill-Langmuir. Il s'appuie sur le fait qu'il existe un nombre fini de sites auxquels le produit chimique peut se lier, de sorte que l'obtention d'une saturation complète nécessiterait une dose très élevée. Une adaptation cinétique de l'équation de Langmuir aboutit au modèle de Michaelis-Menten, qui sert à décrire l'effet de saturation équivalent sur les taux de réaction médiés par les enzymes.

Les valeurs de résidus provenant des études sur l'alimentation des animaux d'élevage ou des études du métabolisme animal servent à estimer les résidus prévus dans la viande, les sous-produits de la viande, le lait et les œufs, et ce, tout en tenant compte de la définition des résidus dans les matrices du bétail aux fins de l'établissement des LMR, de l'application de la loi et de l'évaluation des risques par le régime alimentaire. Lorsqu'on observe des résidus quantifiables dans les matrices d'animaux d'élevage, les résidus escomptés sont calculés à partir des résultats de l'étude sur l'alimentation du bétail en les incorporant dans le modèle de Langmuir. Le modèle est ajusté au petit nombre de points de données des études dose-effet sur les animaux d'élevage ou la volaille et sert à prévoir les résidus résultant d'une charge alimentaire donnée. L'ajustement de la courbe se fait grâce à l'algorithme non linéaire Generalized Reduced Gradient du logiciel Microsoft Excel Solver, qui permet d'estimer les paramètres $R_{\max}$ et α . L'ajustement aux données est aussi efficace que la méthode linéaire originale et est nettement meilleur lorsque les données montrent une saturation à des doses élevées.

Ligne directrice concernant les essais et document d'orientation

Les demandeurs sont invités à consulter la Ligne directrice n° 505 de l'OCDE concernant les essais intitulée *Résidus dans les animaux d'élevage*, et le Document d'orientation de l'OCDE intitulé *Guidance Document on Residues in Livestock*, pour de plus amples renseignements.

Catégories d'utilisation et CODO

Des études sur les résidus dans les animaux d'élevage provenant des cultures traitées dont ils sont nourris sont requises pour la catégorie d'utilisation 13 et requises à titre conditionnel pour les catégories d'utilisation 10, 12 et 14. Ces études doivent être présentées à l'ARLA sous le CODO 7.5. Ces études ne sont pas requises pour la catégorie d'utilisation 5, car il n'y a pas d'aliments pour animaux associés aux utilisations en serre.

Des études sur les résidus dans les animaux d'élevage provenant d'une application externe sont requises pour les catégories d'utilisation 1 et 8, et doivent être présentées à l'ARLA sous le CODO 7.6.

Références

OCDE (2007). Essai n° 505 : Résidus dans les animaux d'élevage, Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, Section 5, Éditions OCDE, Paris. <https://doi.org/10.1787/9789264061910-fr>

OCDE (2009). Guidance Document on Overview of Residue Chemistry Studies (as revised in 2009), Series on Pesticides, No. 32; Series on Testing and Assessment, No. 64. [https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mo/no\(2009\)31&doclanguage=en](https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mo/no(2009)31&doclanguage=en)

OCDE (2013). Guidance Document on Residues in Livestock, Series on Pesticides No. 73, OECD Environment, Health and Safety Publications, OECD Publishing, Paris. [https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mo/no\(2013\)8&doclanguage=en](https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mo/no(2013)8&doclanguage=en)

16.0 Résidus dans l'eau, les poissons et les cultures irriguées

L'ARLA utilise les études sur les résidus dans l'eau, les poissons et les cultures irriguées pour déterminer les concentrations de résidus de pesticides dans ceux-ci, lorsque les pesticides sont appliqués directement dans l'eau (chimigation exclue). On utilise les données dans les évaluations des risques par le régime alimentaire et, dans le cas des poissons et des cultures irriguées, pour établir les LMR.

Les exigences relatives à l'étiquetage des emplois de pesticides en chimigation et aux données sur les résidus produits par la chimigation sont abordées dans la Directive d'homologation de l'ARLA DIR93-13, *Chimigation*.

Les pesticides utilisés dans ou près des sites aquatiques, y compris les rivières, les étangs, les lacs et les canaux d'irrigation, peuvent produire des résidus dans l'eau, les poissons, les crustacés et les mollusques, les cultures irriguées, ainsi que les denrées d'origine animale. Des résidus de pesticides peuvent également se retrouver dans l'eau lorsque les champs sont inondés et drainés dans le cadre de pratiques agricoles normales, que ce soit avant, pendant ou après le traitement aux pesticides. Lorsque des résidus se retrouvent dans l'eau, il peut en résulter un transfert indirect de résidus dans les poissons, les crustacés et les mollusques, ainsi que dans la viande, le lait et les œufs lorsque les animaux s'abreuvent à la source d'eau traitée. Il arrive que de l'eau traitée, provenant de canaux d'irrigation ou de toute autre source d'eau traitée, soit utilisée pour irriguer les cultures et ce procédé entraîne alors le transfert de résidus de pesticides à ces cultures. En ce qui concerne les cultures irriguées, des données adéquates sur la chimie des résidus sont nécessaires pour démontrer à la fois la nature des résidus et leur concentration dans l'eau d'irrigation et les cultures irriguées résultant du profil d'emploi maximal proposé.

La conception des études au champ visant à démontrer le devenir du pesticide dans le milieu aquatique doit être directement liée au profil d'emploi et aux restrictions imposées à l'utilisation. En raison de la nature des utilisations en milieu aquatique, il faut mettre l'accent sur les restrictions concrètes d'utilisation auxquelles se soumet le préposé à l'application. Dans le cas des champs traités avant ou après une inondation, les paramètres dictés par les pratiques agricoles normales (moment et volume de la libération de l'eau d'inondation) doivent être pris en compte dans la conception de l'étude au champ. À titre d'autre exemple, l'utilisation dans des plans d'eau retenus qui sont entièrement sous le contrôle de l'utilisateur peut faire l'objet de restrictions concrètes, indiquées sur l'étiquette, qui empêcheraient l'abreuvement des animaux d'élevage, la pêche ou l'emploi de l'eau comme eau potable ou eau d'irrigation pendant une certaine période après le traitement. En revanche, de telles restrictions ne seraient pas possibles en ce qui concerne l'utilisation d'un pesticide dans le réseau hydrographique. Pour ce type d'utilisation, des restrictions relatives au traitement et imposant une distance donnée pour les prises d'eau d'irrigation ou domestiques peuvent être requises.

En règle générale, des protocoles distincts sont nécessaires pour les plans d'eau stagnants (c'est-à-dire les lacs et les étangs), les plans d'eau vive, les systèmes d'adduction d'eau d'irrigation, les champs qui sont inondés et drainés, et les estuaires soumis aux marées. Le devenir du composé doit être démontré en ce qui concerne le taux de dispersion en aval, la dégradation, la volatilisation ou la sorption par les plantes ou le sol saturé d'eau. Les produits de dégradation dans l'eau doivent être répertoriés et quantifiés.

16.1 Résidus dans l'eau

Comme on l'indique ci-dessus, des données sur les résidus sont requises pour l'eau de chacun des divers systèmes aquatiques pouvant être touchés directement ou accidentellement par l'utilisation d'un pesticide, c'est-à-dire les étangs, les champs, les canaux de drainage, les rivières et les estuaires. Les données recueillies doivent indiquer la concentration maximale de résidus pouvant être présente dans l'eau. Si une méthode de surveillance est utilisée, elle devrait comporter le prélèvement d'échantillons avant le traitement aux pesticides, et au fil du temps, démontrer la dissipation des résidus de pesticides.

À moins qu'elles ne soient couvertes par des études sur le devenir dans l'environnement, les données sur les résidus pour l'eau traitée au point d'application ou à proximité doivent être fournies, en fonction du temps écoulé après le traitement, jusqu'à ce que l'on observe la dissipation (trois points de données ou courbe de dissipation) des concentrations de résidus dans l'eau.

Si des résidus ont des chances de se trouver dans l'eau traitée et que celle-ci peut être ingérée par le bétail, la quantité des résidus dans l'eau sera utilisée dans le calcul de la charge alimentaire du bétail. Pour déterminer le transfert des résidus dans la viande, le lait et les œufs, on utilisera des études d'alimentation réalisées selon les modalités décrites à la section 15, *Résidus dans les animaux d'élevage*.

16.2 Résidus dans les poissons, mollusques et crustacés

Les résidus de pesticides peuvent être transférés aux poissons à la suite de pratiques aquacoles (traitement direct des poissons contre les ectoparasites) ou de l'utilisation d'un pesticide en milieu aquatique, laquelle entraîne l'exposition des poissons, des mollusques et des crustacés à l'eau traitée selon les différents scénarios décrits ci-dessus. La concentration maximale escomptée de résidus de pesticides dans les poissons et l'eau traitée doit être quantifiée.

Une étude du métabolisme chez les poissons effectuée sur des prédateurs, tels que l'achigan, ou sur des espèces benthophages (les poissons de fond), telles que le poisson-chat, est requise lorsque les poissons peuvent être directement ou indirectement exposés au pesticide ou à ses produits de dégradation. Si aucune radioactivité n'est détectée dans les poissons lors d'une étude de métabolisme statique, il n'est pas nécessaire de procéder à des études supplémentaires sur les résidus dans les poissons. Toutefois, des études sur les résidus dans les mollusques et crustacés seront tout de même requises après une exposition à l'eau traitée.

Les études sur les résidus dans les poissons, mollusques et crustacés peuvent être de différents types selon le système aquatique en cause. Une exposition contrôlée durant des périodes appropriées peut être effectuée dans des conditions statiques ou dynamiques en aquarium, ou encore, les spécimens peuvent être exposés dans des sites naturels si la zone traitée peut être isolée, par exemple au moyen de cages. Les études en conditions naturelles sont préférables. Les parties du poisson qui doivent être échantillonnées et analysées sont la peau et les muscles. Les LMR proposées pour les poissons devraient être établies en fonction de la partie comestible. Dans le cas de l'eau traitée, des données sur les résidus sont requises pour les poissons benthophages, tels que le poisson-chat, et les poissons prédateurs tels que l'achigan. Dans le cas des mollusques et des crustacés, des données sont requises pour les mollusques (par exemple les myes et les huîtres) et les crustacés (par exemple les crevettes et les crabes). Si on prévoit une utilisation dans des zones estuariennes, des données peuvent être requises pour les produits du poisson transformés.

16.3 Résidus dans les cultures irriguées

Avant tout, il faut quantifier la concentration maximale escomptée de résidus de pesticides, y compris les produits de dégradation, dans l'eau d'irrigation traitée.

Si on détermine que des résidus quantifiables sont escomptés dans l'eau d'irrigation traitée, des études visant à évaluer la quantité de résidus dans les cultures qui ont été irriguées avec cette eau sont requises. Ces essais sur les résidus peuvent recourir au principe de regroupement de cultures, c'est-à-dire s'appuyer sur les données sur les résidus requises pour les cultures représentatives de chaque groupe de cultures. Les demandeurs sont invités à consulter l'ARLA au sujet du nombre et de l'emplacement des essais.

Ligne directrice concernant les essais

L'OCDE prévoit une nouvelle ligne directrice concernant l'aquaculture. Une fois achevée, elle remplacera une partie de la présente section.

Catégories d'utilisation et CODO

Une étude sur le métabolisme chez les poissons, mollusques et crustacés est requise pour la catégorie d'utilisation 1 et doit être présentée à l'ARLA sous le CODO 6.2, et les données sur les résidus chez les poissons, mollusques et crustacés doivent être présentées sous le CODO 7.4.1.

Références

FDA (1994). Pesticide Analytical Manual, Vols. I and II, Food and Drug Administration, Washington, D.C. National Technical Information Service, Springfield, VA 22161.

EPA (1996). Residue Chemistry Test Guidelines: OPPTS 860.1400 Water, Fish, and Irrigated Crops [EPA 712-C-96-178]. <https://www.regulations.gov/document?D=EPA-HQ-OPPT-2009-0155-0010>

ARLA (2013). Directive d'homologation DIR93-13, *Chimigation*.
https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/cps-spc/alt_formats/pacrb-dgapcr/pdf/pubs/pest/pol-guide/dir/dir9313-fra.pdf

17.0 Résidus dans le miel

Les résidus de pesticides peuvent être transférés au miel à la suite du traitement direct des ruches (pour lutter contre les acariens) ou du traitement des cultures mellifères.

Traitement direct des ruches d'abeilles domestiques

Les demandeurs sont invités à consulter l'ARLA au sujet des exigences en matière de données sur les résidus chimiques.

Traitement des cultures mellifères

De nouvelles lignes directrices de l'OCDE sont en cours d'élaboration pour les résidus présents dans le miel à la suite du traitement de cultures mellifères et seront adoptées une fois achevées.

Les demandeurs sont invités à consulter la page Web des Publications sur les résidus de pesticides de l'OCDE (<https://www.oecd.org/fr/env/ess/pesticides-biocides/publicationsonpesticideresidues.htm>) pour y trouver des lignes directrices concernant les résidus dans le miel, qui ont peut-être été publiés après la parution du présent document.

18.0 Établissements de manipulation des aliments

Des études doivent être menées pour déterminer les résidus provenant du traitement antiparasitaire dans les établissements de manipulation des aliments.

Sont considérés comme des établissements de manipulation des aliments les zones et les lieux où des aliments sont conservés, transformés, préparés ou servis. Les zones alimentaires des établissements de manipulation des aliments comprennent les zones de réception, de service, d'entreposage d'aliments secs, froids, congelés ou crus; de conditionnement, comme la mise en conserve, l'embouteillage, l'emballage et la mise en boîte; de préparation, comme le nettoyage, le tranchage, la cuisson et le broyage; ainsi que d'entreposage des déchets comestibles, de même que les systèmes de transformation en lieu clos, comme les moulins et les laiteries, ou encore les systèmes utilisés pour produire des huiles et des sirops comestibles. Les zones non alimentaires des établissements de manipulation des aliments comprennent les locaux à déchets, les toilettes, les siphons de sol vers les égouts, les entrées et les vestibules, les bureaux, les vestiaires, les salles des machines, les chaufferies, les garages, les placards à vadrouilles et les entrepôts des produits en conserve, en bouteille ou emballés.

Le tableau 1 ci-dessus dresse la liste des catégories d'établissements commerciaux de manipulation des aliments.

Tableau 1. Catégories et types représentatifs d'établissements de manipulation des aliments	
Catégories	Types représentatifs
Services d'alimentation ¹	Restaurants, cantines, notamment dans les établissements scolaires et les entreprises, tavernes, traiteurs, réfectoires, hôpitaux, cantines mobiles, distributeurs automatiques, épicerie et marchés.
Usines de fabrication ²	Usines de bonbons, de crème glacée, de pâtes, de mélanges alimentaires ou de céréales pour petit déjeuner, boulangeries, brasseries, établissements vinicoles, usines de boissons gazeuses, d'embouteillage ou de pizzas.
Usines de transformation ³	Usines d'abattage ou d'emballage de viandes, de volaille, de poissons ou de fruits de mer, usines d'épices, usines de graisses et d'huiles comestibles, conserveries de fruits et de légumes, usines de cornichons marinés, usines de boissons, par exemple café ou thé, usines de produits frais congelés, moulins à grains et laiteries.

Les données obtenues à partir d'études menées dans deux types d'établissements différents de chaque catégorie sont généralement suffisantes pour s'appliquer aux autres établissements de cette catégorie. Les types représentatifs d'une catégorie donnée devraient être choisis avec soin et représenter fidèlement cette catégorie. Il peut s'avérer nécessaire de mettre à l'essai plus de deux types d'établissements selon le cas.

Il faut tenir compte des programmes et des pratiques d'assainissement existants, ainsi que du type de construction des bâtiments; par exemple si l'usine est en bois ou en blocs de béton.

L'utilisation comporte normalement l'application du pesticide pour le traitement des surfaces ou de l'air ambiant des structures.

- 1) Un traitement de surface consiste en l'application directe d'un pesticide sur une surface (planchers, murs, fondations, plafonds, etc.). Cette définition englobe entre autres les traitements généralisés, les traitements de périmètre ou en bande, les traitements localisés, et les traitements des fissures, des crevasses et des cavités.
- 2) Un traitement de l'air ambiant consiste en l'application d'un pesticide sous forme de gouttelettes fines en suspension dans l'air dans un espace clos. Cette définition ne comprend pas les fumigants.

¹ Tout établissement de manipulation des aliments dont l'activité principale consiste à vendre des aliments directement au public consommateur. La fabrication ou la transformation d'aliments par un tel établissement ne sont qu'accessoires à la réalisation de son objectif commercial principal.

² Tout établissement de manipulation des aliments dont l'activité principale consiste à produire et/ou à emballer des aliments fabriqués par l'humain qui sont normalement destinés à être vendus par des établissements de restauration ou d'alimentation. Ces aliments sont généralement composés de deux ou plusieurs aliments que l'on a modifiés de manière à changer leur dénomination de base.

³ Tout établissement de manipulation des aliments dont l'activité principale consiste à améliorer ou à conserver des denrées agricoles brutes de manière à maintenir leur dénomination de base. Ces établissements peuvent vendre leurs produits directement au public consommateur et/ou à des établissements de restauration ou de distribution alimentaire.

En font également partie les aires d'alimentation de l'établissement qui sert de site d'essai.

Les résultats acceptables d'une étude portant sur le type de traitement le plus rigoureux (traitement de l'air ambiant > traitement généralisé > traitement localisé > traitement des fissures et des crevasses) devraient permettre de couvrir les données obtenues de traitements moins rigoureux, et des études supplémentaires sur les résidus ne seraient pas nécessaires. L'étude permettra également l'homologation du pesticide en vue d'une utilisation de la ou des méthodes les moins rigoureuses. Dans de nombreux cas, une étude approfondie représentant le pire des scénarios en matière de résidus suffira pour tenir compte l'utilisation dans tous les types d'établissements.

On conseille aux demandeurs de faire approuver le protocole choisi avant d'entreprendre une étude sur les résidus, qui vise à étayer l'utilisation du pesticide dans les établissements de manipulation des aliments. Le traitement des établissements aux fins d'une telle étude devrait être effectué conformément à l'étiquette proposée.

L'étude devrait être élaborée de manière à refléter toutes les possibilités de contamination. Les propriétés physiques et chimiques du pesticide, la proximité des aliments et les barrières de protection devraient être prises en compte.

De nombreuses sources possibles de contamination peuvent être éliminées ou diminuées par des restrictions, des variations dans le mode d'application, ou encore, selon le type d'établissement traité ou la nature du produit ou de la formulation. On devrait présenter des données afin d'établir l'importance relative de ces facteurs par rapport aux concentrations de résidus pouvant découler de l'application de pesticides. De plus, on devrait mener des expériences comportant l'analyse d'aliments représentatifs exposés aux pesticides par l'une des voies susmentionnées, qui constituent des voies potentielles de contamination.

Le choix des échantillons à analyser dans les utilisations spécialisées, par exemple dans les minoteries, serait évident. En ce qui concerne l'exposition d'un grand éventail de produits, par exemple dans les épiceries, le choix des échantillons à analyser devrait comprendre différents aliments, tels qu'un aliment huileux (par exemple le beurre), des produits céréaliers cuits (par exemple le pain), des boissons (par exemple le lait), des viandes crues et transformées, et des fruits et légumes frais (par exemple la laitue).

Pour démontrer la présence de résidus résultant d'un large éventail de conditions et pour évaluer le potentiel d'une mauvaise utilisation, l'étude devrait comprendre une exposition excessive. Par exemple :

- a) pulvérisation à deux fois la dose indiquée;
- b) exposition des aliments pendant des périodes plus longues que celles normalement prévues;
- c) exposition de certains aliments qui devraient normalement être recouverts pendant le traitement.

Ligne directrice concernant les essais

Les demandeurs sont invités à consulter le document de l'EPA des États-Unis intitulé *Residue Chemistry Test Guidelines OPPTS 860.1460, Food Handling*, pour de plus amples renseignements.

Catégories d'utilisation et CODO

Des études décrivant les résidus issus du traitement antiparasitaire des structures sont requises pour les établissements de transformation et d'entreposage des aliments (catégorie d'utilisation 12) et les établissements de manipulation des aliments (catégorie d'utilisation 20), et doivent être présentées à l'ARLA sous les CODO 7.4.1 et 7.4.2.

Références

EPA (1996). Residue Chemistry Test Guidelines: OPPTS 860.1460 Food Handling [EPA 712-C-96-181]. <https://www.regulations.gov/document?D=EPA-HQ-OPPT-2009-0155-0011>

ARLA (2020). Document d'orientation, *Mises à jour des étiquettes des produits antiparasitaires de traitement des structures*. <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/rapports-publications/pesticides-lutte-antiparasitaire/politiques-lignes-directrices/mises-a-jour-etiquettes-produits-antiparasitaires-traitement-structures.html>

19.0 Limites maximales de résidus

L'utilisation de pesticides sur les cultures conformément aux conditions figurant sur l'étiquette peut entraîner la présence de résidus dans les aliments destinés à la consommation humaine et ceux destinés à la consommation animale (par exemple, l'utilisation sur le blé peut entraîner la présence de résidus dans le fourrage, le foin, le grain et la paille de blé). Ensuite, si les animaux d'élevage consomment des aliments traités, il y a un risque de transfert de résidus de pesticides dans la viande, le lait et les œufs. De même, si des animaux d'élevage sont traités directement à l'aide d'un pesticide (par exemple une application cutanée ou sous forme d'étiquette d'oreille) ou y sont exposés indirectement (par exemple en cas de traitement des bâtiments d'élevage), il existe un risque de transfert de résidus de pesticides dans la viande, le lait et les œufs. L'exposition humaine peut résulter de la consommation de résidus de pesticides qui demeurent dans et/ou sur les denrées alimentaires d'origine végétale ou animale.

L'ARLA établit des limites maximales de résidus (LMR) fondées sur des données scientifiques pour les résidus de pesticides. Une LMR représente la quantité maximale de résidus de pesticides qui devrait demeurer dans ou sur les denrées (par exemple les matrices végétales ou animales), lorsqu'un pesticide est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. La LMR est exprimée en ppm (parties par million), ce qui correspond au nombre de milligrammes de résidus de pesticides par kilogramme de denrée. Les LMR sont calculées à partir d'essais sur les résidus qui reflètent les quantités

maximales de résidus susceptibles d'être présents dans les conditions les plus défavorables, c'est-à-dire la dose maximale par saison, avec un délai minimal avant la récolte ou avant l'abattage, à la suite de l'utilisation proposée du pesticide.

Chaque LMR est établie pour une combinaison particulière d'un pesticide et d'une denrée alimentaire. Les différents types de denrées alimentaires sont les suivants :

- a) les plantes cultivées (appelées « produits agricoles bruts » ou PAB), telles que les pommes, les tomates, le blé et le soja;
- b) les denrées transformées, telles que le concentré de tomate, les raisins secs et l'huile de colza;
- c) les denrées d'origine animale, telles que la viande, le lait et les œufs.

Le principe actif du pesticide et tout métabolite important constituent ensemble ce que l'on appelle la « définition des résidus » (voir la section 8, *Définition des résidus*, pour plus de détails). Des définitions de résidus distinctes peuvent être établies aux fins de l'application de la loi et de l'évaluation des risques. La définition des résidus aux fins de l'application de la loi doit être simple et permettre la surveillance et le contrôle courants concrets de la LMR à un coût raisonnable. La définition des résidus aux fins de l'application de la loi (et donc de l'établissement de la LMR) ne comprend souvent qu'un composé marqueur, tel que le composé d'origine. Lorsque la méthode d'analyse est fondée sur la mesure d'un groupement chimique commun, la définition des résidus comprend le composé d'origine et tout métabolite converti selon le groupement chimique commun, exprimé sous forme d'équivalent du composé d'origine.

Pesticide : Si **aucune** LMR n'est établie pour une combinaison particulière pesticide-culture :

- 1) Il se peut que le pesticide ne soit pas homologué aux fins d'utilisation sur cette culture. L'outil « Recherche dans les étiquettes de pesticides » de Santé Canada permet de déterminer si l'utilisation d'un pesticide est homologuée au Canada.
- 2) Si le pesticide est homologué aux fins d'utilisation sur une culture précise et qu'aucune LMR n'a été établie, les résidus de pesticides résultant de l'utilisation agricole sur cette culture précise sont visés au paragraphe B.15.002(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, qui exige que les résidus ne dépassent pas 0,1 ppm, valeur communément appelée « LMR générale ». Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter l'extrait du *Règlement sur les aliments et drogues* ci-dessous.

« Titre 15 Falsification des produits alimentaires

B.15.002 (1) Sous réserve du paragraphe (2), un aliment est falsifié dans l'un ou l'autre des cas suivants :

a) des produits antiparasitaires au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* ou leurs composants ou dérivés, pour lesquels aucune limite maximale de résidus n'a été fixée en vertu des articles 9 ou 10 de cette loi pour l'aliment, sont présents — seuls ou en combinaison — dans l'aliment ou sur sa surface en une quantité supérieure à 0,1 partie par million »

Adjuvants : Les adjuvants sont présents sous forme de formulants dans les préparations commerciales ou peuvent être vendus séparément et mélangés en cuve avec des préparations commerciales avant l'application. Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter la section 5, *Identité des produits chimiques*. Les dispositions d'homologation du *Règlement sur les produits antiparasitaires* (RPA) s'appliquent aux adjuvants de type « activateur » ou « modificateur de bouillie de pulvérisation », qui sont vendus séparément et ont pour but d'améliorer directement l'efficacité ou la performance biologique de la préparation commerciale, en modifiant ou en améliorant ses caractéristiques physiques ou chimiques.

Il n'est pas nécessaire d'établir des LMR pour les adjuvants, car ils sont exemptés de l'application de la disposition de la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) qui porte sur la falsification, comme on l'indique ci-dessous.

« B.15.002 (2)

(2) L'aliment est exempté de l'application de l'alinéa 4(1)d) de la Loi si les produits chimiques agricoles ci-après ou leurs composants ou dérivés — seuls ou en combinaison — sont les seuls produits chimiques agricoles ou composants ou dérivés de ces produits présents dans l'aliment ou sur sa surface :

- (a) un produit fertilisant;
- (b) un adjuvant ou un véhicule de produit chimique agricole;
- (c) un sel de bromure inorganique;
- (d) du dioxyde de silicium;
- (e) du soufre;
- (f) des spores viables de *Bacillus thuringiensis* Berliner;
- (g) du kaolin. »

Étant donné que les LMR sont établies en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* conformément à la disposition sur la falsification de la *Loi sur les aliments et drogues*, Santé Canada n'a pas le pouvoir législatif de fixer des LMR de pesticide dans ou sur les aliments pour animaux. Toutefois, les résidus de pesticides dans les aliments pour animaux sont réglementés indirectement par l'établissement de LMR dans les denrées alimentaires d'origine animale (graisse, viande, sous-produits de viande, lait et œufs) résultant du transfert de résidus de pesticides chez l'animal après la consommation d'aliments traités.

LMR sur des denrées importées : Les demandes d'établissement de limites maximales pour les résidus se trouvant dans tout aliment importé devraient contenir le même type

de données que les demandes requises pour une homologation canadienne. L'étiquette de la préparation commerciale homologuée du pays exportateur et les données sur les résidus au champ obtenues conformément au mode d'emploi de l'étiquette étrangère sont requises. Une denrée doit être assortie d'une LMR, si celle-ci doit être importée, et peut contenir des résidus de pesticides d'un principe actif qui n'est pas homologué pour l'usage prévu ou qui n'est pas homologué au Canada.

Les LMR établies au Canada ne permettent pas de faire la distinction entre les résidus sur une denrée produite au pays ou sur une denrée importée.

LMR pour les groupes de cultures : Les groupes de cultures simplifient l'établissement des LMR grâce à l'utilisation de données sur les résidus pour les cultures représentatives de l'ensemble du groupe, ce qui permet d'étendre les LMR à toutes les cultures du groupe de cultures (veuillez consulter la section 11.4 pour plus de détails).

Calculateur de LMR de l'OCDE : Dans le but d'harmoniser le calcul des LMR, l'OCDE a mis au point un calculateur de LMR. Il s'agit d'une simple feuille de calcul Excel, qui ne nécessite pas de connaissances statistiques approfondies de la part de l'utilisateur. Ce calculateur comporte une feuille de calcul pour les ensembles de données uniques et une feuille de calcul pour les ensembles de données multiples. L'OCDE offre un guide de l'utilisateur et un livre blanc statistique pour faciliter l'utilisation du calculateur. La version 2 des feuilles de calcul des LMR de l'OCDE a été rendue publique le 23 avril 2020.

Références

ARLA (1993). Directive d'homologation DIR93-15, *Critères d'homologation des adjuvants*.
https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/cps-spc/alt_formats/pacrb-dgapcr/pdf/pubs/pest/pol-guide/dir/dir9315-fra.pdf

OCDE (2011). OECD MRL Calculator: User Guide, Series on Testing and Assessment No. 56.
[https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mo-no\(2011\)2&doclanguage=en](https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mo-no(2011)2&doclanguage=en)

OCDE (2011). OECD MRL Calculator: Statistical White Paper, Series on Testing and Assessment No. 57.
[https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mo-no\(2011\)3&doclanguage=en](https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mo-no(2011)3&doclanguage=en)

OCDE (2020). Maximum Residue Limit Calculator Spreadsheets Version 2.
<https://www.oecd.org/env/ehs/pesticides-biocides/oecdmaximumresiduelimitcalculator.htm>

Annexe I

Produits agricoles bruts, denrées transformées et aliments pour animaux d'élevage provenant de grandes cultures

Dans le tableau 1, un espace vide ou une fraction non nommée dans les colonnes des denrées transformées ou des aliments pour animaux pour une culture particulière ne signifie pas nécessairement que ces denrées ne sont pas produites à partir de cette culture, ni qu'elles ne sont pas utilisées comme denrées destinées à la consommation humaine ou animale. L'ARLA pourrait ajouter des éléments et mettre à jour le tableau au cours d'évaluations continues de fractions autres ou nouvelles de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux. (Les numéros entre parenthèses renvoient aux notes du tableau.)

Tableau 1. Produits agricoles bruts, denrées transformées et aliments pour animaux provenant de grandes cultures

Culture	PAB (1)	Denrées transformées (2)	Aliments destinés à la consommation animale	
			Aliments pour animaux	% MS (3)
Luzerne (4)	fourrage		fourrage	35
	foin		foin	89
	graines (5)		farine (6)	89
			ensilage (7)	40
Amande	cerneaux et coques		coques	90
Pomme	fruit	marc, jus	marc frais	40
Abricot	fruit (8)			
Artichaut	tête (fleur)			
Asperge	tiges			
Avocat	fruit (8)			
Banane (9)	fruit entier			
Orge (10)	céréale (11)	orge perlé	céréale (11)	88
	foin	farine	foin	88
	paille	son	paille	89
Haricot (12)	graines de haricots à écosser			
Betterave potagère	racine			
	fanes (feuilles)			
Betterave à sucre	racine	sucré raffiné (13)	fanes (feuilles)	23
	fanes (feuilles)	pulpe séchée	pulpe séchée	88
		mélasse	mélasse	75
Mûre (14)	baie			
Bleuet	baie			
Brocoli	tige et tête (bouquets)			
Chou de Bruxelles	feuilles			
	pommes			
Sarrasin	céréale (15)	farine		
Chou	frais, avec feuilles extérieures (16)			
Fève de cacao	fève	fèves rôties		
		poudre de cacao		
		chocolat		

Culture	PAB (1)	Denrées transformées (2)	Aliments destinés à la consommation animale	
			Aliments pour animaux	% MS (3)
Canola	graines	farine huile raffinée	farine	88
Caroube	fève			
Carotte	racine		rebut (17)	12
Chou-fleur	tige et pomme			
Céleri	tiges non effeuillées (pétioles)			
Cerise douce	fruit (8)			
Cerise acide	fruit (8)			
Chicorée	racine fanes (feuilles)			
Agrumes	fruit entier	pulpe séchée huile jus	pulpe séchée	91
Trèfle (18)	fourrage		fourrage	30
	foin		foin	89
			ensilage (19)	30
Noix de coco	noix de coco (cerneau et liquide combinés)	coprah (pulpe séchée) huile		
Café (20)	fèves vertes	fèves torréfiées café soluble		
Chou vert	feuilles			
Maïs de grande culture	grain amidon (24) fourrage (21) fourrage sec (22) grau farine fractions de grains aspirées (23)	mouture humide : huile raffinée mouture sèche : farine et huile raffinée	grain	88
			fourrage (21)	40
			fourrage sec (22)	83
			fractions de grains aspirées (23)	85
			sous-produits de meunerie (25)	85
Maïs à éclater	grain fourrage sec (22)		grain	88
			fourrage sec (23)	85
Maïs sucré (26)	épis épluchés (27)		fourrage (28)	48
	fourrage (28)		fourrage sec (22)	83
	fourrage sec (22)		déchets de conserverie (29)	30
Coton	graines non délintées sous-produits d'égrenage (30)	farine coques huile raffinée	graines non délintées	88
			sous-produits d'égrenage (30)	90
			farine	89
			coques	90
Dolique (31)	graines		graines	88
	foin		foin	86
	fourrage		fourrage	30
Pommette	fruit			
Canneberge	baie			
Coronille bigarrée (32)	fourrage		fourrage	30
	foin		foin	90

Culture	PAB (1)	Denrées transformées (2)	Aliments destinés à la consommation animale	
			Aliments pour animaux	% MS (3)
Concombre	fruit			
Groseille	fruit			
Datte	fruit sec (8)			
Mûre rampante	baie			
Aubergine	fruit			
Sureau	baie			
Endive/scarole	feuilles			
Figue	fruit	fruit séché		
Lin	graines	farine	farine	88
Ail	bulbe			
Ginseng	racine séchée			
Groseille	baie			
Raisin	fruit	raisin sec jus		
Graminées (pâturages et parcours naturel) (33)	fourrage		fourrage	25
	foin		foin	88
			ensilage (34)	40
Fines herbes (35)	herbes fraîches	herbes séchées		
Houblon	cônes séchés (36)			
Raifort	racine			
Gaylussaquier	baie			
Topinambour	tubercule			
Chou frisé	feuilles			
Kiwi	fruit			
Chou-rave	tige bulbeuse et feuilles			
Kumquat	fruit			
Poireau	plante entière			
Lentilles	graines			
Lespédéza (37)	fourrage		fourrage	22
	foin		foin	88
Laitue pommée	fraîche, avec feuilles externes (38)			
Laitue en feuilles	feuilles (39)			
Mûre de Logan	baie			
Lupin	graines		graines	88
Mangue	fruit (8)			
Millet (40)	céréale (41)	farine (43)	céréale (41)	88
	fourrage			
	foin		fourrage	30
	paille (42)		foin	85
			paille (42)	90
Haricot mungo	haricot germes de haricot (44)			
Champignon	chapeau et tige			
Melon véritable (45)	fruit			
Feuilles de moutarde	feuilles			
Nectarine	fruit (8)			
Noix (46)	cerneaux			
Avoine (47)	céréale (11)	farine gruau/flocons d'avoine	céréale (11)	89
	fourrage			
	foin		fourrage	30
	paille		foin	90
			paille	90

Culture	PAB (1)	Denrées transformées (2)	Aliments destinés à la consommation animale	
			Aliments pour animaux	% MS (3)
Okra	fruit (capsule)			
Olive	fruit (8)	huile		
Oignon	bulbe			
Oignon vert	plante entière sans racines			
Papaye	fruit			
Persil (48)	feuilles fraîches	persil séché		
Panais	racine			
Fruit de la passion	fruit			
Asiminier trilobé	fruit			
Pois (49)	pois à gousse (50) graines (51)			
Pois de grande culture (52)	graines tiges foin		graines	90
			tiges	25
			foin	88
			ensilage (53)	40
Pêche	fruit (8)			
Arachide	cerneaux foin (54)	farine huile raffinée	farine	85
			foin (54) (R) (55)	85
Poire	fruit			
Poivrons et piments (56)	fruit			
Menthe poivrée	feuilles et tiges	huile		
Piment de type Jamaïque (57)	fruit			
Ananas	fruit	résidus de la transformation (58) en jus	résidus de la transformation (58)	25
Plantain (59)	fruit entier			
Prune	fruit (8)	pruneau		
Pomme de terre	tubercule	granulés/flocons (60) croustilles pelures humides	rebuts	20
			déchets de transformation des pommes de terre (61)	12
Citrouille	fruit			
Coing	fruit			
Radicchio (chicorée rouge)	feuilles fraîches			
Radis	racine fanés (feuilles)			
Colza	graines fourrage	farine (62)	farine	88
			fourrage	30
Feuilles de colza (63)	feuilles			
Framboises noires et rouges	baie			
Rhubarbe	pétioles			
Riz (64)	céréale (11) paille	riz poli coques son	céréale (11)	88
			paille	90
			coques	90
			son	90
Rutabaga	racine			
Seigle (65)	céréale (66) fourrage	farine son	céréale (66)	88

Culture	PAB (1)	Denrées transformées (2)	Aliments destinés à la consommation animale	
			Aliments pour animaux	% MS (3)
	paille			
			fourrage	30
			paille	88
Carthame	graines	farine huile raffinée	farine	91
Salsifis	racine fanés (feuilles)			
Sésame	graines	huile		
Échalote	bulbe			
Sorgho-grain	grain fourrage (21) fourrage sec (22) fractions de grains aspirées (23)	farine (67)	grain	86
			fourrage (21)	35
			fourrage sec (22)	88
			fractions de grains aspirées (23)	85
Sorgho sucré (68)	tige	sirop		
Fourrages de sorgho, sorgho du Soudan	(Voir graminées)			
Soja (69)	graines fourrage foin fractions de grains aspirées (23)	farine coques huile raffinée	graines	89
			fourrage (R) (55)	56
			foin (R) (55)	85
			fractions de grains aspirées (23)	85
			farine	92
			coques	90
			ensilage (70)	30
Menthe verte	fanés (feuilles et tiges)	huile		
Épices (71)	fraîches	séchées		
Épinards	feuilles			
Courge	fruit			
Fraise	baie			
Canne à sucre (13) (72)	canne	mélasse (73) sucre raffiné (13)	mélasse (73)	75
Tournesol	graines	farine huile raffinée	farine	92
Patate douce	racine			
Bette à carde	pétioles			
Taro	cormes feuillage			
Thé (74)	feuilles cueillies	feuilles séchées thé soluble		
Tomate	fruit	pâte (75) purée		
Lotier (76)	fourrage foin		fourrage	30
			foin	85
Navet	racine fanés (feuilles)		racine fanés (feuilles)	15 30
Vesce (77)	foin fourrager		fourrage foin	30 85
Cresson de fontaine	feuilles et tiges			
Pastèque	fruit			
Blé (78)	céréale (66)	son	céréale (66)	89

Culture	PAB (1)	Denrées transformées (2)	Aliments destinés à la consommation animale	
			Aliments pour animaux	% MS (3)
(79)	fourrage foin paille fractions de grains aspirées (23)	farine finots remoulages bis germe		
			fourrage	25
			foin	88
			fractions de grains aspirées (23)	85
			sous-produits de meunerie (80)	88
lgname	tubercule			

Notes du tableau. Les notes suivantes renvoient aux numéros entre parenthèses.

- 1) **PAB.** Produit agricole brut.
- 2) **Denrée transformée.** Un large éventail de PAB sont transformés avant de devenir des denrées destinées à la consommation humaine ou animale.
- 3) **% MS (pourcentage de matière sèche).** En ce qui concerne les aliments pour bovins et les produits laitiers, le pourcentage d'humidité devrait être indiqué pour des échantillons représentatifs des PAB et des denrées transformées.
- 4) **Luzerne.** Les données sur les résidus doivent provenir d'un minimum de trois coupes, à moins que les conditions climatiques ne limitent le nombre de coupes. Couper les échantillons entre le moment où les boutons s'apprêtent à ouvrir et le début de la floraison (première coupe) et/ou au début de la floraison (à un dixième de celle-ci) (coupes ultérieures).
- 5) **Graines de luzerne.** En ce qui concerne les utilisations homologuées sur la luzerne cultivée pour les graines, les données sur les résidus devraient être fournies pour les graines, le fourrage et le foin, afin de permettre l'alimentation des animaux d'élevage avec les déchets de criblage et le regain.
- 6) **Farine de luzerne.** Les données sur les résidus ne sont pas nécessaires pour la farine; cependant, la farine devrait faire partie du régime alimentaire des animaux d'élevage selon les concentrations de résidus dans le foin. Le foin devrait sécher au champ jusqu'à une teneur en humidité de 10 à 20 %.
- 7) **Ensilage de luzerne.** Les données sur les résidus dans l'ensilage sont facultatives, mais sont souhaitables pour l'évaluation de la charge alimentaire. Couper la luzerne entre la fin du stade du bouton et le dixième du stade de floraison, la laisser flétrir jusqu'à ce qu'elle atteigne environ 60 % d'humidité, puis la hacher finement, l'emballer serré et la laisser fermenter durant trois semaines au plus dans un environnement hermétique jusqu'à ce que son pH atteigne 4. Ce procédé s'applique à l'ensilage et à l'ensilage préfané. En l'absence de données sur l'ensilage, les données sur les résidus dans le fourrage seront utilisées pour l'ensilage, avec correction pour la MS.
- 8) **Fruit.** On devrait analyser le fruit après avoir enlevé et jeté la tige et le noyau.
- 9) **Banane.** On devrait fournir des données sur les résidus au champ concernant les bananes ensachées et non ensachées. Le nombre requis d'essais au champ peut être réparti entre les bananes ensachées et les bananes non ensachées. Il est également possible de prélever un échantillon de bananes ensachées et non ensachées sur chaque site. Des données sont requises pour l'ensemble du produit, y

compris la peau, après avoir retiré et mis de côté le collet et la tige. À la discrétion du demandeur, des données sur les résidus dans la pulpe de banane uniquement peuvent être fournies à des fins d'évaluation des risques par le régime alimentaire.

- 10) **Foin d'orge.** Couper lorsque le grain est entre le stade laiteux et le stade pâteux mou. Le foin devrait sécher au champ et atteindre une teneur en humidité de 10 à 20 %.
Paille d'orge. Résidus végétaux (c'est-à-dire les tiges ou les tiges séchées avec les feuilles), laissés après la récolte du grain (c'est-à-dire après le battage). **Ensilage d'orge.** Les données sur les résidus dans l'ensilage sont facultatives, mais sont souhaitables pour l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire. Couper les échantillons entre le gonflement et le début de l'épiaison, les laisser flétrir jusqu'à une teneur en humidité de 55 à 65 %, puis les hacher finement, les emballer serré et les laisser fermenter durant trois semaines au plus dans un environnement hermétique jusqu'à ce qu'ils atteignent un pH de 4. En l'absence de données sur l'ensilage, les données sur les résidus dans le fourrage seront utilisées pour l'ensilage, avec correction pour la MS.
- 11) **Grain d'orge, d'avoine ou de riz.** Caryopse et glumelles (lemme et paléole).
- 12) **Haricot.** Voir le groupe de cultures 6 : *Graines vertes ou sèches de légumineuses* pour les cultivars de haricots. **Graines de haricot.** Graines séchées pour l'analyse liée aux utilisations sur les haricots secs à écosser; graines à écosser sans leur gousse pour l'analyse liée aux utilisations sur les haricots à écosser (par exemple les haricots de Lima); graines à écosser avec leur gousse pour les haricots à gousse comestible (par exemple les haricots mange-tout). Le dolique est la seule culture de haricot prise en compte pour l'alimentation des animaux d'élevage. Voir Dolique. Les données sur les résidus pour le fourrage et le foin sont requises uniquement pour le dolique.
- 13) **Betterave à sucre.** Les données sur les résidus peuvent être fournies pour le sucre brut ou le sucre raffiné, ou pour le sucre brut et le sucre raffiné.
- 14) **Canne à sucre.** Les données sur les résidus peuvent être fournies de la même manière.
- 15) **Mûre.** Voir le groupe de cultures 13-07 : *Petits fruits* pour les cultivars de mûres.
- 16) **Grain de sarrasin.** Graine (akène) et coque.
- 17) **Chou frais avec feuilles externes.** Chou entier, sans les feuilles manifestement décomposées ou flétries. En outre, des données sur les résidus sur la tête de chou sans les feuilles externes devraient être fournies, en particulier lorsqu'une évaluation plus précise de l'exposition par le régime alimentaire est nécessaire.
- 18) **Rebuts de carottes.** Les données relatives aux PAB tiendront compte des résidus sur les rebuts de carottes.
- 19) **Fourrage de trèfle.** Couper les échantillons entre le stade des 10 à 20 cm et le stade de préfloraison, à environ 30 % de MS. **Foin de trèfle.** Couper les échantillons entre le début de la floraison et la pleine floraison. Le foin devrait sécher au champ et atteindre une teneur en humidité de 10 à 20 %. Les données sur les résidus de graines de trèfle ne sont pas nécessaires.
- 20) **Ensilage de trèfle.** Les données sur les résidus dans l'ensilage sont facultatives, mais sont souhaitables pour l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire. Couper les échantillons entre le début et le quart du stade de floraison pour le trèfle, les laisser flétrir jusqu'à ce qu'ils atteignent une teneur en humidité d'environ 60 %, puis les hacher finement, les emballer serré et les laisser fermenter durant trois semaines au plus dans un environnement hermétique jusqu'à ce que leur pH

atteigne 4. Ce procédé s'applique à l'ensilage et à l'ensilage préfané. En l'absence de données sur l'ensilage, les données sur les résidus dans le fourrage seront utilisées pour l'ensilage, avec correction pour la MS.

- 21) **Café.** Des données sur les résidus sont requises pour les fèves vertes, les fèves torréfiées et le café soluble. Des LMR pour les fèves torréfiées et le café soluble seront établies si la quantité des résidus dépasse celle des fèves vertes. La fève verte est la graine séchée du caféier.
- 22) **Fourrage de maïs (maïs de grande culture et maïs à éclater).** Couper les échantillons, c'est-à-dire la partie aérienne entière de la plante, à la fin du stade pâteux ou au début du stade du grain laiteux (stade de la couche noire/stade du point noir pour le maïs uniquement). **Fourrage de sorgho.** Couper les échantillons, c'est-à-dire toute la partie aérienne de la plante, entre le stade pâteux mou et le stade pâteux dur. Les échantillons de fourrage devraient être analysés tels quels, ou peuvent être analysés après avoir été ensilés pendant trois semaines au plus, et avoir atteint un pH de 5 ou moins, avec correction pour la MS.
- 23) **Fourrage sec de maïs (maïs de grande culture et maïs à éclater).** Tiges matures et séchées dont on a retiré le grain ou l'épi entier, c'est-à-dire l'épi et le grain, et qui contiennent de 80 à 85 % de MS. **Fourrage sec de sorgho.** Tiges matures et séchées dont on a retiré le grain et contenant environ 85 % de MS.
- 24) **Fractions de grain aspirées**, auparavant appelées **poussières de grain**. Poussières collectées dans les silos à grains pour des raisons environnementales et de sécurité. Des données sur les résidus devraient être fournies pour toute utilisation après la récolte sur le maïs, le sorgho, le soja ou le blé. Pour une utilisation avant la récolte, après le début du stade de reproduction et la formation des têtes de graines, des données sont nécessaires à moins que la quantité de résidus dans le grain soit inférieure à la limite de quantification (LQ) de la méthode d'analyse. Pour une utilisation avant la récolte pendant le stade végétatif, c'est-à-dire avant le début du stade de reproduction, les données ne sont normalement pas nécessaires, sauf si l'étude du métabolisme ou de la transformation dans la plante démontre une concentration de résidus préoccupante sur le plan réglementaire dans une enveloppe extérieure de la graine, par exemple le son de blé ou les coques de soja.
- 25) **Amidon de maïs.** Les données sur les résidus de l'amidon seront utilisées pour le sirop de maïs. Les demandeurs peuvent également fournir des données sur le sirop pour une évaluation plus précise de l'exposition par le régime alimentaire.
- 26) **Maïs – sous-produits de meunerie.** Utiliser les données sur les résidus pour les denrées transformées de maïs moulu à sec (grau, semoule et farine) ayant les concentrations de résidus les plus élevées, à l'exclusion des huiles.
- 27) **Maïs sucré.** Les données sur les résidus sur le maïs de grande culture échantillonné précocement devraient permettre de prévoir les résidus sur le maïs sucré, à condition que les données sur les résidus soient générées au stade laiteux sur le grain et l'épi épluché, et qu'il y ait un nombre adéquat d'essais ainsi qu'une bonne représentation géographique des régions de culture du maïs sucré.
- 28) **Maïs sucré (épis épluchés).** Épis épluchés.
- 29) **Fourrage de maïs sucré.** Les échantillons devraient être prélevés lorsque le maïs sucré est normalement récolté pour la vente à l'état frais, et peuvent comprendre ou non les épis. Les demandeurs peuvent analyser les échantillons fraîchement coupés, ou analyser les échantillons après un ensilage de trois semaines maximum lorsqu'ils ont atteint un pH de 5 ou moins, avec correction du pourcentage de MS.

- 30) **Déchets de conserverie de maïs sucré.** Cette catégorie comprend les enveloppes, les feuilles, les épis et les grains. Les données sur les résidus pour le fourrage seront utilisées pour les déchets de conserverie de maïs sucré.
- 31) **Sous-produits de l'égrenage du coton,** communément appelés **déchets d'égrenage.** Comprend les résidus végétaux issus de l'égrenage du coton, et se compose de bourres, de feuilles, de tiges, de fibres de coton, de graines immatures, et de sable ou de saleté. Il faut récolter le coton à l'aide d'un équipement commercial, c'est-à-dire une effeuilleuse et une cueilleuse mécanique, afin de fournir une représentation adéquate des résidus végétaux pour le processus d'égrenage. Au moins trois essais au champ pour chaque type de récolte, c'est-à-dire avec l'effeuilleuse et la cueilleuse, sont nécessaires, pour un total de six essais au champ.
- 32) **Fourrage de dolique.** Couper le fourrage entre le stade des 15 cm et le stade de la préfloraison, à environ 30 % de MS. **Foin de dolique.** Couper quand les gousses sont à moitié ou complètement mures. Le foin devrait sécher au champ et atteindre une teneur en humidité de 10 à 20 %.
- 33) **Fourrage de coronille bigarrée.** Couper les échantillons entre le stade des 15 cm et le stade de la préfloraison, à environ 30 % de MS. **Foin de coronille bigarrée.** Couper au stade de la pleine floraison. Le foin devrait sécher au champ et atteindre une teneur en humidité de 10 à 20 %.
- 34) **Graminées.** On devrait fournir des données sur les résidus de culture au jour zéro pour les graminées coupées pour le fourrage, à moins que cela ne soit pas faisable, par exemple pour les utilisations de pesticides en présemis/prélevée. Un intervalle raisonnable avant la coupe pour le foin est autorisé. **Fourrage de graminées.** Couper les échantillons entre le stade des 15 ou 20 cm et le stade du gonflement, à environ 25 % de MS. **Foin de graminées.** Couper entre le stade de gonflement et le début de l'épiaison. Le foin devrait sécher au champ et atteindre une teneur en humidité de 10 à 20 %. Les graminées comprennent ce qui suit : échinochloa pied-de-coq, agrostide, chiendent pied-de-poule, pâturin des prés, barbon de Gérard, brome inerme, chiendent de bœuf, alpestris roseau, digitale sanguine, ériochloé, herbe de Dallis, sporobole à fleurs cachées, vulpin des prés, herbe gama, grand boutelou, herbe de Guinée, faux-sorgho penché, sorgho d'Alep, éragrostide, herbe à éléphant, danthonie à épi, dactyle pelotonné, pangola, agrostide blanche, ivraie multiflore, roseau fausse-fétuque, orge queue-d'écureuil, *Cynodon plectostachyus*, panic raide, phléole des prés, agropyre à crête et élyme. En font également partie les fourrages de sorgho du Soudan, de sorgho et de leurs hybrides. Dans le cas des graminées cultivées uniquement pour la semence, les intervalles de prépâturage et les intervalles de prérécolte sont acceptables. Les données sur les résidus peuvent être fondées sur la repousse après la récolte des semences.
- 35) **Ensilage de graminées.** Les données sur les résidus dans l'ensilage sont facultatives, mais sont souhaitables pour l'évaluation de la charge alimentaire. Couper les échantillons entre le gonflement et le début de l'épiaison, les laisser flétrir et atteindre une teneur en humidité de 55 à 65 %, puis les hacher finement, les emballer serré et les laisser fermenter pendant trois semaines au plus dans un environnement hermétique jusqu'à ce qu'ils atteignent un pH de 4. En l'absence de données sur l'ensilage, les données sur les résidus dans le fourrage seront utilisées pour l'ensilage, avec correction pour la MS.

- 36) **Fines herbes.** Constituées principalement de feuilles, de tiges et de fleurs, elles sont commercialisées fraîches ou séchées.
- 37) **Cônes séchés de houblon.** Le houblon séché sera considéré comme un PAB aux fins de la réglementation. Des données sur les résidus sont nécessaires pour le houblon séché seulement.
- 38) **Fourrage de lespédéza.** Couper les échantillons entre le stade des 10 ou 15 cm et le stade de la préfloraison, à 20 ou 25 % de MS. **Foin de lespédéza annuel/coréen.** Couper entre le début de la floraison et le stade de pleine floraison. **Lespédéza soyeux.** Couper à 30 à 38 cm de hauteur. Le foin devrait sécher au champ et atteindre une teneur en humidité de 10 à 20 %.
- 39) **Laitue fraîche avec feuilles externes.** Pomme de laitue entière, feuilles manifestement décomposées ou flétries enlevées. En outre, les données sur les résidus sur la pomme de laitue sans les feuilles externes sont souhaitables, en particulier lorsqu'une évaluation plus précise de l'exposition par le régime alimentaire est nécessaire.
- 40) **Laitue en feuilles.** Les données sur les résidus devraient porter sur des échantillons dont les feuilles manifestement décomposées ou flétries ont été enlevées.
- 41) **Fourrage de millet.** Couper les échantillons entre le stade des 25 cm et le début du gonflement, à environ 30 % de MS. **Foin de millet.** Couper les échantillons au début du gonflement ou à environ 102 cm de hauteur, selon ce qui est atteint en premier. Le foin devrait sécher au champ et atteindre une teneur en humidité de 10 à 20 %. « Millet » désigne aussi le millet perlé.
- 42) **Grain de millet.** Caryopse et glumelles (lemme et paléole). **Grain de millet perlé.** Caryopse sans les glumelles (lemme et paléole).
- 43) **Paille de millet.** Les données sont requises pour le millet commun uniquement. **Paille de millet commun.** Résidus végétaux, c'est-à-dire les tiges séchées ou les tiges avec les feuilles, qui restent après la récolte du grain.
- 44) **Farine de millet.** Non produite de manière significative pour la consommation humaine. Les données sur les résidus ne sont pas nécessaires pour le moment.
- 45) **Haricot mungo.** Les données sur le haricot mungo conviennent pour les germes, sauf si le pesticide est utilisé sur les germes en tant que tels.
- 46) **Melon véritable.** Comprend le cantaloup, le casaba, le crenshaw, etc. Voir le groupe de cultures 9 : Cucurbitacées.
- 47) **Noix.** Comprend le groupe de cultures 14-11 : Noix, à l'exception des amandes. Les coques d'amandes sont considérées comme un important aliment du bétail. Les coques des autres noix ne sont pas considérées comme d'importants aliments du bétail.
- 48) **Fourrage d'avoine.** Couper les échantillons entre le stade du tallage et celui de l'élongation de la tige (rallonge). **Foin d'avoine.** Couper les échantillons entre le début de la floraison et le stade pâteux mou. Le foin devrait sécher au champ et atteindre une teneur en humidité de 10 à 20 %. **Paille d'avoine.** Résidus végétaux de la coupe, c'est-à-dire les tiges séchées ou les tiges avec les feuilles, qui restent après la récolte du grain, c'est-à-dire après le battage.
- 49) **Persil.** Le persil frais fait partie du sous-groupe de cultures 4-13A Légumes-feuilles. Le persil séché fait partie du sous-groupe de cultures 25B Feuilles de fines herbes séchées.
- 50) **Pois.** Des données sur les résidus pour le fourrage et le foin sont requises pour le dolique. Voir Dolique. Les données sur les résidus pour les tiges et le foin sont requises pour les pois de grande culture seulement. Voir Pois de grande culture.

- 51) **Pois à gousse.** Graines avec leur gousse pour les pois à gousse comestible, par exemple les pois mange-tout; graines sans leur gousse pour les pois à écosser, par exemple les petits pois anglais.
- 52) **Graine de pois.** Graines séchées mures, pour l'analyse liée aux utilisations sur des pois secs et écosés.
- 53) **Pois de grande culture.** Ne comprend pas les cultivars de pois de grande culture pour conserverie utilisés pour l'alimentation humaine. Comprend les cultivars cultivés uniquement pour l'alimentation des animaux d'élevage, tels que le **pois d'hiver autrichien**. **Tiges de pois de grande culture.** Couper les échantillons n'importe quand après le début de la formation des gousses, à environ 25 % de MS. **Foin de pois de grande culture.** Plants de pois à gousse coupés entre la pleine floraison et la formation des gousses. Le foin devrait sécher au champ et atteindre une teneur en humidité de 10 à 20 %.
- 54) **Pois de grande culture, ensilage.** Utiliser les données sur les résidus des tiges de pois de grande culture pour l'ensilage de pois de grande culture avec correction pour la MS.
- 55) **Foin d'arachide.** Le foin d'arachide est constitué des tiges et des feuilles séchées qui restent après la récolte mécanique des arachides et qu'on laisse sécher au soleil jusqu'à ce qu'elles atteignent une teneur en humidité de 10 à 20 %.
- 56) **(R) :** Des restrictions interdisant l'alimentation des animaux pourraient être autorisées sur l'étiquette, par exemple : « Ne pas donner de plantes vertes immatures aux animaux d'élevage » ou « Ne pas récolter pour l'alimentation des animaux d'élevage ».
- 57) **Poivrons et piments.** Les piments comprennent le piment rouge.
- 58) **Pimento.** Nom officiel adopté par la Georgia Pimento Growers Association.
- 59) **Résidus de la transformation des ananas,** également appelés **son humide**. Il s'agit d'un sous-produit de déchets humides provenant de la chaîne de transformation des produits fraîchement coupés, qui comprend les têtes d'ananas (sans la couronne), les fonds, l'écorce, toutes les rognures contenant des bouts d'écorce, et la pulpe qui reste après le pressage du jus. Peut comprendre des fruits rejetés.
- 60) **Plantain.** La LMR pour la banane sera utilisée pour le plantain.
- 61) **Granules/flocons de pommes de terre.** Des données sur les résidus peuvent être fournies pour l'une ou l'autre forme.
- 62) **Déchets de pommes de terre transformées.** Les LMR pour la pelure humide devraient être utilisées pour les calculs de la charge alimentaire. On peut fournir les données sur les résidus à partir des déchets de pommes de terre transformées, tels qu'ils sont générés au moyen du procédé pilote ou commercial qui donne le pourcentage le plus élevé de pelures humides dans les déchets.
- 63) **Farine de colza.** Les données sur les résidus ne sont pas nécessaires pour l'huile de colza, car elle est produite pour des usages industriels et n'est pas une huile comestible. L'huile comestible est uniquement produite à partir du canola. Voir Canola.
- 64) **Feuilles de colza.** Un produit répertorié dans le sous-groupe de cultures 4-13B *Légumes-feuilles du genre Brassica*.
- 65) **Paille de riz.** Le chaume, c'est-à-dire la partie basale des tiges, laissée sur pied après la récolte du grain.
- 66) **Fourrage de seigle.** Couper les échantillons entre le stade des 15 à 20 cm et le stade d'élongation de la tige (rallonge), à environ 30 % de MS. **Paille de seigle.** Résidus

végétaux de la coupe, c'est-à-dire les tiges séchées ou les tiges avec les feuilles, qui restent après la récolte du grain, c'est-à-dire le battage.

- 67) **Grain de seigle, tritcale ou grain de blé.** Caryopse dont les glumelles (lemme et paléole) ont été retirées.
- 68) **Farine de sorgho.** Les données sur les résidus ne sont pas nécessaires pour le moment, car la farine de sorgho est utilisée exclusivement aux États-Unis comme composant de cloisons sèches, et non comme aliment destiné à la consommation humaine ou animale. Cependant, comme 50 % de la production mondiale de sorgho est destinée à la consommation humaine, des données pourraient être nécessaires ultérieurement.
- 69) **Sorgho sucré.** Produits du sorgho sucré, c'est-à-dire les graines et le fourrage.
- 70) **Fourrage de soja.** Couper les échantillons entre 15 ou 20 cm de hauteur (sixième nœud) et le début de la formation des gousses, à environ 35 % de MS. **Foin de soja.** Couper les échantillons entre le stade de la mi-floraison et celui de la pleine floraison et avant que les feuilles inférieures commencent à tomber, ou lorsque les gousses sont développées à environ 50 %. Le foin devrait sécher au champ et atteindre une teneur en humidité de 10 à 20 %.
- 71) **Ensilage de soja.** Les données sur les résidus sur l'ensilage sont facultatives. Récolter l'échantillon lorsque les gousses sont au stade de demi-maturité ou de pleine maturité, c'est-à-dire au stade de la gousse pleine. En l'absence de données sur l'ensilage, les données sur les résidus dans le fourrage seront utilisées pour l'ensilage, avec correction pour la MS.
- 72) **Épices.** Comprend les graines, bourgeons, écorces, baies, gousses et racines aromatiques consommées et commercialisées principalement sous leur forme séchée. Voir le groupe de cultures 26, *Épices*, pour une liste des épices.
- 73) **Bagasse de canne à sucre.** Les renseignements disponibles indiquent que la bagasse de canne à sucre est principalement utilisée comme combustible. Les données sur les résidus ne sont pas nécessaires pour l'instant, mais pourraient l'être ultérieurement.
- 74) **Mélasses de canne à sucre.** Des données sur les résidus sont nécessaires pour la mélasse verte.
- 75) **Thé.** Des données sur les résidus sont requises pour les feuilles cueillies ou fraîchement prélevées, le thé séché et le thé soluble.
- 76) **Pâte de tomates.** Les données sur les résidus dans la pâte de tomates sont utilisées pour les produits de la tomate transformée, par exemple la sauce, le jus et le ketchup; les données sur la purée de tomates sont utilisées pour les tomates en conserve.
- 77) **Fourrage de lotier.** Couper les échantillons entre le stade des 13 et 25 cm et le début du stade de floraison, à environ 30 % de MS. **Foin de lotier.** Couper entre la première fleur et la pleine floraison. Le foin devrait sécher au champ et atteindre une teneur en humidité de 10 à 20 %.
- 78) **Fourrage de vesce.** Couper les échantillons entre le stade des 15 cm et le stade de la préfloraison, à environ 30 % de MS. **Foin de vesce.** Couper entre le début du stade de floraison et le moment où les graines de la moitié inférieure de la plante sont développées à environ 50 %. Le foin devrait sécher au champ et atteindre une teneur en humidité de 10 à 20 %.
- 79) **Fourrage de blé.** Couper les échantillons entre le stade des 15 à 20 cm et le stade d'élongation de la tige (rallonge), à environ 25 % de MS. **Foin de blé.** Couper les

échantillons entre le début de la floraison (gonflement) et le stade pâteux mou. Le foin devrait sécher au champ et atteindre une teneur en humidité de 10 à 20 %.

Paille de blé. Résidus végétaux de la coupe, c'est-à-dire les tiges séchées ou les tiges avec les feuilles, qui restent après la récolte du grain, c'est-à-dire après le battage.

80) **Blé.** Comprend le blé amidonnier et le triticale. Aucune étude sur la transformation n'est nécessaire aux fins de l'établissement d'une LMR précise pour le blé amidonnier.

81) **Blé – sous-produits de meunerie.** Utiliser la valeur la plus élevée pour les finots, le son et les remoulages bis du blé.

Référence

EPA (2020). Title 40: Protection of Environment Part 180 - Tolerances and Exemptions for Pesticide Chemical Residues in Food Subpart B - Procedural Regulations.

<https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text->

[idx?SID=46e0f15c31b8f5b1c0a348eac9f380e5&etmc=true&node=se40.24.180_141&trgn=div8](https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=46e0f15c31b8f5b1c0a348eac9f380e5&etmc=true&node=se40.24.180_141&trgn=div8)

Annexe II

Description des régions d'essais sur les cultures au champ

La présente annexe décrit les sept régions principales et les quatre régions secondaires d'essais au champ. Chacune de ces régions présente des caractéristiques physiques, comme les sols, les cultures et le climat, qui la rendent unique dans le paysage agricole canadien. Les sous-régions présentent des différences au sein d'une même région, qui se reflètent généralement dans les types de cultures pratiquées dans la région. Les régions canadiennes correspondent, dans la mesure du possible, aux régions américaines.

La **zone des Appalaches (zone 1)** s'étend sur la totalité du Nouveau-Brunswick, la Gaspésie et la région des Appalaches qui se trouve dans le sud du Québec. Les sols dominants sont des podzols humo-ferriques, avec des inclusions occasionnelles de luvisols gris et de brunisols dystriques. Ces terres marginales ou de qualité intermédiaire se trouvent dans une région très accidentée, en particulier dans les secteurs montagneux des Appalaches. Le climat est tempéré humide, et les valeurs pour la majorité des indicateurs (par exemple les unités thermiques maïs) sont faibles à intermédiaires. Le potentiel agricole de la région est marginal, sauf en quelques endroits, où il est intermédiaire. Les principales espèces agricoles sont la pomme de terre, les céréales, le foin cultivé et quelques légumes.

La **zone de l'Atlantique (zone 1A)** se distingue de la zone 1 par son climat plus favorable à l'agriculture. Le potentiel de production fruitière et maraîchère de cette zone est donc supérieur à celui de la zone 1.

La **zone du sud de l'Ontario (zone 5)** s'étend depuis Windsor jusqu'au Saint-Laurent, juste au nord de Kingston. Les luvisols brun-gris sont les sols dominants, mais on observe de vastes secteurs de gleysols humiques au sud et de brunisols mélaniques au nord. Grâce à la présence de ces sols de qualité, la région est classée dans l'Inventaire des terres du Canada comme ayant un fort potentiel agricole. Le climat, modéré, permet la culture d'un grand nombre d'espèces végétales. Le terrain est dans l'ensemble plat, mais on note quelques anomalies comme l'escarpement du Niagara. De toutes les zones, c'est celle du sud de l'Ontario qui présente l'agriculture la plus diversifiée. De vastes superficies sont consacrées à la culture des fruits, des légumes, des céréales et du maïs.

La zone 5 englobe une petite partie du sud du Manitoba. Bien qu'il présente un sol et un climat différents de ceux du sud de l'Ontario, ce secteur est compris dans la zone 5 afin que soit maintenue l'intégrité agronomique avec sa contrepartie américaine. En outre, certaines cultures, en particulier le maïs, sont pratiquées dans les deux régions. En revanche, contrairement à ce que l'on observe dans le sud de l'Ontario, les sols chernozémiques noirs sur terrain plat dominant dans le sud du Manitoba. Selon la classification climatique de Thornthwaite, le climat est subhumide sec, donc plus sec que celui du sud de l'Ontario.

La **zone nord qui se trouve dans le Bouclier (zone 5A)** diffère des zones de la vallée du Saint-Laurent et du sud de l'Ontario; cependant, en conformité avec la classification américaine, elle demeure étroitement associée à ces dernières. On y trouve de nombreuses enclaves de terres agricoles qui s'étendent du Manitoba jusqu'à la rive nord du golfe du Saint-Laurent. Terre-Neuve est également comprise dans cette zone. Cette région du Bouclier canadien est caractérisée par un relief accidenté à vallonné et par des podzols humo-ferriques au potentiel agricole faible ou marginal. L'activité agricole est concentrée dans les inclusions de brunisols et de gleysols disséminées dans la région. Les conditions climatiques varient considérablement à l'échelle de la région; par contre, de façon générale, elles sont considérées comme peu propices à l'agriculture. Le foin cultivé, les céréales et certaines cultures fruitières spécialisées sont à la base de l'agriculture régionale. L'activité agricole est extrêmement faible à Terre-Neuve, le relief de l'île, montagneux par endroits, étant de façon générale peu propice à l'agriculture. Les sols, les conditions climatiques, la topographie et la faible activité agricole distinguent cette région de la Nouvelle-Écosse et de l'État de New York (zone 1 américaine).

Dans la **zone de la vallée du Saint-Laurent (zone 5B)**, l'agriculture est dominée par la production des fruits, des légumes et du maïs, comme celle du sud de l'Ontario. Les zones 5 et 5B se distinguent essentiellement par des différences d'ordre climatologique et pédologique. Dans la région de Montréal, les sols dominants sont des brunisols mélaniques présentant un bon potentiel agricole. En aval, les sols dominants sont des gleysols humiques et des podzols humo-ferriques peu fertiles. Sur le plan climatique, les principales différences entre la zone de la vallée du Saint-Laurent et la zone 5 sont une période exempte de gel plus brève et des unités thermiques maïs plus faibles.

La **zone de la prairie aride (zone 7)** débute à l'ouest de Regina et atteint presque la frontière de l'Alberta. Les sols dominants sont des sols chernozémiques bruns et brun foncé, avec des inclusions de solonetz bruns et de régosols orthiques. Les conditions sont propices à l'agriculture, malgré certaines limites imposées par un climat sec. Selon la classification de Thornthwaite, le climat de la région est semi-aride à subhumide sec. D'autres indicateurs climatiques importants, tels les degrés-jours, reflètent l'existence de conditions propices à l'agriculture, avec des limites mineures. Le terrain est généralement plat, avec quelques enclaves vallonnées. Les céréales et le foin sont les piliers de l'agriculture régionale, et les cultures spécialisées pratiquées dans la sous-zone 7A, la zone 5 (Manitoba) ou la zone 14 y sont absentes.

La **zone d'irrigation du sud de l'Alberta (zone 7A)** est une zone « aberrante » en raison des pratiques d'irrigation qui y sont utilisées. Selon tous les ensembles de données, y compris les valeurs portant sur les sols et les conditions climatiques, cette région devrait faire partie de la zone 7. L'irrigation dans la région favorise cependant une culture légumière diversifiée, en particulier celle du maïs sucré, des pois verts, de la betterave à sucre, de la pomme de terre et du concombre.

La **zone des montagnes Rocheuses (zone 9)** comprend la région humide de la bordure orientale des montagnes Rocheuses. Le relief est onduleux à montagneux, et les sols sont de nature diverse. Le climat est très variable, passant d'humide à subhumide sec selon la classification de Thornthwaite. On n'y retrouve pas de grandes régions isolées d'activité agricole comme aux États-Unis. L'activité agricole est confinée à de petites enclaves

dans le sud de la zone. La faible importance statistique de ces enclaves interdit toute caractérisation des domaines de spécialité agricole de la région.

La **zone des terres intérieures arides (zone 11)** englobe la région intérieure aride de la Colombie-Britannique. Le relief montagneux restreint l'activité agricole aux vallées. Le type de cultures varie considérablement en fonction des conditions topographiques, pédologiques et climatiques locales. Les sols dominants sont des sols chernozémiques brun foncé et gris foncé. Le climat varie de subhumide sec à semi-aride, mais divers facteurs comme la durée d'ensoleillement sont propices à l'agriculture dans la région. La nature des cultures varie considérablement d'une région à l'autre. La région de Kamloops, par exemple produit du foin et des céréales, tandis que la vallée de l'Okanagan se spécialise dans la production de nombreux fruits et légumes.

La **zone du Pacifique (zone 12)** comprend les régions côtières humides de la Colombie-Britannique et l'île de Vancouver. L'agriculture est confinée à la vallée du Fraser et à quelques enclaves dans l'île de Vancouver. Les gleysols humiques sont les sols dominants dans la vallée du Fraser, tandis que les brunisols dystriques dominent dans l'île de Vancouver. La nature montagneuse du paysage est un facteur qui limite grandement l'agriculture, mais cet aspect est compensé en partie par le climat chaud et humide.

La **zone nord qui se trouve essentiellement dans les Prairies (zone 14)** s'étend dans les Prairies depuis le Manitoba jusqu'à la région de la rivière de la Paix, dans le nord de l'Alberta. L'activité agricole est concentrée dans les secteurs à sols luvisoliques et chernozémiques noirs. Cette zone englobe les sols chernozémiques brun foncé de la zone 7 et les sols solonchiques de la région de la rivière de la Paix. Les indicateurs de potentiel agricole varient d'excellents dans la portion intérieure de la région à marginaux dans les secteurs périphériques, tandis que dans la forêt boréale, les sols sont jugés peu propices à l'agriculture. La zone 14 est principalement sous l'influence d'un climat continental subhumide sec. Toutefois, d'autres indicateurs climatologiques, par exemple les unités thermiques mais et les degrés-jours, varient à l'échelle de la région. La nature des cultures varie considérablement d'un secteur à l'autre. Le canola, l'orge, les pois et la graine de moutarde sont les cultures qui différencient cette zone de la zone 7.

Description géographique des zones régionales sûres aux fins des essais sur les cultures au champ

Cette sous-section définit des zones géographiques sûres aux fins des essais au champ. Pour chaque région d'essais au champ aux frontières complexes, des polygones simplifiés fournissent des repères sous forme de coordonnées (latitude et longitude) et/ou de caractéristiques physiques ou administratives faciles à reconnaître. Les zones sûres sont les zones qui se trouvent sans doute possible à l'intérieur d'une région donnée d'essais au champ. Veuillez consulter l'annexe III qui présente les cartes définissant les régions canadiennes d'essais sur les cultures au champ majeures et mineures.

Le choix d'un site d'essai dans une zone/région

Des cartes définissant les zones sûres dans les régions d'essais sur les cultures au champ majeures et mineures de chaque province du Canada sont présentées à l'annexe IV. On

utilise ces cartes avec les cartes de référence⁴ pour trouver des sites d'essais sur les cultures au champ se trouvant dans une zone sûre. Des cartes de référence montrant les régions/zones de culture superposées aux cartes des divisions de recensement sont présentées à l'annexe IV. Le demandeur peut utiliser ces cartes pour choisir un site d'essai dans une région/zone donnée et confirmer son emplacement dans une zone sûre en se référant aux coordonnées en longitude et en latitude indiquées ci-dessous. En outre, le demandeur peut utiliser un récepteur GPS portatif ou un autre système de géolocalisation pour établir les coordonnées de ses sites d'essai.

Les essais sur les cultures au champ effectués dans une zone de transition peuvent générer des données sur les résidus qui pourraient ou non refléter le profil de résidus observé dans les zones sûres. Par conséquent, l'acceptabilité des données sur les résidus provenant des zones de transition est déterminée au cours de l'évaluation des données sur les résidus.

Le demandeur doit indiquer l'emplacement des sites d'essai sur les cartes présentées à l'annexe IV et fournir les coordonnées en longitude et en latitude de chaque site.

Appalaches (zone 1)

La zone sûre englobe la totalité du Nouveau-Brunswick et la majeure partie du Québec au sud du Saint-Laurent, y compris toute la Gaspésie. La bordure occidentale de la zone s'étend depuis la rive sud du Saint-Laurent, en **1) 47° 8' 31" N et 70° 20' 56" O**, jusqu'en **2) 46° 50' 56" N et 70° 25' 55" O**, **3) 46° 31' 44" N et 71° 11' 42" O** et **4) 46° 1' 16" N et 71° 12' 50" O**. Elle atteint la frontière Québec/Vermont en **5) 44° 59' 17" N et 72° 36' 47" O**. Au sud, la zone est bordée par la frontière entre le Québec et les États du Vermont, du New Hampshire et du Maine et par la frontière entre le Nouveau-Brunswick et le Maine. Au nord, la limite de la zone sûre longe la rive sud du Saint-Laurent jusqu'à la Gaspésie et à la baie des Chaleurs.

Atlantique (zone 1A)

La zone sûre comprend toute la Nouvelle-Écosse (y compris l'île du Cap-Breton) et l'Île-du-Prince-Édouard.

Sud de l'Ontario (zone 5)

La zone sûre du sud de l'Ontario est répartie en deux polygones. L'un de ces polygones se trouve dans le sud du Manitoba, au sud de Winnipeg, tandis que l'autre englobe la majeure partie du sud de l'Ontario, y compris l'île Pelée (lac Érié) et l'île Manitoulin (baie Georgienne).

La limite du polygone de la zone sûre du Manitoba longe au sud la frontière Canada/États-Unis, depuis **1) 49° 00' 00" N et 98° 5' 49" O** à **2) 49° 00' 00" N et**

⁴ Classification géographique CGT (1991). Volume II, publiée avec l'autorisation du ministre responsable de Statistique Canada, Catalogue 12-572, ISBN 0-660-56558-7. D'autres cartes peuvent être utilisées, par exemple des cartes topographiques.

96° 46' 12" O. Le polygone est également délimité par les coordonnées **3) 49° 55' 44" N et 98° 21' 50" O** et **4) 50° 8' 46" N et 96° 46' 55" O.**

Dans le sud de l'Ontario, la bordure nord du polygone de la zone sûre s'étend depuis la baie Georgienne en **1) 44° 29' 10" N et 80° 3' 32" O** jusqu'au fleuve Saint-Laurent en **2) 44° 13' 1" N et 76° 28' 8" O.** Toutes les régions du sud de l'Ontario situées au sud de cette ligne, y compris la péninsule Bruce, sont également comprises dans ce polygone.

Nord – Bouclier (zone 5A)

Le polygone de la zone Nord – Bouclier, considérée comme sûre, englobe une bonne partie du nord de l'Ontario et du Québec, Terre-Neuve et l'île d'Anticosti, ainsi qu'une petite partie de l'est du Manitoba et l'extrême sud du Labrador.

Le polygone suit la frontière Ontario/Minnesota, depuis **1) 48° 33' 58" N et 93° 52' 12" O**, où il rencontre la rive nord du lac Supérieur. Au sud, il longe la rive nord du lac Supérieur et les rives du chenal Nord et de la baie Georgienne. Il s'étend vers l'est depuis la rive de la baie Georgienne en **2) 44° 59' 35" N et 79° 58' 55" O** jusqu'en **3) 44° 31' 26" N et 76° 32' 10" O.** Il remonte vers le nord jusqu'à la rivière des Outaouais, en **4) 45° 40' 5" N et 76° 37' 26" O.** Le polygone traverse le Québec vers l'est où il atteint la rive nord du Saint-Laurent en **5) 47° 39' 29" N et 70° 6' 7" O.** Le polygone suit la rive nord du Saint-Laurent jusqu'à ce qu'il atteigne la rive nord du golfe du Saint-Laurent (juste à l'est de la frontière du Labrador), en **6) 51° 43' 12" N et 56° 28' 55" O.** La limite nord du polygone bifurque vers l'ouest pour traverser le Québec et le nord de l'Ontario, passant par les points **7) 51° 18' 29" N et 64° 24' 14" O**, **8) 51° 4' 55" N et 70° 3' 4" O**, **9) 50° 22' 1" N et 70° 18' 54" O**, **10) 49° 57' 11" N et 74° 13' 48" O**, **11) 51° 43' 19" N et 74° 0' 14" O**, **12) 51° 45' 36" N et 76° 6' 47" O**, **13) 49° 2' 56" N et 77° 52' 55" O**, **14) 49° 30' 4" N et 84° 12' 25" O**, jusqu'à atteindre le point **15) 52° 1' 23" N et 95° 41' 27" O** à l'extrême-ouest. La bordure du polygone, à l'ouest, redescend vers le sud jusqu'en **16) 50° 14' 6" N et 95° 42' 32" O**, puis bifurque vers l'est jusqu'en **17) 50° 13' 34" N et 93° 50' 46" O.** Le polygone se referme en **1) 48° 33' 58" N et 93° 52' 12" O**, à la frontière Ontario/Minnesota.

Vallée du Saint-Laurent (zone 5B)

Le polygone de la zone sûre englobe des parties de l'est de l'Ontario, ainsi que la région de Montréal et une partie de la rive nord du Saint-Laurent et des Cantons de l'Est, au Québec. Le polygone est délimité par les coordonnées suivantes : **1) 45° 6' 29" N et 74° 49' 8" O**, **2) 45° 5' 53" N et 73° 2' 24" O**, **3) 46° 8' 2" N et 71° 51' 14" O**, **4) 46° 42' 29" N et 71° 52' 37" O**, **5) 45° 36' 25" N et 74° 32' 28" O**, **6) 45° 15' 29" N et 76° 4' 30" O** et **7) 44° 38' 46" N et 75° 46' 8" O.**

Prairie aride (zone 7)

Le polygone de la zone sûre est situé en Alberta et en Saskatchewan. La bordure méridionale du polygone longe la frontière Canada/États-Unis entre **1) 49° 00' 00" N et 110° 41' 46" O** et **2) 49° 00' 00" N et 102° 58' 41" O.** Le polygone est également délimité par les coordonnées en latitude et en longitude suivantes : **3) 50° 54' 29" N et 105° 12' 58" O**, **4) 51° 36' 18" N et 104° 40' 12" O**, **5) 52° 5' 38" N et 107° 28' 30" O**, **6) 51° 36' 18" N et 107° 55' 37" O**, **7) 51° 39' 40" N et 111° 8' 46" O**, **8) 50° 31' 55" N et 112° 4' 5" O**, **9) 50° 22' 52" N et 110° 12' 18" O**, **10) 49° 42' 11" N et 109° 50' 49" O** et **11) 49° 37' 41" N et 110° 36' 00" O.**

Sud de l'Alberta (zone 7A)

Le polygone de la zone sûre se trouve entièrement en Alberta. Au sud, le polygone longe la frontière Canada/États-Unis entre **1) 49° 00' 00" N et 112° 12' 40" O** et **2) 111° 7' 26" O**. Le polygone s'étend également entre **3) 49° 57' 50" N et 110° 59' 42" O** et **4) 50° 2' 31" N et 112° 22' 8" O**.

Montagnes Rocheuses (zone 9)

Le polygone de la zone sûre s'étend de part et d'autre de la frontière Alberta/Colombie-Britannique. Au sud, le polygone suit la frontière Canada/États-Unis entre les coordonnées suivantes : **1) 49° 00' 00" N et 115° 54' 47" O** et **2) 49° 00' 00" N et 114° 24' 14" O**. Le polygone est également délimité par les coordonnées en latitude et en longitude suivantes : **3) 51° 37' 48" N et 115° 37' 1" O**, **4) 54° 54' 22" N et 121° 13' 34" N**, **5) 54° 54' 22" N et 122° 23' 38" O** et **6) 51° 31' 1" N et 116° 24' 25" O**.

Terres intérieures arides (zone 11)

Le polygone de la zone sûre se trouve entièrement dans les terres intérieures de la Colombie-Britannique. Au sud, le polygone longe la frontière Canada/États-Unis entre **1) 49° 00' 0" N et 121° 1' 55" O** et **2) 49° 00' 0" N et 117° 20' 24" O**. La bordure du polygone détermine également une ligne entre les coordonnées en latitude et en longitude suivantes : **3) 51° 16' 55" N et 117° 28' 34" O**, **4) 53° 16' 41" N et 121° 34' 48" O**, **5) 55° 34' 26" N et 124° 21' 58" O**, **6) 54° 15' 25" N et 126° 37' 26" O** et **7) 51° 1' 8" N et 121° 52' 52" O**.

Pacifique (zone 12)

Le polygone de la zone sûre englobe les îles de la Reine-Charlotte, l'île de Vancouver et les îles Gulf, en Colombie-Britannique. Il est borné par les coordonnées en latitude et en longitude suivantes : **1) 55° 25' 8" N et 127° 44' 42" O**, **2) 53° 34' 26" N et 127° 48' 00" O**, **3) 51° 51' 39" N et 125° 34' 48" N** et **4) 50° 13' 23" N et 121° 57' 22" O**. À l'ouest, le polygone est borné par la côte de la partie continentale de la Colombie-Britannique. Il débute au sud à la frontière Canada/États-Unis (à **49° N**), et remonte vers le nord, le long de la côte, jusqu'à **129° 40' 8" N et 54° 57' 7" O**. Vers l'est, le polygone longe la frontière Canada/États-Unis jusqu'à **121° 57' 22" O**.

Nord – Prairies (zone 14)

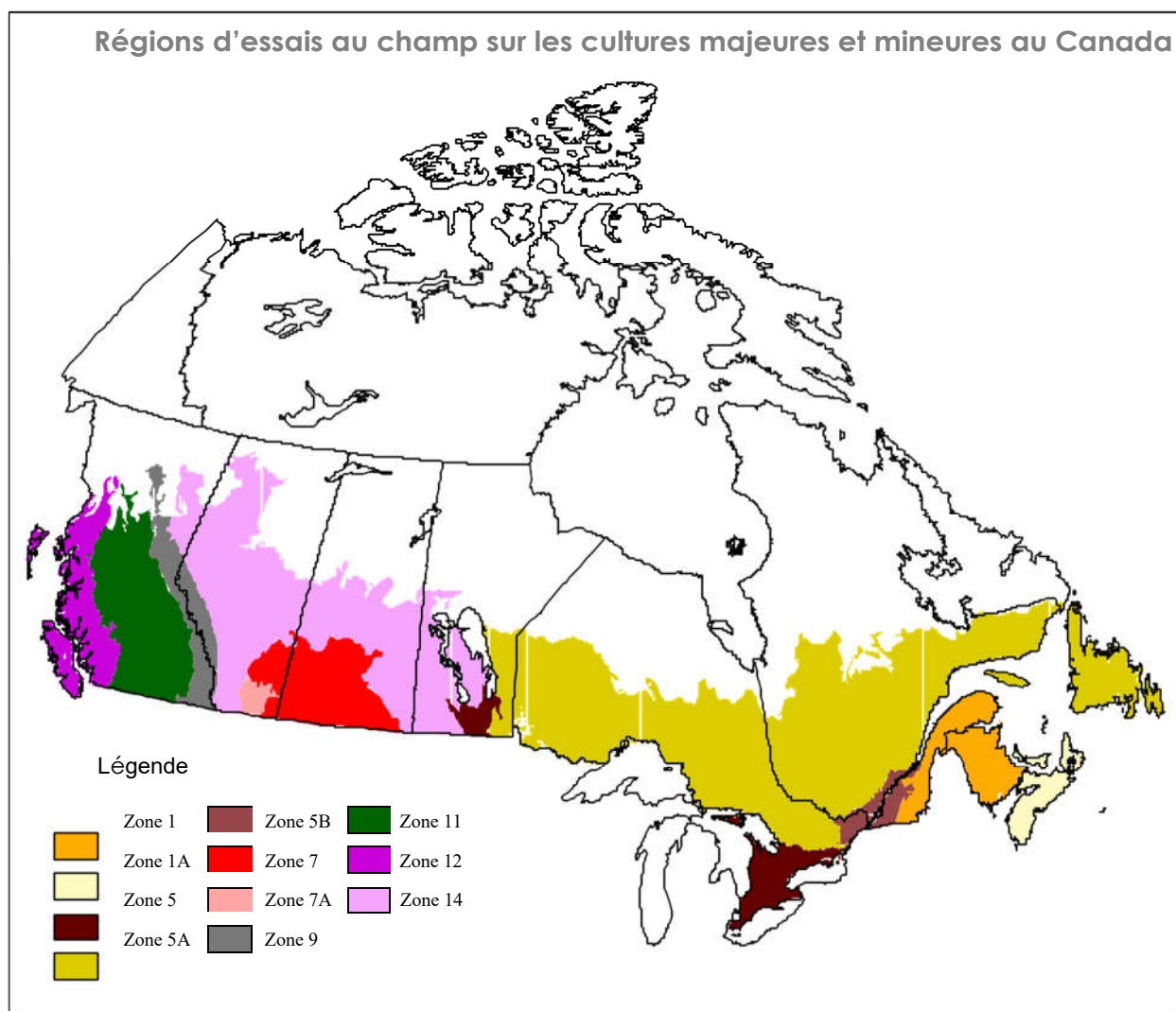
La zone Nord – Prairies (zone 14), considérée comme sûre, est répartie en deux polygones. Un de ces polygones se trouve entièrement au Manitoba, dans le district compris entre les lacs Winnipeg, Winnipegosis, Manitoba et Dauphin. L'autre polygone s'étend depuis l'Alberta jusqu'au Manitoba. Le périmètre du premier polygone est délimité par les coordonnées en latitude et en longitude suivantes : **1) 53° 3' 7" N et 99° 12' 58" O**, **2) 51° 48' 32" N et 98° 4' 37" O**, **3) 51° 47' 24" N et 97° 27' 54" O**, **4) 50° 26' 6" N et 97° 13' 12" O**, **5) 50° 14' 13" N et 97° 47' 38" O** et **6) 52° 46' 44" N et 99° 36' 40" O**.

L'autre polygone, qui couvre une partie de l'Alberta, de la Saskatchewan et du Manitoba, est bordé au sud par la frontière Canada/États-Unis entre **1) 49° 00' 00" N et 112° 35' 49" O** et **2) 49° 00' 00" N et 113° 37' 41" O**, en Alberta. Ce polygone longe également la frontière Canada/États-Unis en Saskatchewan et au Manitoba entre **3) 49° 00' 00" N et 99° 32' 24" O** et **4) 49° 00' 00" N et 101° 54' 11" O**. Le polygone est aussi délimité par les coordonnées suivantes : **5) 49° 43' 44" N et 102° 24' 40" O**, **6) 51° 8' 28" N et 104° 23' 17" O**, **7) 52° 2' 42" N et 103° 35' 49" O**, **8) 52° 41' 6" N et 107° 58' 59" O**, **9) 52° 27'**

32" N et 111° 38' 6" O, 10) 50° 23' 17" N et 113° 17' 31" O, 11) 51° 7' 55" N et 99° 32' 24" O, 12) 52° 50' 42" N et 101° 25' 23" O, 13) 54° 1' 52" N et 101° 5' 2" O, 14) 54° 00' 43" N et 101° 52' 30" O, 15) 53° 26' 49" N et 103° 27' 22" N, 16) 54° 57' 11" N et 116° 17' 38" O, 17) 58° 18' 14" N et 115° 41' 31" O, 18) 58° 29' 31" N et 118° 24' 11" O, 19) 57° 44' 20" N et 117° 14' 10" O, 20) 55° 55' 55" N et 120° 51' 00" O et 21) 52° 48' 25" N et 115° 52' 48" O.

Annexe III

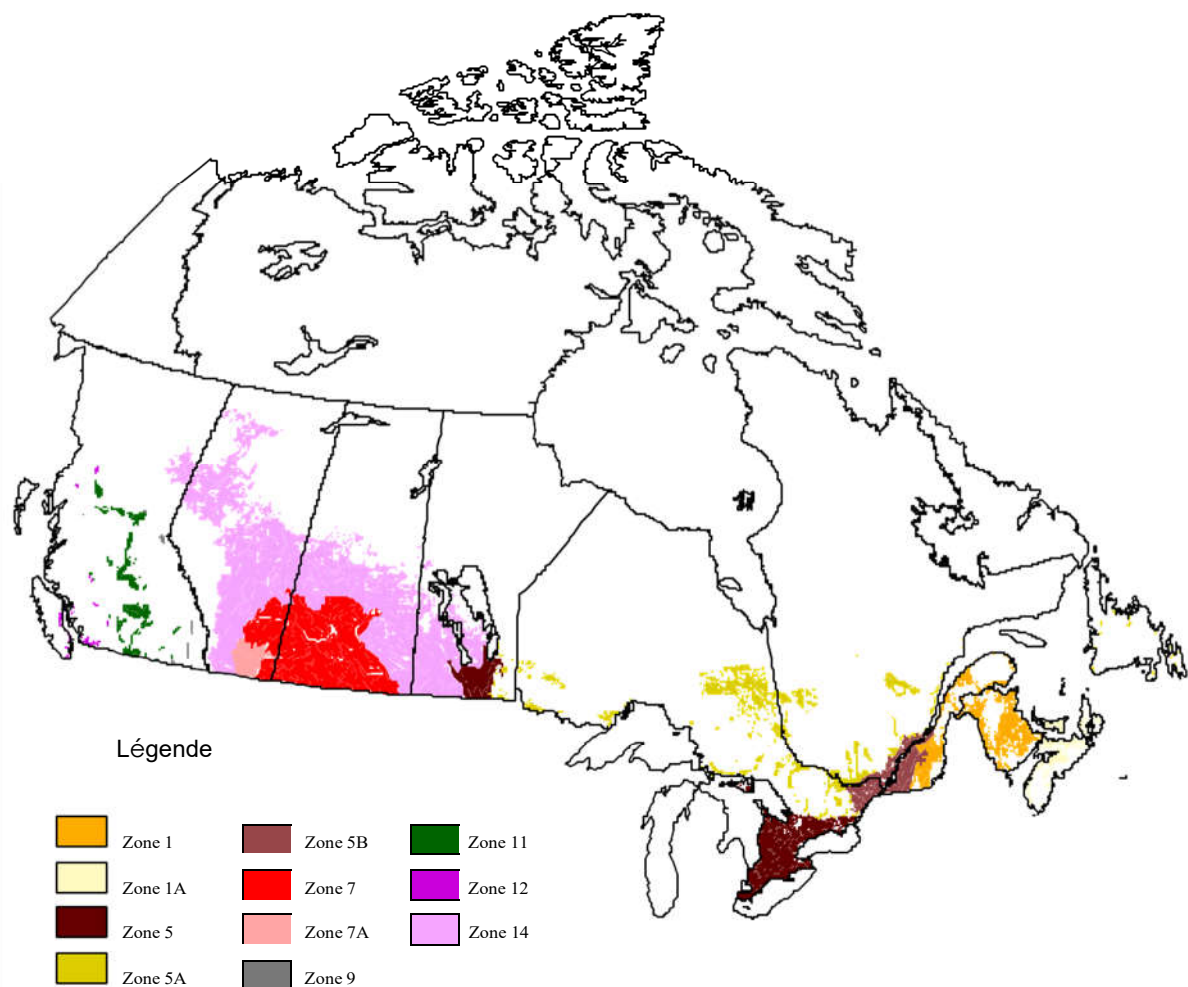
Cartes définissant les régions d'essais au champ sur les cultures majeures et mineures au Canada



Préparé pour l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, Santé Canada

Produit par l'ASAG, Division de l'agriculture, Statistique Canada

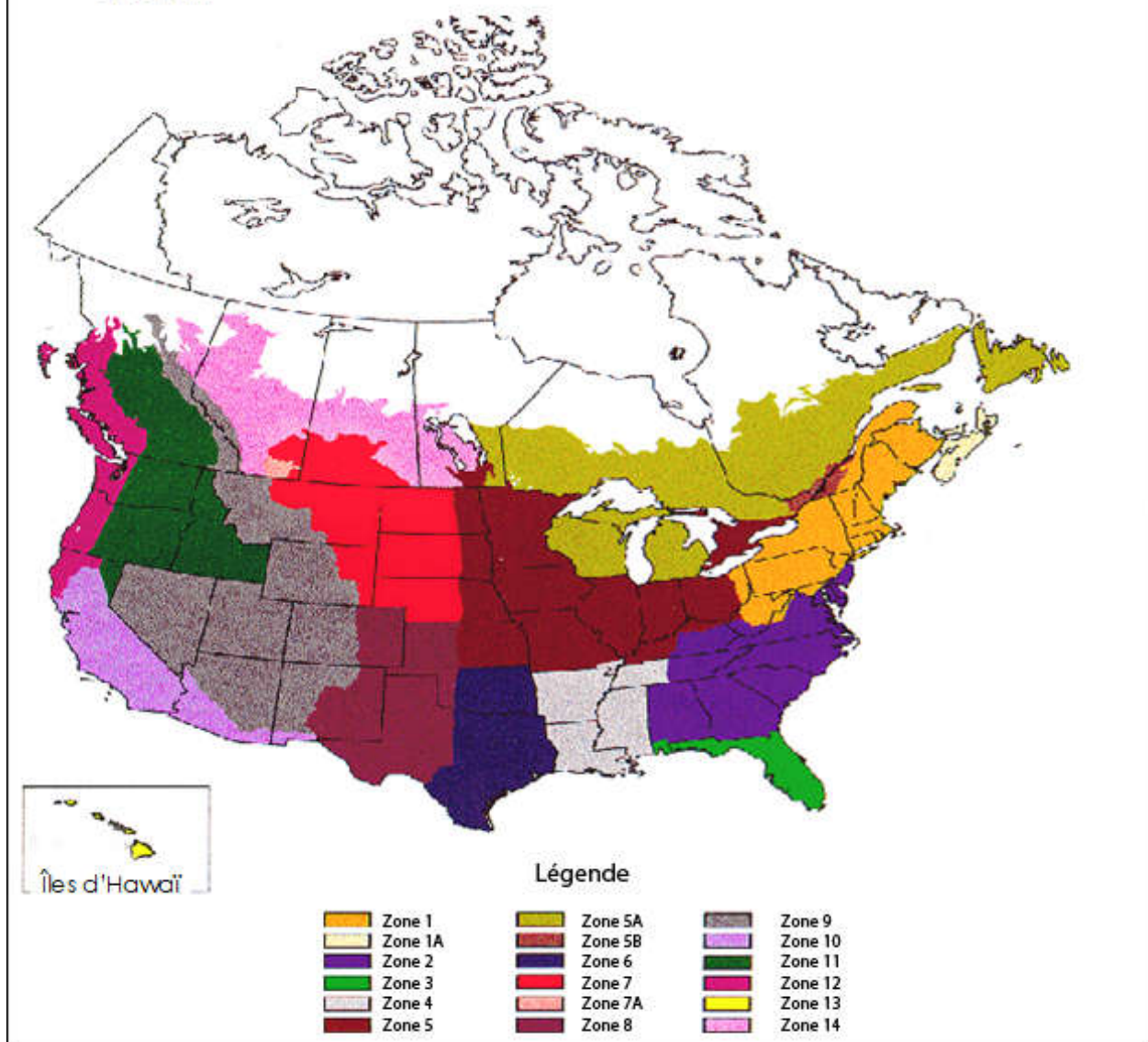
Régions d'essais au champ sur les cultures majeures et mineures sur les terres arables canadiennes



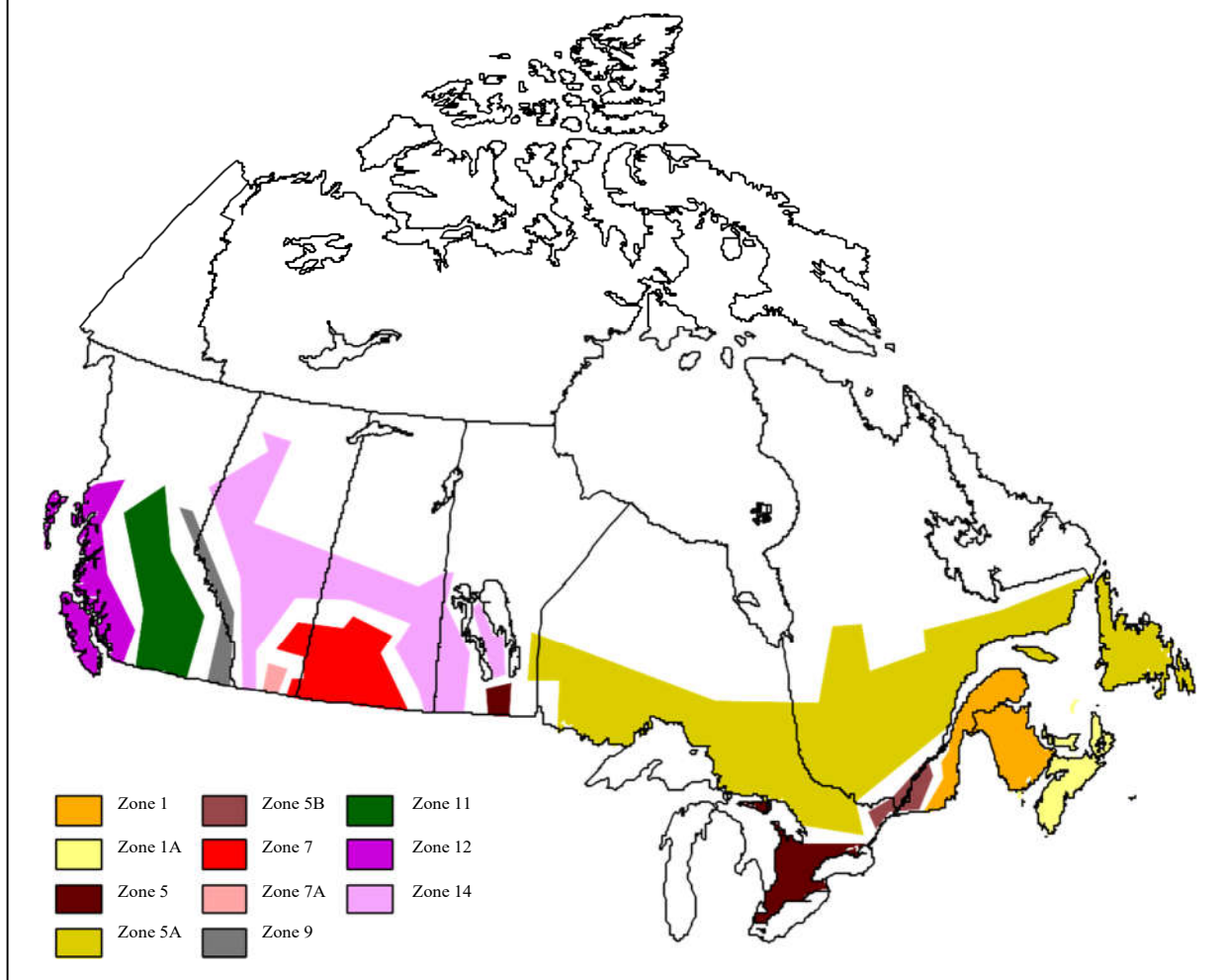
Préparé pour l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, Santé Canada

Produit par l'ASAG, Division de l'agriculture, Statistique Canada

Régions d'essais au champ sur les cultures majeures et mineures au Canada et aux États-Unis



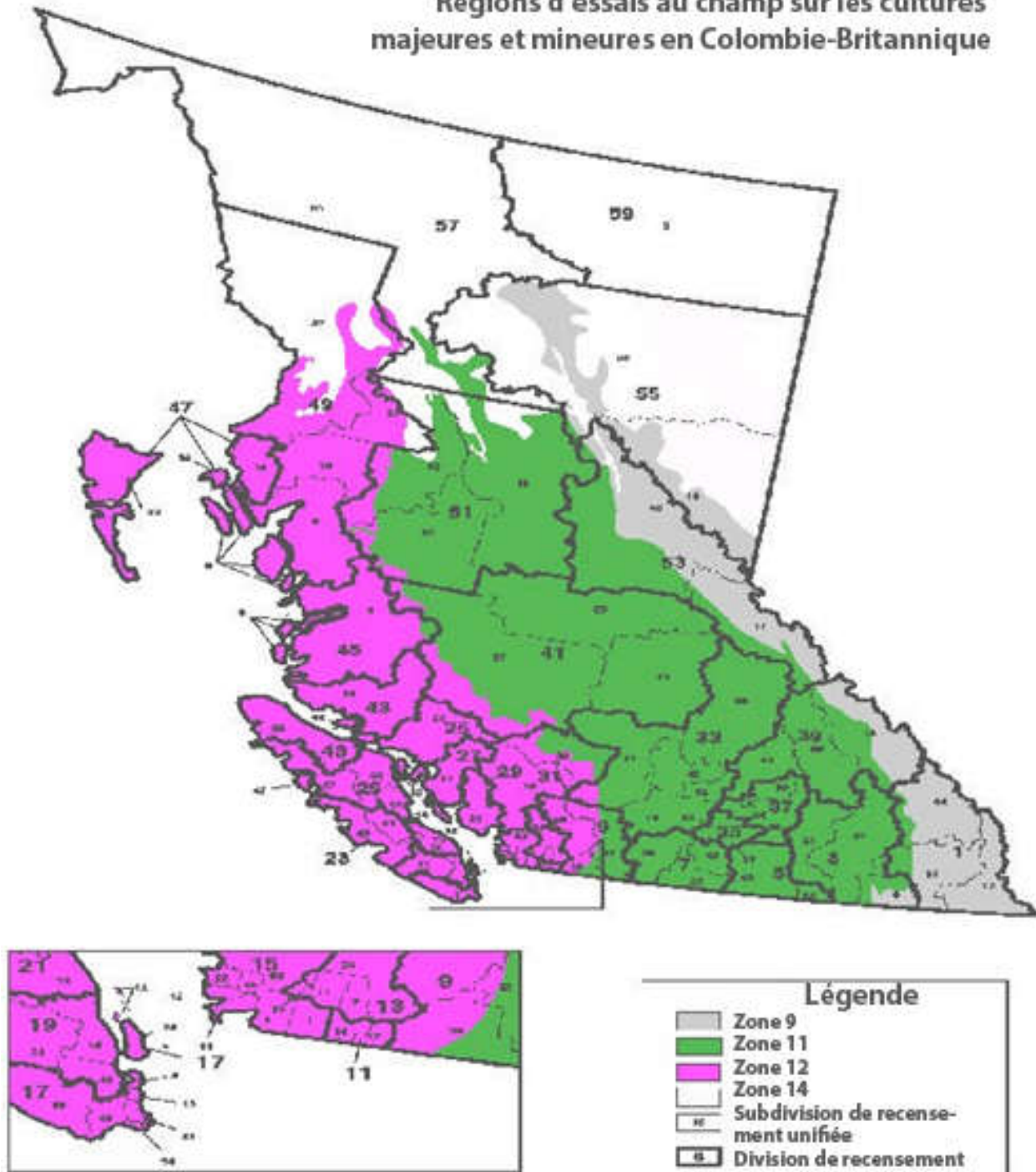
Régions d'essais au champ sur les cultures majeures et mineures au Canada Zones sûres



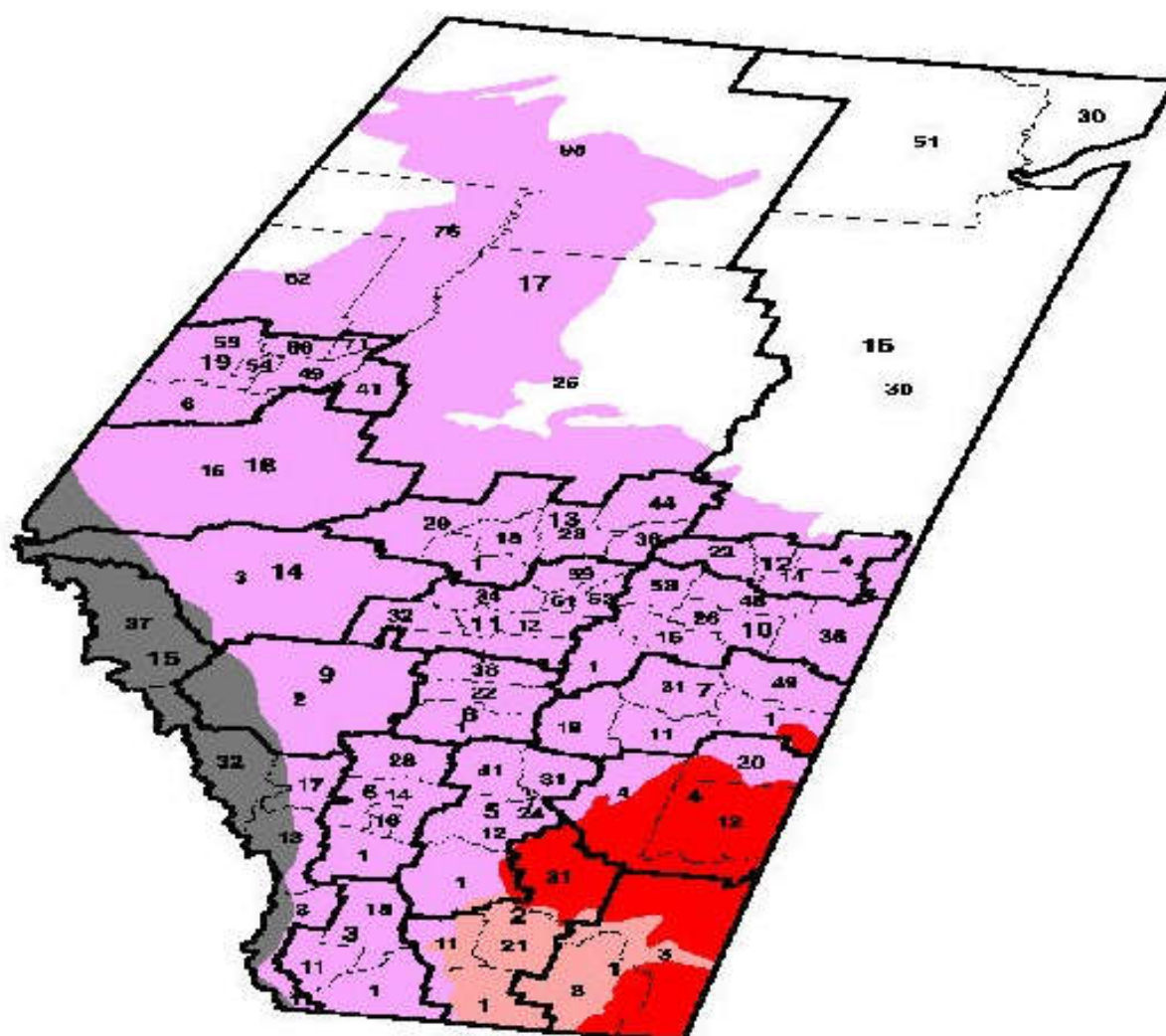
Préparé pour l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, Santé Canada

Produit par l'ASAG, Division de l'agriculture, Statistique Canada

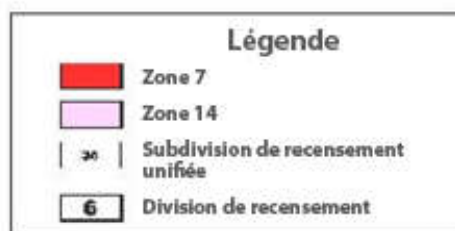
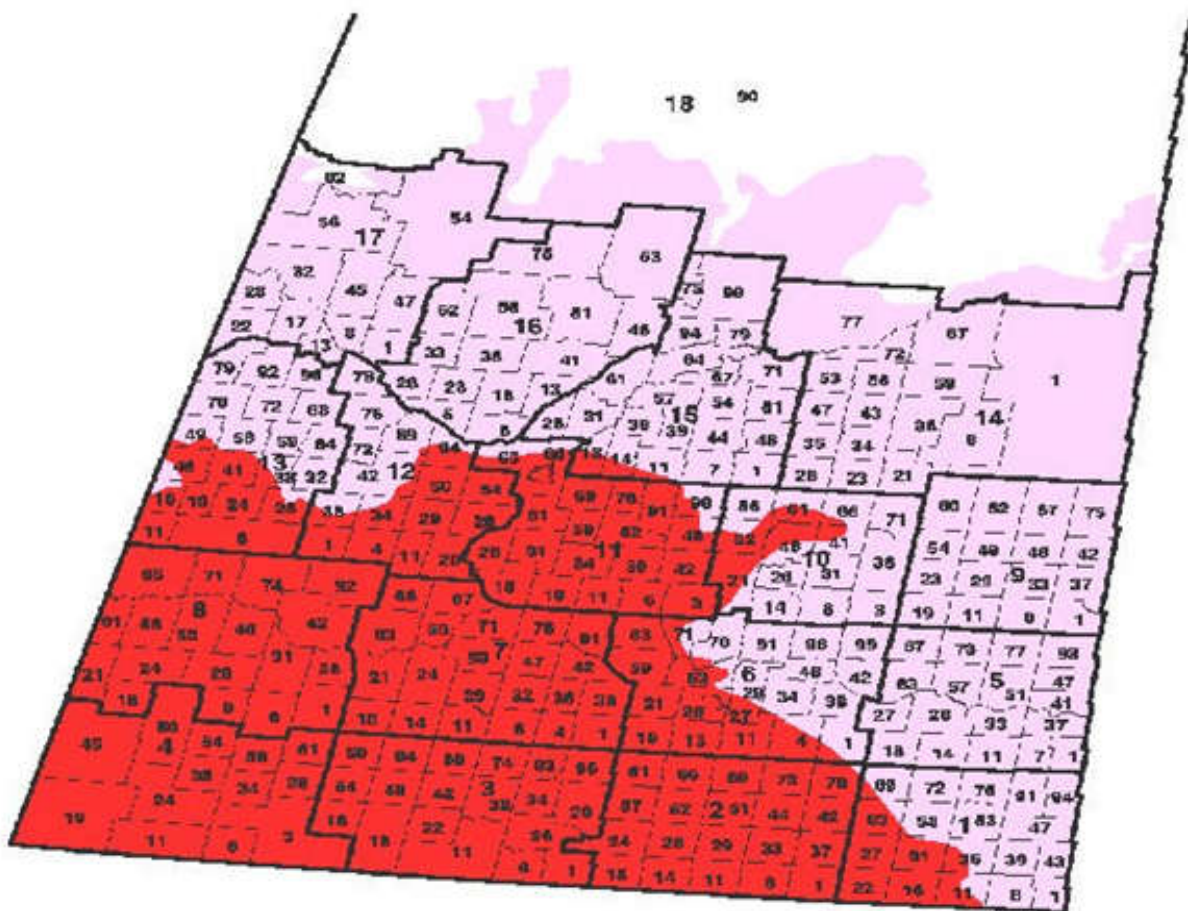
Régions d'essais au champ sur les cultures majeures et mineures en Colombie-Britannique



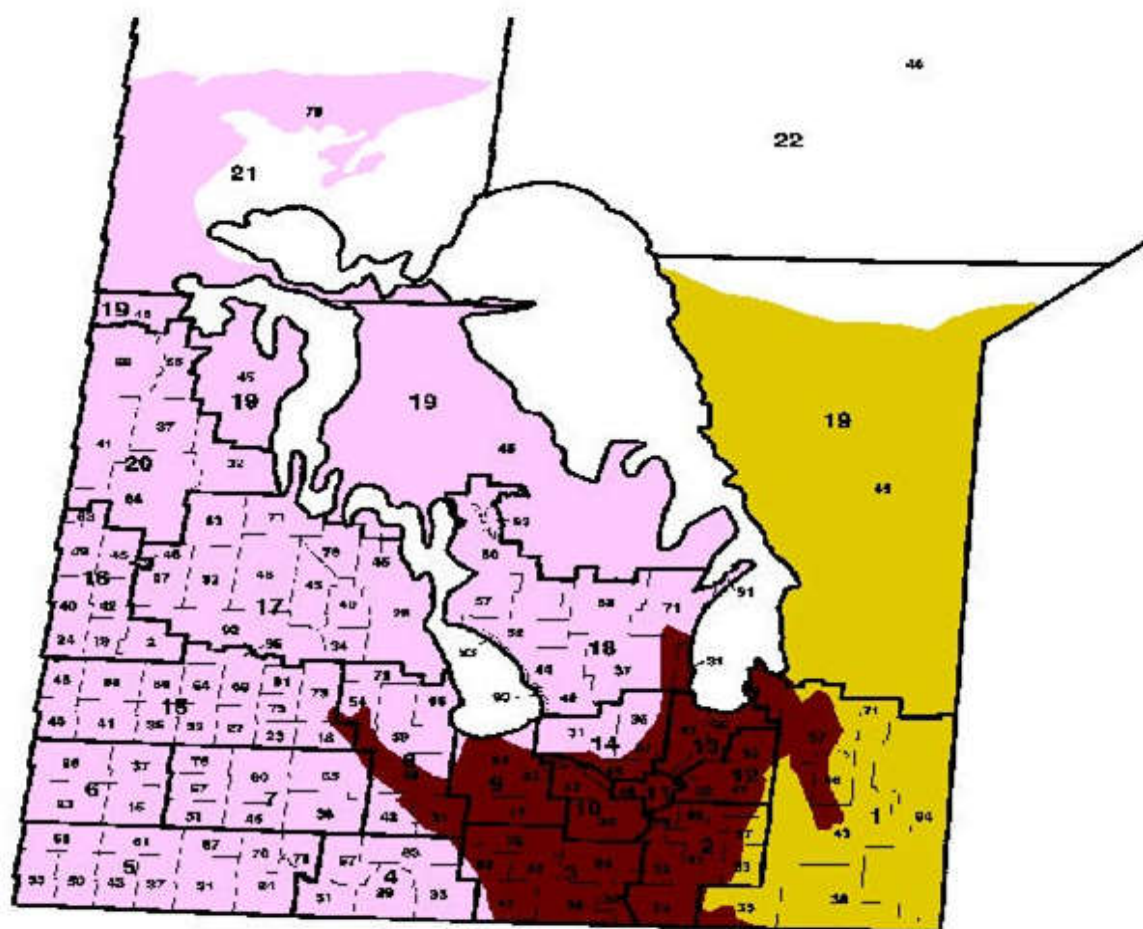
Régions d'essais au champ sur les cultures majeures et mineures en Alberta



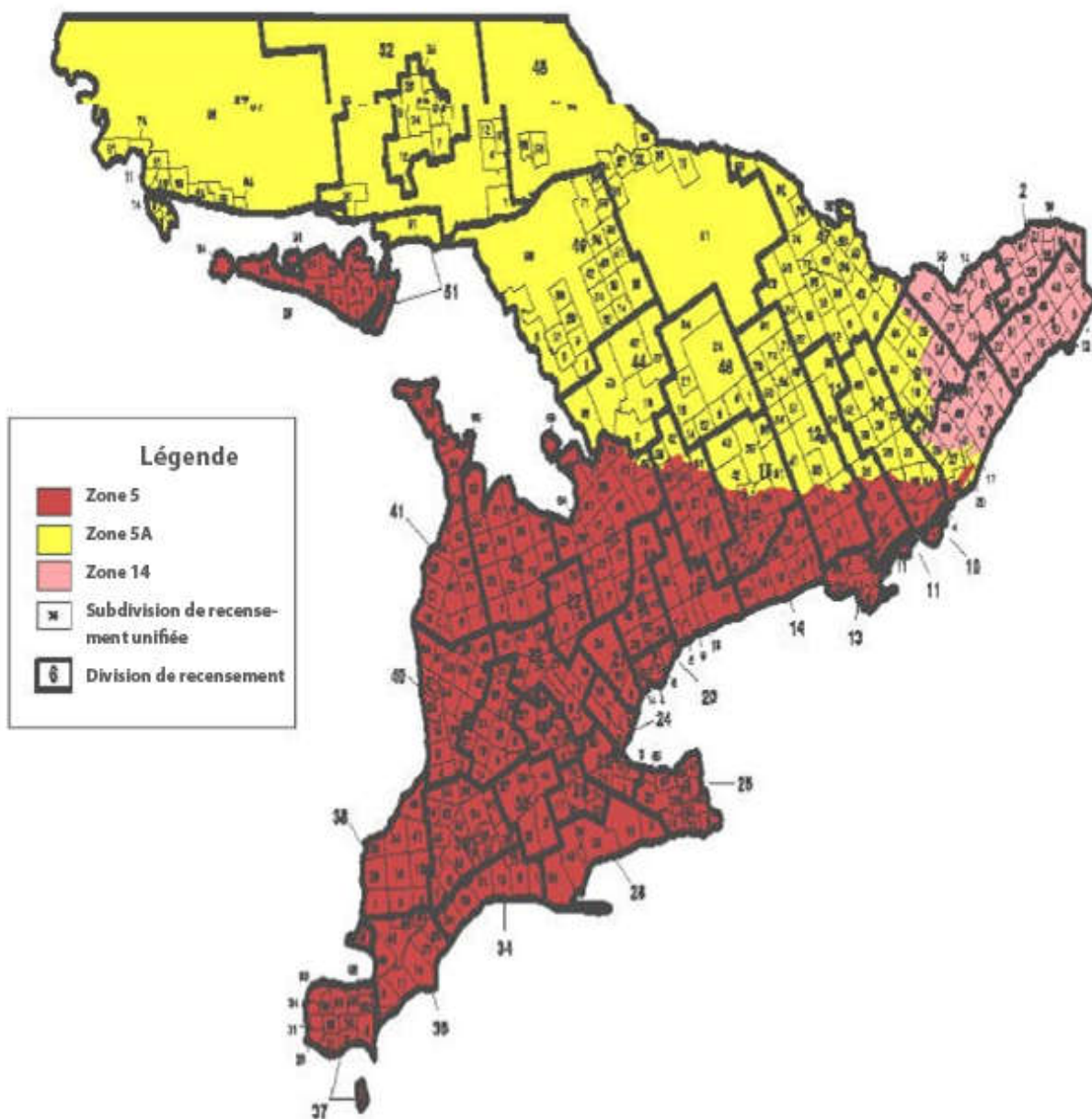
Régions d'essais au champ sur les cultures majeures et mineures en Saskatchewan



Régions d'essais au champ sur les cultures majeures et mineures au Manitoba



Régions d'essais au champ sur les cultures majeures et mineures en Ontario



Régions d'essais au champ sur les cultures majeures et mineures au Québec

