



Agence de
réglementation
de la lutte
antiparasitaire

Document d'orientation concernant l'homologation de pesticides non classiques

Document d'orientation de l'ARLA



*Protéger la santé humaine
et l'environnement*

*Protecting human health
and the environment*



Le 24 mars 2023

Also available in English under the following title:
Guidance for the Registration of Non-Conventional Pest Control Products

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

Publications

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2, promenade Constellation
8^e étage, I.A. 2608 A
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Courriel : pmra.publications-arla@hc-sc.gc.ca

Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire

1-800-267-6315
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, 2023

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

Historique du document (révisions/mises à jour)

Date	Mise à jour/Justification
Mars 2023	Révision visant à remplacer la DIR2012-01 dans le cadre du programme de renouvellement des documents de l'ARLA.
Février 2012	Publication de la version originale.

Avertissement

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



Remarque : La présente mise à jour du document d'orientation n'est pas le résultat du travail effectué dans le cadre de la transformation en cours à l'ARLA, annoncée en avril 2022.

Le présent document d'orientation est le reflet du processus actuel. Si des changements s'imposent à la suite de la transformation de l'ARLA, ce document sera mis à jour ultérieurement.

Table des matières

1.0	Introduction	1
2.0	Exigences en matière de renseignements	2
	Renseignements requis concernant les propriétés chimiques du produit	3
	Renseignements requis pour l'évaluation des risques pour la santé humaine	3
	Renseignements requis pour l'évaluation des risques pour l'environnement	4
	Renseignements requis pour l'évaluation de la valeur	5
3.0	Processus de demande d'homologation	6
	Consultation préalable à la demande d'homologation	6
	Présentation de renseignements pour la prise de décision réglementaire	6
	Exemptions	6
	Délais d'examen et frais	7
Annexes 8		
	Annexe A – Orientation concernant la rédaction des demandes d'exemption de présentation de données	8
	Toxicologie	8
	Exposition dans l'environnement et toxicologie environnementale	9
	Annexe B – Instructions pour la production d'une ébauche d'étiquette	11
	Aire d'affichage principale.....	11
	Aire d'affichage secondaire	14
	Annexe C – Exemple de projet d'étiquette	18
	AIRE D'AFFICHAGE PRINCIPALE	18
	AIRE D'AFFICHAGE SECONDAIRE	19
	Annexe D – Tableaux des codes de données (CODO)	21

1.0 Introduction

Le présent document d'orientation décrit l'approche réglementaire pour les produits antiparasitaires non classiques (dont la définition figure ci-dessous). En raison de la nature variée des produits non classiques, il peut être difficile de définir un mode d'action précis, d'identifier les composants actifs d'un mélange ou d'établir un niveau d'efficacité particulier permettant de faire preuve d'innovation et de souplesse pour évaluer si les risques sanitaires ou environnementaux d'un produit antiparasitaire sont acceptables et déterminer sa valeur comme acceptable.

Un large éventail de produits antiparasitaires non classiques est examiné dans le cadre du présent document d'orientation. Certains biopesticides (agents microbiens, substances sémiochimiques et phéromones) sont visés par des exigences uniques en matière de renseignements, lesquelles sont décrites dans des publications distinctes disponibles sur la page [Politiques et lignes directrices](#) dans la [section Pesticides et lutte antiparasitaire](#) du site Canada.ca. Le présent document d'orientation ne remplace pas ces documents, et ces derniers doivent être utilisés conjointement avec le présent document d'orientation lorsqu'on envisage l'homologation d'un produit.

Les produits admissibles à l'examen en vertu du présent document d'orientation doivent présenter une ou plusieurs des caractéristiques suivantes :

- ils ont une faible toxicité pour les organismes non ciblés (les produits peu toxiques pour les humains et les autres organismes non ciblés doivent présenter des risques minimales pour la santé et l'environnement, même en cas d'exposition importante);

Remarque : Les substances présentant des propriétés toxiques, génotoxiques, cancérigènes, neurotoxiques ou immunotoxiques chroniques, ou pouvant causer des effets sur la reproduction ou le développement, se métaboliser en composés préoccupants sur le plan toxicologique ou dont on prévoit la bioaccumulation, ne sont pas admissibles à l'examen en vertu du présent document d'orientation.

- le risque est faible que leur utilisation entraîne une exposition importante des humains ou de l'environnement (lorsque l'exposition est négligeable, les risques peuvent être minimales même si le produit présente une certaine toxicité inhérente);
- ils ne sont pas persistants dans l'environnement;
- les produits sont déjà largement disponibles au public pour d'autres utilisations, avec un historique d'utilisation sécuritaire dans des conditions d'exposition équivalentes pour les humains et l'environnement;
- leur mode d'action n'est pas le résultat d'une forme de toxicité pour l'organisme ciblé; il s'agirait par exemple de produits agissant par attraction, par répulsion, par dessiccation ou par étouffement de l'organisme nuisible;
- il est peu probable qu'ils permettent l'acquisition d'une résistance chez les organismes nuisibles.

Les substances pouvant faire l'objet d'un examen, en vertu du présent document d'orientation, peuvent comprendre, entre autres :

- des ingrédients alimentaires, extraits, agents de conservation ou additifs (par exemple l'ail broyé, la poudre d'ail, le sel de table ou l'acide citrique);
- des extraits de plantes et des huiles (les huiles végétales ou minérales);
- des produits chimiques courants servant à diverses utilisations autres que la lutte antiparasitaire (comme l'acide acétique);
- les autres matières naturelles (la terre de diatomées par exemple).

Remarque : L'ARLA a publié un addenda portant sur les risques uniques posés par les insectifuges personnels à base d'huile essentielle [Directive d'homologation DIR2017-02, *Insectifuges personnels contenant des huiles essentielles (IPCHE)*]. Veuillez consulter cette publication pour connaître les exigences réglementaires.

2.0 Exigences en matière de renseignements

L'ARLA évaluera l'admissibilité des produits à l'examen en se fondant sur les données probantes disponibles. Les demandeurs doivent soumettre une justification détaillée, qui explique les raisons pour lesquelles leur produit est admissible à un examen en vertu du présent document d'orientation. Ils doivent fournir des détails sur le profil d'emploi proposé et sur les allégations à faire paraître sur l'étiquette, ainsi que la plus grande quantité possible de données scientifiques sur la caractérisation des composants, la toxicité, l'exposition et le devenir dans l'environnement. Voir la section 3 du présent document pour connaître le processus de consultation préalable à la demande d'homologation.

L'ARLA est favorable à une approche progressive et souple concernant les exigences en matière de renseignements; elle reconnaît que l'information nécessaire pour prendre une décision réglementaire doit être proportionnelle au potentiel de risque. Comme pour tous les produits antiparasitaires, l'ARLA exigera des demandeurs qu'ils fournissent des renseignements suffisants pour évaluer si les risques sanitaires ou environnementaux d'un produit antiparasitaire sont acceptables et déterminer sa valeur comme acceptable. Les demandeurs sont invités à utiliser le processus de consultation préalable à la demande d'homologation (décrit à la section 3 du document d'orientation) pour savoir quels renseignements sont nécessaires.

Les données pertinentes peuvent porter sur des utilisations antiparasitaires ou autres; elles peuvent provenir d'articles parus ou d'études originales. On encourage les demandeurs à présenter des évaluations effectuées à l'étranger en vue d'homologations, le cas échéant. Dans certains cas, lorsqu'il est scientifiquement justifié de le faire, une exemption peut être accordée pour certains renseignements requis. Par exemple, le fait que les êtres humains ou que l'environnement sont exposés depuis très longtemps à un produit pourrait constituer le fondement d'une demande d'exemption relative à la présentation de certaines données, particulièrement lorsque les voies et les degrés passés d'exposition sont semblables aux résultats obtenus, si les produits en question étaient

utilisés tel que proposé. Des orientations supplémentaires sur les demandes d'exemption sont présentées à l'annexe A.

Avant d'entreprendre les premiers essais, les demandeurs peuvent consulter l'ARLA au sujet des protocoles proposés, en particulier ceux qui peuvent s'écarter des lignes directrices reconnues à l'échelle internationale.

À tout moment au cours de l'évaluation, l'ARLA peut, conformément à l'article 8 du *Règlement sur les produits antiparasitaires*, exiger la présentation de renseignements supplémentaires sur les risques, si les renseignements disponibles sont inadéquats ou si des dangers sont relevés au niveau I.

Les demandeurs sont invités à consulter les tableaux des CODO à l'annexe D pendant la phase de développement de leur produit, et ce, afin de comprendre la portée des données requises à l'appui de leur demande d'homologation.

Renseignements requis sur les propriétés chimiques du produit

Les demandeurs doivent transmettre à l'ARLA suffisamment de renseignements sur le principe actif de qualité technique et sur les préparations commerciales afin de déterminer la composition du produit. La nature de toute impureté d'importance toxicologique ou environnementale dont la présence est soupçonnée dans un produit doit être communiquée à l'ARLA, peu importe la concentration de cette impureté.

Pour ce qui est des pesticides non classiques contenant un mélange de principes actifs, les demandeurs ont la possibilité de faire homologuer un seul produit de qualité technique, qui contient tous les principes actifs du mélange, plutôt que de faire homologuer séparément chacun d'entre eux.

Dans le cas des produits de qualité alimentaire et comestible, les demandeurs sont invités à utiliser un « formulaire d'attestation pour les produits de qualité alimentaire et comestible » pour les exigences simplifiées en matière de données. Ce formulaire est disponible lors de la consultation préalable à la demande d'homologation.

Renseignements requis pour l'évaluation des risques pour la santé humaine

Renseignements toxicologiques

Des renseignements toxicologiques sont nécessaires pour évaluer le danger d'un produit pour la santé humaine. Lorsqu'ils sont combinés aux renseignements sur l'exposition, ils forment la base de l'évaluation des risques pour la santé humaine. Des utilisations particulières peuvent nécessiter plus de renseignements que d'autres. Par exemple, des insectifuges personnels peuvent requérir beaucoup plus de données toxicologiques qu'un produit qui ne s'applique pas directement sur la peau.

Le demandeur doit fournir suffisamment de renseignements toxicologiques sur le principe actif de qualité technique et les préparations commerciales pour montrer que la toxicité aiguë et la toxicité chronique sont faibles. Les produits ne doivent pas être génotoxiques,

cancérogènes, neurotoxiques ou immunotoxiques, ni exercer d'effets nocifs sur le plan de la reproduction ou du développement, ni se transformer par métabolisation en composés, soulevant des préoccupations toxicologiques, ou qui pourraient être bioaccumulables. De plus, les produits ne doivent pas avoir le potentiel de causer des effets nocifs non voulus sur les animaux de compagnie.

Si les exigences indiquées en matière de données toxicologiques nécessitent des études, veuillez consulter la Directive d'homologation DIR2005-01, *Lignes directrices concernant la création d'une base de données toxicologiques sur les produits antiparasitaires chimiques*, selon les besoins.

Renseignements sur l'exposition professionnelle et l'exposition occasionnelle

L'évaluation initiale de l'exposition professionnelle et de l'exposition occasionnelle possibles, pendant et après l'application d'un produit, dépendra du profil d'emploi proposé et des ébauches des étiquettes.

Les renseignements requis comprennent ce qui suit :

- une description des pratiques courantes des personnes chargées de l'application du produit, comme la quantité de principe actif manipulée, le site, le moment et la méthode de mélange/chargement et d'application du produit, ainsi que l'équipement de protection individuelle (EPI) requis;
- une description du type, de la fréquence et de la durée de toute activité où une exposition postérieure à l'application peut se produire;
- une description du potentiel d'exposition occasionnelle, en particulier dans les zones résidentielles, près des écoles ou des aires récréatives.

Renseignements sur l'exposition par le régime alimentaire

Les renseignements requis sur l'exposition par le régime alimentaire dépendent du profil toxicologique du produit et de son utilisation. Lorsqu'un produit doit être appliqué à des aliments destinés à la consommation humaine ou animale, le demandeur doit démontrer que tout résidu prévu du composé d'origine ou d'un de ses métabolites ne soulève aucune préoccupation d'ordre toxicologique. Des études sur les résidus dans les cultures sont requises si des résidus préoccupants sur le plan toxicologique, avec une concentration supérieure aux niveaux de fond naturels, peuvent être présents sur des denrées alimentaires.

Renseignements requis pour l'évaluation des risques pour l'environnement

Les renseignements requis pour évaluer les risques pour les organismes aquatiques et terrestres non ciblés dépendent de l'utilisation proposée, qui détermine généralement les milieux environnementaux (sol, eau, sédiments, air) dans lesquels les organismes non ciblés peuvent être exposés. Les demandeurs doivent fournir une description détaillée de l'utilisation proposée du produit ou des produits, y compris le site et la manière dont ils seront utilisés, ainsi que la quantité appliquée (voir également l'annexe A). Ces renseignements, ainsi que les ébauches des étiquettes des produits, seront pris en

compte lors de l'évaluation des risques liés à l'exposition environnementale. Le demandeur doit fournir des renseignements démontrant que le produit présente un risque aigu faible chez les espèces indicatrices non ciblées, parmi les organismes aquatiques ou terrestres susceptibles d'être exposés. Les produits ne doivent pas causer d'effets chroniques ou des effets sur la reproduction, ni se métaboliser en composés préoccupants sur le plan toxicologique, ni être susceptibles de se bioaccumuler. La quantité de données ou de renseignements exigée dépend du profil d'emploi, de la toxicité et des caractéristiques de devenir du principe actif. Des renseignements sommaires sur le devenir dans l'environnement et la toxicologie du produit doivent être fournis, s'il existe un potentiel d'exposition environnementale.

Renseignements requis pour l'évaluation de la valeur

Selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*, la valeur d'un produit antiparasitaire est définie comme l'apport réel ou potentiel du produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction :

- de son efficacité;
- des conséquences de son utilisation sur l'organisme hôte sur lequel le produit est destiné à être utilisé;
- des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement.

Le demandeur doit fournir la preuve qu'un produit a une valeur acceptable pour les utilisations proposées et déclarées sur l'étiquette. Il peut s'agir de renseignements provenant d'essais expérimentaux, d'études publiées, de justifications scientifiques, de l'historique d'utilisation d'un produit dans un autre pays et d'une analyse des avantages potentiels du produit. Dans la plupart des cas, les renseignements requis sur l'efficacité des produits non classiques seront moindres que pour les produits antiparasitaires classiques. L'ARLA reconnaît que certains produits non classiques peuvent ne pas être aussi efficaces que des produits classiques; si un tel produit n'était pas assez efficace pour justifier une allégation ordinaire quant à l'efficacité, une allégation moindre serait acceptable; elle pourrait prendre la forme suivante : « réduit les dommages, réduit les désagréments, réduit l'inoculum, réduit les populations, supprime les symptômes ou peut inhiber... ».

Outre l'efficacité des produits, les demandeurs sont invités à présenter tout renseignement décrivant la valeur des produits à titre d'outil de lutte antiparasitaire.

Pour certains produits, tels que les insectifuges personnels, les désinfectants et les bactéricides pour piscine, ou pour un sous-ensemble d'allégations relatives aux organismes nuisibles sur l'étiquette d'un produit (par exemple les punaises de lit et les cafards répertoriés sur des produits pour structures), et lorsque les organismes nuisibles à traiter peuvent poser un risque de santé publique, les exigences concernant les renseignements sur l'efficacité et/ou les allégations réduites d'utilisation pourraient ne pas être assouplies.

Pour de plus amples renseignements et orientations concernant l'évaluation de la valeur, veuillez consulter le document d'orientation de l'ARLA intitulé *Évaluation de la valeur des produits antiparasitaires*.

3.0 Processus de demande d'homologation

Consultation préalable à la demande d'homologation

Les demandeurs sont fortement encouragés à demander des consultations préalables à leur demande pour les produits non classiques. Une consultation préalable à la demande d'homologation est un service offert gratuitement par l'ARLA de Santé Canada et qui fournit des conseils en matière de réglementation aux titulaires ou aux demandeurs d'homologation, avant la présentation d'une demande d'homologation ou de modification d'un produit antiparasitaire. Le processus de consultation préalable à la demande d'homologation peut également servir de mécanisme pour obtenir des orientations sur un protocole d'étude.

Les demandeurs peuvent solliciter une consultation par le biais de la page Web [Consultations préalables](#) ou en communiquant avec le [Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire](#) sur le site Canada.ca.

Présentation de renseignements pour la prise de décision réglementaire

La façon de préparer un dossier de demande d'homologation d'un produit est décrite en détail dans les [Politiques et lignes directrices](#) de la section Pesticides du site Web Canada.ca. Le demandeur doit respecter toutes les exigences en matière de renseignements déterminées lors de la consultation préalable à la demande, et ce, en utilisant des renseignements appropriés provenant de sources rigoureuses sur le plan scientifique telles que des études ou des demandes d'exemption reposant sur des justifications scientifiques. Seules les demandes complètes seront prises en compte pour l'examen par l'ARLA. Si le demandeur n'a pas eu recours au processus de consultation préalable, l'ARLA déterminera s'il y a lieu d'examiner la demande, conformément au présent document d'orientation au début du processus d'examen, et informera le demandeur de toute exigence supplémentaire en matière de données.

Exemptions

Comme pour les pesticides classiques, il est possible de présenter une demande d'exemption d'homologation à l'égard d'un produit non classique, par exemple à des fins de recherche, comme le décrivent les articles 46 à 70 du *Règlement sur les produits antiparasitaires*; en vertu de l'Annexe II de la *Loi sur les produits antiparasitaires*; et en vertu du Programme d'importation pour approvisionnement personnel, sous réserve de la conformité aux conditions prescrites.

Délais d'examen et frais

Les délais d'examen pour l'examen des demandes d'homologation de produits en vertu du présent document d'orientation sont indiqués dans le document d'orientation de l'ARLA intitulé *Politique sur la gestion des demandes d'homologation*.

Certains des produits examinés en vertu du présent document d'orientation seront admissibles à une exemption de frais ou à un statut de frais réduits, comme l'explique le document d'orientation de l'ARLA intitulé *Règlement sur les droits à payer à l'égard de produits antiparasitaires*. Il revient au demandeur d'expliquer par écrit le motif pour lequel il estime que le produit doit être exempté de ces frais ou être admissible au statut de frais réduits.

Annexes

Annexe A – Orientation concernant la rédaction des demandes d'exemption de présentation de données

Il est possible de demander une exemption à l'égard des exigences en matière de renseignements sur la base d'une justification scientifique. Voici des conseils sur la préparation d'une demande d'exemption.

Toxicologie

Les demandes d'exemption concernant les renseignements toxicologiques doivent être fondées sur des données scientifiques et être accompagnées de documents d'appui. Elles peuvent reposer sur une ou plusieurs prémisses comme l'exemple suivant le démontre. Tous les renseignements toxicologiques pertinents doivent être fournis, y compris les fiches de données de sécurité et les bulletins techniques. Des conseils supplémentaires sur la préparation des demandes d'exemption sont disponibles dans le guide de l'ARLA intitulé *Orientation concernant les études de toxicité aiguë chez les mammifères requises aux fins de l'homologation des pesticides : exemption et substitution*.

Exemple de demande d'exemption concernant les renseignements toxicologiques

La demande d'exemption s'appuie sur l'une ou l'autre des justifications suivantes :

L'exposition environnementale accrue au principe actif en raison de l'utilisation du produit sera minime : Décrire les concentrations de la substance naturellement présente dans l'environnement et/ou le site d'utilisation.

Indiquer si elle est omniprésente dans la nature et fournir de l'information sur sa répartition géographique et sur ses sources; indiquer à partir de quel substrat elle a été isolée (par exemple du sol, de plantes/de cultures/de fruits/de légumes, d'insectes, de cours d'eau, d'étangs, de lacs). Décrire son devenir environnemental et/ou son taux de dégradation, ou encore la formation de métabolites, ainsi que le devenir et le taux de dégradation des métabolites. Expliquer dans quelle mesure le profil d'emploi proposé contribuera à l'augmentation de la concentration du principe actif au-delà de la concentration de fond et estimer le temps nécessaire pour revenir à la concentration de base.

Utilisation de composés de substitution lorsqu'aucune étude n'est disponible pour le principe actif proposé pour un critère d'effet particulier : Il faut réaliser une recherche approfondie dans la littérature sur le principe actif et ses métabolites, c'est-à-dire dans les principales bases de données (TOXLINE⁷, Biological Abstracts ou CHEMTOX⁷ [base de données sur les substances chimiques dangereuses et réglementées]), pour vérifier s'il existe des études de toxicité aiguë, chronique et à court terme chez les animaux. Si les données publiées sur la toxicité du principe actif que l'on désire homologuer sont peu

nombreuses ou inexistantes, on peut soumettre des données sur des substances équivalentes sur le plan chimique ou similaires, accompagnées d'une explication ou d'une justification appropriée, expliquant pourquoi les données de substitution doivent être considérées comme représentatives des effets toxicologiques escomptés du principe actif. Il faut prendre en compte tous les critères d'effet toxicologique requis.

Références : Les justifications doivent être étayées par des références. Il faut citer les références au moyen de chiffres placés entre crochets par ordre de mention dans le texte, comme c'est le cas pour un article paru dans une revue technique. Il faut présenter les références complètes dans cette section, à la fin de la demande d'exemption.

Exposition environnementale et écotoxicologie

Les demandes d'exemption à l'égard des données environnementales doivent reposer sur des justifications scientifiques et être accompagnées des documents pertinents. Voici des exemples :

Justification	Documents à l'appui
La toxicité pour les organismes non ciblés ou le devenir dans l'environnement peuvent être décrits au moyen de données de substitution.	Des données de substitution (par exemple des renseignements complémentaires fondés sur un produit chimique similaire) décrivant la toxicité potentielle du pesticide proposé ou son devenir dans l'environnement, et une justification à l'égard de la validité de l'extrapolation de ces données de substitution au pesticide proposé.
L'augmentation de l'exposition des organismes non ciblés au principe actif doit être négligeable.	Décrire les concentrations de la substance naturellement présente dans l'environnement et/ou sur le site d'utilisation. Décrire la répartition géographique et les sources. Indiquer si la substance a été isolée à partir du sol, de végétaux, de cultures, de fruits, de légumes, d'insectes, de cours d'eau, d'étangs ou de lacs. Décrire la vitesse de dégradation et/ou le devenir dans l'environnement, y compris la formation de métabolites et leur devenir et/ou leur dégradation, le cas échéant. Expliquer dans quelle mesure le profil d'emploi proposé contribuera à l'augmentation de la concentration du principe actif au-delà de la concentration de fond et estimer le temps nécessaire pour revenir à la concentration de base.
Il n'existe aucune donnée probante sur la toxicité ou les effets nocifs pour les organismes non ciblés à des degrés d'exposition pertinents, ce qui témoigne d'un long passé d'exposition sans danger.	Dans le cas des substances naturelles ou existantes pour lesquelles il y a des antécédents d'exposition dans l'environnement, on peut présenter les résultats d'une recherche dans la littérature démontrant l'absence de données qui indiquent une toxicité ou des effets indésirables sur l'organisme non ciblé. Indiquer quelles bases de données ont été consultées et les paramètres de la recherche (période couverte, nom du principe actif, synonymes, métabolites). Présenter un sommaire des résultats de la recherche dans la littérature. L'exposition d'organismes non ciblés à une

Justification	Documents à l'appui
	substance naturelle ou déjà existante doit aussi être estimée et comparée à l'utilisation proposée.
Les utilisations proposées sur l'étiquette permettent d'atténuer ou d'empêcher l'exposition.	Décrire comment la méthode d'application minimise l'exposition directe des organismes non ciblés. Décrire les catégories et sites d'utilisation proposés à l'étiquette, les doses, le calendrier et les méthodes d'application, ainsi que leurs effets sur l'atténuation de la dérive ou du ruissellement, le cas échéant. Indiquer les taux de dégradation des principes actifs en jours, en semaines et en mois, s'ils sont connus. Un épisode de ruissellement ou un traitement hors cible peut-il entraîner des effets non observés aux concentrations naturelles?

Annexe B – Instructions pour la production d'une ébauche d'étiquette

Les exigences de base relatives aux étiquettes sont décrites ci-dessous. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la préparation des étiquettes des produits, veuillez consulter la note intitulée [Modifications aux exigences relatives aux étiquettes](#), sur le site Canada.ca.

Aire d'affichage principale

1. Nom du produit

a) Le nom du produit :

- doit être identique au nom figurant sur la demande d'homologation;
- doit être propre au produit (c'est-à-dire un nom unique);
- ne doit pas être trompeur ou contenir des allégations inacceptables ou injustifiées sur le plan scientifique;
- peut comprendre une marque ou un nom de commerce distinctif et un nom chimique commun.

b) Le type de produit.

c) La forme physique du produit.

2. Désignation de la catégorie

La désignation de la catégorie doit :

- être fondée sur l'utilisation prévue, les groupes d'utilisateurs (par exemple le public, les utilisateurs commerciaux) et les dangers;
- être identique à la désignation de la catégorie figurant sur la demande d'homologation;
- ne figurer qu'une seule fois dans l'aire d'affichage principale du produit (le produit peut être désigné comme produit de catégorie « à usage commercial et restreint », mais cette indication ne doit pas figurer dans l'aire d'affichage principale);
- être l'une des catégories suivantes :
 - (À USAGE) DOMESTIQUE;
 - (À USAGE) COMMERCIAL (les mentions À USAGE AGRICOLE, À USAGE INDUSTRIEL ou À USAGE INSTITUTIONNEL ont également été jugées acceptables lorsque le marché cible est un sous-ensemble d'utilisateurs commerciaux);
 - (À USAGE) RESTREINT;
 - POUR LA FABRICATION (peut figurer à la fois pour la fabrication de concentrés et de principes actifs de qualité technique, ou une combinaison des deux. Les mentions « PRODUIT DE QUALITÉ TECHNIQUE », « POUR LA PRÉPARATION » et « POUR LE

RECONDITIONNEMENT » ont également été acceptées dans l'aire d'affichage principale).

3. Terminologie et symboles de mises en garde

Si ces renseignements sont requis, les symboles de danger et les mots indicateurs Poison, Inflammable, Risque d'explosion et Corrosif doivent figurer sur l'étiquette. (Voir la liste de vérification des exigences en matière d'étiquetage pour les produits antiparasitaires de l'Annexe 3 du *Règlement sur les produits antiparasitaires*.)

4. Énoncé « Lire l'étiquette avant l'emploi »

- Si le produit n'est pas accompagné d'une brochure ou d'un dépliant, l'énoncé suivant doit figurer sur l'étiquette :

LIRE L'ÉTIQUETTE AVANT UTILISATION

- Si le produit est accompagné d'une brochure ou d'un dépliant, l'énoncé suivant doit figurer sur l'étiquette :

LIRE LA BROCHURE (ou LE DÉPLIANT) D'ACCOMPAGNEMENT AVANT UTILISATION

- Les produits à usage domestique doivent comprendre l'énoncé suivant dans l'aire d'affichage principale :

TENIR HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS

5. Énoncé concernant le principe actif

Le nom et la concentration du principe actif ou des principes actifs doivent figurer sous la rubrique PRINCIPES ACTIFS. Ces renseignements doivent correspondre à ceux qui figurent sur le formulaire de déclaration des spécifications du produit.

6. Numéro d'homologation

Le numéro d'homologation figurant sur l'étiquette doit :

- correspondre à celui qui a été attribué;
- figurer comme suit :

N° D'HOMOLOGATION (*numéro attribué*) LOI SUR LES PRODUITS
ANTIPARASITAIRES ou
N° D'HOM. (*numéro assigné*) LPA

7. Contenu net

Le contenu net du produit dans l'emballage doit :

- être exprimé en unités métriques (les unités du système impérial peuvent figurer entre parenthèses après la valeur en unités métriques);
- être exprimé en millilitres (ml) ou en litres (L) pour les liquides et en grammes (g) ou en kilogrammes (kg) pour les solides ou les produits sous pression;
- indiquer la taille maximale des contenants des produits à usage domestique;
- indiquer la taille minimale pour les produits en vrac.

8. Nom du titulaire

Le nom du titulaire :

- est défini comme étant le nom de l'entreprise sous lequel le nom du produit est homologué;
- doit correspondre aux renseignements figurant dans la case 6 du formulaire de demande;
- peut être l'un ou l'autre des éléments suivants :
 - le nom de l'entreprise uniquement;
 - le nom de l'entreprise et son adresse postale;
 - le nom de l'entreprise et son URL;
 - le nom de l'entreprise et son adresse électronique.

9. Nom, adresse postale complète et numéro de téléphone d'une personne-ressource au Canada à laquelle adresser les demandes de renseignements du public

- Le nom, l'adresse postale et le numéro de téléphone de la personne-ressource peuvent être identiques ou différents de ceux du titulaire.
- Si le nom du titulaire et de la personne-ressource pour les demandes du public sont les mêmes, un seul bloc d'information peut satisfaire aux deux dispositions, mais l'information doit comporter un numéro de téléphone.
- En ce qui concerne le nom et l'adresse de la personne-ressource au service de renseignements :
 - si le titulaire se trouve au Canada, l'adresse doit être au Canada;
 - si le titulaire se trouve aux États-Unis, l'adresse doit être au Canada;
 - si le titulaire N'EST NI au Canada NI aux États-Unis, l'adresse doit être au Canada.



Remarque : Pour les produits à usage domestique en très petits contenants, les points 5, 6, 7, 8 et suivants peuvent figurer dans l'aire d'affichage secondaire.

Aire d'affichage secondaire

1. Mode d'emploi

Dans le cas des préparations commerciales, la rubrique MODE D'EMPLOI doit comprendre des renseignements complets sur le site ou la culture, l'organisme nuisible, les doses d'application, la façon d'appliquer le produit, le moment et la fréquence de l'application, ainsi que toutes restrictions d'utilisation. De plus, les produits à usage restreint et leurs utilisations doivent être placés dans un tableau comportant l'en-tête « USAGES RESTREINTS ».

Dans le cas des produits de catégorie technique et/ou servant à la fabrication, l'énoncé standard du MODE D'EMPLOI est le suivant :

À utiliser uniquement pour la fabrication d'un produit antiparasitaire, homologué en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.



Remarque : Le nom du produit antiparasitaire peut être remplacé par les termes « insecticide », « herbicide » ou « fongicide ».

2. Mises en garde

La rubrique MISES EN GARDE :

- doit décrire tous les dangers importants inhérents à la manipulation, à l'entreposage, à la présentation ou à la distribution du produit. Elle doit également présenter les mesures permettant de les atténuer;
- doit comprendre tout danger grave pour la santé humaine, les espèces sauvages ou l'environnement pouvant découler de l'utilisation du produit, ainsi que des instructions sur la manière d'atténuer ces risques;
- doit inclure l'énoncé suivant pour les produits à usage non domestique :

TENIR HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS

Remarque : Les produits à usage domestique peuvent également comprendre cet énoncé sous la rubrique Mises en garde ainsi que dans l'aire d'affichage principale.

- doit inclure l'énoncé suivant pour les produits destinés à la fabrication (par exemple pour le principe actif de qualité technique [PAQT] ou les concentrés de fabrication) :

TENIR HORS DE LA PORTÉE DES PERSONNES NON AUTORISÉES

3. Premiers soins

Une description claire et concise des mesures pratiques de premiers soins devra figurer sur l'étiquette, lorsque le produit est susceptible de présenter un danger à

la suite d'un contact accidentel avec la peau ou les yeux, ou par ingestion ou inhalation. Le document d'orientation de l'ARLA, *Énoncés d'étiquettes concernant les premiers soins*, contient des directives sur les énoncés requis sur les étiquettes. Toutes les étiquettes de produit doivent comporter l'énoncé suivant : « Apportez l'étiquette du contenant ou prenez note du nom du produit et de son numéro d'homologation lorsque vous cherchez à obtenir une aide médicale.. »

4. **Renseignements toxicologiques**

La rubrique RENSEIGNEMENTS TOXICOLOGIQUES de l'étiquette contient de l'information destinée à aider le personnel soignant à traiter les symptômes associés à l'exposition au produit. On y indique les antidotes et les mesures curatives, la description des symptômes et une liste de tous les composants du produit qui peuvent influencer sur le traitement.

S'il n'y a pas d'antidote ou de mesures curatives, l'énoncé par défaut est :

TRAITER SELON LES SYMPTÔMES

5. **Énoncé relatif à l'entreposage**

L'énoncé doit comprendre des renseignements sur les conditions appropriées d'entreposage (par exemple plage de température et limites d'éclairage), ainsi que tout autre renseignement pertinent contribuant à maintenir la stabilité, l'efficacité et la sécurité du produit. Les instructions d'entreposage figurent sous la rubrique ENTREPOSAGE, près de la rubrique ÉLIMINATION. L'énoncé suivant peut figurer sur les étiquettes des produits à usage agricole ou, au besoin, sur les produits destinés à d'autres utilisations (par exemple les produits à usages industriel et domestique) :

CONSERVER CE PRODUIT À L'ÉCART DES ALIMENTS DESTINÉS À LA
CONSOMMATION HUMAINE OU ANIMALE

6. **Élimination**

Produits à usage domestique

- a) La désignation de catégorie DOMESTIQUE doit comporter les conditions d'élimination appropriées sur l'étiquette.

Produits à usage commercial

Produits liquides

- b) Pour les produits à USAGE COMMERCIAL, utiliser les énoncés suivants pour les produits liquides :

1. Vider et rincer à fond le contenant; ajouter l'eau de rinçage au mélange à pulvériser dans la cuve. Pour les produits antimicrobiens,

rincer le contenant vide trois fois ou sous pression. Appliquer l'eau de rinçage sur le site de traitement.

2. Suivre les instructions provinciales pour tout nettoyage supplémentaire du contenant avant son élimination.
3. Rendre le contenant vide inutilisable.
4. Éliminer le contenant conformément aux exigences provinciales.
5. Pour obtenir de plus amples renseignements sur l'élimination des produits inutilisés ou dont on veut se départir, s'adresser au fabricant ou à l'organisme de réglementation provincial. Communiquer avec le fabricant et l'organisme de réglementation provincial en cas de déversement ou pour nettoyer un déversement.

Produits solides

c) Pour les produits solides à USAGE COMMERCIAL, utiliser les énoncés suivants :

1. Bien vider le contenu dans le dispositif d'application.
2. Rendre le contenant vide inutilisable.
3. Éliminer le contenant conformément à la réglementation provinciale.
4. Pour obtenir de plus amples renseignements sur l'élimination des produits inutilisés ou dont on veut se départir, s'adresser au fabricant ou à l'organisme de réglementation provincial. Communiquer avec le fabricant et l'organisme de réglementation provincial en cas de déversement ou pour nettoyer un déversement.

Produits de fabrication

d) Les étiquettes des produits de qualité technique ou des produits destinés à la fabrication doivent comporter les énoncés suivants :

Les fabricants canadiens doivent éliminer les principes actifs et les contenants superflus conformément à la réglementation municipale et provinciale. Pour obtenir des précisions et s'informer sur le nettoyage en cas de déversement, communiquer avec le fabricant et l'organisme provincial de réglementation responsable.

7. Avis à l'utilisateur

L'énoncé AVIS À L'UTILISATEUR ci-dessous est obligatoire sur tous les produits des catégories À USAGE COMMERCIAL, À USAGE RESTREINT et POUR LA FABRICATION.

Ce produit antiparasitaire doit être employé strictement selon le mode d'emploi qui figure sur son étiquette. Toute utilisation non conforme à ce mode d'emploi constitue une infraction à la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Annexe C – Exemple d'ébauche d'étiquette

REMARQUE : L'exemple d'étiquette qui suit s'applique uniquement aux produits antiparasitaires non classiques. Les titulaires doivent toujours consulter les documents d'orientation les plus récents, car ils peuvent changer au fil du temps.

AIRE D'AFFICHAGE PRINCIPALE

OUSTE LES BIBITES

Pesticide fluidifiable [indiquer le type de pesticide]

À USAGE DOMESTIQUE

LIRE L'ÉTIQUETTE AVANT L'UTILISATION

TENIR HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS

PRINCIPE ACTIF : principe actif X g/L

N° D'HOMOLOGATION : XXXXX, LOI SUR LES PRODUITS ANTIPARASITAIRES

ou

N° d'HOM. XXXXX LPA

[Mots indicateurs et symboles de danger (au besoin)]

Contenu net : 1 L

[Nom de l'entreprise]

Adresse postale

Ville (province) code postal

Numéro de téléphone

[Numéro de lot (si nécessaire)]

[Date d'expiration (si nécessaire)]

AIRE D'AFFICHAGE SECONDAIRE

AVIS À L'UTILISATEUR : (Remarque : Énoncé non requis sur les produits à usage domestique)	Ce produit antiparasitaire doit être employé strictement selon le mode d'emploi qui figure sur son étiquette. Toute utilisation non conforme à ce mode d'emploi constitue une infraction à la <i>Loi sur les produits antiparasitaires</i> .
À USAGE DOMESTIQUE :	À utiliser sur les surfaces gazonnées contre le pissenlit.
MODE D'EMPLOI :	Appliquer le traitement pendant la période de croissance des plantes. Ne pas mélanger avec d'autres produits. Pulvériser sur le feuillage à raison de 100 ml/m ² . Pulvériser uniformément sur toutes les surfaces végétales à traiter.
MISES EN GARDE :	TENIR HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS. Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements. Se laver avec de l'eau et du savon après l'utilisation.
PREMIERS SOINS :	
En cas d'ingestion (on présume que le produit ne contient pas de distillats de pétrole) :	Appeler un centre antipoison ou un médecin pour obtenir des conseils sur le traitement. Faire boire un verre d'eau à la personne intoxiquée, si elle est capable d'avaler. Ne pas faire vomir, sauf si le centre antipoison ou le médecin le conseille. Ne rien administrer par la bouche à une personne inconsciente.
En cas de contact avec la peau ou les vêtements :	Enlever tous les vêtements contaminés. Rincer immédiatement la peau à grande eau pendant 15 à 20 minutes. Appeler un centre antipoison ou un médecin pour obtenir des conseils sur le traitement.
En cas d'inhalation :	Déplacer la personne vers une source d'air frais. Si la personne ne respire pas, appeler le 911 ou une ambulance, puis pratiquer la respiration artificielle, de préférence le bouche-à-bouche. Appeler un centre antipoison ou un médecin pour obtenir des conseils supplémentaires sur le traitement.
En cas de contact avec les yeux :	Garder les paupières écartées et rincer doucement et lentement avec de l'eau pendant 15 à 20 minutes. Le cas échéant, retirer les lentilles cornéennes au bout de 5 minutes et continuer de rincer l'œil. Appeler un centre antipoison ou un médecin pour obtenir des conseils sur le traitement.
REMARQUE : Apporter l'étiquette du contenant ou prendre note du nom du produit et son numéro d'homologation au moment de consulter un médecin.	
RENSEIGNEMENTS TOXICOLOGIQUES :	Traiter selon les symptômes.
ENTREPOSAGE :	Conserver ce produit à l'écart des aliments destinés à la consommation humaine ou animale.

ÉLIMINATION :

Ne pas réutiliser le contenant vide. Jeter le contenant vide dans les ordures ménagères. Apporter les produits inutilisés ou partiellement utilisés dans les sites d'élimination de déchets dangereux désignés à cette fin par la province ou la municipalité.

Annexe D – Tableaux des codes de données (CODO)

Tableau 1 : Exigences en matière de renseignements sur les caractéristiques chimiques pour les principes actifs de qualité technique non classiques

Code de données (CODO)	Titre	Données requises	Notes concernant les essais
2	Renseignements exigés sur les caractéristiques chimiques pour l'homologation d'un principe actif de qualité technique (PAQT)		
2.1	Nom et adresse postale du demandeur	R	1
2.2	Nom et adresse postale du fabricant, et nom et adresse de l'usine de fabrication	R	1
2.3	Nom commercial du produit	R	1
2.3.1	Autres noms	R	1
2.4	Nom commun	R	1
2.5	Nom chimique	R	1
2.6	Numéro de registre CAS	R	1
2.7	Formule développée	R	1
2.8	Formule moléculaire	R	1
2.9	Masse moléculaire	R	1
2.11	Méthodes de fabrication du PAQT		2
2.11.1	Sommaire de fabrication	R	1
2.11.2	Description des matières de départ	R	1
2.11.3	Description détaillée du procédé de fabrication	R	1
2.11.4	Description de la formation d'impuretés	CR	1
2.12	Spécifications		
2.12.1	Établissement des limites certifiées	R	1
2.12.2	Formulaire de déclaration des spécifications du produit	R	1
2.13	Analyse préliminaire		
2.13.1	Méthode et validation	CR	1, 2
2.13.2	Confirmation de l'identité	R	1, 2, 3
2.13.3	Données sur les lots	CR	1, 2, 4
2.13.4	Impuretés préoccupantes pour la santé humaine ou l'environnement	CR	1

Code de données (CODO)	Titre	Données requises	Notes concernant les essais
2.14	Propriétés physico-chimiques		5
2.14.1	Couleur	R	1
2.14.2	État physique	R	1
2.14.3	Odeur	R	1
2.14.4	Point de fusion ou intervalle de fusion	R	1
2.14.5	Point d'ébullition ou intervalle d'ébullition	R	1
2.14.6	Masse volumique ou densité	R	1
2.14.7	Solubilité dans l'eau (mg/L)	R	1
2.14.8	Solubilité dans un solvant (mg/L)	R	1
2.14.9	Pression de vapeur	R	1
2.14.10	Constante de dissociation	CR	1
2.14.11	Coefficient de partage octanol-eau	R	1
2.14.12	Spectre d'absorption ultraviolet-visible	R	1
2.14.13	Stabilité (température, métaux)	R	1
2.14.14	Données sur la stabilité à l'entreposage	CR	1
2.14.15	pH	R	
2.14.16	Caractéristiques des nanomatériaux	CR	
2.15	Échantillons des étalons analytiques et des résidus préoccupants	NR	
2.16	Autres études, données et rapports	CR	1

1. Les renseignements doivent être fournis conformément au document de l'ARLA intitulé *Document d'orientation concernant la création d'ensembles de données en vue de l'homologation des produits antiparasitaires classiques*, février 2021.
2. Renseignements non requis si le principe actif de qualité technique est un produit de qualité alimentaire et comestible.
3. Pour les produits de qualité alimentaire, le principe actif de qualité technique doit être identifié selon les méthodes décrites dans le Food Chemicals Codex (FCC).
4. Pour les produits de qualité alimentaire, les résultats des essais exigés par le FCC sont requis pour démontrer la conformité du produit aux spécifications du FCC.
5. Pour les produits de qualité alimentaire et comestible, il n'est pas nécessaire que ces études soient conformes aux bonnes pratiques de laboratoire et les renseignements disponibles dans le domaine public sont acceptables.

Tableau 2 : Exigences en matière de renseignements sur les caractéristiques chimiques pour les préparations commerciales non classiques

Code de données (CODO)	Titre	Données requises	Notes concernant les essais
3	Renseignements exigés sur les caractéristiques chimiques pour l'homologation de concentrés de fabrication et de préparations commerciales formulés à partir de principes actifs de qualité technique homologués		
3.1	Identification du produit		
3.1.1	Nom et adresse postale du demandeur	R	1
3.1.2	Nom et adresse de l'usine de formulation	R	1
3.1.3	Nom commercial du produit	R	1
3.1.4	Autres noms	R	1
3.2	Procédé de formulation		
3.2.1	Description des matières de départ	R	1
3.2.2	Description du procédé de formulation	R	1
3.2.3	Description de la formation d'impuretés préoccupantes sur le plan toxicologique	CR	1
3.3	Spécifications		
3.3.1	Établissement des limites certifiées	R	1
3.3.2	Formulaire de déclaration des spécifications du produit	R	1
3.4	Analyse du produit		
3.4.1	Méthode d'analyse aux fins d'application de la loi	CR	1
3.4.2	Impuretés préoccupantes pour la santé humaine ou l'environnement	CR	1
3.5	Propriétés physico-chimiques		
3.5.1	Couleur	CR	1
3.5.2	État physique	R	1
3.5.3	Odeur	CR	1
3.5.4	Type de formulation	R	
3.5.5	Description et matériau du contenant	R	
3.5.6	Masse volumique ou densité	R	1
3.5.7	pH	R	1

Code de données (CODO)	Titre	Données requises	Notes concernant les essais
3.5.8	Action oxydante ou réductrice (incompatibilité chimique)	R	1
3.5.9	Viscosité	R	1
3.5.10	Données sur la stabilité à l'entreposage	CR	1
3.5.11	Inflammabilité	R	1
3.5.12	Explosibilité	R	1
3.5.13	Miscibilité	R	1
3.5.14	Caractéristiques de corrosion	R	1
3.5.15	Tension disruptive	R	1
3.5.16	Caractéristiques des nanomatériaux	CR	
3.6	Échantillon(s)	NR	
3.7	Autres études, données et rapports	CR	1

1. Les renseignements doivent être fournis conformément au document de l'ARLA intitulé *Document d'orientation concernant la création d'ensembles de données en vue de l'homologation des produits antiparasitaires classiques*, février 2021.

Tableau 3 : Renseignements toxicologiques requis

Code de données (CODO)		Numéro de la directive de l'EPA	Renseignements requis	Profils d'emploi		Substance à l'essai	Notes concernant les essais
PAQT/PSI	PC			Usages alimentaires	Usages non alimentaires		
Profils d'emploi. 1) Les profils d'emploi alimentaire comprennent en général les produits classés dans les catégories d'utilisations générales suivantes : utilisation sur des cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine; utilisation sur des cultures en milieu terrestre destinées à la consommation animale; utilisation sur des cultures en milieu aquatique destinées à la consommation humaine; utilisation sur des cultures en serre destinées à la consommation humaine. 2) Les profils d'emploi non alimentaire comprennent les produits classés dans les profils d'emploi généraux suivants : utilisation en milieu terrestre sur des cultures à des fins non alimentaires; utilisation domestique en milieu aquatique à des fins non alimentaires; utilisation extérieure en milieu aquatique à des fins non alimentaires; utilisation industrielle en milieu aquatique à des fins non alimentaires; utilisation sur des cultures en serre à des fins non alimentaires; utilisation en foresterie; utilisation extérieure en zone résidentielle; utilisation intérieure en zone résidentielle; utilisation intérieure à des fins alimentaires; utilisation intérieure à des fins non alimentaires; utilisation médicale à l'intérieur. Légende : R = renseignements requis; CR = renseignements conditionnellement requis; NR = renseignements non requis; PAQT = principe actif de qualité technique; PSI = produit du système intégré; PC = préparation commerciale.							

Code de données (CODO)		Numéro de la directive de l'EPA	Renseignements requis	Profils d'emploi		Substance à l'essai		Notes concernant les essais
PAQT/PSI	PC			Usages alimentaires	Usages non alimentaires			
Niveau I								
Études de toxicité aiguë								
4.2.1	4.6.1	870.1100	Toxicité aiguë par voie orale	R	R	PAQT/PSI	PC	1, 5
4.2.2	4.6.2	870.1200	Toxicité aiguë par voie cutanée	CR	CR	PAQT/PSI	PC	2, 5, 6
4.2.3	4.6.3	870.1300	Toxicité aiguë par inhalation	R	R	PAQT/PSI	PC	1, 7
4.2.4	4.6.4	870.2400	Irritation primaire de l'œil	R	R	PAQT/PSI	PC	3, 6
4.2.5	4.6.5	870.2500	Irritation primaire de la peau		R	PAQT/PSI	PC	3, 5, 6
4.2.6	4.6.6	870.2600	Sensibilisation cutanée	R	R	PAQT/PSI	P	4, 6, 8
4.2.9	4.6.8	Aucune	Autres études de toxicité aiguë	CR	CR	PAQT/PSI	PC	9
Études à court terme								
4.3.1	4.7.1	870.3100	Toxicité par voie orale, court terme (90 jours, rongeurs)	R	CR	PAQT/PSI	PC	1, 11, 10, 12
4.3.2	4.7.2	870.3150	Toxicité par voie orale, court terme (90 jours et/ou 12 mois, chien)	CR	CR	PAQT/PSI	PC	10, 12, 13, 14
4.3.4	4.7.3	870.3250	Toxicité par voie cutanée, court terme (90 jours, rongeurs)	CR	CR	PAQT/PSI	PC	1, 12, 16
4.3.6	4.7.6	870.3465	Toxicité par inhalation, court terme (90 jours, rongeurs)	CR	CR	PAQT/PSI	PC	1, 12, 17
4.3.8	4.7.7	Aucune	Autres études à court terme	CR	CR	PAQT/PSI	PC	9, 12

Code de données (CODO)		Numéro de la directive de l'EPA	Renseignements requis	Profils d'emploi		Substance à l'essai		Notes concernant les essais
PAQT/PSI	PC			Usages alimentaires	Usages non alimentaires			
Études spéciales								
4.5.2	NR	870.3700	Toxicité pour le développement prénatal (rongeurs)	R	CR	PAQT/PSI	NR	1, 22, 25, 26
4.5.4	NR	870.5100	Génotoxicité : essai de mutation inverse sur bactéries	R	CR	PAQT/PSI	NR	28
4.5.5	NR	870.5300	Génotoxicité : essais sur cellules de mammifère in vitro	R	CR	PAQT/PSI	NR	27, 28
4.8	4.8	Aucune	Autres études, données et rapports	CR	CR	PAQT/PSI	PC	9
Niveau II								
Essais de mutagénicité (cytogénétique in vivo)								
4.5.7	NR	870.5385	Essai d'aberration chromosomique sur cellules de moelle épinière de mammifères	CR	CR	PAQT/PSI	NR	29
		870.5395	Test du micronoyau sur érythrocytes de mammifères	CR	CR	PAQT/PSI	NR	29
Toxicité pour le développement								
4.5.3	NR	870.3700	Toxicité pour le développement prénatal (animaux autres que des rongeurs)	CR	CR	PAQT/PSI	NR	3, 22, 25, 26
Études spéciales								
4.3.8	NR	880.3550	Immunotoxicité	CR	CR	PAQT/PSI	NR	29, 30
Niveau III								
Études à long terme et études spéciales								

Code de données (CODO)		Numéro de la directive de l'EPA	Renseignements requis	Profils d'emploi		Substance à l'essai		Notes concernant les essais
PAQT/PSI	PC			Usages alimentaires	Usages non alimentaires			
4.4.1	NR	870.4100	Toxicité chronique par voie orale (rongeurs et animaux autres que des rongeurs)	CR	CR	PAQT/PSI	NR	1, 18, 19, 32
4.4.2	NR	870.4200	Cancérogénicité (espèce de rongeurs 1)	CR	CR	PAQT/PSI	NR	1, 18, 19, 33
4.4.3	NR	870.4200	Cancérogénicité (espèce de rongeurs 2)	CR	CR	PAQT/PSI	NR	18, 20, 21, 33
4.4.5	NR	880.3800	Réponse immunitaire	CR	CR	PAQT/PSI	NR	31
Études spéciales								
4.5.1	NR	870.3800	Effets sur la reproduction et la fertilité	CR	CR	PAQT/PSI	NR	1, 18, 23, 24
4.5.7	NR	870.5380	Essai d'aberration chromosomique sur spermatogonies de mammifères	CR	CR	PAQT/PSI	NR	34
NR	4.9	870.7200	Sécurité des animaux traités	CR	CR	NR	PC	35

1. L'espèce recommandée est le rat.
2. L'espèce recommandée est le rat ou le lapin.
3. L'espèce recommandée est le lapin.
4. L'espèce recommandée est le cobaye.
5. Non requis si la substance à l'essai est un gaz ou un liquide très volatil.
6. Non requis si la substance à l'essai est corrosive pour la peau ou si son pH est inférieur à 2 ou supérieur à 11,5.
7. Renseignements requis si la substance à l'essai consiste en une matière respirable, par exemple un gaz, une vapeur, un aérosol ou une particule, ou si, dans les conditions d'utilisation, elle en devient une.

8. Renseignements requis si un contact répété avec la peau humaine est susceptible de se produire dans les conditions d'utilisation. Des essais avec la préparation commerciale diluée peuvent être requis, si la préparation commerciale est diluée dans les conditions d'utilisation.
9. Autres études disponibles qui précisent le profil de toxicité d'une substance à l'essai.
10. Renseignements requis pour les utilisations non alimentaires susceptibles d'entraîner une exposition répétée par voie orale chez les humains.
11. On devrait envisager l'incorporation d'une phase de récupération postérieure au traitement.
12. En fonction du profil d'emploi, ce renseignement peut être requis si un composant de la préparation commerciale risque d'augmenter l'absorption du principe actif ou des principes actifs ou d'accroître les effets toxiques ou pharmacologiques.
13. Renseignements pouvant être requis, si le produit sera utilisé sur des aliments ou est susceptible d'entrer en contact avec des aliments.
14. Une étude de 90 jours au lieu d'une étude de 12 mois sera envisagée, si cette espèce s'est avérée être l'animal de laboratoire le moins sensible dans l'étude de 90 jours, et s'il n'y a aucun signe d'un potentiel de toxicité cumulative ou différée. On tiendra compte également des résultats de l'étude de 90 jours et des relations structure-activité de la substance à l'essai, et ce, s'il n'y a aucun effet toxicologique particulier sur l'organe cible lorsque la substance est administrée à des concentrations représentant 1 à 5 % de la composition totale du régime alimentaire.
15. Autres études disponibles de plus courte durée, y compris des études de détermination des doses, qui précisent le profil de toxicité de la substance à l'essai.
16. Renseignements requis à l'appui des utilisations comportant une application délibérée sur la peau humaine ou qui peuvent entraîner une exposition comparable prolongée au produit (par exemple insectifuge) et si l'un des critères suivants est rempli :
 - i) Les données d'une étude par voie orale de 90 jours ne sont pas requises.
 - ii) On sait ou on prévoit que le principe actif est métabolisé différemment lors d'une exposition par voie cutanée et d'une exposition par voie orale, et le métabolite est préoccupant sur le plan toxicologique.
 - iii) Le profil d'emploi fait en sorte que la voie cutanée serait la principale voie d'exposition.
17. Renseignements requis s'il existe une probabilité de degrés importants d'exposition répétée par inhalation au pesticide sous forme de gaz, de vapeur ou d'aérosol.
18. L'exposition par voie orale est préconisée, lorsque le produit sera utilisé sur des aliments ou entrera vraisemblablement en contact avec des aliments.
19. La durée minimale de l'étude chez le rat devrait être de 24 mois.
20. L'espèce recommandée est la souris.

21. La durée minimale de l'étude chez la souris devrait être de 18 mois.
22. Renseignement requis si l'utilisation du produit, dans le cadre d'une pratique répandue et communément reconnue, peut raisonnablement entraîner une exposition importante des femmes (par exemple exposition professionnelle ou application répétée d'insectifuges directement sur la peau). Les données du niveau II doivent être obtenues sur une espèce d'essai différente de celle utilisée pour obtenir les données de niveau I, lorsque des effets sur le développement ont été observés dans la première étude et que des renseignements sur l'extrapolation d'espèce à espèce sont nécessaires.
23. Renseignements requis lorsqu'il existe des données probantes sur : a) des effets endocriniens dans les études de toxicité à court terme, b) des effets sur le développement dans l'étude ou les études de toxicité pour le développement prénatal, ou c) une génotoxicité pour les mammifères sur la base des résultats des essais de mutagénicité. Un essai sur une deuxième portée par génération devrait être envisagé, si un effet sur les paramètres reproductifs évalués régulièrement doit être élucidé, en particulier à des doses inférieures à celles qui provoquent des effets indésirables minimaux dans des études d'exposition répétée chez la même espèce, si les effets observés dans les premières portées ont été induits après l'implantation, ou si la substance à l'essai est connue pour être bioaccumulable ou est susceptible de le devenir, et si les concentrations dans le sang et les tissus ne se sont pas stabilisées ou n'ont pas atteint un plateau avant l'accouplement.
24. On recommande de procéder à une étude combinée qui utilise l'étude de reproduction sur deux générations chez les rongeurs, comme protocole de base pour l'ajout d'autres critères d'effet ou évaluations fonctionnelles chez les animaux immatures.
25. À moins que les caractéristiques chimiques ou physiques de la substance à l'essai ou le profil probable de l'exposition humaine n'indiquent une voie d'exposition plus appropriée, on recommande d'administrer la substance par intubation orale.
26. D'autres voies d'essai peuvent être requises si on observe une toxicité pour le développement prénatal après l'administration de la substance par voie orale.
27. Choix de l'essai : cellules de lymphomes de souris L5178Y, locus du gène de la thymidine kinase (tk), en maximisant les conditions de l'essai pour l'expression et la détection de petites colonies; cellules d'ovaires de hamster chinois (CHO) ou fibroblastes de poumon de hamster chinois (V79), locus du gène de l'hypoxanthine-guanine phosphoribosyltransférase (HGPRT); ou souche de cellules CHO AS52, locus du gène de la xanthine-guanine phosphoribosyltransférase (XPRT).
28. Renseignement requis pour soutenir les utilisations non alimentaires si i) l'utilisation est susceptible d'entraîner une exposition humaine importante; ou ii) si le principe actif (ou ses métabolites) est structurellement lié à un mutagène connu ou appartient à une catégorie chimique de composés contenant un mutagène connu. Les essais de mutagénicité supplémentaires qui ont pu être réalisés, ainsi qu'une liste de références complète (et une copie de chaque référence),

doivent également être fournis. Des tests ultérieurs peuvent être exigés, en fonction des données probantes disponibles.

29. Renseignements requis si les résultats des tests de mutagénicité de niveau I sont positifs. On recommande de procéder à des tests utilisant la moelle osseuse des rongeurs, avec une analyse en métaphase (aberrations) ou le test du micronoyau.
30. Renseignements requis si des effets sur l'hématologie, la chimie clinique, les poids des organes lymphoïdes et l'histopathologie sont observés dans les études de 90 jours.
31. Renseignements requis si des effets indésirables sont observés dans l'étude d'immunotoxicité de niveau II. Le protocole d'évaluation des effets indésirables sur la réponse immunitaire doit être élaboré après évaluation des effets observés dans l'étude d'immunotoxicité.
32. Renseignements requis si le potentiel d'effets indésirables à long terme est constaté sur la base de l'un des critères suivants :
 - i) Le niveau d'effets à court terme établi dans les études de niveau I : l'étude de toxicité par le régime alimentaire de 90 jours (ou 12 mois), l'étude de toxicité par voie cutanée de 90 jours ou l'étude de toxicité par inhalation de 90 jours.
 - ii) Le profil d'emploi du pesticide (par exemple la dose, la fréquence et le site d'application).
 - iii) La fréquence et le degré escomptés d'exposition répétée chez les humains.
33. Renseignements requis si le produit répond à l'un ou l'autre des critères suivants :
 - i) Le principe actif (ou n'importe lequel de ses métabolites, produits de dégradation ou impuretés) produit, dans des études à court terme de niveau I, un effet morphologique (par exemple hyperplasie ou métaplasie) dans n'importe quel organe qui peut potentiellement conduire à un changement néoplasique.
 - ii) Des effets cellulaires indésirables suggérant un potentiel cancérigène sont observés dans les études de niveau II sur l'immunotoxicité et de niveau III sur la réponse immunitaire ou dans les essais de niveau II sur la mutagénicité chez les mammifères.

En outre, une étude de détermination des doses de 90 jours, chez le rat et la souris, est requise pour déterminer les doses si des études de cancérigénicité sont nécessaires. Si l'étude de cancérigénicité chez la souris n'est pas requise, l'étude à court terme de 90 jours chez la souris n'est pas requise non plus.
34. Renseignements requis si les résultats des études de mutation ou de reproduction de niveau inférieur indiquent qu'il existe un risque d'aberration chromosomique.
35. Renseignements qui peuvent être requis si l'utilisation du produit entraîne une exposition des animaux domestiques, notamment par l'application directe ou la consommation d'aliments traités.

Tableau 4 : Partie 5 du tableau des CODO : Renseignements requis sur l'exposition professionnelle

Code de données (CODO)		Numéro de la directive de l'EPA	Renseignements requis	Profils d'emploi		Substance à l'essai	Notes concern ant les essais
PAQT/ PSI	PC			Usages alimentaires	Usages non alimentaires		
Profils d'emploi. 1) profils d'emploi alimentaire comprennent en général les produits classés dans les catégories d'utilisations générales suivantes : utilisation sur des cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine; utilisation sur des cultures en milieu terrestre destinées à la consommation animale; utilisation sur des cultures en milieu aquatique destinées à la consommation humaine; utilisation sur des cultures en serre destinées à la consommation humaine. 2) Les profils d'emploi non alimentaire comprennent les produits classés dans les profils d'emploi généraux suivants : utilisation en milieu terrestre sur des cultures à des fins non alimentaires; utilisation domestique en milieu aquatique à des fins non alimentaires; utilisation extérieure en milieu aquatique à des fins non alimentaires; utilisation industrielle en milieu aquatique à des fins non alimentaires; utilisation sur des cultures en serre à des fins non alimentaires; utilisation en foresterie; utilisation extérieure en zone résidentielle; utilisation intérieure en zone résidentielle; utilisation intérieure à des fins alimentaires; utilisation intérieure à des fins non alimentaires; utilisation médicale à l'intérieur. Légende : R = renseignements requis; CR = renseignements conditionnellement requis; NR = renseignements non requis; PAQT = principe actif de qualité technique; PSI = produit du système intégré; PC = préparation commerciale							
Niveau I							
NR	5.2	875.1700	Description de l'utilisation et scénario d'utilisation (pendant et après l'application)	R	R	PC	1
Niveau II							
NR	5.3	Aucune	Évaluation des bases de données : Pesticide Handlers Exposure Database (PHED)	CR	CR	PC	2, 3
NR	5.4	875.1100 875.1200 875.1300 875.1400 875.1500	Préposés au mélange, au chargement et à l'application : données de dosimétrie passive	CR	CR	PC	2, 4
NR	5.5	875.1100 875.1200 875.1300 875.1400 875.1500 875.2600	Préposés au mélange, au chargement et à l'application : données de surveillance biologique	CR	CR	P	2, 5

Code de données (CODO)		Numéro de la directive de l'EPA	Renseignements requis	Profils d'emploi		Substance à l'essai	Notes concernant les essais
PAQT/PSI	PC			Usages alimentaires	Usages non alimentaires		
NR	5.6	860.1200 875.2400 875.2500 875.2600	Après l'application : données de dosimétrie passive	CR	CR	PC	2, 4
NR	5.7	860.1200 875.2400 875.2500 875.2600	Après traitement : données de surveillance biologique	CR	CR	PC	2, 5
NR	5.8	870.7600	Étude d'absorption cutanée	CR	CR	PC	2, 6, 7
NR	5.9	860.1200 875.2100 875.2200 875.2400 875.2500 875.2600	Résidus à faible adhérence (feuillage, sol et surface)	CR	CR	P	2, 8
NR	5.10	875.2400 875.2500 875.2600	Échantillons de l'air ambiant	R	CR	PC	2, 9
NR	5.11	875.1100 875.1200 875.1300 875.1400 875.1500	Données sur la pénétration à travers les gants et les vêtements	CR	CR	PC	2
NR	5.12	Aucune	Épidémiologie	CR	CR	PC	2
NR	5.13	Aucune	Étude sur la résistance de l'emballage	CR	CR	PC	2

1. On doit soumettre des renseignements qui décrivent entièrement l'utilisation proposée du ou des produits et l'activité humaine associée à son utilisation, le cas échéant.

Préposé au mélange, au chargement et à l'application – site d'application, taille de la culture et superficie de la culture pouvant être traitée en une journée de travail, description des doses d'application typiques, nombre d'applications par saison, fréquence des applications, moment où le produit doit être appliqué par rapport aux pratiques culturelles courantes, hauteur de la culture à l'application, méthode d'application, personnes concernées, méthodes de mélange et de chargement, activités de nettoyage et de réparation, équipement et vêtements de protection individuelle.

Après l'application – méthode de culture, délais de réentrée, activités durant le délai de réentrée, calendrier, fréquence et durée des activités après l'application description des travailleurs chargés d'activités durant le délai de réentrée, principales sources d'exposition, et équipement et vêtements de protection individuelle.

2. Ces données sont requises lorsque les données toxicologiques de la partie 4 indiquent que le pesticide biochimique peut poser un danger pour le préposé à l'application ou l'utilisateur. On recommande de consulter l'Agence avant de commencer l'étude afin de déterminer quelles études sont appropriées, et ce, en fonction de la nature des effets indésirables observés dans les études toxicologiques et des données d'exposition disponibles. Les études réalisées pour soutenir l'homologation des insectifuges peuvent nécessiter des modifications à ces lignes directrices.
3. On devrait utiliser la version à jour de la base de données PHED pour évaluer l'exposition.
4. Les études de dosimétrie passive réalisées avec des composés de substitution peuvent être acceptables, si une justification acceptable est présentée avec l'étude.
5. Les données de substitution peuvent être acceptables si la toxicocinétique est bien comprise aux fins de la conversion de la dose interne en dose externe.
6. Les études in vivo sont généralement menées sur des rongeurs.
7. Les études in vitro devraient être réalisées sur de la peau viable et avec un appareil à renouvellement continu.
8. Les milieux d'intérêt comprennent le feuillage, les surfaces intérieures telles que les tapis, la fourrure ou les animaux de compagnie, le sol, etc.
9. On recommande de prélever les échantillons dans la zone de respiration.

Tableau 5 : Parties 6 et 7 du tableau des CODO : Renseignements requis sur le métabolisme et les résidus dans les aliments

Code de données (CODO)		Numéro de la directive de l'EPA	Renseignements requis	Profils d'emploi		Substance à l'essai	Notes concernant les essais	
PAQT/PSI	PC			Usages alimentaires	Alimentation animale			
Renseignements requis seulement s'il y a des préoccupations toxicologiques de NIVEAU I.								
Profils d'emploi. 1) profils d'emploi alimentaire comprennent en général les produits classés dans les catégories d'utilisations générales suivantes : utilisation sur des cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine; utilisation sur des cultures en milieu terrestre destinées à la consommation animale; utilisation sur des cultures en milieu aquatique destinées à la consommation humaine; utilisation sur des cultures en serre destinées à la consommation humaine.								
Légende : R = renseignements requis; CR = renseignements conditionnellement requis; NR = renseignements non requis; PAQT = principe actif de qualité technique; PSI = produit du système intégré; PC = préparation commerciale								
Études sur le métabolisme ou la toxicocinétique (nature du résidu)								
6.2	6.2	860.1300 860.1480	Animaux d'élevage	CR	CR	PAQT/PSI	P C	1, 6, 7, 9
6.3	6.3	860.1300 860.1480	Plantes	CR	CR	PAQT/PSI	P C	1, 4, 5
6.4	6.4	860.1300 860.1400 860.1480	Autres études, données et rapports	CR	CR	PAQT/PSI	P C	1, 4, 5, 6, 7, 9
Méthodes d'analyse								
NR	7.2.1	860.1300 860.1340 860.1360	Méthodes d'analyse contrôlée des essais sur les résidus	CR	CR	NR	P C	1, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10
NR	7.2.2	830.1800 860.1300 860.1340 860.1360	Méthodes d'analyse aux fins d'application de la loi	CR	CR	NR	P C	8
NR	7.2.3	860.1300 860.1340 860.1360	Validation interlaboratoire des méthodes d'analyse	CR	CR	NR	P C	9, 10
NR	7.2.4	860.1300 860.1340 860.1360	Évaluation des méthodes d'analyse multirésidus	CR	CR	NR	P C	9, 10

Code de données (CODO)		Numéro de la directive de l'EPA	Renseignements requis	Profils d'emploi		Substance à l'essai		Notes concernant les essais
PAQT/PSI	PC			Usages alimentaires	Alimentation animale			
NR	7.2.5	860.1300 860.1340 860.1360	Stabilité à l'entreposage des solutions de travail utilisées dans les méthodes d'analyse	CR	CR	NR	P C	–
NR	7.3	860.1380 860.1850	Essais de stabilité à l'entreposage au congélateur	CR	CR	NR	P C	2
Données sur les résidus dans les cultures								
NR	7.4.1	860.15	Étude des résidus en essais contrôlés	CR	CR	NR	P C	1, 3, 4
NR	7.4.2	860.15	Études de la dissipation des résidus	CR	CR	NR	P C	1, 3, 4
NR	7.4.3	860.15	Études des essais sur la rotation des cultures en milieu isolé	CR	CR	NR	P C	1, 3, 4
NR	7.4.4	860.1200 860.1900	Études des essais sur la rotation des cultures au champ	CR	CR	NR	P C	1, 3, 4
NR	7.4.5	860.1520 860.1540	Aliments transformés destinés à la consommation humaine ou animale	CR	CR	NR	P C	1, 9, 15, 16
NR	7.4.6	860.15	Données sur les résidus dans les cultures utilisées pour l'alimentation du bétail (si requises pour les cultures fourragères)	CR	CR	NR	P C	1, 3, 4
NR	7.5	860.1300 860.1480	Données sur les résidus dans le bétail, la volaille, les œufs et le lait (alimentation avec des cultures traitées)	CR	CR	NR	P C	1, 6, 7, 9

Code de données (CODO)		Numéro de la directive de l'EPA	Renseignements requis	Profils d'emploi		Substance à l'essai		Notes concernant les essais
PAQT/PSI	PC			Usage s alimentaires	Alimentation animale			
NR	7.6	860.1300 860.1480	Données sur les résidus dans le bétail, la volaille, les œufs et le lait (application externe)	CR	CR	NR	P C	1, 6, 7, 9
NR	7.7	860.15	Données sur les résidus dans le tabac	CR	CR	NR	P C	–
NR	7.8	860.1100 860.1300 860.1400 860.1480 860.1550 860.1560 860.1650 860.1850	Autres études, données et rapports	CR	CR	NR	P C	1, 4, 5, 6, 7, 9, 11, 12, 13, 14 17

1. Les exigences en matière de données sur les propriétés chimiques des résidus s'appliquent aux produits antiparasitaires biochimiques lorsque les données toxicologiques de niveaux II ou III sont requises, comme le précise partie 4 pour les pesticides biochimiques.
2. Les données sur la stabilité à l'entreposage seront requises conjointement avec la plupart des études sur les résidus, par exemple les essais au champ sur les cultures, les études sur la transformation, les études sur l'alimentation des animaux d'élevage, et pour les étalons primaires, les solutions mères et les solutions de travail des étalons. L'Agence fera l'exception suivante : à moins qu'un pesticide ou un résidu préoccupant ne soit connu pour être volatil ou labile, les données sur la stabilité à l'entreposage ne seront pas nécessaires pour les échantillons conservés au congélateur pendant moins de 30 jours.
3. Les renseignements requis comprennent les cultures à traiter, la dose d'application, le nombre et le moment des applications, les délais d'attente avant la récolte et les restrictions pertinentes.
4. Les données sur les résidus pour les utilisations résidentielles extérieures sont requises, si des jardins particuliers doivent être traités, et si le profil d'emploi pour les jardins particuliers est différent des profils d'emploi pour lesquels des tolérances ou des limites maximales de résidus ont été établies.
5. Renseignements requis pour les utilisations intérieures où le pesticide est appliqué directement sur les aliments, afin de déterminer les métabolites et/ou les produits de dégradation.

6. Des données sur le métabolisme du bétail sont requises lorsque des résidus se retrouvent sur un aliment pour le bétail ou si le pesticide doit être appliqué directement sur le bétail. Si les résultats de l'étude sur le métabolisme des plantes montrent des métabolites différents de ceux trouvés chez les animaux, une étude supplémentaire sur le métabolisme du bétail, comportant l'administration de doses du ou des métabolites de la plante, peut également être requise.
7. Des études sur l'alimentation du bétail sont requises chaque fois qu'un résidu de pesticide est présent dans les aliments pour le bétail ou en cas d'application directe sur le bétail.
8. Il faut présenter une méthode de détermination des résidus permettant de respecter les tolérances et les limites maximales de résidus, lorsqu'une tolérance numérique ou une limite maximale de résidus est proposée.
9. Renseignements requis pour les utilisations à l'intérieur, si ces utilisations peuvent entraîner la présence de résidus de pesticide dans ou sur les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux.
10. Des données sont requises pour déterminer si la méthode d'analyse multirésidus permet de détecter et d'identifier les pesticides et tout métabolite.
11. Des données sur les résidus dans l'eau potable sont requises chaque fois qu'un pesticide doit être appliqué directement sur ou dans l'eau, sauf si on peut déterminer que l'eau traitée ne sera pas (éventuellement) consommée par des humains ou des animaux.
12. Des données sur les résidus dans les poissons sont requises chaque fois qu'un pesticide doit être appliqué directement sur ou dans des eaux habitées ou qui seront habitées par des poissons pouvant être capturés ou pêchés pour la consommation humaine.
13. Des données sur les résidus dans les cultures irriguées sont requises lorsqu'un pesticide doit être appliqué directement sur ou dans l'eau pouvant être utilisée pour l'irrigation, ou sur ou dans des installations d'irrigation telles que des fossés d'irrigation.
14. Des données sur les résidus dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux dans des établissements de manutention de denrées alimentaires sont requises, lorsqu'un pesticide doit être utilisé dans de tels établissements.
15. Des données sur la nature et les concentrations de résidus dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux transformés sont requises, lorsque des résidus détectables peuvent être concentrés pendant la transformation.
16. Des données sur les résidus prévus sont requises lorsque l'hypothèse d'un seuil de tolérance ou d'une limite maximale de résidus entraîne une exposition prévue à un degré d'exposition dangereux. On doit utiliser les données sur la quantité ou les concentrations de résidus dans les aliments consommés pour obtenir une estimation plus précise de l'exposition potentielle par le régime alimentaire.
17. La tolérance et la limite maximale de résidus proposées doivent refléter les concentrations maximales de résidus susceptibles d'être présentes dans les cultures et pouvant se retrouver dans la viande, le lait, la volaille ou les œufs.

Tableau 6 : Parties 8 et 9 du tableau des CODO – PAQT et PC

Code de données (CODO)	Type d'étude	Données requises	Commentaires
Exigences en matière de données environnementales – PARTIES 8 et 9			
Exigences en matière de données et de renseignements de NIVEAU I : L'exigence de fournir des renseignements pour chaque CODO de niveau I dépendra des utilisations proposées et du potentiel d'exposition environnementale. Légende : R = renseignements requis; CR = renseignements conditionnellement requis			
8.1	Résumé des caractéristiques chimiques et du devenir dans l'environnement	R	Le demandeur doit fournir un sommaire des caractéristiques chimiques et du devenir dans l'environnement. Il est recommandé de soumettre également les études disponibles sur les caractéristiques chimiques et le devenir dans l'environnement et tout autre renseignement pertinent. Il s'agit notamment des données suivantes, si elles sont disponibles : taux de dégradation en jours/semaines/mois et formation de métabolites; concentrations de la substance naturelle dans l'environnement et répartition géographique ou sources (par exemple extrait de plante), le cas échéant.
8.4	Entreposage, élimination et décontamination	R	Instructions spéciales, mode d'emploi sur l'étiquette.
9.1	Sommaire écotoxicologique	R	Des rapports d'étude complets doivent être soumis pour les études réalisées par le demandeur. On encourage celui-ci à effectuer des recherches approfondies dans la littérature scientifique et à présenter un sommaire des données pertinentes, y compris toute donnée générée par le demandeur pour appuyer l'évaluation de l'écotoxicité du PAQT.

Code de données (CODO)	Type d'étude	Données requises	Commentaires
9.2	Invertébrés terrestres non ciblés		
9.2.4.1	Toxicité aiguë par contact pour les abeilles adultes	R	Le demandeur doit traiter de la toxicité aiguë pour les abeilles. S'il y a des aspects préoccupants ou si le principe actif est systémique et peut être transmis au pollen ou au nectar à l'intérieur de la plante, des renseignements supplémentaires peuvent être requis (par exemple dans le cadre d'études avec les larves d'abeilles ou les prédateurs et organismes nuisibles). D'autres études sur les pollinisateurs peuvent également être envisagées (CODO 9.2.4.9).
9.2.4.2	Toxicité aiguë par voie orale pour les abeilles adultes	CR	
9.2.4.3	Toxicité pour les larves d'abeilles	CR	
9.2.5	Prédateurs	CR	
9.2.6	Organismes nuisibles		
9.2.7	Autres invertébrés terrestres	CR	
9.2.8	Études en laboratoire avec la PC	CR	
9.3/9.4	Invertébrés non ciblés (espèces d'eau douce et marines)		
9.3.2	Daphnia sp. : toxicité aiguë	R	Le demandeur doit traiter de la toxicité aiguë pour les invertébrés aquatiques en fournissant l'une des études indiquées. Les données sur la toxicité aiguë pour les daphnies sont préférables. Le demandeur peut présenter des renseignements sur les espèces marines, s'il existe un potentiel d'exposition aux zones estuariennes ou marines, et/ou si les espèces marines sont plus sensibles que les invertébrés d'eau douce.
9.4.2	Espèces marines : toxicité aiguë (crustacés)		
9.3.4 / 9.3.5 / 9.4.6	Autres espèces, ou études en laboratoire avec la PC		
9.5	Poissons (espèces d'eau douce et marines)		
9.5.2.1	Toxicité aiguë pour les poissons d'eaux froides (truite arc-en-ciel)	R	Le demandeur doit traiter de la toxicité aiguë pour les poissons. À cette fin, le demandeur peut présenter l'un des types d'études indiqués. Des renseignements sur les espèces marines peuvent être présentés, s'ils sont disponibles, s'il existe un potentiel
9.5.2.2	Toxicité aiguë pour les poissons d'eaux chaudes (crapet arlequin)		
9.5.2.4	Toxicité aiguë pour les poissons marins/estuariens		
9.5.2.3 / 9.5.4	Autres espèces, ou études en laboratoire avec la PC		

Code de données (CODO)	Type d'étude	Données requises	Commentaires
			d'exposition aux zones estuariennes ou marines, et/ou si les poissons marins sont plus sensibles que les poissons d'eau douce.
9.6	Oiseaux		
9.6.2.1	Toxicité par voie orale (DL ₅₀) – colin de Virginie	R	Le demandeur doit traiter de la toxicité pour les oiseaux. Il peut présenter à cette fin l'un des types d'études indiqués, soit une étude de toxicité aiguë par voie orale, soit une étude de toxicité par le régime alimentaire.
9.6.2.2	Toxicité par voie orale (DL ₅₀) – canard colvert		
9.6.2.3	Toxicité par voie orale (DL ₅₀) – autres espèces		
9.6.2.4	Toxicité par le régime alimentaire (CL ₅₀) – colin de Virginie		
9.6.2.5	Toxicité par le régime alimentaire (CL ₅₀) – canard colvert		
9.6.2.6	Toxicité par le régime alimentaire (CL ₅₀) – autres espèces		
9.6.4	Études en laboratoire avec la PC		
9.8	Plantes non ciblées		
9.8.2	Algues d'eau douce	R	Le demandeur doit traiter de la toxicité pour les algues. Il peut soumettre une étude de toxicité sur les algues d'eau douce ou sur les algues marines. Il peut également envisager de présenter des études en laboratoire avec une PC (CODO 9.8.6 – plantes).
9.8.3	Algues marines		
9.8.4	Plantes vasculaires terrestres	R	Le demandeur doit traiter de la toxicité pour les plantes vasculaires terrestres.
9.8.5	Plantes vasculaires aquatiques	R	Le demandeur doit traiter de la toxicité pour les plantes vasculaires aquatiques, par exemple <i>Lemna</i> sp. Il peut également envisager de présenter des études en laboratoire avec une PC (CODO 9.8.6 – plantes).

Code de données (CODO)	Type d'étude	Données requises	Commentaires
Autres – Examens et documents sommaires			
12.5.8	Examens réalisés à l'étranger – Propriétés chimiques et devenir dans l'environnement	CR	S'ils sont disponibles.
12.5.9	Examens réalisés à l'étranger – Écotoxicologie	CR	S'ils sont disponibles.
PC = préparation commerciale; PAQT = principe actif de qualité technique			
Si la toxicité est évidente ou si des aspects préoccupants sont constatés, d'autres données de niveau I, ainsi que des données de niveau supérieur, peuvent être exigées. Les exigences en matière de renseignements et de données seront ajustées en fonction de l'utilisation proposée et du potentiel d'exposition environnementale. Voir le tableau 2 pour obtenir de plus amples renseignements.			
Tableau 2. Exigences relatives en matière de renseignements de niveaux II et III (non requises pour le moment)			
Exigences en matière de données et de renseignements de niveau II			
8.2.3.2	Hydrolyse	CR	
8.2.3.3.1	Phototransformation dans le sol	CR	
8.2.3.3.2	Phototransformation dans l'eau	CR	
8.2.3.3.3	Phototransformation dans l'air	CR	Si le ou les principes actifs sont volatils et si la persistance dans l'air est préoccupante.
8.2.3.4.2	Biotransformation dans un sol aérobie : 20–30 °C	CR	Peut comprendre des produits de transformation.
8.2.3.4.4	Biotransformation dans un sol anaérobie : 20–30 °C	CR	Peut comprendre des produits de transformation.
8.2.3.5.4	Biotransformation dans un milieu eau/sédiments aérobie : 20–30 °C	CR	Peut comprendre des produits de transformation.
8.2.3.5.6	Biotransformation dans des sédiments aquatiques anaérobies : 20–30 °C	CR	Peut comprendre des produits de transformation.
8.2.3.6	Études spéciales portant sur le profil d'emploi ou la formulation (PAQT ou PC)	CR	Par exemple, phototransformation sur le bois (catégorie d'utilisation 23).
8.2.4.2	Adsorption/désorption sur les sédiments et le sol	CR	L'une des données des CODO 8.2.4.2 ou 8.2.4.3 peut être présentée, si nécessaire.
8.2.4.3	Lessivage dans la colonne de sol	CR	

Code de données (CODO)	Type d'étude	Données requises	Commentaires
8.2.4.5	Volatilisation (à partir du sol)	CR	
8.2.4.6	Études spéciales sur le profil d'emploi ou la formulation (PC)	CR	Par exemple, lessivage à partir du bois (catégorie d'utilisation 23).
8.3.2	Étude sur la dissipation ou l'accumulation en conditions naturelles terrestres	CR	
8.3.4	Étude sur la dissipation ou l'accumulation en conditions naturelles aquatiques	CR	
Exigences relatives aux données/renseignements de niveau III			
9.2.3.2	Toxicité chronique pour les lombrics	CR	Si on constate une toxicité pour les arthropodes terrestres.
9.2.4.4	Toxicité chronique pour les abeilles adultes	CR	
9.2.4.5	Toxicité, pour les abeilles, des résidus sur le feuillage (PC)	CR	
9.2.4.6	Études en conditions semi-naturelles avec des pollinisateurs (PC)	CR	
9.2.4.7	Études en conditions naturelles avec des pollinisateurs (PC)	CR	
9.2.4.8	Études de la toxicité des résidus pour les pollinisateurs (PC)	CR	
9.2.9	Études en conditions naturelles avec la PC (espèces autres que les pollinisateurs)	CR	
9.3.3	Toxicité chronique pour l'espèce <i>Daphnia</i> (cycle de vie)	CR	
9.3.6	Invertébrés d'eau douce – Études en conditions naturelles avec la PC	CR	
9.4.3	Larves d'embryons de mollusques	CR	
9.4.4	Calcification de la coquille des mollusques	CR	
9.4.5	Toxicité chronique (mollusques ou crustacés)	CR	Espèce la plus sensible (en d'autres mots, l'une des espèces suivantes) : daphnies (9.3.3); crustacés marins ou mollusques estuariens/marins (9.4.5); ou

Code de données (CODO)	Type d'étude	Données requises	Commentaires
			poissons (9.5.3.1), lorsque les effets aigus, la persistance, le potentiel d'exposition ou la fréquence d'application sont préoccupants.
9.4.7	Invertébrés marins – études en conditions naturelles avec la PC	CR	
9.4.8	Bioconcentration/dépuration (bivalves ou crustacés)	CR	
9.5.2.4.1	Provocation en milieu salin – poissons	CR	
9.5.3.1	Poissons – toxicité en début du cycle de vie	CR	
9.5.3.2	Poissons – toxicité pendant le cycle de vie	CR	
9.5.5	Poissons – étude en conditions naturelles	CR	
9.5.6	Bioaccumulation – poissons	CR	
9.6.3.1	Reproduction chez les oiseaux – colin de Virginie	CR	Si des effets sur la reproduction sont observés chez les mammifères, le demandeur doit fournir des renseignements sur les effets potentiels sur la reproduction chez les espèces d'oiseaux non ciblées. [Une étude (9.6.3.1, 9.6.3.2 ou 9.6.3.3) peut être soumise pour satisfaire à cette exigence.]
9.6.3.2	Reproduction chez les oiseaux – canard colvert	CR	
9.6.3.3	Reproduction chez les oiseaux – autres espèces	CR	
9.6.5	Oiseaux – études en conditions naturelles	CR	
9.7.2	Mammifères sauvages – études en conditions naturelles	CR	
9.8.7	Plantes non ciblées – études en conditions naturelles	CR	
PC = préparation commerciale; PAQT = principe actif de qualité technique			

Tableau 7 : Partie 10 du tableau des CODO – préparation commerciale (PC)

Code de données (CODO)	Titre	Données requises	Conditions/orientation	Catégorie d'utilisation (CU 1-33)
10	Valeur (applicable à chaque combinaison d'organisme nuisible / site ou hôte)			
10.1	Sommaire de la valeur	R	Un rapport qui récapitule les renseignements sur la valeur et qui est présenté dans le but d'appuyer une demande d'homologation. Le rapport doit suivre le modèle d'évaluation de la valeur de l'ARLA (disponible à l'Annexe I du document d'orientation de l'ARLA, Évaluation de la valeur des produits antiparasitaires).	Toutes
10.2	Efficacité			
10.2.1	Mode d'action (PAQT) et description du produit	R	Une description du produit formulé, y compris son nom, le principe actif, le mode d'action, la teneur garantie et le type de formulation. Des renseignements sur la famille chimique du principe actif, le classement selon le site d'action, le mécanisme de sélectivité, d'absorption ou de translocation de l'hôte doivent être inclus, s'ils sont disponibles.	Toutes
10.2.2	Description du problème causé par l'organisme nuisible	R	Pour les utilisations phytosanitaires : Le demandeur doit présenter une description du problème phytosanitaire, y compris l'importance de l'organisme nuisible (majeure/mineure), et la raison pour laquelle il est nécessaire de le combattre (nuisible pour le rendement, cause un risque d'infections/infestations secondaires, fait partie d'un complexe, se décompose, etc.). Les renseignements sur le seuil économique ou le seuil d'infestation pour les utilisateurs canadiens doivent être fournis. Pour les utilisations autres que phytosanitaires : Le demandeur doit présenter une description du problème posé par l'organisme nuisible pour le ou les sites d'utilisation, y compris l'importance de l'organisme nuisible (majeure/mineure), et l'endroit où le produit proposé sera utilisé. Pour les produits antimicrobiens : Les renseignements doivent comprendre la description des organismes à l'origine de	Toutes

Code de données (CODO)	Titre	Données requises	Conditions/orientation	Catégorie d'utilisation (CU 1-33)
			la contamination, de la décomposition ou de la salissure et leurs sources possibles, ainsi que les conséquences de l'absence de traitement. Les renseignements sur le seuil économique ou le seuil d'infestation pour les utilisateurs canadiens doivent être fournis.	
10.2.3	Essais d'efficacité		Requis si l'historique d'utilisation n'est pas disponible ou si les justifications scientifiques ne peuvent appuyer l'utilisation proposée. Il s'agit d'une section du rapport sommaire sur la valeur qui traite expressément de l'efficacité du produit par rapport à une allégation et à une utilisation antiparasitaires.	
10.2.3.1	Sommaire des essais d'efficacité	CR	Requis si des essais d'efficacité sont fournis et s'il y a un grand nombre d'essais. Il s'agit d'un sommaire des essais d'efficacité présenté en format Excel selon le modèle publié sur le site Web ou dans les lignes directrices sur l'efficacité. Les résultats des analyses statistiques doivent en faire partie, le cas échéant. Requis si le demandeur doit présenter les données d'essai.	Toutes
10.2.3.2	Efficacité : essais en laboratoire et en chambre de culture	CR	Requis si les essais en petites parcelles ne sont pas appropriés ou disponibles pour appuyer les allégations sur l'étiquette et si les justifications scientifiques ne peuvent appuyer l'utilisation proposée. Les données obtenues en laboratoire sont généralement considérées comme des renseignements supplémentaires. Des justifications doivent être fournies pour appuyer l'extrapolation du laboratoire à un scénario opérationnel. Il s'agit de rapports d'essais en laboratoire, sous forme d'études individuelles, qui sont présentés pour appuyer la demande d'homologation.	Toutes
10.2.3.3	Efficacité : essais à petite échelle (champ, serre)	CR	Requis s'il y a lieu et si les renseignements sur l'historique d'utilisation ne sont pas disponibles et si les justifications scientifiques ne peuvent appuyer	Toutes

Code de données (CODO)	Titre	Données requises	Conditions/orientation	Catégorie d'utilisation (CU 1-33)
			l'utilisation proposée aux fins d'homologation. Il s'agit de rapports d'essais individuels sur de petites parcelles ou d'articles publiés, présentés pour appuyer la demande d'homologation.	
10.2.3.4	Efficacité : essais opérationnels	CR	Requis le cas échéant, et s'il est nécessaire de démontrer la valeur d'une utilisation proposée dans des conditions commerciales ou opérationnelles typiques ou pour démontrer le rendement du produit, lorsqu'il est utilisé dans un système de lutte antiparasitaire intégrée ou exploité à des fins commerciales. Il s'agit de rapports d'essais individuels effectués dans le cadre d'études en plein champ (par exemple utilisation de matériel agricole à l'échelle commerciale, intégration de stratégies en matière de lutte antiparasitaire intégrée, matériaux comme le bois soumis à des essais à l'extérieur, etc.). Une conception expérimentale appropriée est essentielle pour obtenir des résultats significatifs.	Toutes
10.2.4	Historique d'utilisation	CR	Renseignements concernant l'utilisation d'un produit antiparasitaire homologué dans un pays étranger. Renseignements requis si on ne dispose que de peu, voire d'aucune donnée sur l'efficacité ou la tolérance des cultures et/ou les dommages au site d'utilisation, ou si une justification scientifique n'est pas appropriée, car il n'y a pas de données à l'appui sur lesquelles fonder un argument scientifique. Si le produit est homologué dans un pays étranger disposant d'un système de réglementation des pesticides comparable, les renseignements sur l'historique d'utilisation peuvent être présentés pour compléter ou remplacer les données sur l'efficacité qui appuient	Toutes

Code de données (CODO)	Titre	Données requises	Conditions/orientation	Catégorie d'utilisation (CU 1-33)
			l'allégation figurant sur l'étiquette. Cette démarche consiste à 1) comparer les profils d'emploi; 2) décrire l'efficacité du produit par rapport à un organisme nuisible et le potentiel d'effets nocifs sur la culture ou le site traité; 3) présenter un énoncé de validation rédigé par une personne-ressource qui possède une expérience directe du produit. Des modèles pour compiler ces données peuvent être obtenus sur demande.	
10.3	Effets indésirables au site d'utilisation		On peut satisfaire à cette exigence en fournissant des résultats d'essai, l'historique d'utilisation ou des justifications scientifiques.	
10.3.1	Tableau sommaire	CR	Requis si des essais particuliers sur les effets indésirables sans incidence sur l'innocuité sont présentés. Un sommaire des essais en format Excel (avec le modèle fourni sur demande) est requis si des essais particuliers sur les effets indésirables sans incidence sur l'innocuité ont été réalisés. Sinon, une déclaration concernant l'absence d'effets indésirables sans incidence sur l'innocuité peut être présentée dans la colonne des commentaires pour les essais d'efficacité.	Toutes
10.3.2	Effets indésirables sans incidence sur l'innocuité (par exemple sur les cultures, le site traité [décoloration, corrosion])	R	Il s'agit de rapports d'essais individuels, de justifications ou de renseignements sur l'historique d'utilisation donnant des détails sur les effets indésirables du traitement sur la culture ou le site d'utilisation.	Toutes
10.3.3	Dommages aux cultures de rotation	CR	Requis dans le cas des herbicides appliqués sur le sol et des herbicides dont l'effet persiste dans le sol. Les effets des fongicides ou des insecticides sur les cultures de rotation peuvent être indiqués dans la section sur l'efficacité. Des données montrant les effets découlant d'une application d'herbicide sur les cultures de rotation subséquentes	Renseignements conditionnellement requis pour les CU 7, 10, 11, 13, 14, 16, 27 et 30

Code de données (CODO)	Titre	Données requises	Conditions/orientation	Catégorie d'utilisation (CU 1-33)
			obtenues dans des conditions climatiques et édaphiques, représentatives du site de traitement, sont nécessaires.	
10.4	Répercussions sociales et économiques	R	Le demandeur doit expliquer pourquoi le produit est nécessaire ainsi que la manière et la mesure dans laquelle l'homologation du produit profiterait aux utilisateurs canadiens.	Toutes
10.5	Durabilité et examen des avantages		Cette section contient des renseignements sur les avantages découlant de l'application du pesticide proposé, y compris les répercussions sur la société et l'économie, la compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, son rôle dans la gestion de la résistance, ainsi que les avantages potentiels pour la santé, la sécurité et l'environnement.	
10.5.1	Étude des produits de remplacement (classiques et non classiques)	R	Aperçu des produits classiques et non classiques qui sont actuellement homologués pour l'utilisation proposée. On devrait indiquer la date à laquelle la recherche de produits de remplacement a été effectuée.	Toutes
10.5.2	Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte antiparasitaire intégrée	R	Expliquer en quoi l'utilisation du produit contribue à la durabilité et comment ce dernier peut être intégré aux pratiques actuelles de lutte antiparasitaire.	Toutes
10.5.3	Gestion de la résistance	R	S'il y a lieu, une analyse des conséquences du profil d'emploi proposé sur la gestion de la résistance est requise. Décrire comment l'utilisation proposée contribue à la gestion de la résistance et indiquer comment le profil d'emploi proposé soutient les recommandations actuelles en matière de gestion de la résistance. Les données de référence sur la sensibilité de l'organisme nuisible et les rapports sur la résistance aux champs ou induite en laboratoire doivent également être fournies, lorsqu'elles sont disponibles.	Toutes
10.5.4	Contribution à la réduction des risques	R*	* Requis, s'il y a lieu. Renseignements expliquant la contribution du produit à la réduction des risques, par exemple si le produit est	

Code de données (CODO)	Titre	Données requises	Conditions/orientation	Catégorie d'utilisation (CU 1-33)
			considéré comme un substitut d'un produit en cours d'abandon à la suite d'une réévaluation.	
10.5.5	Avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement	R*	* Requis, s'il y a lieu. La description des avantages découlant de l'utilisation proposée peut être présentée dans cette section. Celle-ci ne remplace pas le résumé des renseignements justificatifs présentés dans l'évaluation des risques pour la santé humaine ou l'environnement. Le demandeur peut expliquer, le cas échéant, les avantages particuliers, comme ceux découlant de la gestion d'une mauvaise herbe toxique ou allergène ou d'une espèce exotique envahissante, ou encore, de la lutte contre les organismes nuisibles qui entraînent des conséquences sur la santé humaine.	Toutes
10.6	Autres études, données et rapports	CR	Requis si des renseignements, autres que ceux indiqués ci-dessus, sont nécessaires pour évaluer la valeur de l'utilisation proposée. Autres documents essentiels à l'évaluation de la valeur, comme un certificat de sécurité électrique.	Toutes
12.5	Examens réalisés à l'étranger		Examens de la valeur de l'utilisation proposée, réalisés par l'organisme de réglementation des pesticides d'un pays étranger.	
12.5-10	Examens de la valeur réalisés à l'étranger		S'ils sont disponibles. Le demandeur doit inclure les examens de la valeur de l'utilisation proposée, réalisés par l'organisme de réglementation des pesticides d'un pays étranger. Si cette mesure n'est pas possible, le demandeur doit indiquer si un autre organisme de réglementation a effectué un examen de la valeur.	Toutes
12.7.10	Examens des études	R*	Études préparées par les demandeurs à l'aide des modèles d'examen type.	Toutes

Code de données (CODO)	Titre	Données requises	Conditions/orientation	Catégorie d'utilisation (CU 1-33)
	produites par le demandeur		* Requis si les résultats des essais présentés à l'appui de la demande ne sont pas inclus conformément aux CODO 10.2.2, 10.2.3, 10.2.4, 10.3.2 ou 10.3.3. a) Pour les demandes visant le Canada uniquement (en d'autres mots, il ne s'agit pas de demandes d'examen conjoint), les modèles de profil d'étude de l'ALENA sont requis [bien que l'utilisation du format de l'OCDE soit également acceptable (voir le lien vers le format de l'OCDE ci-dessous)]. Les modèles de profil d'étude de l'ALENA sont disponibles sur demande à la page Modèles d'évaluation sur le site Canada.ca. b) Pour les examens conjoints de demandes d'homologation de produits chimiques classiques, le demandeur doit respecter le format de l'OCDE.	* Requis pour les examens conjoints; fortement recommandé pour tous les autres types de demandes