



Agence de
réglementation
de la lutte
antiparasitaire



Lignes directrices sur la valeur – Nouveaux produits phytosanitaires et modification des étiquettes

Document d'orientation de l'ARLA

*Protéger la santé des Canadiens
et l'environnement*

*Protecting the health and
environment of Canadians*



27 juillet 2023

Also available in English under the title:

Value Guidelines for New Plant Protection Products and Label Amendments

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

Section des publications

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
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 ou 613-736-3799
Courriel : pmra.info-arla@hc-sc.gc.ca

Internet : canada.ca/les-pesticides

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 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 de la modification	Mise à jour/Justification
Juillet 2023	Mise à jour pour respecter les directives actuelles de présentation des renseignements et apporter des modifications mineures par souci de cohérence avec le document d'orientation de l'ARLA, <i>Étiquetage des mélanges en cuve</i> (16 mars 2023).
Avril 2016	Version initiale. Ce document remplace la Directive d'homologation DIR2003-04, <i>Lignes directrices concernant l'efficacité des produits phytosanitaires</i> , et incorpore les renseignements présentés dans le Projet de directive PRO2010-07, <i>Lignes directrices sur la valeur – Renseignements sur les bénéfices et antécédents d'utilisation</i> , ainsi que les commentaires des intervenants au sujet du projet de directive PRO2010-07. Les renseignements qui figurent dans le présent document reflètent la démarche de l'ARLA en matière de valeur, laquelle est décrite dans la Directive d'homologation DIR2013-03, <i>Évaluation de la valeur des produits antiparasitaires</i> .

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.

Table des matières

1.0	Introduction	1
2.0	Évaluation de la valeur – Principes généraux et facteurs à considérer	2
2.1	Facteurs à considérer relatifs aux avantages	2
2.2	Efficacité	4
2.3	Tolérance des cultures hôtes et de rotation.....	18
2.4	Renseignements sur la valeur pour l'extrapolation de l'efficacité et la modification des étiquettes	19
3.0	Préparation du dossier de renseignements sur la valeur	30
3.1	Consultation préalable à la demande	30
3.2	Dossier de renseignements sur la valeur (codes de données, partie 10)	30
	Annexe A.....	32
	Figure 1 Extrapolation de l'efficacité d'herbicides d'une culture à une autre (groupes de cultures)	32
	Annexe B	33
	Figure 2 Extrapolation de l'efficacité d'herbicides d'une mauvaise herbe à une autre (groupes d'organismes nuisibles)	33
	Références	34

1.0 Introduction

Le présent document vise à décrire les principes généraux de l'évaluation de la valeur d'un pesticide au Canada. Il décrit les types de renseignements qui pourraient être fournis pour permettre l'homologation de nouveaux produits phytosanitaires et pour étayer la modification des étiquettes, et présente des lignes directrices sur la façon de résumer l'information sur la valeur avant de la présenter à l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA).

La valeur d'un produit antiparasitaire, au sens de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, désigne l'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation actuelles ou proposées. La valeur est évaluée en fonction de l'efficacité du produit, des conséquences de son utilisation sur les cultures hôtes, les cultures de rotation, l'économie et la société, et de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. L'évaluation de la valeur couvre ces différents aspects, et c'est sur cette base que sont faites les évaluations des risques pour la santé et l'environnement et les décisions touchant la gestion des risques. Pour déterminer si la valeur est acceptable, l'approche adoptée est fondée sur le poids de la preuve et prend en considération tous les facteurs qui peuvent contribuer à la valeur du produit.

Auparavant, l'ARLA se fiait surtout aux renseignements sur l'efficacité pour établir la valeur des utilisations proposées des pesticides. Sa démarche actuelle s'appuie à la fois sur les renseignements relatifs à l'efficacité et sur les renseignements attestant les avantages du produit. Des renseignements touchant divers composants peuvent ainsi être pris en compte, y compris des données d'essais expérimentaux, des renseignements sur les antécédents d'utilisation dans d'autres pays, la littérature scientifique, des justifications scientifiques et des renseignements sur les avantages. La démarche d'évaluation de la valeur adoptée par l'ARLA a été élaborée en consultation avec des intervenants et en tenant compte des approches utilisées par d'autres organismes de réglementation. La définition de la valeur, telle qu'elle est énoncée dans la *Loi*, offre suffisamment de souplesse en ce qui concerne la présentation des renseignements requis, et favorise ainsi une réduction du fardeau réglementaire pour les demandeurs. La démarche retenue fournira également l'occasion d'harmoniser les pratiques avec celles des pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) et d'accroître l'efficacité du processus d'évaluation de la valeur.

Le présent document se veut donc un ensemble de lignes directrices générales sur l'évaluation de la valeur et le lecteur doit l'interpréter dans ce sens. Comme les modalités d'utilisation d'un produit antiparasitaire peuvent varier selon le contexte, il faut faire preuve de souplesse dans l'interprétation et l'application des lignes directrices quant à la façon dont on peut répondre aux exigences relatives à la valeur. Les lignes directrices présentées ici portent essentiellement sur les demandes d'homologation de produits antiparasitaires dont les principes actifs sont nouveaux ou homologués, de même que sur la modification des étiquettes de produits antiparasitaires actuellement homologués (par exemple pour y ajouter une nouvelle culture ou un nouvel organisme nuisible).

Le présent document comporte deux parties : la première traite des principes généraux, et la seconde des facteurs à considérer lors de l'évaluation de la valeur et la préparation du dossier de renseignements sur la valeur. Pour ce qui est des facteurs à considérer lors de l'évaluation de la valeur, des indications sont fournies au sujet des renseignements sur les avantages et l'efficacité que le demandeur peut employer à l'appui d'une demande d'homologation d'une nouvelle utilisation ou d'ajout de nouvelles utilisations aux étiquettes de produits homologués. Les renseignements sur les avantages comportent quelques exemples, afin de clarifier les types de renseignements à présenter à l'ARLA. La

section sur l'efficacité traite de la réalisation des essais, de la justification des doses, des principes d'extrapolation et des approches actualisées d'évaluation de la valeur pour certains types de demandes. La seconde partie contient des renseignements sur l'importance des consultations préalables aux demandes d'homologation, ainsi que des lignes directrices sur l'organisation des divers éléments du dossier sur la valeur.

Les renseignements présentés dans ce document s'appliquent à toutes les utilisations antiparasitaires de produits phytosanitaires. Les demandeurs doivent également consulter les lignes directrices publiées au sujet d'utilisations particulières, s'il y a lieu, par exemple les lignes directrices sur les produits non classiques (*Document d'orientation concernant l'homologation de pesticides non classiques* de l'ARLA). Des lignes directrices relatives aux agents antimicrobiens et aux pesticides pour le traitement des structures seront également accessibles à la page [Politiques et lignes directrices](#) du site Canada.ca.

2.0 Évaluation de la valeur – Principes généraux et facteurs à considérer

Lors des évaluations de la valeur, l'ARLA tient compte des avantages de l'utilisation proposée et cherche à déterminer si le produit, utilisé selon le mode d'emploi de l'étiquette, aura vraisemblablement une efficacité acceptable, et si l'utilisation proposée est sans danger pour la culture visée ou les cultures de rotation. De plus, elle établit le profil d'emploi sur lequel repose l'évaluation des risques. Les évaluations de la valeur contribuent à la durabilité à long terme du produit en confirmant que la dose d'application est appropriée et qu'elle n'est pas excessive.

Les évaluations de la valeur reposent sur des données scientifiques solides, et l'ARLA emploie une approche fondée sur le poids de la preuve pour formuler ses conclusions. Les demandeurs disposent d'une certaine souplesse quant à la présentation de renseignements en vue d'une évaluation de la valeur. Ces renseignements peuvent être présentés sous forme d'antécédents d'utilisation, de résultats d'essais expérimentaux, de renseignements publiés ou de justifications scientifiques. Divers types de renseignements sur les avantages du produit devraient être présentés, le cas échéant, afin de mettre en contexte l'utilisation proposée. À cette fin, on peut présenter des renseignements sur les avantages agronomiques, économiques et sociaux, ainsi que pour la santé ou l'environnement. Des modèles pour la préparation du dossier d'évaluation de la valeur et des renseignements sur les antécédents d'utilisation sont disponibles sur demande auprès du [Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire](#). Les demandeurs peuvent s'en servir comme guide. Le recours à ces modèles facilite la compilation de la demande et contribue à l'efficacité du processus d'examen.

2.1 Facteurs à considérer relatifs aux avantages

Un aperçu des avantages réels ou potentiels associés à une nouvelle utilisation ou à un nouveau produit constitue un volet essentiel de l'évaluation de la valeur. Les demandeurs doivent présenter des renseignements démontrant en quoi et dans quelle mesure l'homologation du produit serait avantageuse pour la population canadienne. L'ARLA acceptera les documents qui ont déjà été soumis à d'autres organismes de réglementation, comme les conclusions d'intérêt public, ou les documents d'examen contenant des renseignements sur les avantages provenant des pays membres de l'OCDE. Une conclusion d'intérêt public (*public interest finding*) est un document préparé par les demandeurs pour l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis. Ce document explique comment l'homologation proposée est dans l'intérêt du public en fonction de certains critères établis, comme l'absence de produit de remplacement

homologué ou la satisfaction d'un besoin auquel ne répond aucun des produits actuellement homologués.

Les avantages prévus doivent être décrits dans le contexte du problème occasionné par les organismes nuisibles et de l'utilisation du produit sur le site ou dans le système de production agricole. Les estimations quantitatives (comme les avantages basés sur des hypothèses relatives à une augmentation de la production ou de la qualité, ou à une réduction des coûts de production) sont préférables, mais les renseignements qualitatifs sont également utiles. Les divers types de renseignements sur les avantages qui peuvent être pertinents sont décrits ci-dessous. Ces types de renseignements sont fournis à titre d'exemples et peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations.

2.1.1 Contribution à la durabilité et compatibilité avec les pratiques actuelles de lutte antiparasitaire, y compris la lutte intégrée

La contribution de l'utilisation proposée à la durabilité agricole est prise en compte dans l'évaluation de la valeur des pesticides. Tout avantage agronomique qui résulterait de l'homologation peut figurer dans le dossier sur la valeur de l'utilisation proposée. Il est possible de décrire de quelle manière le produit s'insère dans le système de production par rapport aux produits de remplacement homologués, et ce, en précisant la mesure dans laquelle les produits de remplacement actuels répondent aux besoins de la lutte antiparasitaire. Si l'utilisation proposée est la première solution potentielle au problème occasionné par les organismes nuisibles et qu'il n'existe pas de produit de remplacement disponible, on doit expliquer son rôle dans la lutte antiparasitaire.

On peut également décrire comment l'utilisation proposée s'intégrerait au système de production, sur le plan de sa contribution à la lutte intégrée. Par exemple, on pourrait fournir des renseignements au sujet des programmes de lutte antiparasitaire pouvant incorporer l'utilisation proposée, ou encore un résumé de l'expérience acquise dans le cadre d'essais opérationnels dans des conditions réelles de production. Il est possible d'inclure les recommandations formulées par les agents de vulgarisation ou les renseignements démontrant le rôle et la contribution du produit à la durabilité, par exemple son utilisation dans un programme de lutte intégrée. De plus, on peut expliquer ses effets sur les insectes utiles et les autres organismes non ciblés, par rapport à la durabilité de l'utilisation proposée.

2.1.2 Contribution à la gestion de la résistance

Les demandeurs peuvent expliquer la contribution de l'utilisation proposée à la gestion de la résistance. Ils peuvent présenter un tableau des produits de remplacement homologués pour l'utilisation proposée, dans lequel ces produits sont classés en pesticides classiques et en pesticides non classiques. Les renseignements au sujet des produits de remplacement homologués facilitent l'évaluation des stratégies de gestion de la résistance.

Les renseignements suivants peuvent être inclus, s'ils sont pertinents :

- risque d'acquisition d'une résistance associé au principe actif du pesticide, à l'organisme nuisible, ainsi qu'au profil d'emploi proposé;
- rapports faisant état d'une résistance connue ou possible chez l'organisme ciblé;
- caractère nouveau ou non du mode d'action antiparasitaire du produit pour la culture;

- possibilité d'inclure le produit dans une stratégie de gestion de la résistance, par exemple comme constituant de mélange en cuve ou comme produit de rotation.

Les énoncés relatifs à la gestion de la résistance (DIR2013-04, *Étiquetage en vue de la gestion de la résistance aux pesticides, compte tenu du site ou du mode d'action*) doivent figurer sur l'étiquette du produit.

2.1.3 Contribution à la réduction des risques

On peut ajouter une description de la façon dont l'utilisation proposée contribue à l'atténuation des risques, compte tenu des solutions de remplacement homologuées. Par exemple, l'utilisation du produit peut réduire la dépendance aux produits de remplacement chimiques, ou encore l'utilisation proposée peut être envisagée pour remplacer un produit abandonné graduellement dans le cadre d'une réévaluation.

2.1.4 Répercussions sur la société et l'économie

Les répercussions qu'aurait l'utilisation proposée sur la société et l'économie peuvent être prises en compte. On peut ajouter, le cas échéant, des renseignements comme les effets sur la durabilité du secteur ou sur le commerce (par exemple, compétitivité des producteurs canadiens).

Les renseignements sur les avantages indirects qui pourraient découler de l'utilisation proposée peuvent également figurer. Par exemple, une utilisation pourrait réduire les coûts totaux de carburant ou le compactage du sol. On peut aussi inclure des renseignements additionnels, comme un attribut qui contribue à la valeur du produit. Par exemple, si un produit est stable plus longtemps sans nécessiter de réfrigération, cet attribut a un effet sur le coût du produit. Aucune limite ou norme (par exemple, valeur à la ferme ou superficie de la culture) ne s'applique à ce type de renseignements. L'Agence encourage les demandeurs à présenter les types et les quantités de renseignements qui étayeront au mieux l'utilisation proposée.

2.1.5 Avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement

Il est possible de présenter un résumé des avantages potentiels pour la santé, la sécurité ou l'environnement pouvant résulter de l'utilisation proposée du pesticide. Il ne s'agit pas ici d'un résumé des renseignements fournis pour étayer l'évaluation des risques pour la santé humaine ou pour l'environnement. Il s'agit plutôt d'un énoncé de la valeur que présente le pesticide. Par exemple, le demandeur pourrait indiquer que l'utilisation proposée vise à lutter contre une plante toxique, une maladie des plantes ayant des effets nocifs sur les humains ou le bétail (comme l'ergot) ou une espèce envahissante. Un produit présentant une innocuité accrue pour les cultures (phytotoxicité moindre) ou un plus large spectre d'activité contre les organismes nuisibles pourrait également s'avérer avantageux. Il est utile d'indiquer dans quelle mesure le produit peut remplacer ou réduire l'application de substances chimiques à profil d'emploi restreint.

2.2 Efficacité

2.2.1 Profil d'emploi proposé

Le profil d'emploi proposé décrit la façon dont le produit antiparasitaire sera utilisé. Les renseignements sur la valeur qui sont présentés à l'appui d'une demande d'homologation d'un produit ou de modification de l'étiquette d'un produit homologué

doivent concerner le profil d'emploi proposé. Les éléments suivants doivent être abordés et doivent correspondre aux renseignements connexes sur la valeur qui sont fournis :

- les cultures ou les sites;
- les allégations et une indication du degré d'efficacité (par exemple suppression ou répression) à l'égard de chacun des organismes nuisibles;
- le produit proposé (formulation et garantie);
- la dose d'application (g ou kg de principe actif par hectare);
- tout adjuvant ou autre additif à la bouillie de pulvérisation (le cas échéant), ainsi que la dose;
- la méthode d'application (pulvérisation foliaire, chimigation, traitement généralisé, raie de semis, etc.);
- le nombre d'applications par saison et le délai d'attente entre chaque application;
- le moment de l'application relativement au stade de croissance de la culture;
- le moment de l'application relativement au stade de développement de l'organisme nuisible;
- le délai d'attente avant la récolte;
- le volume appliqué par pulvérisation, le cas échéant;
- le type de buse et le calibre de pulvérisation, s'il y a lieu (par exemple buse à jet plat produisant des gouttelettes de calibre moyen);
- le délai d'attente approprié avant la plantation de la culture de rotation subséquente;
- le mode d'emploi général, par exemple les conditions justifiant le recours à une dose d'application inférieure ou supérieure, ou encore un délai d'attente prolongé ou réduit entre les traitements.

2.2.2 Sources de renseignements

Différents types de renseignements peuvent servir à démontrer l'efficacité du produit, y compris des renseignements sur les antécédents d'utilisation, des articles publiés, des justifications scientifiques et des données d'essai. Plus de précisions au sujet de chacune de ces sources de renseignements sont présentées dans les sections suivantes. Le dossier de renseignements sur la valeur peut comporter plusieurs de ces types de renseignements.

Les renseignements sur l'efficacité doivent permettre d'évaluer le degré d'efficacité du produit, ainsi que la durée et l'uniformité de ses effets à l'égard des organismes nuisibles. La quantité de renseignements utilisés pour soutenir chaque allégation relative à un organisme nuisible ou à une culture peut varier selon la classe de pesticides, les propriétés chimiques du produit ou la nécessité de justifier la dose d'application ou la plage de doses proposée.

Les renseignements doivent indiquer le rendement du produit (c.-à-d. le degré d'efficacité obtenu ou l'effet recherché) aux dose, période et méthode d'application proposées, selon la pression prévue des organismes nuisibles et dans la gamme de conditions probables de l'utilisation réelle au Canada. Ces renseignements comprennent un groupe représentatif de cultures, de conditions climatiques, de sols et de pratiques agricoles.

Les renseignements obtenus à l'extérieur du Canada peuvent être utilisés pour répondre aux exigences canadiennes, pourvu que l'on puisse démontrer leur pertinence concernant l'utilisation proposée au Canada. Divers facteurs peuvent être abordés,

notamment les similarités touchant le climat, les conditions du sol, le système de production, la pression exercée par les organismes nuisibles, la sensibilité envers les organismes nuisibles, etc. Des données provenant d'évaluations en serre effectuées à l'étranger peuvent être présentées, car on présume que les conditions y sont semblables à celles du système canadien de production en serre.

Les essais en environnement contrôlé (par exemple phytotron ou laboratoire) peuvent être utiles lors de l'examen préliminaire des produits antiparasitaires à l'étude, lors du choix de produits ou de doses en vue d'essais sur le terrain, ainsi que pour la production de données justificatives. Cependant, les renseignements obtenus en environnement contrôlé ne constituent pas nécessairement un indicateur réaliste du rendement sur le terrain, et on doit leur adjoindre des renseignements associés à l'utilisation sur le terrain.

2.2.2.1 Renseignements sur les antécédents d'utilisation

Les antécédents d'utilisation rendent compte du rendement d'un produit antiparasitaire dans un autre pays, pour l'utilisation proposée au Canada. Le demandeur peut présenter ces renseignements pour justifier l'efficacité du produit ou les allégations relatives à la tolérance d'une culture en vue de l'homologation d'un nouveau produit ou d'une nouvelle utilisation (culture ou organisme nuisible).

Les renseignements sur les antécédents d'utilisation peuvent être particulièrement utiles lorsque a) l'utilisation proposée est actuellement homologuée et adoptée dans un pays de l'OCDE; b) il y a peu ou pas de données sur l'efficacité et sur la tolérance des cultures disponibles pour appuyer l'utilisation; c) le recours à une justification scientifique n'est pas approprié pour appuyer l'utilisation proposée.

Dans le cas des demandes d'homologation de principes actifs non homologués ou de nouvelles utilisations importantes de principes actifs homologués, les renseignements sur les antécédents d'utilisation dans d'autres pays peuvent servir de compléments ou de substituts aux données sur l'efficacité, ou réduire les exigences en matière de données. En effet, les renseignements que doit présenter le demandeur au sujet des antécédents d'utilisation comprennent déjà des données sur le rendement du produit.

L'ARLA a élaboré un modèle afin de faciliter la préparation des renseignements sur les antécédents d'utilisation, que les demandeurs peuvent obtenir sur demande auprès du [Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire](#). Le modèle comporte trois volets : une comparaison des profils d'emploi proposés au Canada et homologués à l'étranger, un registre de données sur le rendement et l'expérience associée à l'utilisation du produit dans le pays étranger, ainsi que la validation des renseignements sur les antécédents d'utilisation.

Pour permettre la comparaison entre les profils d'emploi proposés pour le Canada et ceux qui sont homologués dans d'autres pays, le demandeur doit :

- présenter l'étiquette étrangère;
- comparer tous les paramètres des profils d'emploi entre les deux étiquettes et expliquer toute différence;
- indiquer, s'il y a lieu, toutes les utilisations actuellement homologuées au Canada qui pourraient être utiles aux fins d'extrapolation (plus précisément, indiquer si le produit est déjà homologué contre un organisme nuisible semblable, ou contre le même organisme nuisible, mais dans une culture différente).

Une description du rendement et de l'expérience associés au produit antiparasitaire homologué dans d'autres pays est requise afin que l'on puisse déterminer l'efficacité de l'utilisation proposée et ses effets sur la culture hôte. Le demandeur doit :

- décrire le profil d'emploi pertinent du produit et les facteurs qui pourraient avoir un effet sur son rendement;
- donner une idée du degré d'efficacité (suppression, répression, etc.) offert par le produit en soi et par rapport aux autres produits homologués ou à l'absence de mesures antiparasitaires;
- indiquer si le produit répond aux attentes commerciales;
- décrire le niveau de fidélisation des utilisateurs au produit.

Les renseignements au sujet des antécédents d'utilisation doivent être fournis par des spécialistes qui connaissent bien le produit, son rendement dans des conditions commerciales et les facteurs qui peuvent influencer sur son rendement. Lorsque les renseignements sur les antécédents d'utilisation sont présentés par une personne qui n'a pas d'expérience directe de l'utilisation proposée, on doit ajouter un énoncé de validation.

2.2.2.2 Articles publiés

Des articles scientifiques publiés peuvent servir à décrire la tolérance des cultures et l'efficacité. Les demandeurs doivent indiquer clairement dans quelle mesure les renseignements publiés dans ces articles concernent les utilisations proposées; de plus, ils doivent ajouter un exemplaire de l'article dans le dossier de renseignements sur la valeur.

2.2.2.3 Justifications scientifiques

Il est possible d'utiliser des arguments basés sur les principes scientifiques établis et sur les homologations précédentes pour décrire à la fois l'efficacité et la tolérance des cultures. Lorsqu'une justification est présentée, le demandeur doit clairement indiquer sur quelle base scientifique elle repose et fournir les détails liés aux homologations précédentes. Tout document cité dans une justification scientifique doit être fourni.

2.2.2.4 Essais d'efficacité

Les essais d'efficacité doivent être réalisés suivant des principes scientifiques établis. On trouvera des lignes directrices générales concernant la conduite des essais ainsi que l'analyse et l'interprétation des données dans les documents mentionnés ci-dessous, lesquels sont publiés par l'[Organisation européenne et méditerranéenne pour la protection des plantes](#) (OEPP). Soulignons que les essais visant à répondre aux demandes d'homologation au Canada ne doivent pas nécessairement être réalisés conformément aux bonnes pratiques d'expérimentation (BPE). De plus, il existe des différences quant aux types de renseignements ainsi qu'au nombre d'essais d'efficacité qui pourraient être présentés à l'appui d'une demande.

- Évaluation biologique des produits phytosanitaires : Évaluation de la phytotoxicité. PP 1/135(4) (OEPP, 2014).
- Évaluation biologique des produits phytosanitaires : Mise en place et analyse des essais d'évaluation biologique. PP 1/152(4) (OEPP, 2012).
- Évaluation biologique des produits phytosanitaires : Conduite des essais d'évaluation biologique et présentation des rapports, y compris les bonnes pratiques d'expérimentation. PP 1/181(5) (OEPP, 2021).

- Évaluation biologique des produits phytosanitaires : Effets sur les cultures suivantes. PP 1/207(2) (OEPP, 2007).
- Principes de l'efficacité globale acceptable. PP 1/214(4) (OEPP, 2017).
- Évaluation biologique des produits phytosanitaires : Introduction à l'évaluation biologique des produits phytosanitaires. PP 1/223(2) (OEPP, 2012).

Lorsque des données d'essai sur la tolérance des cultures ou l'efficacité sont présentées à l'appui d'une allégation relative à un organisme nuisible ou à une culture, chaque organisme nuisible ou culture doit faire l'objet d'une évaluation, chaque organisme doit être identifié par son nom latin (nomenclature binomiale), et des évaluations qualitatives ou quantitatives peuvent être présentées. Le degré de suppression ou de répression (pour les évaluations de l'efficacité) ou de dommage aux cultures (dans le cas des évaluations de la tolérance de la culture) doit être indiqué en pourcentage par rapport à un témoin non traité. Lorsque d'autres systèmes de notation sont employés, le rapport doit clairement décrire le système de notation appliqué et définir, le cas échéant, le facteur de conversion en pourcentage d'efficacité.

Il faut procéder à une évaluation initiale de la pression exercée par les organismes nuisibles avant les traitements. Lorsque les profils d'emploi prévoient des applications multiples, l'évaluation de l'efficacité doit avoir lieu après la première application, ainsi qu'après chaque application subséquente. Lorsqu'une plage de doses d'application est proposée, il y a lieu d'évaluer les doses situées aux deux extrêmes et de proposer des directives. Le but est d'indiquer dans quelles conditions il faut avoir recours à la dose la plus élevée ou à la dose la plus faible. Lorsque l'on propose une utilisation qui nécessite plus d'un principe actif, il faut présenter des renseignements démontrant la contribution de chacun d'entre eux à la lutte antiparasitaire.

Lorsque plusieurs formulations similaires sont testées dans le cadre de la mise au point d'un nouveau produit, il faut fournir la fiche technique de chacune des formulations. Lorsqu'on travaille avec plusieurs formulations d'essai du principe actif proposé, il faut procéder par essais comparatifs (données complémentaires) en parallèle, et ce, afin de faire ressortir les similitudes entre les formulations et de permettre le regroupement de données sur l'efficacité pour les diverses formulations.

Des énoncés concernant la résistance à l'entraînement par la pluie ne sont pas requis sur les étiquettes des produits antiparasitaires. Toutefois, pour ajouter un tel énoncé à une étiquette (c'est-à-dire un énoncé précisant la période après laquelle la pluie ne nuira pas à l'efficacité d'un produit appliqué sur le feuillage), il faut présenter des renseignements démontrant que le produit ne perd pas de son efficacité à la suite de passages pluvieux simulés au cours de la période proposée de résistance. Si des données d'essai (sur le terrain ou en milieu contrôlé) sont utilisées pour étayer une allégation de résistance à l'entraînement par la pluie, les essais doivent avoir été conçus expressément pour valider cette allégation. À cette fin, on a recours à une série de traitements comprenant une pluie simulée à différents moments après l'application du produit, jusqu'à la fin de la période proposée de résistance à l'entraînement par la pluie. L'efficacité des traitements est généralement comparée à celle d'un traitement sans simulation de pluie après l'application du produit.

2.2.3 Justification des doses d'application

L'application des produits à une dose qui est efficace sans être excessive contribue à la durabilité des pratiques de lutte antiparasitaire. Une dose efficace contribue à retarder l'acquisition d'une résistance chez l'organisme nuisible et atténue les risques associés à l'utilisation du pesticide en réduisant au minimum l'exposition des humains et de

l'environnement. Les demandeurs doivent démontrer que la dose d'application proposée combat de façon efficace un organisme nuisible ciblé, sur le plan du degré d'efficacité, de la durée d'action et de l'uniformité d'action, dans la gamme des conditions d'application du produit.

Pour justifier la dose d'application proposée, il faut démontrer que cette dose, sans être excessive, procure un degré d'efficacité acceptable, compte tenu de l'ensemble possible des conditions susceptibles d'influer sur le rendement (par exemple les conditions environnementales, les conditions du sol, la pression des organismes nuisibles, etc.) et d'autres facteurs pertinents (comme la gestion de la résistance). Le recours à des plages de doses d'application permet l'emploi de doses supérieures au besoin, par exemple lorsque la pression des organismes nuisibles le justifie ou lorsque les conditions environnementales nuisent à l'efficacité du produit ou favorisent la présence des organismes nuisibles.

Les demandeurs doivent expliquer clairement, en fonction du poids de la preuve disponible, la raison pour laquelle la dose proposée est appropriée. Plusieurs facteurs peuvent être pris en compte pour justifier la pertinence de la dose proposée. Mentionnons entre autres le degré d'efficacité observé à la dose d'application proposée ou à des doses moindres, la pression des organismes nuisibles, les questions de gestion de la résistance ainsi que les doses homologuées dans d'autres pays. Diverses sources de renseignements peuvent aider à justifier la dose d'application proposée, notamment les données d'essai sur le terrain, les renseignements sur les antécédents d'utilisation, les articles publiés et les justifications scientifiques. Comme le degré requis d'efficacité du traitement peut varier selon la nature des organismes nuisibles à combattre et leur réponse au traitement proposé, une certaine latitude est accordée quant au type et à la quantité de renseignements utilisés pour confirmer que la dose d'application ou la plage de doses proposée convient.

Dans le cas des principes actifs non homologués, la dose d'application proposée doit être justifiée pour les principaux organismes nuisibles dans les principales cultures. Si le principe actif est déjà homologué, il y a lieu de justifier la dose lors de l'ajout de cultures importantes ou d'organismes nuisibles importants, s'il est impossible de procéder par extrapolation. Cette justification n'est pas requise pour les usages limités, pourvu que la dose d'application proposée soit semblable à celle proposée pour les utilisations importantes. Si les doses sont différentes, il faut fournir une justification pour l'usage limité proposé.

Dans le cas des herbicides, la dose d'application repose sur la sensibilité des mauvaises herbes; elle peut donc varier en fonction de l'espèce à supprimer et d'une culture à une autre, ainsi que selon les pratiques de gestion. La justification de la dose d'application n'a pas besoin d'être confirmée pour toutes les mauvaises herbes visées. Lorsque la sensibilité des mauvaises herbes au produit ne varie pas en fonction de l'espèce et que des groupements sont donc impossibles, la justification de la dose proposée doit être fournie pour des espèces représentatives. Lorsque les mauvaises herbes présentent des niveaux variables de sensibilité à un produit, il est possible de les grouper en fonction de ce critère et de proposer une structure de doses pour tenir compte des différences entre les groupes ainsi constitués. Lorsqu'on regroupe les mauvaises herbes par leur sensibilité, il pourrait suffire de justifier la dose proposée pour le groupe le moins sensible ou le plus difficile à supprimer.

Dans le cas des insecticides et des fongicides, la dose d'application proposée doit être justifiée pour un insecte nuisible ou pour un phytopathogène, respectivement, qui cause des dommages importants ou qui est difficile à supprimer dans une culture d'importance

économique. Lorsque plusieurs allégations relatives à un organisme nuisible sont présentées, il faut expliquer la pertinence de la dose d'application proposée pour une combinaison représentative de culture et d'organisme nuisible. Le choix de la combinaison sur laquelle repose la justification de la dose doit tenir compte de facteurs tels que des dommages causés par l'alimentation de l'organisme, le type de maladie (par exemple foliaire ou transmise par le sol) ou les parties des plantes atteintes.

Les demandeurs sont invités à présenter toute information supplémentaire au sujet d'autres doses d'application, puisque ces données peuvent s'ajouter au poids de la preuve et servir à justifier la dose proposée. Ce serait le cas, par exemple, des données de référence sur la sensibilité, des courbes dose-réponse établies aux premières étapes de développement d'un nouveau principe actif ou encore des résultats d'essais réalisés au Canada ou ailleurs, qui comprennent d'autres doses d'application.

Les demandeurs ne sont pas tenus de présenter des données d'essai démontrant l'efficacité de doses d'application inférieures aux doses proposées pour justifier ces dernières. Cependant, la présentation de ces renseignements, lorsqu'ils existent, reste souhaitable, car il s'agit là d'un moyen efficace de justifier la dose d'application proposée. En outre, si des risques pour la santé ou l'environnement sont constatés à la dose d'application proposée, la disponibilité de renseignements sur l'efficacité à des doses d'application moindres pourrait fournir d'éventuelles mesures d'atténuation des risques.

2.2.4 Facteurs à considérer par type de produit

2.2.4.1 Herbicides

Évaluation de l'efficacité

Les renseignements sur l'efficacité doivent décrire le rendement du produit pendant toute la saison à la suite de l'application (dans les essais sur le terrain, ces évaluations sont habituellement réalisées 7 à 14, 21 à 35 et 42 à 56 jours après le traitement, avec une seule observation par intervalle). Lorsque l'étiquette allègue l'efficacité contre une mauvaise herbe annuelle pour toute la durée de la saison, il est important de fournir des renseignements sur le degré d'efficacité tard dans la saison, près du moment où la culture arrive à maturité. S'il s'agit de mauvaises herbes vivaces, l'évaluation de l'efficacité du produit au cours de l'année suivant l'application contribuera beaucoup à établir les allégations devant figurer sur l'étiquette. Lorsque l'herbicide est appliqué en postlevée sur les mauvaises herbes, les renseignements sur l'efficacité doivent couvrir l'ensemble des stades de croissance des mauvaises herbes que vise la proposition.

Si des données d'essai seulement sont présentées pour démontrer l'efficacité, les résultats de cinq essais sont suffisants lorsqu'il faut justifier la dose. Sinon, il suffit de présenter des données provenant de trois essais.

Degré d'efficacité

Les renseignements fournis doivent démontrer que le degré d'efficacité répond aux attentes de l'utilisateur. La norme de rendement et les attentes de l'utilisateur peuvent varier selon le profil d'emploi (par exemple la culture, son usage prévu, sa valeur et sa compétitivité, les pratiques de gestion et agronomiques), selon la vigueur des mauvaises herbes, ainsi que selon la disponibilité des produits de remplacement et le degré d'efficacité assuré par ceux-ci. Toutefois, le degré d'efficacité doit, dans tous les cas, pouvoir procurer un avantage considérable à l'utilisateur du produit.

Les diverses allégations de rendement pour les herbicides sont définies en termes généraux au tableau 1. Ces valeurs sont présentées à titre indicatif seulement. L'allégation appropriée est choisie en fonction des renseignements sur l'efficacité, des attentes du marché, du rendement des produits commerciaux homologués de référence et de tout autre renseignement pertinent.

Tableau 1 Résumé des allégations de rendement pour les herbicides

Allégations figurant sur l'étiquette	Indicateurs de rendement
Suppression	Un degré constant de désherbage, défini en fonction des produits commerciaux de référence et des attentes du marché. En général, la cote d'efficacité serait d'au moins 80 %.
Répression	Un degré constant de désherbage, inférieur à la suppression, défini en fonction des produits commerciaux de référence et des attentes du marché. En général, la cote d'efficacité serait d'au moins 60 %.
Répression partielle	Un degré de désherbage, inférieur à la répression, défini en fonction des produits commerciaux de référence et des attentes du marché. En général, cette allégation vise uniquement les herbicides non classiques, et la cote d'efficacité varierait entre 30 % et 60 %.
Arrêt de croissance des parties aériennes	Pour les plantes nuisibles vivaces, lorsqu'une réduction constante des parties aériennes a été établie dans l'année du traitement.

2.2.4.2 Fongicides

Évaluation de l'efficacité

Le rendement d'un fongicide est défini par la capacité du produit à réduire la fréquence ou la gravité de la maladie sur une plante ou une denrée, ou à réduire les sources d'infections successives (inoculum). Les évaluations pourraient porter sur la capacité du fongicide à :

- réduire la fréquence ou la gravité des maladies;
- réduire le nombre de spores;
- prévenir l'infection ou les dommages causés aux graines ou aux semis par les phytopathogènes, accroître la qualité d'une denrée (par exemple réduction des mycotoxines dans les céréales);
- empêcher la perte de production directement associée à l'infection par un phytopathogène.

L'efficacité des fongicides contre les maladies des plantes s'évalue d'après la fréquence ou la gravité de la maladie. La fréquence de la maladie représente la proportion de

plantes malades sur le nombre total de plantes observées. La gravité de la maladie désigne la superficie relative ou absolue des tissus végétaux touchés par la maladie. On exprime souvent la gravité en fonction du degré d'infection d'une plante ou d'une partie d'une plante. La gravité de la maladie peut être évaluée visuellement avec ou sans l'aide de diagrammes de maladie, d'échelles de maladie ou d'échelles de cotation ordinale. On peut également la caractériser en mesurant la progression de la maladie au fil du temps.

La méthode précise d'évaluation de la gravité de la maladie est fonction de la maladie en question ainsi que des symptômes présentés par les plantes hôtes. Autant que possible, il faut présenter des évaluations des parties de la plante touchées par la maladie, ainsi que les autres effets mesurables, comme le rendement des cultures, le nombre de plantes commercialisables ou la proportion de fruits commercialisables.

Lorsqu'on réalise des essais sur le terrain, on doit effectuer plusieurs évaluations de la maladie pendant la saison de croissance, et non pas une seule évaluation à la fin de la saison. Il faut procéder aux évaluations de la maladie aux moments suivants :

- le jour de la première application du fongicide ou la veille, pour établir les taux de référence de la maladie;
- le jour de chacune des applications subséquentes pendant toute la durée de l'essai;
- 7 à 14 jours après la dernière application, pour évaluer la durée d'efficacité obtenue après la dernière application.

Si les traitements fongicides visent à lutter contre les maladies se manifestant après la récolte, il convient d'obtenir des données sur le rendement du fongicide à partir de fruits ou de légumes récoltés et conservés dans des conditions typiques d'entreposage. Si des essais sont réalisés, on ne doit pas appliquer le produit en alternance avec d'autres produits homologués pour la même allégation pour ne pas nuire à l'interprétation des résultats.

Si la pression exercée par la maladie est faible, le rendement du fongicide ne permet pas d'établir adéquatement l'efficacité du produit dans les pires scénarios. En l'absence de confirmation d'un inoculum naturel dans le site d'essai, on conseille d'ajouter un inoculum synthétique. Il est aussi possible de procéder à des expériences en environnement contrôlé, où des plantes sont inoculées avec le pathogène ciblé. Cependant, l'ARLA estime généralement que ce type d'essais est complémentaire aux essais sur le terrain. L'utilisation d'études en environnement contrôlé seulement peut être envisagée dans le cas où l'organisme nuisible n'est pas encore présent dans la région de culture où l'étude est réalisée, ou lorsque les essais portent sur des espèces exotiques envahissantes.

L'évaluation de l'efficacité d'un fongicide doit également tenir compte du moment où il agit sur un phytopathogène. Les fongicides à action préventive empêchent l'infection de la plante et sont appliqués avant l'arrivée du pathogène ou le début de son développement, tandis qu'un fongicide à action curative perturbe le développement précoce de l'infection fongique dans les tissus de la plante. Les allégations figurant sur les étiquettes au sujet des propriétés de ces fongicides doivent être étayées par des renseignements appropriés.

Lorsque des essais d'efficacité sont présentés afin d'appuyer les allégations relatives aux traitements des semences par un fongicide, les conditions énoncées au tableau 2

s'appliquent. Quatre grandes maladies sont susceptibles de toucher les semences ou les semis :

- la pourriture des semences (fonte des semis en prélevée);
- la fonte des semis en postlevée;
- la fonte des semis;
- le pourridié des racines.

Elles font partie d'un complexe de maladies et peuvent être causées par un seul agent pathogène. Cependant, elles présentent des caractéristiques distinctes, se manifestent à différents stades de croissance des semis et se produisent dans des conditions différentes. Si une allégation figurant sur une étiquette porte sur une ou plusieurs de ces maladies en particulier, il faut présenter des renseignements justificatifs pour chaque stade de la maladie.

On trouvera ci-dessous la description des quatre maladies des semis et des exigences en matière de données pour valider les allégations. Le moment recommandé pour les évaluations est donné à titre indicatif, puisque la variété des semences, les conditions environnementales et des sols, la profondeur de semis et le type de production évalué (en serre ou au champ) influent sur la levée. Si les renseignements justificatifs sur la valeur proviennent seulement d'essais d'efficacité, il faut présenter les résultats d'au moins trois essais avec les évaluations appropriées portant sur les utilisations proposées.

Tableau 2 Évaluations du rendement pour les maladies des semences et des semis

Maladie	Évaluation du rendement
Pourriture des semences/fonte des semis en prélevée	Dénombrement des plants dans les 7 jours suivant la levée
Fonte des semis en postlevée	Au moins deux évaluations de la densité des plants : l'une pour le stade de pourriture des semences, l'autre de 7 à 14 jours plus tard
Fonte des semis	Au moins deux dénombrements des plants : entre 14 et 21 jours après la levée et entre 7 et 14 jours suivant la première évaluation, plus une évaluation des symptômes appropriés de la maladie de la plante
Pourridié des racines	Évaluation directe de l'hypocotyle ou des racines des semis

Degré d'efficacité

Le seuil de réduction acceptable de la maladie varie en fonction de chaque utilisation proposée, et il dépend de nombreux facteurs :

- la culture visée et la nature de la maladie;
- l'efficacité des solutions de remplacement homologuées et des mesures agricoles;
- l'effet sur le rendement ou sur la qualité des cultures;
- les seuils économiques ou d'importance de la maladie associés à un agent pathogène;
- les attentes des utilisateurs quant au rendement du produit.

Lorsque des allégations de répression et de suppression sont présentées, il faut à tout le moins que le produit exerce son efficacité de manière uniforme et qu'il réduise la maladie à un degré considérablement inférieur à celui observé dans les cultures témoins soumises à une pression modérée ou élevée de la maladie.

Le tableau 3 donne un aperçu de la signification des termes « suppression » et « répression » de la maladie dans les allégations formulées relativement aux fongicides. Ces valeurs figurent à titre indicatif seulement. L'allégation appropriée est choisie en fonction des données à l'appui, des attentes du marché, du rendement des produits commerciaux homologués de référence et de tout autre renseignement pertinent. Dans le cas des fongicides classiques qui assurent un degré constant de réduction des maladies inférieur à 60 %, on doit présenter des renseignements additionnels qui expliquent la valeur du produit par rapport à l'efficacité moindre observée.

Tableau 3 Résumé des allégations de rendement pour les fongicides dans les essais sur le terrain

Allégation figurant sur l'étiquette	Indicateurs de rendement
Suppression	Un degré constant de réduction des maladies, défini en fonction des produits commerciaux de référence et des attentes du marché. En général, la cote d'efficacité varierait entre 80 et 100 %.
Répression	Un degré constant de réduction des maladies inférieur à la suppression, défini en fonction des produits commerciaux de référence et des attentes du marché. En général, la cote d'efficacité varierait entre 60 et 80 %. On estime que la répression est une baisse uniforme et constante de la maladie jusqu'à un niveau non optimal, mais qui procure un avantage d'ordre commercial.
Répression partielle	Un degré de réduction des maladies inférieur à la répression, défini en fonction des produits commerciaux de référence et des attentes du marché. En général, cette allégation vise uniquement les fongicides non classiques, et la cote d'efficacité contre la maladie serait inférieure à 60 %.

2.2.4.3 Insecticides

Évaluation de l'efficacité

Lorsqu'il s'agit d'utilisations agricoles et forestières, les renseignements sur la valeur doivent provenir des secteurs représentatifs des grandes régions où le produit est destiné à être utilisé. Dans ces études, il faut aussi tenir compte des écarts possibles sur le plan du rendement du produit en fonction de la pression exercée par diverses populations d'organismes nuisibles. Pour les essais sur le terrain, on peut créer des parcelles infestées volontairement lorsque les populations naturelles sont insuffisantes. Il peut aussi être nécessaire de tenir compte des variations climatiques régionales, de la résistance des insectes, des sols, des méthodes d'application ou des pratiques agronomiques, pour établir l'efficacité du produit dans les conditions prévues d'utilisation.

L'application d'un produit antiparasitaire peut avoir des effets nocifs chez des espèces non ciblées telles que des arthropodes utiles (prédateurs ou parasites) et des micro-organismes. Ces effets secondaires peuvent ne pas avoir été pris en considération lors de la conception des essais d'efficacité, mais il y a lieu de consigner, d'évaluer et de signaler ces effets lorsqu'ils sont observés.

Les doses d'application employées dans les essais sur l'efficacité des insecticides destinés au traitement des semences doivent refléter la dose mentionnée sur le projet d'étiquette. Par exemple, elles sont souvent exprimées en mg de produit par grain, en g de produit par 100 kg de semences ou en g de produit par hectare (ha). Les renseignements qui étayent la valeur doivent employer les mêmes unités, sinon le demandeur doit fournir les conversions appropriées.

Degré d'efficacité

Les paragraphes suivants donnent une idée d'ensemble des normes de rendement associées à diverses allégations. On peut proposer d'autres allégations lorsqu'on estime qu'elles correspondent à une combinaison donnée de culture et d'organisme nuisible.

Toute allégation de « suppression » d'un arthropode nuisible doit être validée par des données sur l'efficacité prouvant que le produit, s'il est appliqué conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, réduit de manière constante le nombre d'organismes nuisibles ou les dommages qu'ils causent jusqu'à un degré acceptable d'un point de vue commercial.

De manière générale, il n'existe pas de norme unique, qui serait applicable à tous les scénarios de lutte antiparasitaire, pour définir la « suppression acceptable d'un point de vue commercial » relativement au nombre d'organismes nuisibles ou aux dommages qu'ils causent. Plusieurs facteurs, dont les suivants, détermineront l'objectif de la lutte antiparasitaire, ou le degré de réduction du nombre d'organismes nuisibles ou des dommages qu'ils causent, en vue de la validation d'une allégation de « suppression » :

- le type de dommages causés par l'organisme nuisible;
- les seuils économiques correspondant à l'organisme nuisible en question;
- la tolérance relative à la survenue de dommages aux cultures;
- le rendement d'autres traitements commerciaux de référence.

Par exemple, dans le cas des organismes nuisibles qui causent des dommages directs à la partie commercialisable des plantes cultivées (comme la pyrale de la pomme), une allégation de « suppression » exigera un degré élevé de réduction des organismes nuisibles pour que les dommages n'entravent pas la commercialisation de la récolte. Si les cultures peuvent subir des dommages considérables sans qu'il y ait pour autant d'effet sur la production de denrées commercialisables, on peut envisager un degré moindre de réduction du nombre d'organismes nuisibles ou des dommages qu'ils causent pour valider une allégation de « suppression ».

Il peut être acceptable de formuler une allégation de moindre portée, c'est-à-dire de « répression », lorsque des données sur le rendement montrent qu'un produit, s'il est utilisé conformément au mode d'emploi, ne réduit pas le nombre d'organismes nuisibles ou ne diminue pas les dommages qu'ils causent jusqu'à un niveau de suppression acceptable du point de vue commercial selon les critères habituels. Le demandeur de l'homologation doit alors démontrer que, même avec ce degré de rendement, le produit a sa place dans un programme de lutte antiparasitaire. Lorsque c'est le cas, le produit pourrait ne pas être aussi efficace que les traitements commerciaux de référence, mais

d'autres caractéristiques de l'activité du produit pourraient ajouter à sa valeur comme moyen de lutte antiparasitaire. Une allégation de « répression » correspond à un degré constant de réduction de la population d'organismes nuisibles. On peut l'envisager dans les cas suivants :

- Le produit a un mode d'action nouveau ou différent qui pourrait contribuer à la gestion de la résistance aux pesticides s'il était intégré à une stratégie de lutte antiparasitaire faisant appel à des produits ayant d'autres modes d'action.
- Le produit a peu ou pas d'effet nocif sur les prédateurs ou les parasites de l'organisme nuisible. Il pourrait donc être intégré à un programme de lutte intégrée.

Selon le rendement du produit, des allégations autres que la suppression ou la répression peuvent être envisagées (par exemple « réduit les dommages »).

2.2.5 Adjuvants

Dans le cas des produits dont l'étiquette recommande l'addition d'adjuvants emballés séparément dans le réservoir du pulvérisateur, il faut produire des données établissant les avantages de ces adjuvants et leurs effets nocifs, s'il en existe.

Les renseignements justifiant l'utilisation d'adjuvants avec des produits antiparasitaires peuvent être présentés sous forme d'antécédents d'utilisation, de justifications scientifiques, de renseignements publiés ou de données d'essai. La dose d'adjuvant doit figurer sur l'étiquette du produit antiparasitaire, si elle n'est pas indiquée sur l'étiquette de l'adjuvant. Si une plage de doses d'adjuvant est proposée, le rendement des doses minimale et maximale doit être écrit, ainsi que la façon de choisir la dose appropriée.

Il faut comparer le rendement du mélange en cuve (produit antiparasitaire et adjuvant) par rapport à celui du produit antiparasitaire seul, et à celui du produit antiparasitaire mélangé en cuve avec un adjuvant homologué, si disponible.

On peut estimer l'utilité de l'ajout de l'adjuvant en fonction des gains d'efficacité, de durée ou d'uniformité de la suppression, ou en fonction de l'élargissement du spectre d'action contre les organismes nuisibles ciblés ou des stades de développement pendant lesquels les organismes nuisibles sont supprimés. Il faut présenter des renseignements sur la tolérance de la culture hôte, afin qu'il soit possible d'évaluer le risque de dommages accrus aux cultures lorsque l'adjuvant est ajouté.

Deux grands types d'adjuvants sont couramment utilisés dans les mélanges en cuve avec des pesticides : les surfactants non ioniques et les concentrés d'huile. L'expérience en matière de réglementation indique qu'en général, les adjuvants compris dans chacune de ces deux catégories ont des effets comparables sur l'efficacité des pesticides avec lesquels ils sont mélangés. Même s'il arrive d'observer des différences d'efficacité antiparasitaire ou de sensibilité des cultures lorsqu'un adjuvant est substitué à un autre de la même catégorie, ces différences sont jugées acceptables.

Pour cette raison, le titulaire d'un produit antiparasitaire a l'option d'indiquer les surfactants non ioniques ou les concentrés d'huile à employer avec le produit antiparasitaire en question, ou encore de proposer de façon générique l'un des deux types d'adjuvants. Si un type de produit générique est proposé, le titulaire présentera des renseignements sur un produit représentatif par catégorie.

2.2.6 Volumes d'eau

Des renseignements justifiant les volumes d'eau peuvent être présentés avec les renseignements sur le rendement du produit. Dans le cas des préparations commerciales contenant un nouveau principe actif, des renseignements sur la valeur doivent être fournis afin de justifier le volume d'eau minimal pour les applications au sol. Si seuls des résultats d'essais expérimentaux sont présentés, il faut inclure les résultats de trois essais d'efficacité comprenant des traitements en parallèle avec les volumes d'eau maximal et minimal qui sont proposés.

Le volume d'eau minimal employé pour l'application de pesticides par voie aérienne est généralement moindre que celui employé pour les traitements au sol. Tous les renseignements justificatifs de l'allégation relative à l'application par voie aérienne peuvent être obtenus à partir d'essais d'application au sol, ou d'après les antécédents d'utilisation, s'ils existent. Pour valider une allégation relative à l'application par voie aérienne par des essais réalisés sur le terrain au moyen d'équipement au sol, on recommande de procéder à trois essais comprenant les valeurs inférieures de la fourchette de volumes d'eau proposée pour les traitements par voie aérienne.

Une fourchette de volumes d'eau peut être évaluée dans le cadre des essais au sol pour comparer en parallèle différents volumes d'eau utilisés avec un produit antiparasitaire donné, et ce, afin de confirmer le rendement du produit lorsqu'il est appliqué à des volumes de pulvérisation typiques des traitements par voie aérienne. On recommande d'évaluer l'innocuité pour la culture la plus vulnérable ou pour la principale culture qui sera traitée par voie aérienne. Il est possible d'extrapoler les résultats d'un traitement par voie aérienne d'une culture à une autre en présentant des données justificatives sur les facteurs susceptibles d'influer sur l'efficacité du produit antiparasitaire et sur l'innocuité pour les cultures (comme l'architecture des cultures). Les essais destinés à valider des traitements forestiers, de vergers et d'arbres ornementaux par voie aérienne doivent être effectués au moyen d'équipement d'application par voie aérienne.

Dans le cas des préparations commerciales contenant des principes actifs homologués, on doit fournir des renseignements sur les antécédents d'utilisation, des données provenant d'essais de confirmation sur le terrain avec applications à ultra bas volume ou des justifications, pour tout ajout de l'application par voie aérienne aux étiquettes de produits actuellement homologués uniquement pour une application au sol. La justification peut s'appuyer sur un produit similaire actuellement homologué pour les mêmes cultures ou des cultures similaires, ou homologué pour l'application par voie aérienne au même volume de dilution, et dont l'efficacité est établie. Dans le cas des fongicides, les produits comparés doivent présenter le même profil d'absorption par les plantes (action préventive, partiellement systémique ou entièrement systémique).

2.2.7 Modification de la méthode d'application

Il est possible de modifier des allégations pour inclure une nouvelle méthode d'application (par exemple pour ajouter l'incorporation au sol à partir de l'application par bassinage), pourvu que des renseignements sur la valeur soient fournis afin de démontrer l'équivalence des deux méthodes et qu'il n'y ait pas d'autre changement apporté au profil d'emploi. Des renseignements sur les antécédents d'utilisation, des articles publiés ou des justifications scientifiques peuvent être présentés. Les résultats d'essais expérimentaux présentés, le cas échéant, doivent démontrer l'équivalence entre la méthode d'application homologuée et la méthode proposée sur les plans de l'efficacité du produit antiparasitaire et de la tolérance des cultures. La comparaison entre les méthodes d'application doit porter sur des cultures et des allégations

d'efficacité représentatives. Comme des parcelles contiguës ne sont pas toujours disponibles, on peut réaliser des essais pour évaluer chaque méthode d'application séparément.

2.3 Tolérance des cultures hôtes et de rotation

2.3.1 Tolérance des cultures hôtes

Des renseignements sur la tolérance d'une culture hôte doivent être présentés lorsque le principe actif du pesticide n'est pas encore homologué pour la culture en question ou que le moment de l'application est nouveau (plus précisément, lorsque l'application aura lieu en postlevée plutôt qu'en prélevée), dans le cas des herbicides en particulier. Pour ce qui est des fongicides et des insecticides, les renseignements sur la tolérance des cultures ne sont habituellement pas requis, mais l'information connue à ce sujet devrait faire l'objet d'une discussion.

On peut recourir aux renseignements sur les antécédents d'utilisation, aux résultats des essais expérimentaux, aux justifications scientifiques ou aux renseignements publiés pour démontrer qu'il existe une marge de sécurité adéquate pour la culture hôte (y compris les différentes variétés) ou les cultures de rotation.

Les renseignements sur la tolérance des cultures doivent décrire la réaction des cultures pendant toute la saison, après l'application. Dans le cas des cultures vivaces, il faut également présenter des renseignements décrivant la réaction de la culture au cours de l'année suivant l'application. Le degré de tolérance des cultures à la dose d'application proposée (1×) et au double de la dose proposée (2×) doit être décrit. Lorsqu'un herbicide est appliqué en postlevée sur la culture, les renseignements sur la tolérance doivent couvrir l'ensemble des stades de croissance concernés de la culture.

Les renseignements sur la tolérance des cultures peuvent être de nature quantitative ou qualitative, et être décrits en fonction des dommages visibles à l'œil nu, de la densité de la culture, de la hauteur de la culture, du rendement de la culture et de la qualité de la récolte. Lorsque des dommages sont constatés, il faut les décrire avec précision (par exemple chlorose, nécrose), de façon à ce qu'il soit possible de distinguer les dommages attribuables au pesticide de ceux causés par d'autres facteurs. Il est important de présenter une explication lorsque les dommages à la culture sont supérieurs à 10 %, car une mise en garde sur l'étiquette pourrait être requise. Si la tolérance de la culture hôte est démontrée uniquement par des données d'essai, les données provenant de trois à cinq essais sont habituellement suffisantes.

2.3.2 Tolérance des cultures de rotation

Il faut présenter des renseignements pour établir l'effet d'un herbicide sur les cultures subséquentes selon l'utilisation proposée et les caractéristiques de l'herbicide. Le mode d'emploi figurant sur l'étiquette doit clairement indiquer après quel délai chaque culture subséquent peut être pratiquée sans danger, dans diverses conditions météorologiques et de sols, selon le cas.

Les données sur les systèmes de rotation doivent être représentatives des variations météorologiques (par exemple température et pluie) et des sols dans toute la région d'utilisation prévue du produit. Des renseignements sur les caractéristiques du sol doivent être présentés, notamment la zone, le type et la texture du sol (comme le pourcentage de sable, de limon et d'argile), la teneur en matières organiques et le pH du sol. La quantité de renseignements requise, pour justifier les indications données dans le mode

d'emploi au sujet des cultures de rotation, peut varier selon le devenir du produit dans l'environnement et selon les conditions météorologiques et les caractéristiques des sols dans la région d'utilisation prévue.

En ce qui a trait aux renseignements sur la tolérance des cultures de rotation, on doit tenir compte du délai entre l'application de l'herbicide et la plantation de la culture de rotation. Les lignes directrices fournies ci-dessus au sujet de la tolérance des cultures hôtes aux herbicides s'appliquent aussi aux cultures de rotation. Si la tolérance des cultures de rotation est démontrée uniquement au moyen de données d'essai, les données provenant de trois à cinq essais sont habituellement suffisantes, selon l'herbicide en cause et les facteurs qui influent sur son comportement dans l'environnement.

2.4 Renseignements sur la valeur pour l'extrapolation de l'efficacité et la modification des étiquettes

Pour justifier certaines demandes d'extension de profil d'emploi, on peut présenter moins de renseignements qu'au moment de la première homologation du pesticide. C'est le cas lorsque les modifications proposées sont directement comparables aux utilisations adéquatement validées qui figurent déjà sur l'étiquette (par exemple, l'ajout d'une culture à la liste des cultures visées par une allégation établie).

Il peut s'avérer nécessaire de présenter des renseignements sur le rendement (comme la tolérance des cultures et l'efficacité), ainsi que les avantages du produit visé par la modification.

Dans tous les cas, la méthode utilisée pour étayer l'évaluation de la valeur doit être clairement mentionnée dans le résumé des données sur la valeur. Différents éléments peuvent justifier une réduction du nombre de renseignements additionnels à présenter, notamment :

- la biologie des organismes nuisibles et leur interaction avec la culture;
- le mode d'action du principe actif;
- le profil d'emploi du produit;
- la similarité des modes d'emploi;
- la similarité des formulations;
- l'existence de renseignements sur les antécédents d'utilisation et les avantages du produit, tels que décrits dans le présent document.

2.4.1 Extrapolation de l'efficacité

2.4.1.1 Principes généraux régissant l'extrapolation par type de produit

Herbicides

Le degré requis d'efficacité peut varier d'une espèce de mauvaise herbe à une autre et d'une culture à une autre. L'efficacité offerte par un herbicide contre une mauvaise herbe donnée peut varier d'une culture à une autre en fonction d'un certain nombre de facteurs, dont la compétitivité de la culture, la période de traitement, la période de plantation ainsi que la période ou la méthode de récolte. Lorsqu'on a bien établi le degré requis de suppression des mauvaises herbes, la compétitivité des cultures et les facteurs agissant sur le degré d'efficacité du produit dans chaque culture, on pourrait alors justifier une extrapolation de l'efficacité contre une même mauvaise herbe d'une culture à une autre (groupe de cultures). De la même manière, lorsque la biologie d'un

groupe de mauvaises herbes est bien connue, notamment leur réponse aux herbicides, on pourrait alors justifier une extrapolation de l'efficacité dans une même culture d'une mauvaise herbe à une autre (groupes d'organismes nuisibles).

Groupes des cultures

L'extrapolation de l'efficacité d'une culture à une autre est fonction de la période d'application du traitement et de la compétitivité des cultures examinées (annexe A).

Dans le cas des herbicides appliqués avant la levée des mauvaises herbes, on pourrait procéder à cette extrapolation sans tenir compte de la compétitivité de la culture.

Dans le cas des herbicides appliqués après la levée, l'extrapolation d'une culture à une autre doit tenir compte de la compétitivité de la culture. On pourrait procéder à l'extrapolation d'une culture à une autre culture aussi compétitive, voire davantage.

Groupes d'organismes nuisibles

L'extrapolation de l'efficacité d'une mauvaise herbe à une autre est fonction des similarités biologiques de ces mauvaises herbes et de leur réaction à des herbicides précis (annexe B).

Lorsque l'efficacité contre une mauvaise herbe vivace a été établie, il pourrait être possible d'extrapoler les données d'efficacité à une mauvaise herbe annuelle étroitement apparentée (en d'autres termes, du même genre).

Lorsqu'on a établi l'efficacité contre un groupe de mauvaises herbes étroitement apparentées (du même genre), on peut l'extrapoler à une autre mauvaise herbe étroitement apparentée, pourvu que le degré de suppression soit similaire parmi les mauvaises herbes étroitement apparentées pour lesquelles des données existent. Cette démarche exige toutefois de démontrer que les herbicides appartenant à la même catégorie et présentant le même mode d'action ont une efficacité comparable contre le groupe de mauvaises herbes étroitement apparentées pour lesquelles des données existent et contre la mauvaise herbe visée par l'extrapolation.

Fongicides

Les allégations relatives aux traitements fongicides à l'échelle d'un groupe de cultures doivent reposer sur des renseignements scientifiques justifiant l'extrapolation. En ce qui concerne les fongicides, l'acceptation d'une allégation fondée sur le groupe de cultures ou d'une extrapolation touchant le profil d'emploi peut dépendre d'autres facteurs, comme les recommandations sur la gestion de la résistance ou la disponibilité de solutions de remplacement homologuées.

Groupes de cultures

Les critères suivants guident l'extrapolation des utilisations de fongicide au sein d'un groupe de cultures ou entre des groupes de cultures : similarité des phytopathogènes causant la maladie dans les autres cultures, similarité de la biologie des pathogènes par rapport au site d'infection et au moment de la maladie dans la saison de croissance, et similarité des cultures en ce qui concerne la croissance et le développement saisonniers, l'apparence physique, le point d'infection et la taille du couvert.

Les lignes directrices suivantes s'appliquent également :

i) Vulnérabilité de l'hôte végétal

Toutes les cultures proposées ou faisant l'objet d'extrapolations doivent être sensibles à la même maladie, causée par le même agent pathogène (genre, espèce et, dans certains cas, sous-espèce). Une allégation relative à une maladie causée par différents pathogènes (par exemple mildiou ou oïdium) dans diverses cultures n'est pas appropriée, car bon nombre de ces phytopathogènes sont propres à un hôte précis.

ii) Biologie de l'organisme nuisible

La maladie doit se manifester de la même façon, notamment à la même période (en d'autres termes, tôt ou tard en saison) et sur la même partie anatomique de la plante (feuillage, boutons floraux, tiges, racines, etc.) pour chaque culture.

iii) Biologie de la culture

Les cultures doivent présenter des caractéristiques biologiques similaires pour ce qui est de la croissance et du développement saisonniers, de leur apparence physique, du point d'infection et de la taille du couvert. Lorsqu'on estime que la biologie des cultures diffère, il peut être nécessaire d'établir la dose appropriée aux cultures de plus grande ou de plus petite taille, ainsi que la bonne couverture (volumes de dilution et d'excipient) pour les deux cultures. Il peut également être nécessaire de vérifier si la technique d'application permet d'amener le fongicide jusqu'au point d'infection (la méthode d'application peut varier selon la culture traitée).

Groupes d'organismes nuisibles

Lorsque des renseignements adéquats sur trois espèces de phytopathogènes appartenant à un même genre sont fournis, on peut alors justifier une allégation pour un genre entier. Il est important de souligner qu'il y a de grandes variations dans les interactions entre les phytopathogènes, les cultures et les produits antiparasitaires, et que ces variations influent sur la portée des extrapolations envisageables pour les organismes nuisibles.

Insecticides

Les groupes de cultures permettent l'utilisation des données se rapportant à une culture afin de justifier les allégations visant des groupes entiers de cultures (comme les fruits à pépins). Les groupes d'organismes nuisibles désignent l'utilisation des données concernant quelques espèces d'arthropodes afin de justifier les allégations relatives à l'efficacité contre un complexe d'espèces en entier (par exemple tordeuses ou pucerons). Ces deux stratégies peuvent remplacer la présentation de données pour chaque combinaison de culture et d'organisme nuisible, si la démarche s'appuie sur une justification scientifique adéquate.

Groupes de cultures

La méthode décrite pour les groupes de cultures afin de déterminer l'efficacité des insecticides est limitée aux seuls insecticides chimiques classiques pour application foliaire. Pour les autres types d'insecticides et méthodes d'application, les justifications scientifiques acceptables seront examinées au cas par cas. Les groupes de cultures servant à déterminer l'efficacité d'un insecticide reposent de façon approximative sur les groupes de cultures établis pour l'évaluation des résidus, bien que dans certains cas, les cultures qui conviennent à l'extrapolation de l'efficacité diffèrent de celles des groupes employés pour les résidus.

Pour la plupart des insecticides classiques et lorsqu'il s'agit d'un traitement foliaire, l'extrapolation d'une culture à une autre peut généralement se faire à l'intérieur d'un groupe de cultures (comme les fruits à pépins), si les conditions suivantes sont satisfaites :

- la distribution de l'organisme nuisible et l'emplacement des dommages causés par son mode d'alimentation (par exemple les feuilles, les fruits ou les tiges) sont similaires;
- la dose appliquée est similaire, compte tenu du volume de pulvérisation, de la structure des plantes et du volume foliaire;
- la période d'application (par exemple tard ou tôt en saison) est similaire, de sorte que l'efficacité de l'insecticide serait sans doute peu affectée par des facteurs abiotiques comme la température, ou encore par des facteurs biotiques comme la différence de sensibilité entre les générations ou les stades de développement des insectes;
- rien ne montre l'existence d'importantes différences régionales de sensibilité entre les populations d'un organisme nuisible visé par l'extrapolation.

Il pourrait être possible également de procéder à des extrapolations d'un groupe de cultures à un autre (par exemple entre les fruits à pépins et les fruits à noyau), si l'équivalence des doses est confirmée entre les différentes cultures, en fonction de pratiques de traitement bien établies (par exemple la similarité des volumes de pulvérisation). Il peut être nécessaire de présenter des données justificatives sur les quatre points ci-dessus pour motiver une extrapolation entre des groupes de cultures.

Groupes d'organismes nuisibles

L'extrapolation d'un organisme nuisible à un autre pourrait être acceptable pour un insecticide donné ou pour une formulation similaire, à une dose d'application équivalente du même principe actif dans des conditions similaires (par exemple mêmes périodes et mêmes méthodes d'application ou stades de développement similaires des organismes nuisibles). L'extrapolation est limitée par la variabilité potentielle sur le plan des interactions entre les organismes nuisibles, les cultures et le produit. Cependant, la portée de l'extrapolation peut s'élargir à mesure que la base de données et l'expérience relatives au produit s'enrichissent. Plus la gamme d'utilisations établies est vaste, plus les possibilités d'extrapolation à d'autres utilisations du même produit augmentent.

Voici des facteurs essentiels dont il faut tenir compte dans les extrapolations concernant les organismes nuisibles aux plantes :

Organisme nuisible : Il faut tenir compte de la parenté taxonomique, de la biologie, du cycle biologique, du comportement, des parties des plantes qui sont touchées, du mode d'alimentation (broyeurs, suceurs, perceurs ou autre) et des dommages causés. Il peut exister d'importantes différences même entre des espèces fortement apparentées. Ainsi, une espèce nuisible donnée peut adopter un comportement différent selon la culture qu'elle attaque, ou encore des générations différentes peuvent causer des dommages différents. Par ailleurs, des similarités du mode d'alimentation peuvent rendre possibles des extrapolations entre différents groupes d'insectes nuisibles. Dans l'argumentaire scientifique employé pour justifier l'extrapolation, il faut tenir compte de la biologie de l'espèce nuisible et de l'interaction entre celle-ci, la culture et le produit antiparasitaire.

Culture et conditions de croissance : Il faut tenir compte de la famille botanique, de la morphologie, de la croissance, du système cultural et des conditions de croissance (par exemple au champ ou en serre).

Produit antiparasitaire : Il faut tenir compte de la dose, de la période, de la fréquence et de la méthode d'application, ainsi que du mode d'action et de la formulation du produit.

2.4.1.2 Extrapolation relative aux utilisations sur les plantes ornementales

L'homologation des pesticides pour utilisation sur des plantes ornementales peut porter sur de grands groupes de plantes ornementales. Une telle approche vise à réduire le fardeau réglementaire lié à l'ajout d'utilisations sur les plantes ornementales sur les étiquettes des pesticides, en tenant compte des caractéristiques très diversifiées de ces plantes. La souplesse de cette approche favorisera un accès rapide à des options nouvelles et efficaces de protection des cultures. L'approche s'applique aux demandes d'ajout d'utilisations sur les plantes ornementales pour les fongicides, les nématicides, les insecticides, les acaricides et les herbicides. Les régulateurs de la croissance des plantes ne sont pas inclus, car la réaction des espèces de plantes ornementales à ces substances varie grandement, ce qui exige de nombreuses doses d'application distinctes pour différents groupes, selon la morphologie et la physiologie des plantes.

Comme il est difficile de déterminer le risque de phytotoxicité pour une telle diversité d'espèces et de variétés couvertes par le regroupement d'allégations concernant les plantes ornementales, des mises en garde appropriées doivent figurer sur l'étiquette. Ces mises en garde doivent indiquer aux utilisateurs de procéder à des essais avec le produit sur un nombre restreint de plantes avant d'effectuer un traitement généralisé.

La classification selon les grands groupes de plantes ornementales présentés ci-dessous convient aux demandes visant à ajouter des espèces ou des genres d'organismes nuisibles qui s'attaquent à une vaste gamme de plantes hôtes. Les demandeurs peuvent proposer une utilisation pour un grand groupe (par exemple Groupe 1 : plantes ornementales cultivées à l'extérieur) ou un sous-groupe (par exemple Groupe 1A : vivaces, arbustes et arbres cultivés dans le sol; fleurs ou feuillage pour la coupe).

Les deux groupes principaux et les quatre sous-groupes proposés sont les suivants :

Groupe 1 Plantes ornementales cultivées à l'extérieur

- 1-A Vivaces, arbustes et arbres cultivés dans le sol; fleurs ou feuillage pour la coupe
- 1-B Annuelles, vivaces, arbustes et arbres cultivés en pots

Groupe 2 Plantes ornementales cultivées en serre ou dans des environnements protégés

- 2-A Annuelles et vivaces à fleurs et à feuillage, arbustes et arbres cultivés en pots
- 2-B Annuelles, vivaces et arbustes pour la production de fleurs à couper cultivés en pots ou dans le sol

Dans le cas des fongicides et des insecticides, les doses recommandées pour l'application foliaire sur les plantes ornementales doivent être exprimées sous forme de concentration à appliquer jusqu'à un point précis (par exemple jusqu'au point d'égouttement ou jusqu'à ce que le feuillage ait un aspect luisant), et ce, afin que la couverture des plantes de tailles et de structures différentes soit adéquate. Lorsqu'il est plus approprié d'exprimer les doses en termes de superficie couverte, l'étiquette doit comporter des recommandations afin que la quantité adéquate de produit soit appliquée.

Les applications par bassinage peuvent être exprimées en concentrations du produit à appliquer aux substrats de culture dans des contenants de différentes tailles jusqu'à un point précis (par exemple jusqu'à ce que le substrat soit complètement imbibé de liquide). Par contre, pour les herbicides, on indique habituellement la quantité de produit appliquée sur une superficie donnée. On peut aussi indiquer la dose par unité de superficie dans des cas spéciaux, par exemple lorsque le pesticide est appliqué sur des plantes de grande taille au moyen d'un pulvérisateur pneumatique.

Les demandes d'ajout d'utilisations pour les plantes ornementales aux étiquettes de pesticides doivent être justifiées par des renseignements sur la valeur. Si les résultats d'essais d'efficacité sont fournis, il convient de suivre les lignes directrices ci-dessous. Les renseignements requis au sujet du rendement du produit peuvent être modifiés ou remplacés par d'autres formes de renseignements sur la valeur (soit les antécédents d'utilisation, les renseignements publiés ou les justifications scientifiques). Des renseignements sur les avantages de l'utilisation proposée doivent aussi être fournis en regard de la valeur de l'utilisation proposée. Consulter la section 2.1, *Facteurs à considérer relatifs aux avantages* et la section 2.2.2.1, *Renseignements sur les antécédents d'utilisation* pour obtenir des précisions.

Présentation de renseignements sur la valeur en horticulture ornementale

L'efficacité des pesticides employés en horticulture ornementale peut être justifiée par des renseignements sur les antécédents d'utilisation, des essais expérimentaux, des justifications scientifiques ou des renseignements publiés. Voir la section 2.2.2 pour plus de détails.

Il est également utile d'ajouter les renseignements appropriés sur les avantages (section 2.1), car ceux-ci contribuent au poids de la preuve qui sera prise en compte dans l'évaluation de la valeur.

Si des essais sont réalisés pour justifier les utilisations de pesticide sur de grands groupes de plantes ornementales, les lignes directrices ci-dessous s'appliquent.

Herbicides

Si le profil d'emploi proposé pour les plantes ornementales est semblable à un profil d'emploi homologué pour d'autres cultures, les allégations à l'égard des mauvaises herbes qui figurent déjà sur l'étiquette du produit peuvent généralement être extrapolées aux plantes ornementales sans renseignement supplémentaire. Des renseignements sur l'efficacité doivent être présentés pour les mauvaises herbes figurant sur une étiquette actuelle, si le profil d'emploi proposé en horticulture ornementale diffère du profil d'emploi homologué (par exemple en ce qui concerne la dose, le moment ou la méthode d'application). Des renseignements sur l'efficacité doivent également être présentés pour justifier l'ajout d'une nouvelle mauvaise herbe à l'étiquette. Si des données d'essai sont présentées pour justifier les nouvelles allégations, trois essais par mauvaise herbe sont habituellement suffisants.

Si les allégations relatives à de nouvelles plantes ornementales sont soutenues uniquement par des données d'essai, trois essais réalisés sur des espèces ornementales représentatives sont habituellement suffisants. L'Agence tiendra compte des justifications permettant d'extrapoler d'une espèce ornementale dont la tolérance est connue à d'autres espèces similaires pour lesquelles on ne dispose pas de renseignements particuliers.

Le libellé du projet d'étiquette peut comporter une référence générale à certains ou à l'ensemble des quatre groupes de plantes ornementales décrits ci-dessus. En outre, il faut déterminer et préciser sur l'étiquette quelles espèces sont tolérantes et quelles espèces sont sensibles à l'herbicide.

Comme on le mentionne ci-dessus, si le profil d'emploi proposé pour les plantes ornementales est semblable à celui qui figure déjà sur l'étiquette pour d'autres cultures; les allégations d'efficacité contre les mauvaises herbes figurant sur l'étiquette du produit peuvent généralement être extrapolées à d'autres groupes de plantes ornementales sans autre renseignement.

Si on présente seulement des données d'essai à l'appui d'une nouvelle méthode ou d'un nouveau moment d'application pour des mauvaises herbes figurant sur l'étiquette, il faut évaluer l'efficacité du produit dans au moins trois essais, au cours desquels un sous-ensemble de mauvaises herbes représentatives figurant sur l'étiquette seront soumises à la nouvelle méthode ou au nouveau moment d'application.

Fongicides

Si seules des données d'essai sont fournies, un total de six essais par espèce de phytopathogène est habituellement requis pour justifier une allégation visant un groupe principal (par exemple le Groupe 1) ou un sous-groupe (par exemple le Groupe 2B). Ces six essais doivent comprendre au moins trois cultures appartenant à des genres différents, qui reflètent la diversité des hôtes susceptibles d'être infectés par l'agent pathogène. Les essais doivent porter sur des cultures sensibles de tailles et de structures différentes, choisies parmi différentes catégories de plantes ornementales (par exemple, selon les normes de l'Association canadienne des pépiniéristes et des paysagistes).

En outre, une demande visant un genre de phytopathogènes peut être justifiée par l'inclusion de trois espèces du même genre dans les six essais exigés, si l'on démontre qu'elles ont une sensibilité comparable au produit proposé. Les noms de maladies couramment utilisés, comme « oïdium » et « mildiou », ne peuvent justifier un regroupement en ce qui a trait aux allégations relatives aux maladies. En effet, cette méthode ne peut s'appliquer à des maladies désignées par un même nom, mais causées par des espèces ou des genres différents de phytopathogènes ni aux pathogènes ayant une gamme d'hôtes restreinte.

Des renseignements doivent être présentés au sujet des effets phytotoxiques relevés chez les plantes hôtes à la suite des applications de fongicide, de nématicide, d'insecticide ou d'acaricide. Ces renseignements peuvent être obtenus par des essais portant expressément sur la tolérance des cultures, par des observations lors d'essais d'efficacité ou par l'entremise des renseignements sur les antécédents d'utilisation et les avantages. Il est important d'expliquer la cause de toute réaction phytotoxique observée et d'indiquer si ces effets étaient permanents ou temporaires. Il faut décrire l'effet de la réaction phytotoxique sur l'acceptabilité ou la valeur commerciale du produit, particulièrement dans le contexte des cultures ornementales comme les fleurs à couper.

Si une allégation relative à une maladie est initialement justifiée par des données d'essai obtenues en serre et que son homologation est demandée par la suite pour des plantes ornementales d'extérieur, ou vice versa, un ensemble réduit de trois essais sur le terrain est suffisant pour appliquer l'intégralité de l'allégation à l'autre groupe de plantes ornementales.

Si la méthode d'application proposée est différente de celle utilisée dans les six essais initiaux, on doit présenter les résultats de trois essais additionnels utilisant la nouvelle méthode d'application proposée. La justification de la réduction des exigences touchant les données d'essai est la même que celle décrite ci-dessus pour l'extension du profil d'emploi des utilisations en serre aux utilisations à l'extérieur.

Insecticides et acaricides

Dans le cas des applications foliaires, un total de six essais par espèce nuisible est habituellement suffisant pour justifier une allégation visant un groupe principal (par exemple le Groupe 1 ou le Groupe 2). Ces essais doivent porter sur des espèces végétales représentatives de la diversité des hôtes auxquels s'attaque l'organisme nuisible. Ils doivent aussi tenir compte des caractéristiques des plantes, comme les attributs des feuilles, qui peuvent influencer sur la couverture du pesticide. Les types suivants de plantes ornementales doivent être représentés, s'il y a lieu : plantes ornementales herbacées, plantes ornementales ligneuses à feuilles caduques et plantes ornementales ligneuses à feuillage persistant.

Pour les applications au sol, un minimum de trois essais est généralement suffisant pour justifier une allégation visant un groupe principal (par exemple le Groupe 1 ou le Groupe 2). Si les propriétés de translocation du pesticide modifient vraisemblablement le rendement du produit, l'essai doit porter sur des espèces de plantes représentatives de la diversité des hôtes touchés. Les types suivants de plantes ornementales doivent être représentés, s'il y a lieu : plantes ornementales herbacées et plantes ornementales ligneuses.

Dans le cas de l'application au sol d'un pesticide ciblant un organisme nuisible qui s'attaque au feuillage, six essais d'efficacité sont habituellement requis par espèce nuisible pour un groupe principal de plantes ornementales (le Groupe 1 ou le Groupe 2), si on utilise seulement des données d'essai comme renseignements justificatifs. Ces essais doivent porter sur des espèces végétales représentatives de la diversité des hôtes auxquels s'attaque l'organisme nuisible. Les types suivants de plantes ornementales doivent être représentés, s'il y a lieu : plantes ornementales herbacées, arbustes et arbres. Si les hôtes comprennent des plantes à feuilles caduques et des conifères, il y a lieu d'inclure des espèces représentatives de ces deux types de plantes, compte tenu de l'effet possible des structures végétales aériennes sur la translocation du pesticide et son rendement.

Pour qu'une allégation à l'égard d'un organisme nuisible justifiée par des données d'essai en serre puisse s'appliquer au même organisme nuisible sur des plantes ornementales d'extérieur, il faut présenter une justification ou un essai complémentaire démontrant que le rendement n'est pas touché par l'utilisation du produit à l'extérieur conformément au mode d'emploi.

Si une allégation relative à un organisme nuisible est justifiée au moyen de données d'essai obtenues sur des plantes ornementales d'extérieur et qu'on demande l'homologation de la même allégation pour le même organisme nuisible en serre, il faut présenter une justification ou au moins un essai complémentaire démontrant que le rendement n'est pas réduit par l'utilisation du produit en serre conformément au mode d'emploi.

Pour la plupart des organismes nuisibles, une justification est suffisante, car les conditions environnementales sont habituellement moins défavorables dans les serres que celles au champ. Un essai complémentaire peut être requis si les conditions intérieures peuvent

influer sur le rendement du pesticide. Par exemple, au Canada, la pression exercée par les aleurodes peut être plus importante en serre qu'au champ et nécessiterait donc un mode d'emploi différent.

L'extrapolation entre l'application foliaire et l'application au sol ne peut généralement pas être appuyée à l'aide de justifications seulement, en raison de divers facteurs (par exemple les différences relatives aux organismes ciblés, à la façon dont la dose est exprimée et au moment de l'application). Des données sur l'efficacité ou des renseignements sur les antécédents d'utilisation et les avantages doivent être fournis pour justifier chaque type d'application.

Il est possible d'extrapoler entre les combinaisons de culture et d'organisme nuisible en invoquant des justifications scientifiques. Consulter la section 2.4.1.1, *Principes généraux régissant l'extrapolation par type de produit* pour obtenir des précisions.

Les lignes directrices concernant les réactions phytotoxiques qui peuvent se produire à la suite de l'application d'un insecticide reposent sur des considérations semblables à celles qui s'appliquent aux fongicides et aux nématicides. Consulter la section 2.4.1.2, *Extrapolation relative aux utilisations sur les plantes ornementales* pour obtenir des précisions.

2.4.2 Modifications mineures apportées aux formulations

Pour certaines modifications mineures à la formulation, il n'est généralement pas nécessaire de présenter des renseignements sur la valeur. Ces modifications peuvent comprendre ce qui suit :

- le changement de la source homologuée du principe actif;
- la modification des substances ajoutées aux formulations pour les préserver dans les contenants (par exemple agents de conservation et antigel) ou améliorer leur innocuité pour les organismes non ciblés;
- une substitution d'un produit de formulation par un autre aux propriétés ou aux caractéristiques similaires;
- des changements des substances utilisées pour définir les formulations (comme les colorants);
- en général, un changement de moins de 10 % de la quantité d'un constituant de la formulation (y compris les principes actifs, les surfactants, les agents mouillants et les adjuvants), se traduisant ordinairement par un changement de moins de 10 % de la formulation totale ou absolue;
- des changements apportés aux formulations d'herbicides appliqués avant la levée, exception faite des produits granulaires ou à libération lente;
- un changement touchant les produits de fumigation, vaporisation ou brumisation, lorsqu'il est établi que la nouvelle formulation dégage le principe actif sous forme gazeuse à la même vitesse et en même quantité que la formulation homologuée.

2.4.3 Renseignements complémentaires

Des renseignements complémentaires peuvent être présentés aux fins de la comparaison directe d'une nouvelle utilisation proposée avec une utilisation déjà homologuée d'un autre produit antiparasitaire, ou encore avec une autre utilisation proposée qui est validée par des renseignements suffisants. Cette façon de procéder est appropriée lorsque des renseignements adéquats ont été fournis et peuvent servir de base de

comparaison. Par ailleurs, la probabilité que les renseignements complémentaires soient acceptés augmente si l'activité du produit est bien établie relativement à une gamme de cultures ou d'organismes nuisibles supprimés. Il suffit de démontrer l'équivalence des formulations à l'égard d'un certain nombre d'espèces nuisibles représentatives, en fonction desquelles sera proposée l'inclusion d'autres espèces nuisibles sur l'étiquette.

De la même façon, il suffit de démontrer l'équivalence à l'égard d'un certain nombre de cultures hôtes et de cultures de rotation représentatives afin d'appuyer l'inclusion d'autres cultures hôtes et d'autres cultures de rotation sur l'étiquette. La meilleure façon de démontrer cette équivalence est de présenter des renseignements sur les allégations les plus délicates (à savoir les cultures les plus vulnérables ou les plus sensibles, ou encore les espèces nuisibles les plus difficiles à combattre).

Voici des exemples de situations où la démarche par essais complémentaires peut s'appliquer :

- isomères séparés de principes actifs;
- nouvelle formulation ou garantie (principe actif appliqué à la même dose);
- coformulation de deux ou plusieurs principes actifs homologués;
- changement d'adjuvant;
- changement d'excipient;
- changement de volume d'eau.

2.4.4 Usages limités

Pour qu'un produit à usage limité soit homologué au Canada, on doit présenter des renseignements démontrant que sa valeur est acceptable. Trois types de démarche d'évaluation de la valeur des usages limités existent au Canada.

- (A) Si un usage limité a reçu la priorité « A » par les producteurs lors de l'Atelier canadien annuel sur l'établissement des priorités en matière de pesticides à usage limité, dans le cadre d'un projet pour lequel le Centre de la lutte antiparasitaire d'Agriculture et Agroalimentaire Canada générera des renseignements justificatifs, et qu'une demande est présentée au Programme conjoint des pesticides à usage limité de Santé Canada et d'Agriculture et Agroalimentaire Canada, l'ARLA ne demandera pas de renseignements sur la valeur à ajouter à l'étiquette d'un produit homologué. L'exercice d'établissement des priorités permet d'établir les principaux besoins en matière de lutte antiparasitaire pour les cultures à surface réduite et de démontrer que la valeur est acceptable. Un examen de l'étiquette sera réalisé afin de s'assurer que le profil d'emploi proposé est conforme au profil d'emploi homologué.
- (B) Dans le cas des produits qui n'ont pas reçu la priorité « A » lors de l'Atelier canadien annuel d'établissement des priorités en matière de pesticides à usage limité, on peut suivre une démarche simplifiée, pourvu que tous les critères ci-dessous soient respectés. Lorsqu'un usage limité est homologué dans un pays étranger, mais pas au Canada, le demandeur qui fait appel au Programme d'extension du profil d'emploi pour les usages limités demandés par les utilisateurs (PEPUDU) peut présenter un document indiquant ce qui suit :
- L'usage limité est jugé prioritaire par les producteurs, car il répond à un ou plusieurs critères tels que les suivants :

- l'usage est une priorité provinciale, présentée à l'occasion de l'Atelier canadien d'établissement des priorités en matière de pesticides à usage limité;
 - l'usage s'inscrit dans le cadre d'une stratégie de transition;
 - l'usage a déjà fait l'objet d'une homologation d'urgence.
- L'usage limité est actuellement homologué dans un pays étranger qui dispose d'un système de réglementation des pesticides globalement comparable à celui du Canada. On doit présenter une copie de l'étiquette étrangère.
- Les caractéristiques et le profil d'emploi du produit homologué à l'étranger sont très semblables à ceux du produit homologué au Canada.
- L'évaluation de la valeur des usages faisant l'objet d'une démarche simplifiée consiste en un examen du document expliquant comment le produit répond aux critères de la démarche simplifiée et du projet d'étiquette.

(C) Dans le cas des usages limités qui ne répondent pas aux conditions des points A ou B ci-dessus, le demandeur doit présenter un dossier de renseignements sur la valeur. Ces usages font l'objet d'une évaluation de la valeur tenant compte des divers composants de la valeur, et peuvent être justifiés par l'un ou l'autre des éléments suivants : renseignements sur les antécédents d'utilisation et les avantages, littérature scientifique publiée, données obtenues dans des essais à petite échelle, justifications scientifiques. Tous les renseignements fournis à l'appui de l'usage proposé seront pris en compte dans le cadre d'une démarche fondée sur le poids de la preuve.

Si l'on présente seulement des résultats d'essais d'efficacité, les renseignements requis seront fonction de la nature de l'usage limité (ajout sur l'étiquette d'une nouvelle culture, d'un nouvel organisme nuisible ou d'un nouveau profil d'emploi). Dans le cas des insecticides, des acaricides et des fongicides, lorsque des résultats d'essais sont les seuls renseignements présentés, au moins un essai valide est généralement suffisant pour établir l'efficacité d'un nouvel usage semblable à un autre déjà homologué. Si l'usage limité diffère de manière importante des usages homologués, il faut alors présenter jusqu'à trois essais d'efficacité.

Dans le cas des herbicides, lorsque des résultats d'essais sont les seuls renseignements présentés, trois essais suffisent généralement à démontrer l'efficacité contre une nouvelle mauvaise herbe ou à établir son innocuité pour une nouvelle culture, lorsque les nouveaux usages sont semblables à ceux homologués.

2.4.5 Mélanges en cuve

On définit un mélange en cuve de produits antiparasitaires comme étant l'application simultanée de deux ou plusieurs produits antiparasitaires à partir d'un même groupe de buses, chaque produit pouvant être considéré comme un produit d'association ou constituant. Les mélanges en cuve peuvent comprendre des produits d'association de même type (herbicide et herbicide) ou de type différent (herbicide et fongicide). L'utilisation de mélanges en cuve revêt une valeur particulière lorsqu'elle élargit le spectre d'action des produits, contribue à la gestion de la résistance ou à la lutte intégrée ou entraîne des économies de temps et d'argent pour l'utilisateur.

L'emploi de mélanges en cuve de produits antiparasitaires peut donner lieu à un effet cumulatif, synergique (accru) ou antagoniste (moindre) sur la culture hôte ou sur l'organisme nuisible. Si les étiquettes recommandent l'emploi de mélanges en cuve, il

peut être nécessaire de fournir des renseignements supplémentaires sur la compatibilité physique des constituants et sur la valeur du mélange.

Les renseignements sur la valeur sont requis uniquement pour justifier l'ajout d'un mélange en cuve à l'étiquette du produit, si cet ajout introduit des changements liés au mode d'emploi qui ne figurent actuellement pas sur l'étiquette (une dose d'application réduite, un nouvel organisme nuisible, etc.). Le type de renseignements requis variera selon la nature du mélange en cuve (par exemple, on doit fournir des renseignements sur l'efficacité si la dose d'application est réduite). Dans de tels cas, il est utile de souligner les avantages associés au mélange en cuve.

Si la dose d'application d'un produit mélangé en cuve est inférieure à la dose homologuée qui figure sur l'étiquette de ce produit lorsqu'il est appliqué seul (par exemple, 1 x produit A + 0,8 x produit B) et que le demandeur n'est pas le titulaire du produit appliqué à une dose inférieure, le demandeur doit alors présenter une lettre d'appui du titulaire.

3.0 Préparation du dossier de renseignements sur la valeur

3.1 Consultation préalable à la demande

Des renseignements démontrant la valeur du produit, selon la nature des utilisations proposées, peuvent être exigés lors de la présentation d'une demande d'homologation ou de modification de l'homologation d'un produit antiparasitaire. Avant de présenter une demande d'homologation, les demandeurs sont invités à discuter avec l'ARLA des utilisations proposées pour leur produit, des exigences possibles et de la façon de s'y conformer. L'information transmise lors des consultations préalables aide les demandeurs à constituer un dossier sur la valeur complet et concis, qui traite de toutes les allégations proposées sur les étiquettes, favorisant ainsi l'efficacité du processus d'examen.

3.2 Dossier de renseignements sur la valeur (codes de données, partie 10)

Le dossier sur la valeur prévu à la partie 10 doit contenir au minimum un document écrit (le résumé des données sur la valeur) et, lorsque des résultats expérimentaux sont présentés, une feuille de calcul (format Microsoft Excel). Il faut également ajouter un exemplaire des rapports d'essai individuels, le cas échéant, dans la section sur les essais d'efficacité du tableau des codes de données (CODO). Les demandeurs sont invités à résumer les renseignements associés aux divers CODO dans le résumé des données sur la valeur. Un modèle de résumé des données sur la valeur figure dans le document d'orientation de l'ARLA *Évaluation de la valeur des produits antiparasitaires*, accessible sur le site Canada.ca. Il est possible d'obtenir un exemplaire du modèle sur demande auprès de l'ARLA.

Les CODO applicables diffèrent selon la nature de l'utilisation proposée, et certains types de renseignements, tels que l'analyse des avantages ou les antécédents d'utilisation, peuvent s'appliquer à plusieurs CODO. Par exemple, les antécédents d'utilisation peuvent fournir des renseignements sur l'efficacité et sur les effets nocifs sans incidence sur l'innocuité. Lorsque des justifications scientifiques et des publications sont présentées, le numéro de CODO pertinent doit être utilisé. Par exemple, les renseignements portant sur l'efficacité du pesticide doivent être présentés sous le CODO 10.2.3.

Précisions au sujet des résumés de données sur l'efficacité

Les paragraphes qui suivent fournissent des précisions sur la manière de résumer les données d'efficacité transmises. Des modèles sont disponibles sur demande auprès du [Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire](#).

Si une demande est justifiée au moyen d'essais d'efficacité, chaque rapport d'essai doit être compilé sous le CODO approprié. L'analyse des rapports d'essai doit figurer dans le résumé des données sur la valeur. Les demandeurs sont invités à employer une table des matières ou un autre moyen d'indexation, ou encore à fournir un lien direct vers chacun des rapports d'essai. L'ensemble des rapports d'essai peut être présenté en un seul document électronique combiné.

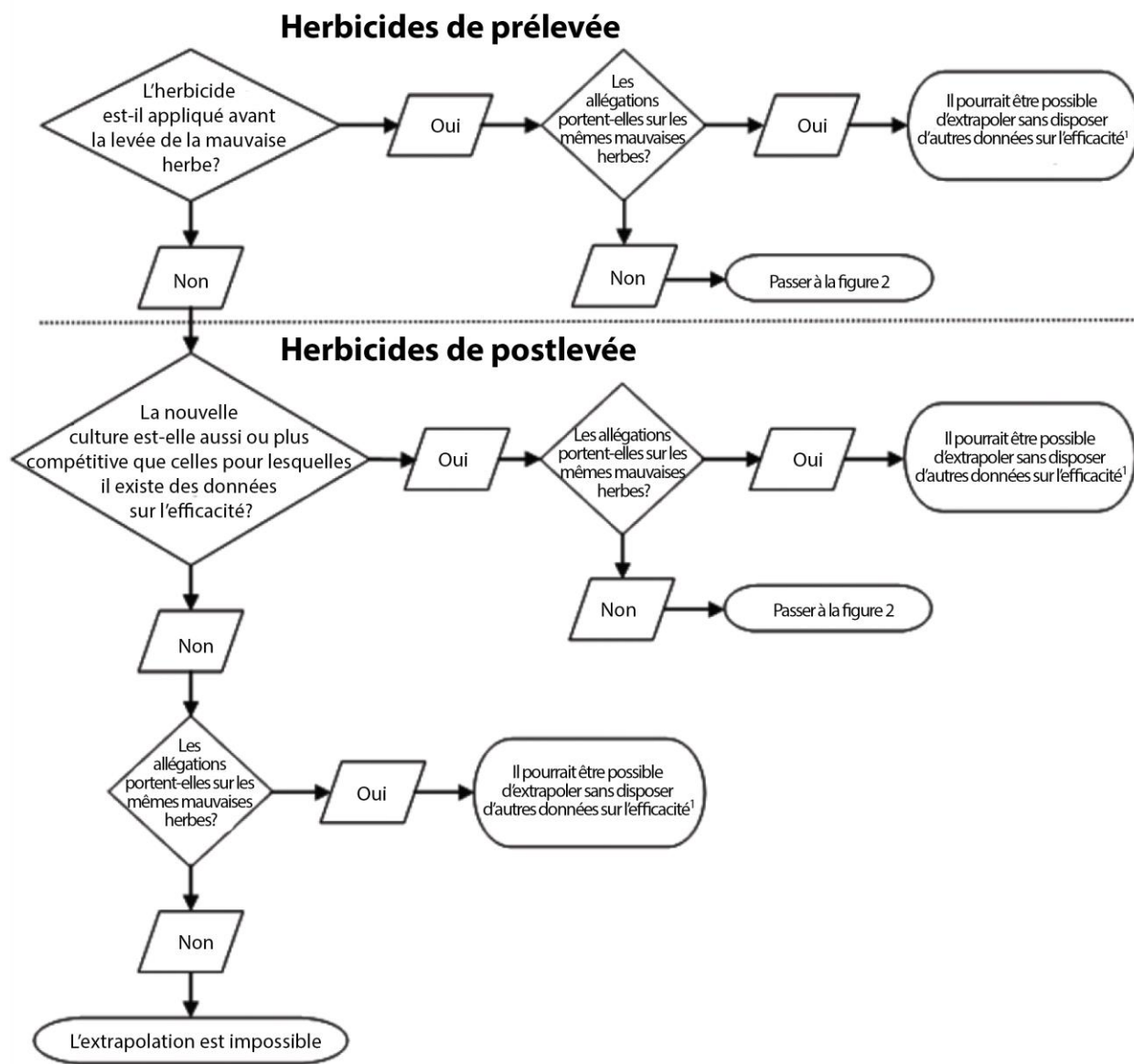
Dans le cas des herbicides, l'ensemble complet de données doit être résumé dans une feuille de calcul maîtresse, dans un format qui permet le tri par l'examineur, au besoin. Des commentaires peuvent être ajoutés au sujet d'essais particuliers, notamment pour expliquer les résultats inhabituels ou les données aberrantes. La feuille de calcul maîtresse sert à générer des tableaux de distribution des fréquences pour chaque allégation (mauvaise herbe et culture hôte pour chaque période d'évaluation et pour chaque paramètre évalué, comme la suppression en pourcentage). On peut utiliser la fonction de tableau croisé dynamique de Microsoft Excel pour créer les tableaux de distribution des fréquences. Les différentes conditions d'utilisation doivent faire l'objet de tableaux de distribution des fréquences distincts. Les tableaux de distribution des fréquences peuvent aussi être intégrés au résumé des données sur la valeur.

Dans le cas des fongicides, les données de toutes les études retenues (en laboratoire, sur le terrain ou en milieu opérationnel) sont résumées et présentées sur une feuille de calcul. Chacun des essais fait l'objet d'un résumé distinct, et les essais sont regroupés dans un même onglet, en fonction des allégations contre les agents pathogènes. On peut employer des onglets supplémentaires pour chacun des agents pathogènes. Il faut fournir au minimum les renseignements suivants : le numéro de référence, l'emplacement et la date de l'essai, le nom de l'auteur, les dates d'application, la description des traitements, les doses appliquées (en unités métriques), les doses équivalentes en gramme de principe actif par volume ou par superficie, le volume de l'excipient, les dates d'évaluation et les variables dépendantes (fréquence ou gravité de la maladie, rendement des cultures, etc.) à chaque date d'évaluation. Il est possible d'ajouter des commentaires relatifs à la phytotoxicité ou à tout autre phénomène d'intérêt dans une colonne à la fin du tableau.

Pour les insecticides, il faut fournir au minimum les renseignements suivants : le numéro de référence, l'emplacement et la date de l'essai, le nom de l'auteur, les dates d'application, la description des traitements, les doses appliquées (en unités métriques), les doses équivalentes en gramme de principe actif par volume ou par superficie (ou une autre unité, s'il y a lieu), le volume de l'excipient, les dates d'évaluation et les notes attribuées pour chaque date d'évaluation. Il est possible d'ajouter des commentaires relatifs à la phytotoxicité ou à tout autre phénomène d'intérêt, de même qu'une brève explication des méthodes statistiques utilisées, dans une colonne à la fin du tableau.

Annexe A

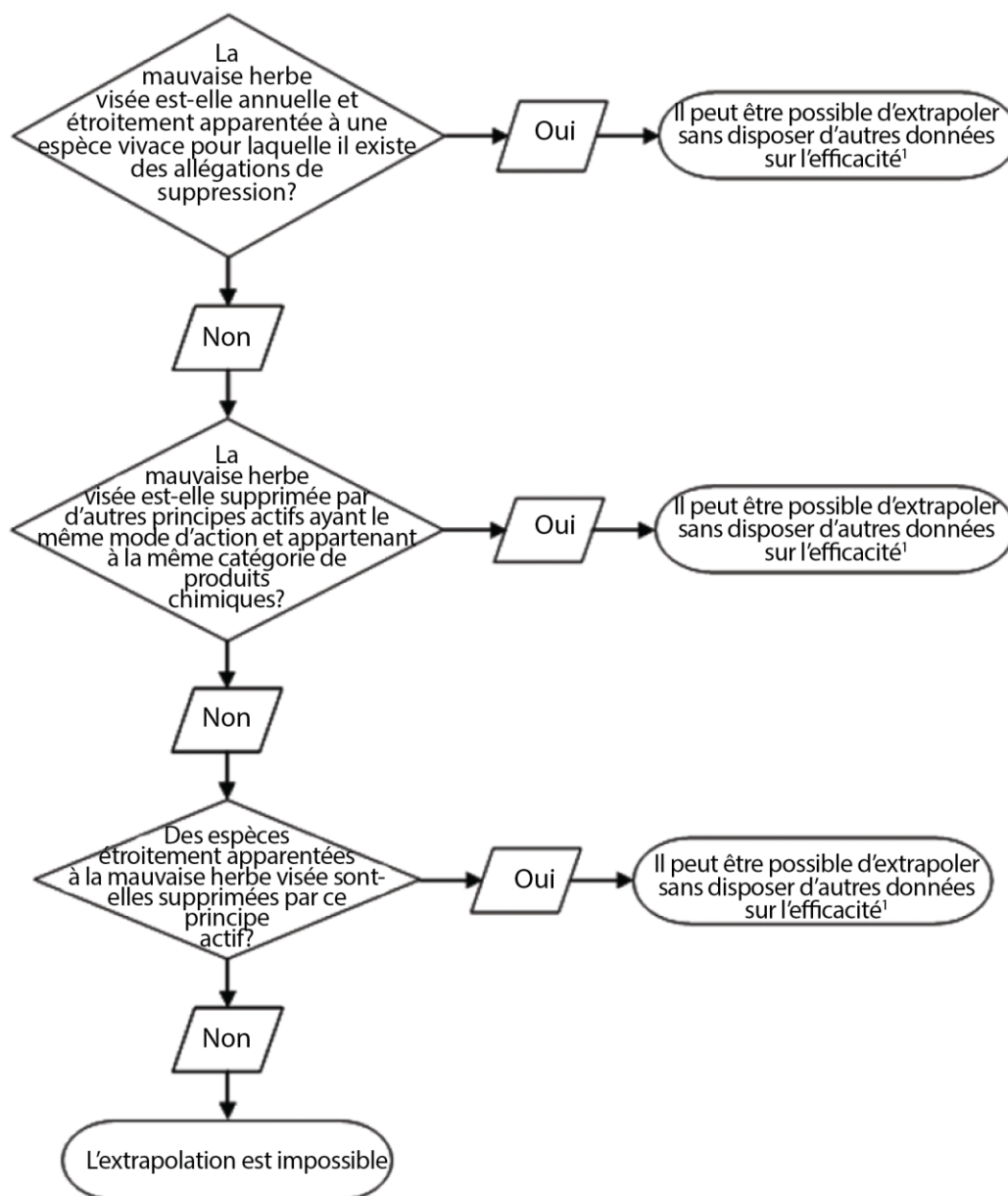
Figure 1 **Extrapolation de l'efficacité d'herbicides d'une culture à une autre (groupes de cultures)**



¹ Dans la mesure où le profil d'emploi proposé pour la nouvelle culture est identique à celui homologué pour d'autres cultures en ce qui concerne le moment et la dose d'application, et dans la mesure où la formulation est identique ou similaire d'un point de vue agronomique.

Annexe B

Figure 2 **Extrapolation de l'efficacité d'herbicides d'une mauvaise herbe à une autre (groupes d'organismes nuisibles)**



¹ Dans la mesure où le profil d'emploi proposé pour la nouvelle culture est identique à celui homologué pour d'autres cultures en ce qui concerne le moment et la dose d'application, et dans la mesure où la formulation est identique ou similaire d'un point de vue agronomique.

Références

DIR2013-04, Étiquetage en vue de la gestion de la résistance aux pesticides, compte tenu du site ou du mode d'action. 17 décembre 2013.

Document d'orientation de l'ARLA, Évaluation de la valeur des produits antiparasitaires. 18 mars 2022.

DIR2003-01. Directive d'homologation de l'ARLA. Organisation et présentation des renseignements dans les demandes d'homologation des produits antiparasitaires. 11 avril 2003.

DIR2012-01, Lignes directrices concernant l'homologation de pesticides non classiques. 27 février 2012.

OEPP. 2012. Évaluation biologique des produits phytosanitaires : Mise en place et analyse des essais d'évaluation biologique. PP1/152(4).

OEPP. 2021. Efficacy evaluation of plant protection products: Conduct and reporting of efficacy evaluation trials, including good experimental practice. PP1/181(5).

OEPP. 2012. Évaluation biologique des produits phytosanitaires : Introduction à l'évaluation biologique des produits phytosanitaires. PP1/223(2).

OEPP. 2013. Efficacy evaluation of plant protection products: Phytotoxicity assessment. PP1/135(4).

OEPP. 2007. Efficacy evaluation of plant protection products: Effects on succeeding crops. PP1/207(2).

OEPP. 2017. Efficacy evaluation of plant protection products: Principles of acceptable efficacy. PP1/214(4).