

Document
d'orientation
sur les
pesticides

Document d'orientation concernant la création d'ensembles de données en vue de l'homologation de produits antiparasitaires classiques

Parties 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 et 10 du tableau des codes de données

(Les directives révisées se rapportant aux parties 8 et 9 du tableau des codes de données seront communiquées lorsqu'elles seront prêtes.)

Le 6 octobre 2026



Protéger la santé
humaine et l'environnement

Protecting human health
and the environment



Santé
Canada

Health
Canada

Canada

Also available in English under the title: : Guidance for Developing Datasets for Conventional Pest Control Product Applications

Ce document est publié par la Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs de Santé Canada.

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications

Direction de la réglementation des pesticides
Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs
Santé Canada
2, promenade Constellation
8^e étage, I.A. 2608 A
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Courriel : pesticides.publications@hc-sc.gc.ca

Service de renseignements sur les pesticides
Courriel : pesticides-info@hc-sc.gc.ca

Internet : canada.ca/pesticides

ISSN : 3111-4024

Numéro de catalogue: H128-3/2-2026F-PDF

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2026

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.

Table des matières

But	1
Historique du document	1
Liste des acronymes	3
Étiquette : Partie 1 du tableau des CODO (principe actif de qualité technique et préparation commerciale)	5
Exigences en matière de données sur les caractéristiques chimiques : Partie 2 du tableau des CODO (principe actif de qualité technique)	5
Exigences en matière de données sur les caractéristiques chimiques : Partie 3 du tableau des CODO (préparation commerciale)	15
Exigences en matière de données chimiques : Partie 4 du tableau des CODO (principe actif de qualité technique)	22
Exigences en matière de données toxicologiques : Partie 4 du tableau des CODO (préparation commerciale)	29
Exigences en matière de données sur l'exposition en milieu professionnel ou résidentiel : Partie 5 du tableau des CODO (préparation commerciale)	32
Utilisation en milieu agricole : Exigences en matière de données sur les caractéristiques chimiques des résidus dans les aliments : Partie 6 (principe actif de qualité technique et préparation commerciale) et partie 7 (préparation commerciale) du tableau des CODO	38
Exigences en matière de données sur la valeur : Partie 10 du tableau des CODO (préparation commerciale)	44
Annexe I	48
Annexe II	51
Annexe III	53

But

Le présent document est une mise à jour du *Document d'orientation de Santé Canada concernant la création d'une base de données sur les produits antiparasitaires classiques*, publié pour la première fois en juillet 2013, puis de nouveau en septembre 2015, à l'intention des demandeurs et des titulaires d'homologation de pesticides et d'autres produits antiparasitaires. L'information fournie permettra aux demandeurs qui soumettent une demande visant à faire homologuer un pesticide au Canada de mieux comprendre la nature des données requises lorsqu'ils remplissent leurs demandes. Pour utiliser le document d'orientation, il est également nécessaire de consulter les tableaux de codes de données (CODO) et l'information sur les catégories d'utilisation dans la section Pesticides du site Web Canada.ca. Chaque tableau de CODO décrit les composantes de l'ensemble des données requises pour une catégorie d'utilisation en particulier, et le présent document fournit des précisions sur les conditions propres à chaque composante des données requises. Il convient de noter que ce document contient les directives et les conditions applicables aux parties 1 à 10 du tableau des CODO, à l'exception des parties 8 et 9, qui sont élaborées de façon distincte (voir le Projet de directive PRO2026-02, *Exigences révisées en matière de données environnementales*).

Historique du document

Mises à jour	Nature et raison de la mise à jour
Octobre 2026 : Etudes de toxicité aiguë : CODO 4.2 et 4.6 Partie 5 du tableau des CODO et annexe III	Modifications aux lignes directrices pour les études de toxicité aiguë, en particulier en ce qui concerne l'irritation oculaire et cutanée et la sensibilisation cutanée, pour inclure l'acceptation des études in vitro. Modifications aux lignes directrices pour le CODO 5 et l'annexe III (lignes directrices supplémentaires pour le CODO 5.2) afin de préciser les lignes directrices et de refléter les pratiques actuelles.
Février 2021 : Parties 2 et 3 du tableau des CODO – Caractéristiques chimiques, CODO 4.6.9 Sécurité des animaux traités	Modifications de certaines données requises sur les caractéristiques chimiques afin de clarifier et de refléter la pratique actuelle. Modification du CODO 4.6.9 pour refléter les changements décrits dans le document d'orientation de l'ARLA, Révisions des données requises pour les produits antiparasitaires utilisés sur les animaux domestiques du 6 décembre 2019.
Juillet 2018 : Toxicité aiguë par voie cutanée, CODO 4.2.2 et 4.6.2	Présentation des résultats des analyses rétrospectives décrites dans le document SPN2017-03.
Juillet 2018 : Études de toxicité aiguë : CODO 4.2 et 4.6	Présentation d'une série élargie de considérations concernant les exemptions en matière de données décrites dans le document d'orientation de l'OCDE.

Mises à jour	Nature et raison de la mise à jour
Mars 2016 : Toxicité par voie orale à court terme, CODO 4.3.2	Présentation des modifications apportées à l'exigence relative à l'étude de toxicité d'un an chez le chien.
Septembre 2015 : Parties 2 et 3 du tableau des CODO - Caractéristiques chimiques, Partie 10 - Valeur	Modifications de certaines données requises sur les caractéristiques chimiques et la valeur.

Liste des acronymes

ADN	acide désoxyribonucléique
AEATF II	Antimicrobial Exposure Assessment Task Force II
AHETF	Agricultural Handlers Exposure Task Force
ALENA	Accord de libre-échange nord-américain
AOAC	Association of Official Analytical Chemists
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
ARTF	Agricultural Re-entry Task Force
ASTM	American Society for Testing and Materials
BPL	bonnes pratiques de laboratoire
CAS	Chemical Abstracts Service
CF	concentré de fabrication
CIPAC	Collaborative International Pesticides Analytical Council
CODO	code de données
DIR	directive d'homologation
DDT	dichlorodiphényltrichloroéthane
EPA	Environmental Protection Agency
EPI	équipement de protection individuelle
EVOH	éthylène-alcool vinylique
F ₁	descendants de la première génération
FDSP	Formulaire de déclaration des spécifications du produit (formulaire 6003)
ha	hectare
kg	kilogramme
L	litre
LD	limite de détection
LQ	limite de quantification
m	mètre
M/C/A	mélange, chargement et application
mg	milligramme
mmHg	millimètre de mercure
N	concentration nominale
NDETF	Non-Dietary Exposure Task Force
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
ORETF	Outdoor Residential Exposure Task Force
p.a.	principe actif
PAP	principe actif put
PAQT	principe actif de qualité technique
PC	préparation commerciale
PEHD	polyéthylène haute densité
PET	polyéthylène téréphtalate
PFN	procédures de fonctionnement normalisées
pH	potentiel hydrogène

PHED	Pesticide Handlers' Exposure Database
PRO	projet de directive
ppm	partie par million
PSI	produit du système intégré
RED	rapport d'évaluation des données
SPN	document de principes

Étiquette : Partie 1 du tableau des CODO (principe actif de qualité technique et préparation commerciale)

Code de données	Titre	Conditions et orientations
1	Étiquette	Le mode d'emploi devrait être clair et bien structuré. Les renseignements sur l'organisme nuisible, la culture, la dose, les intervalles et les délais d'application devraient être inclus. S'il y a lieu, d'autres instructions et restrictions sur l'utilisation devraient également être ajoutées.

Exigences en matière de données sur les caractéristiques chimiques : Partie 2 du tableau des CODO (principe actif de qualité technique)

Code de données	Titre	Conditions et orientations
2	Renseignements exigés sur les caractéristiques chimiques pour l'homologation d'un principe actif de qualité technique (PAQT) ou d'un produit du système intégré (PSI)	
2.1	Nom et adresse commerciale du demandeur	Nom et adresse de la compagnie qui fait la demande d'homologation.
2.2	Nom et adresse de l'usine de fabrication	Inclure le nom et l'emplacement spécifiques de l'usine (adresse municipale) où la matière est produite.
2.3	Nom commercial du produit	
2.3.1	Autres noms	Inclure tout code de développement d'un fabricant ainsi que tout nom étranger équivalent auxquels peuvent renvoyer les données du dossier.
2.4	Nom commun	Inclure le nom commun donné par l'Organisation internationale de normalisation à chaque principe actif ou, s'il n'est pas encore établi, le nom proposé.
2.5	Nom chimique	Les noms attribués par l'Union internationale de chimie pure et appliquée et par le Chemical Abstracts Service (CAS) à chaque principe actif doivent être indiqués. S'il y a lieu, tous les stéréo-isomères énumérés comme principes actifs doivent être identifiés individuellement et être accompagnés d'une description de leur structure, conformément au CODO 2.7 ci-dessous, démontrant la désignation stéréochimique.
2.6	Numéro de registre CAS	Pour tous les principes actifs ou tous les isomères ou groupes d'isomères, s'ils sont établis.
2.7	Formule développée	Pour chaque principe actif incluant, s'il y a lieu, chaque stéréo-isomère identifié comme principe actif.
2.8	Formule moléculaire	
2.9	Poids moléculaire	
2.11	Méthodes de fabrication du PAQT	Les renseignements peuvent être fondés sur une production à l'échelle pilote ou sur la production à l'échelle commerciale initiale, mais doivent être mis à jour pour refléter la production à l'échelle commerciale actuelle, le cas échéant (voir l'exigence correspondante relative aux données sur les lots au CODO 2.13.3).
2.11.1	Sommaire de fabrication	Décrire brièvement le procédé de fabrication en indiquant les principales étapes et les réactifs et en résumant la description plus détaillée exigée au CODO 2.11.3 ci-dessous. Indiquer notamment les caractéristiques générales du procédé (discontinu ou continu) et la quantité habituelle de produit par lot (ou par unité temps, s'il s'agit d'un procédé continu).
2.11.2	Description des matières de départ	Les renseignements suivants doivent être fournis pour chaque matière de départ servant à produire le PAQT ou le produit du système intégré PSI: <ul style="list-style-type: none"> i. nom de marque, nom commercial, nom commun, nom chimique, numéro de registre CAS ou autre désignation commerciale; ii. nom et adresse du fabricant qui produit la matière de départ ou, si le demandeur ne connaît pas ces renseignements, nom et adresse du fournisseur; iii. tous les renseignements concernant la composition de chaque matière de départ, y compris un exemplaire des spécifications ou d'autres documents

Code de données	Titre	Conditions et orientations
		<p>décrivant la matière de départ.</p> <p>Il convient de souligner qu'un demandeur n'est pas tenu de procéder à l'analyse chimique des matières de départ afin de satisfaire aux critères susmentionnés; il doit seulement fournir les renseignements auxquels il a ou devrait avoir accès. Les renseignements requis pour les matières inertes, pour un PSI le cas échéant, doivent être conformes aux exigences susmentionnées concernant les matières de départ. S'il y a plusieurs fournisseurs de matières de départ ou de matières inertes, il faut fournir les spécifications pour tous les fournisseurs. Le changement de fournisseur, une fois qu'un produit est homologué, est assujéti aux exigences de la Directive d'homologation DIR2016-02, <i>Modification de l'homologation nécessitant ou non l'envoi d'un avis</i>.</p>
2.11.3	Description détaillée du procédé de fabrication	<p>Les demandeurs doivent présenter des renseignements sur le procédé de fabrication utilisé pour produire le PAQT ou le PSI à chaque étape de production donnant une substance isolée séparément. Ils doivent fournir notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> i. un diagramme des réactions chimiques, comprenant les structures à chaque étape du procédé, des principales opérations unitaires et les étapes de séparation; ii. le nom des réactifs, des solvants et des catalyseurs utilisés pour fabriquer le produit, y compris les quantités utilisées et l'ordre dans lequel elles sont ajoutées; iii. une description du matériel utilisé et susceptible d'avoir une incidence sur la composition de la substance produite; iv. une description des conditions (par exemple, temps de réaction, température, pression, pH, humidité) contrôlées à chaque étape du procédé et susceptibles d'avoir une incidence sur la composition de la substance produite (en particulier, de minimiser la formation d'impuretés) ainsi que des limites respectées; v. une description des étapes de purification (y compris celles qui servent à récupérer ou à recycler les matières de départ/solvants, les intermédiaires ou la substance produite); vi. une description des méthodes employées pour assurer l'uniformité de la composition de la substance produite (étalonnage du matériel, méthodes d'échantillonnage et autres mesures du contrôle de la qualité, comme les essais utilisés pour vérifier si la réaction est complète). <p>D'autres exigences s'appliquent à la fabrication de principes actifs stéréo-isomériques. Les trois types de produits suivants peuvent être formés durant la fabrication de ces principes actifs :</p> <ul style="list-style-type: none"> i. un mélange racémique; ii. un stéréo-isomère unique (un énantiomère ou un diastéréomère qui, par définition, comprend des isomères géométriques [isomères cis/trans ou Z/E]); iii. un mélange isomérique amélioré stéréosélectivement. <p>Pour ce qui est des produits mentionnés aux points ii) et iii), une description complète du procédé de fabrication stéréosélective doit être fournie. L'identité et la pureté stéréospécifiques doivent être établies pour les matières de départ.</p>
2.11.4	Exposé sur la formation d'impuretés	<p>Le demandeur doit fournir un exposé sur les impuretés susceptibles d'être présentes dans le produit, et les raisons pour lesquelles elles sont susceptibles d'y être. Cet exposé doit reposer sur une théorie chimique établie et sur les connaissances du demandeur concernant les matières de départ et le procédé de fabrication. La rigueur de l'exposé théorique peut être évaluée parallèlement à l'analyse des données sur les lots (voir le CODO 2.13 ci-dessous) pour déterminer si les méthodes utilisées permettront d'identifier totalement les impuretés pouvant être présentes. Si le demandeur a des raisons de croire que des impuretés que Santé Canada considérerait comme ayant une</p>

Code de données	Titre	Conditions et orientations
		<p>importance sur le plan toxicologique peuvent être présentes, l'exposé doit comprendre une description détaillée de la formation possible de ces impuretés. Les sources suivantes susceptibles d'entraîner la formation d'impuretés doivent être examinées, s'il y a lieu :</p> <ul style="list-style-type: none"> i. toutes les impuretés associées au principe actif découvertes lors d'une analyse d'échantillons obtenus conformément au processus décrit au CODO 2.11.3 réalisée par le demandeur ou pour lui; ii. toutes les autres impuretés qui, selon le demandeur, <i>pourraient être présentes</i> dans un produit à un moment quelconque précédant son utilisation à une concentration supérieure ou égale à 0,1 % en poids, en fonction des points suivants : <ul style="list-style-type: none"> a. la composition (ou les écarts de composition) de chaque matière de départ utilisée pour fabriquer le produit; b. les impuretés dont on connaît (ou soupçonne) la présence dans les matières de départ ainsi que la concentration (ou les écarts de concentration) connue ou présumée de ces impuretés; c. les réactions et les réactions secondaires prévues susceptibles de se produire durant la fabrication du produit et les quantités relatives d'impuretés de sous-produit découlant de ces réactions; d. la dégradation possible des matières présentes dans le produit après sa fabrication, mais avant son utilisation; e. les éventuelles réactions après la production entre les matières présentes dans le produit; f. la migration possible de composants des matériaux d'emballage dans le produit antiparasitaire; g. la présence possible de contaminants associée à une utilisation précédente du matériel de production pour fabriquer d'autres produits ou substances; h. les mesures de surveillance du procédé de contrôle industriel, de la purification et de la qualité utilisées pour fabriquer le produit et susceptibles d'empêcher la formation d'impuretés. <p>De façon ponctuelle, Santé Canada peut exiger un exposé plus détaillé sur la formation possible d'impuretés résultant d'autres réactions chimiques éventuelles, mettant en cause d'autres matières ou formées à d'autres étapes du procédé de fabrication.</p>
2.12	Spécifications	<p>La concentration nominale et les limites certifiées correspondantes doivent être indiquées pour chaque composant, conformément au <i>Guide pour remplir le formulaire de déclaration des spécifications du produit (FDSP), formulaire numéro 6003</i> qui peut être obtenu sur demande et qui comprend des instructions complètes sur manière de remplir correctement le formulaire. La concentration nominale est définie comme étant la quantité normale d'une matière présente dans un produit antiparasitaire au moment de sa production. L'énoncé du principe actif (la garantie du produit), indiqué sur le FDSP et sur l'étiquette du produit, est synonyme de la concentration nominale du principe actif. Cette valeur doit correspondre exactement à la quantité de principe actif que l'on trouve habituellement dans le PAQT ou le PSI; elle est ensuite utilisée pour établir les limites certifiées applicables correspondantes, comme il est précisé au CODO 2.12.1. Si un principe actif est présent sous une autre forme – p. ex., un acide présent sous forme de sel d'amine ou sous forme d'ester – la concentration figurant sur l'étiquette doit correspondre uniquement à la partie active.</p> <p>L'identification précise des impuretés présentes dans les produits à une concentration égale ou supérieure à 0,1 % en poids est exigée, tandis que les composants de nature toxique doivent être identifiés, quelle que soit leur concentration. Pour les impuretés difficiles à caractériser, par exemple, les substances de composition inconnue ou variable, leur description chimique est requise. Les limites certifiées supérieures sont</p>

Code de données	Titre	Conditions et orientations
		<p>exigées pour les impuretés d'importance toxicologique présentes à des concentrations plus élevées que la limite de détection (LD).</p> <p>Pour tous les types de mélanges stéréo-isomères, il faut indiquer les limites spécifiées pour chaque composant actif et pour les impuretés stéréo-isomériques individuelles, telles qu'elles ont été établies par l'analyse des lots décrite au CODO 2.13.3. Les spécifications doivent être indiquées sur le FDSP, qui comprend une <i>déclaration du demandeur</i> signée et datée, certifiant que les renseignements sont exacts et complets.</p> <p>Le FDSP doit être consigné dans le générateur d'index électronique (CODO 0.1.6003). S'il existe différents sites de fabrication ou différents procédés de fabrication sur le même site, tous ayant le même numéro d'homologation, des FDSP distincts, différenciés à l'aide du numéro de formulation, seront exigés.</p> <p>Les fabricants doivent maintenir la cohérence des données sur les lots du PAQT avec les spécifications figurant sur le FDSP correspondant. Il leur est recommandé de conserver les échantillons de chaque cycle de production pour de futurs audits d'assurance qualité et d'examens.</p>
2.12.1	Établissement des limites certifiées	<p>Des limites certifiées standards fondées sur la concentration nominale sont requises pour les principes actifs et les matières inertes, sauf si le demandeur propose et justifie d'autres limites que Santé Canada estime acceptables.</p> <p>Voici comment sont définies les limites standards :</p> <p>Concentration nominale (N) de la matière</p> <p>$20,0 \% < N \leq 100,0 \%$ (limite supérieure $N + 3 \% N$; limite inférieure $N - 3 \% N$)</p> <p>$1,0 \% < N \leq 20,0 \%$ (limite supérieure $N + 5 \% N$; limite inférieure $N - 5 \% N$)</p> <p>$N \leq 1,0 \%$ (limite supérieure $N + 10 \% N$; limite inférieure $N - 10 \% N$)</p> <p>Un demandeur peut proposer une limite certifiée pour un principe actif ou une matière inerte qui diffère des limites standards, mais il doit expliquer le fondement des limites proposées ainsi que la façon dont elles ont été établies (par exemple, analyse d'échantillon ou estimation quantitative fondée sur le procédé de production). Le demandeur doit proposer des limites certifiées supérieures pour les impuretés, car les limites certifiées standards ne peuvent être utilisées pour de tels composants. À titre de lignes directrices, trois écarts standards ajoutés à la valeur moyenne des cinq lots de données devraient servir pour établir les limites certifiées supérieures des impuretés. Les limites proposées ne devraient pas être de beaucoup supérieures à celles qui sont effectivement présentes dans le produit.</p> <p>Toutes les limites certifiées doivent :</p> <ol style="list-style-type: none"> être fondées sur la variabilité des concentrations de principe actif présent dans le produit lorsque des bonnes pratiques de fabrication et des procédures normales de contrôle de la qualité sont utilisées; tenir compte de toutes les sources de variation pouvant survenir dans le procédé de production; tenir compte de la stabilité de la matière présente dans le produit et de la formation possible d'impuretés entre la production et la vente ou la distribution. <p>Si Santé Canada estime qu'une limite certifiée (standard ou proposée par le demandeur) est inacceptable; il informera le demandeur de sa décision et des raisons qui la justifient. Selon le cas, Santé Canada peut aussi exiger l'un ou l'autre des éléments suivants :</p> <ol style="list-style-type: none"> des limites plus précises; une explication plus complète de la façon dont les limites certifiées ont été établies; un écart moins grand entre les limites certifiées inférieures et supérieures que celui qui est proposé.

Code de données	Titre	Conditions et orientations
2.13	Analyse préliminaire	
2.13.1	Méthodologie ou validation ¹	<p>Les méthodes permettant l'identification et la quantification précises des principes actifs et des impuretés présents dans les produits à une concentration égale ou supérieure à 0,1 % en poids, ou ayant une importance sur le plan toxicologique, quelle que soit leur concentration, doivent être indiquées. Un exposé plus poussé sur les impuretés ayant une importance sur le plan toxicologique est fourni au CODO 2.13.4; toutes les méthodes d'analyse correspondantes doivent toutefois être présentées sous ce numéro de CODO. S'il y a lieu, une méthode permettant la séparation des stéréoisomères mentionnés au CODO 2.12 ci-dessus est également requise; il peut donc arriver que l'on exige deux méthodes différentes pour les principes actifs : la première pour le contenu total du principe actif et la seconde pour confirmer tout rapport stéréoisomérique établi.</p> <p>Toutes les méthodes doivent être validées selon les bonnes pratiques de laboratoire (BPL), être suffisamment précises, exactes et sensibles pour déterminer si la quantité de l'ingrédient présent dans tous les échantillons du produit se situe dans l'intervalle de ses limites certifiées. Les traces d'impuretés toxiques, telles que les dioxines et les furanes, nécessitent des analyses spécialisées (pour lesquelles des laboratoires respectant les BPL peuvent ne pas être disponibles et donc, des laboratoires accrédités par le gouvernement peuvent suffire) qui devraient refléter la LQ la plus basse, celle-ci variant en fonction de l'impureté et du principe actif. Les demandeurs sont encouragés à consulter Santé Canada pour obtenir des précisions sur la sensibilité appropriée pour les méthodes d'analyse. Veuillez noter que le principe actif peut être analysé à l'aide d'une méthode publiée connue (par exemple, CIPAC, AOAC) pour laquelle des données de validation supplémentaires ne seraient pas nécessaires.</p> <p>Le format de rapport recommandé pour les méthodes d'analyse est décrit à l'annexe I.</p>
2.13.2	Confirmation de l'identité	<p>L'identification du principe actif et de toutes les impuretés indiquées doit être appuyée par des chromatogrammes ou des spectres pertinents. Idéalement, il faut indiquer toutes les caractéristiques spectrales par spectrométrie de masse de chaque impureté isolée (ou les déterminer directement au moyen de la chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse ou de la chromatographie liquide couplée à la chromatographie de masse) et les comparer au spectre d'un étalon analytique correspondant. Si du matériel de référence commercial n'est pas disponible, une caractérisation sans ambiguïté de la substance isolée devrait être réalisée par spectrométrie de masse et une résonance magnétique nucléaire.</p>
2.13.3	Données sur les lots ¹	<p>La composition d'au moins cinq lots du produit doit être fournie pour appuyer les spécifications. Les lots doivent être fabriqués sur le site proposé pour l'homologation (CODO 2.2), en utilisant le procédé de fabrication qui est spécifié (CODO 2.11.3), et ils doivent être caractérisés en utilisant les méthodes qui sont décrites (CODO 2.13.1). La date de fabrication, l'échelle de production (pilote vs commerciale) et le site de production pour chaque lot doivent être inclus, et aucun lot ne doit dater de plus de 10 ans au moment de la soumission. Pour un processus continu, des lots produits à des jours différents doivent être soumis.</p> <p>Les données brutes correspondantes doivent être fournies et comprendre les chromatogrammes : 1) des étalons 2) des échantillons blancs et 3) des cinq lots du PAQT ou du PSI qui ont servi à appuyer les spécifications. Les chromatogrammes doivent être clairement annotés de manière à identifier les paramètres et les pics de l'analyse, y compris ceux susceptibles de représenter des composés quantifiés avec d'autres méthodes incluses dans la demande.</p> <p>Ces lots peuvent initialement représenter une production à l'échelle pilote du site de production proposé; cependant, une fois que la production à l'échelle commerciale commence (soit dans les mêmes installations ou dans une installation différente), des données sur cinq lots correspondant à la production à l'échelle commerciale doivent être fournies pour appuyer les spécifications.</p> <p>Si plusieurs sites de fabrication sont proposés simultanément, les données sur cinq lots sont requises pour chaque site, sauf dans le cas d'un nouveau principe actif pour lequel la production commerciale n'a pas été initiée – voir la Note de l'ARLA aux titulaires</p>

Code de données	Titre	Conditions et orientations
		<p>sur l'utilisation des données à l'échelle pilote pour homologuer de multiples sites de production d'un nouveau principe actif (2017), pour plus d'information.</p> <p>Les résultats de l'analyse des cinq lots doivent être reportés avec une incertitude appropriée et des chiffres significatifs, et une somme des pourcentages en masse d'au moins 98,5 % doit être obtenue.</p>
2.13.4	Impuretés ayant une importance sur le plan toxicologique (Impuretés préoccupantes pour la santé humaine ou l'environnement) ¹	<p>Il est nécessaire d'effectuer des analyses de ces impuretés s'il existe une possibilité qu'elles soient présentes dans le matériel de départ, qu'elles soient utilisées comme matériels de départ ou qu'elles soient formées durant la fabrication du PAQT.</p> <p>Par exemple, l'analyse des nitrosamines est exigée lorsque les amines pertinentes et un agent de nitrosation identifiable (y compris les nitrites et les nitrates) sont présents dans les matières brutes ou sont formés lors de la fabrication. Ces analyses, lorsqu'elles sont requises, doivent refléter la LQ la plus basse; cette limite variera selon l'échantillon et la substance chimique. Les limites certifiées supérieures sont requises pour les impuretés ayant une importance sur le plan toxicologique lorsqu'elles sont détectables.</p> <p>Toute demande d'exemption de présenter ces données doit être appuyée par une justification scientifique expliquant pourquoi la présence de telles impuretés peut être exclue. Une telle demande sera évaluée en tenant compte de la nature du matériel brut, des caractéristiques chimiques du principe actif et du processus de fabrication précis. Les demandeurs doivent utiliser la meilleure technologie disponible lors de la fabrication des PAQT afin de réduire de telles impuretés au plus bas niveau possible et lors de la réalisation des analyses correspondantes. Selon le CODO 2.13.3, les lots qui sont analysés doivent dater de moins de 10 ans.</p> <p>Les impuretés ayant une importance sur le plan toxicologique comprennent notamment les substances suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • dichlorodiphényltrichloroéthane (DDT) et autres éthanes et éthylènes de diphenyle chlorés, tels que les analogues et isomères du DDT, le dichlorodiphényldichloroéthane, le dichlorodiphényléthane et l'extrachlorodichlorodiphényltrichloroéthane • dibenzodioxines / dibenzofuranes polychlorés • hexachlorobenzène, pentachlorobenzène et tétrachlorobenzènes • biphenyles polychlorés; • aromatiques polynucléaires, également appelés hydrocarbures aromatiques polynucléaires • le 3,3',4,4'-tétrachloroazobenzène et le 3,3',4,4'-tétrachloroazoxybenzène; • les anilines et les anilines de remplacement • l'imidazoline-2-thione (éthylénethio-urée) • les hydrazines • les nitrosamines • les analogues oxygénés d'organophosphates • les sulfoxides et les sulfones d'organophosphates et de carbamates • le dithiopyrophosphate de tétraéthyle (sulfotep) et le pyrophosphate de tétraéthyle (TEPP) • les métaux comme l'antimoine, l'arsenic, le cadmium, le chrome, le cobalt, le nickel, le plomb et le mercure • les aflatoxines • le méthyleugénol (en général, détecté uniquement dans les produits non classiques, p. ex., les huiles essentielles) • le sulfate de diméthyle • le méthanesulfonate d'éthyle et le méthanesulfonate d'isobutyle • le formaldéhyde • les cyanures comme le cyanure d'hydrogène, le cyanure de potassium et le cyanure de sodium • le pentachlorobenzonitrile • le 1,2,4-triazole

Code de données	Titre	Conditions et orientations
		<ul style="list-style-type: none"> les solvants résiduels à éviter, tels que le tétrachlorure de carbone, le benzène et le 1,2-dichloroéthane les solvants résiduels à minimiser, tels que le toluène, le chloroforme, le cyclohexane, le dichlorométhane, l'hexane, le <i>N,N</i>-diméthylformamide et le xylène <p>Les impuretés présentant des caractéristiques pouvant avoir une importance sur le plan toxicologique peuvent comprendre notamment :</p> <ol style="list-style-type: none"> les impuretés qui sont des analogues dont la structure s'apparente à celle d'un composé parent ayant une importance sur le plan toxicologique; les impuretés qui sont aussi des principes actifs; les impuretés identifiées par un organisme de réglementation international, par une politique du gouvernement canadien / une stratégie de gestion des risques, ou identifiées dans des bases de données normalisées sur la toxicologie (Toxline, Registry of Toxic Effects of Chemical Substances), comme étant des substances oncogènes, neurotoxiques ou génotoxiques ou, encore, comme une toxine développementale, un perturbateur endocrinien, etc. <p>Si un produit a fait l'objet d'analyses portant sur l'un de ces composés, il faudra fournir les méthodes d'analyse, les données de validation, comprenant la récupération et la LD) ou la LQ pour l'impureté (ou les substituts appropriés le cas échéant) ainsi que les données sur les lots, conformément au CODO 2.13.3 ci-dessus. Comme la LD et la LQ peuvent varier selon le cas, il est recommandé de consulter Santé Canada.</p> <p>Veuillez noter que les impuretés qui répondent aux critères de la Politique fédérale de gestion des substances toxiques pour l'élimination virtuelle sont identifiées dans la liste des produits de formulations et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de la <i>Loi sur les produits antiparasitaires</i>. Les demandeurs doivent communiquer avec Santé Canada pour toute question concernant une impureté ne figurant pas dans la liste.</p>
2.14	Propriétés physico-chimiques	<p><i>Exigence</i> : Fournir des méthodes, des observations ou des valeurs pour les propriétés identifiées ci-dessous dans les CODO 2.14.1 à 2.14.16.</p> <p><i>But</i> : Des données sur les propriétés sont exigées pour plusieurs raisons. Les exigences visent les propriétés qui :</p> <ol style="list-style-type: none"> sont utilisées directement pour l'évaluation des risques, puisqu'elles représentent un des facteurs ayant une incidence sur la concentration et l'exposition. Certaines propriétés sont des indicateurs du comportement d'un pesticide dans l'environnement (mobilité et accumulation); servent de preuves fondamentales ou auxiliaires pour réaliser ou évaluer des études requises par d'autres disciplines. Par exemple, le coefficient de partage octanol-eau est utilisé comme critère pour déterminer si certaines études sur la bioaccumulation ou la bioconcentration doivent être menées, tandis que le spectre d'absorption ultraviolet-visible permet l'identification des longueurs d'onde de lumière auxquelles les composés peuvent subir une phototransformation; confirment l'identité des ingrédients et des produits ou fournissent des renseignements pertinents à cet égard; fournissent des renseignements qui se révèlent utiles à l'examen du procédé de fabrication utilisé pour fabriquer le produit antiparasitaire ainsi que les méthodes d'analyse utilisées; permettent de répondre aux demandes urgentes d'identification de produits antiparasitaires non étiquetés pouvant être en cause dans des accidents, des déversements ou des urgences médicales, comme des intoxications. <p><i>Directive</i> : Les protocoles permettant l'obtention des données exigées dans cette section ne figurent pas dans le présent document. Les demandeurs doivent consulter les</p>

Code de données	Titre	Conditions et orientations
		<p>protocoles élaborés et publiés par divers organismes. Les méthodes doivent être décrites de façon détaillée ou, encore, un exemplaire d'une publication scientifique décrivant le protocole doit être inclus dans la demande. Un renvoi à un protocole reconnu internationalement suffit s'il est suivi à la lettre et si la méthode précise utilisée est clairement définie pour les protocoles où il y a plusieurs options. Les rapports d'étude doivent comprendre l'ensemble des données, des calculs relatifs à l'échantillonnage et une interprétation des résultats. De plus, des renseignements de base sur les caractéristiques physico-chimiques de chaque stéréo-isomère doivent être fournis s'il y a lieu; il s'agit notamment de renseignements sur le point de fusion, la rotation optique et la stabilité à l'inversion.</p> <p>Pour que les résultats soient pertinents, il faut être prudent lorsqu'on choisit entre le PAQT ou le PAP pour effectuer les essais visant à déterminer les propriétés. Généralement, comme ces propriétés sont caractéristiques du principe actif, le PAP devrait être utilisé lorsqu'il est disponible. Cela est surtout important pour les propriétés sur lesquelles les impuretés sont susceptibles d'avoir des effets, notamment la solubilité dans l'eau, particulièrement en présence de solvants résiduels. Réciproquement, il peut être approprié d'utiliser le PAQT si les impuretés n'ont pas d'effets importants sur les résultats des essais et si le principe de détection correspondant est sélectif pour le PAP. Par exemple, certaines méthodes de détermination de la pression de vapeur peuvent être utilisées sur le PAQT ou le PAP. Quel que soit le matériel utilisé, il faut toujours préciser clairement dans le rapport le degré de pureté de la substance d'essai.</p> <p><i>Notes sur les propriétés :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> i. Plusieurs des essais mentionnés exigent l'utilisation d'eau distillée. Bien que l'utilisation d'eau distillée deux fois soit préférable, une eau désionisée dont la résistivité est supérieure à 10 mégohms/cm et dont la teneur en matières organiques est inférieure à 0,01 % est aussi acceptable. ii. S'il n'est pas nécessaire de fournir de données pour une propriété particulière d'un produit, conformément aux notes, les renseignements s'y rattachant peuvent être inclus dans la section correspondante de la demande.
2.14.1	Couleur	<p>Ligne directrice 830.6302 en matière d'essais de l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis.</p> <p>La substance analysée doit être un PAQT.</p>
2.14.2	État physique ¹	<p>Ligne directrice 830.6303 en matière d'essais de l'EPA.</p> <p>La substance analysée doit être un PAQT.</p>
2.14.3	Odeur ¹	<p>Ligne directrice 830.6304 en matière d'essais de l'EPA.</p> <p>La substance analysée doit être un PAQT.</p>
2.14.4	Point de fusion ou intervalle de fusion ¹	<p>Ligne directrice 830.7200 en matière d'essais de l'EPA. Ligne directrice n° 102 de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE).</p> <p>La substance analysée doit être un PAQT ou un PAP.</p> <p>Requis lorsque la substance analysée est à l'état solide à la température ambiante.</p>
2.14.5	Point d'ébullition ou intervalle d'ébullition ¹	<p>Ligne directrice 830.7220 en matière d'essais de l'EPA. Ligne directrice n° 103 de l'OCDE.</p> <p>La substance analysée doit être un PAQT ou un PAP.</p> <p>Requis lorsque la substance analysée est à l'état liquide à la température ambiante.</p>
2.14.6	Densité ¹	<p>Ligne directrice 830.7300 en matière d'essais de l'EPA. Ligne directrice n° 109 de l'OCDE.</p> <p>La substance analysée doit être un PAQT. La densité apparente des produits solides doit être établie. La densité ou la masse volumique absolue des autres substances analysées doit être précisée.</p>

Code de données	Titre	Conditions et orientations
2.14.7	Solubilité dans l'eau ¹ (mg/L)	Lignes directrices 830.7840 et 830.7860 en matière d'essais de l'EPA. Ligne directrice n° 105 de l'OCDE. La substance analysée doit être un PAQT ou un PAP. La solubilité dans l'eau peut être fonction du pH si le composé s'ionise dans une solution aqueuse. En pareil cas, il peut être nécessaire de déterminer la solubilité à plusieurs pH (voir le paragraphe 830.7860 des directives de l'EPA, <i>Effect of pH on solubility</i>).
2.14.8	Solubilité dans un solvant ¹ (mg/L)	Ligne directrice 830.1000 en matière d'essais de l'EPA. La substance analysée doit être un PAQT ou un PAP. Requis pour les solvants polaires et non polaires représentatifs à 20 °C ± 5 °C.
2.14.9	Pression de vapeur ¹	Ligne directrice 830.7950 en matière d'essais de l'EPA. Ligne directrice n° 104 de l'OCDE. La substance analysée doit être un PAQT ou un PAP. Requis, sauf si la substance est un sel. Pour les méthodes nécessitant le recours à des températures élevées, la pression de vapeur ne doit pas être extrapolée lorsqu'il y a un changement de phase, à moins que la linéarité du logarithme de p (pression) contre 1/t (température) soit maintenue.
2.14.10	Constante de dissociation ¹	Ligne directrice 830.7370 en matière d'essais de l'EPA. Ligne directrice n° 112 de l'OCDE. La substance analysée doit être un PAQT ou un PAP. Requis lorsque la substance à analyser contient un groupement acide ou basique. Pour les sels, il faut fournir les données pour les acides et les bases correspondants.
2.14.11	Coefficient de partage octanol-eau ¹	Lignes directrices 830.7550, 830.7560 et 830.7570 en matière d'essais de l'EPA. Lignes directrices n°s 107 et 117 de l'OCDE. La substance analysée doit être un PAQT ou un PAP. Déterminé à des pH de 5, de 7 et de 9 pour toutes les substances chimiques organiques, sauf si elles sont hydrolysables ou solubles dans l'eau, dans quelque proportion que ce soit.
2.14.12	Spectre d'absorption ultraviolet-visible ¹	Ligne directrice 830.7050 en matière d'essais de l'EPA. Ligne directrice n° 113 de l'OCDE. La substance analysée doit être un PAQT ou un PAP. Non requis en l'absence d'un chromophore ultraviolet. L'absorption à des longueurs d'onde se situant entre 300 et 900 nanomètres est particulièrement intéressante pour déterminer la possibilité de photodégradation. Lorsqu'il est impossible d'obtenir des concentrations suffisantes en milieu aqueux, un solvant organique approprié doit être utilisé, de préférence avec du méthanol. D'autres directives sur le rendement de l'essai figurent dans les documents d'orientation de l'EPA et de l'OCDE cités comme références.
2.14.13	Stabilité (température, métaux) ¹	Ligne directrice 830.6313 en matière d'essais de l'EPA. Ligne directrice n° 113 de l'OCDE. i. Les données concernant la stabilité aux métaux et aux ions métalliques sont requises uniquement si le produit est susceptible d'entrer en contact avec des métaux durant son entreposage ou son utilisation. ii. Le protocole doit comprendre un essai visant à contrôler la stabilité des matières actives optiquement purifiées/améliorées lorsqu'elles sont soumises à un processus d'inversion chirale ou à un autre type d'isomérisation, s'il y a lieu, conformément au CODO 2.12.

Code de données	Titre	Conditions et orientations
		iii. Les exigences relatives à la stabilité de la température pour un PAQT, selon les documents d'orientation cités comme références, reflètent la méthode collaborative n° 46 (par exemple, 14 jours à 54°C) de la Commission internationale des méthodes d'analyse des pesticides. Les méthodes d'analyse du principe actif seraient normalement conformes à ce qui est énoncé au CODO 2.13.1; toutefois, si elles diffèrent, elles doivent être décrites en détail, conformément au CODO 2.14.
2.14.14	Données sur la stabilité à l'entreposage ¹	<p>Ligne directrice 830.6317 en matière d'essais de l'EPA.</p> <p>Requises pour un PSI.</p> <p>Les données sur la stabilité durant l'entreposage doivent répondre aux exigences suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> i. Les échantillons de la matière doivent être entreposés pendant au moins un an, à une température ambiante constante et à des conditions de conservation en entrepôt qui reflètent les conditions d'entreposage prévues pour le produit commercial. ii. L'étude doit être réalisée avec le produit emballé dans son emballage commercial ou dans des emballages plus petits, composés des mêmes matériaux et fabriqués de façon identique. Si l'emballage est perméable, il faut maintenir l'humidité relative à au moins 50 % pendant toute la durée de l'étude. iii. L'étude doit être effectuée avec un nombre suffisant de répétitions et selon une fréquence d'échantillonnage permettant d'établir la durée réelle de conservation si le produit se dégrade avant un an. Si la durée de conservation du produit est inférieure à un an, le contenant doit porter une date de péremption. <p>Le protocole doit comprendre un essai visant à contrôler la stabilité des principes actifs optiquement purifiés ou améliorés lorsqu'ils sont soumis à un processus d'inversion chirale ou à un autre type d'isomérisation, s'il y a lieu, conformément au CODO 2.12.</p> <p>Veuillez noter que les exigences en matière de stabilité à l'entreposage pour les préparations commerciales et les concentrés de fabrication ont été modifiées au CODO 3.5.10, mais elles n'ont pas été changées pour les PSI.</p>
2.14.15	pH ¹	<p>Ligne directrice 830.7000 en matière d'essais de l'EPA.</p> <p>Requis pour les dilutions aqueuses de 1 %.</p>
2.14.16	Caractéristiques des nanomatériaux ¹	<p>Les propriétés physiques suivantes peuvent également être requises pour les produits pouvant contenir des nanomatériaux toujours en cours d'élaboration et susceptibles de changer :</p> <ul style="list-style-type: none"> – agglomération, agrégation; – aspect physique, morphologie de base; – concentration des particules et massique, distribution; – surface active spécifique; – chimie de surface; – charge de surface.
2.15	Échantillons des étalons analytiques et des résidus préoccupants.	Requis pour le principe actif s'il est nouveau au Canada; sinon, au besoin.

Code de données	Titre	Conditions et orientations
2.16	Autres études, données ou rapports	S'ils sont disponibles et pertinents pour la demande en cours.
12.5.2	Examens faits à l'étranger	S'ils sont disponibles. Dans le cas contraire, le demandeur doit indiquer si un autre organisme de réglementation a réalisé des examens de données spécifiques.
12.7.2	Études fournies par le demandeur (PAQT)	<p>Études préparées par les demandeurs à l'aide des modèles d'examen type.</p> <p>a) Dans le cas des demandes uniquement présentées au Canada (c'est-à-dire qui ne s'inscrivent pas dans le cadre d'un examen conjoint), le demandeur doit utiliser les modèles de profil d'études de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA) [même si le format de l'OCDE est également accepté]. Les modèles de profil d'études de l'ALENA peuvent être obtenus sur demande. Ils sont également affichés dans le site Web de l'EPA des États-Unis.</p> <p>b) Pour les examens conjoints de demandes d'homologation de produits chimiques classiques (traditionnels), le demandeur doit respecter le format de l'OCDE, c'est-à-dire que le document M pour les renseignements non confidentiels et le document J pour les renseignements confidentiels doivent être inclus. Veuillez noter que les rapports d'études devraient être transmis séparément des documents M et J. Ces derniers sont destinés à être des résumés des résultats obtenus en format Word.</p> <p>c) Pour les examens conjoints de demandes d'homologation de biopesticides, le demandeur peut utiliser les modèles de l'ALENA ou le format de l'OCDE.</p>

¹ Études exigeant le respect des principes de bonnes pratiques de laboratoire.

Exigences en matière de données sur les caractéristiques chimiques : Partie 3 du tableau des CODO (préparation commerciale)

Code de données	Titre	Conditions et orientations
3	Renseignements exigés sur les caractéristiques chimiques pour l'homologation de concentrés de fabrication (CF) ou de préparations commerciales (PC) formulés à partir de principe actif de qualité technique ou de produit du système intégré homologués	
3.1	Identification du produit	
3.1.1	Nom et adresse commerciale du demandeur	
3.1.2	Nom et adresse de l'usine de formulation	
3.1.3	Nom commercial du produit	
3.1.4	Autres noms	Y compris tout nom et tout code de développement d'un fabricant ainsi que tout nom étranger équivalent auxquels peuvent renvoyer les données du dossier.
3.2	Procédé de formulation	Les descriptions des matières utilisées pour formuler le produit ainsi que le procédé de formulation proprement dit permettent l'identification des principaux facteurs ayant une incidence sur la composition d'un CF ou d'une PC. Santé Canada examine ces renseignements, ainsi que les données d'analyse de la PC prouvant l'absence d'incompatibilités de formulation, pour déterminer si le produit proposé par le demandeur renfermera les matières énumérées, et ce, dans les limites certifiées établies sur le FDSP.
3.2.1	Description des matières de départ	<p>Les renseignements suivants doivent être fournis pour chaque principe actif présent dans le CF ou la PC :</p> <ul style="list-style-type: none"> i. le nom et la teneur garantie du produit homologué par Santé Canada; ii. le numéro d'homologation de Santé Canada pour ce produit. <p>Les renseignements suivants doivent être fournis pour chaque matière inerte présente dans le CF ou la PC :</p>

Code de données	Titre	Conditions et orientations
		<ul style="list-style-type: none"> i. le ou les noms chimiques, s'il s'agit d'une substance chimique discrète particulière; ii. le nom de marque, l'appellation commerciale, le nom commun, le numéro de registre CAS et toute autre désignation commerciale du principe actif; iii. tous les renseignements connus du demandeur (ou qu'il peut se procurer dans la mesure du possible) sur la composition de la matière, incluant un exemplaire des spécifications ou d'autres documents décrivant la matière; iv. le nom et l'adresse du producteur de la matière ou, si le demandeur ne connaît pas ces renseignements, le nom et l'adresse de son fournisseur. <p>Il convient de souligner qu'un demandeur n'est pas tenu de procéder à l'analyse chimique des matières de départ afin de satisfaire aux critères susmentionnés; il doit seulement fournir les renseignements auxquels il a ou devrait avoir accès.</p> <p>S'il y a plusieurs fournisseurs de matières de départ ou de matières inertes, il faut fournir les spécifications pour tous les fournisseurs. Le changement de fournisseur, une fois qu'un produit est homologué, est assujéti aux exigences de la Directive d'homologation DIR2016-02, <i>Modification de l'homologation nécessitant ou non l'envoi d'un avis</i>.</p>
3.2.2	Description du procédé de formulation	<p>Les renseignements suivants doivent être fournis :</p> <ul style="list-style-type: none"> i. les caractéristiques générales du procédé (discontinu ou continu) et la quantité de produit par lot (ou par unité temps, s'il s'agit d'un procédé continu); ii. le nom des réactifs, des solvants et des catalyseurs utilisés, s'il y a lieu, pour formuler le produit, incluant les quantités utilisées et l'ordre dans lequel elles sont ajoutées; iii. une description du matériel utilisé et susceptible d'avoir une incidence sur la composition du CF ou de la PC; iv. une description des conditions (par exemple, temps de mélange, température, pression, pH, humidité) contrôlées à chaque étape du procédé et susceptibles d'avoir une incidence sur la composition de la substance produite ainsi que des limites respectées; v. une description des méthodes employées pour assurer l'uniformité de la composition de la substance produite (par exemple, étalonnage du matériel, méthodes d'échantillonnage et autres mesures du contrôle de la qualité, comme les essais utilisés pour vérifier si la réaction est complète).
3.2.3	Exposé sur la formation d'impuretés ayant une importance sur le plan toxicologique	<p>S'il y a lieu.</p> <p>On exige habituellement moins de détails pour les CF ou les PC que pour les PAQT et les PSI, car les impuretés associées à un CF ou une PC refléteront presque exclusivement ceux qui sont présents dans les matières de départ à partir desquelles ils sont préparés. Il est rare que les impuretés ou les réactions secondaires résultent du procédé de mélange de base généralement employé.</p> <p>Cependant, si le demandeur a des raisons de croire que le procédé de formulation utilisé risque d'entraîner la création ou l'amplification d'impuretés que Santé Canada considérerait comme étant toxiques, l'exposé doit comprendre une description détaillée de la formation possible des impuretés et des quantités pouvant être présentes. Les méthodes d'analyse applicables à de tels composants doivent être indiquées conformément au CODO 3.4.2. Dans ce contexte, les sources suivantes susceptibles d'entraîner la formation d'impuretés doivent être prises en considération et identifiées :</p> <ul style="list-style-type: none"> i. réactions pouvant se produire durant la formulation du produit entre l'un ou l'autre de ses principes actifs, entre les principes actifs et les matières inertes ou, encore, entre les principes actifs et le matériel de production; ii. réactions après la production entre l'un ou l'autre des principes actifs du CF ou de la PC et tout autre composant du produit ou son emballage;

Code de données	Titre	Conditions et orientations
		<p>iii. migration possible de composants des matériaux d'emballage dans le produit;</p> <p>iv. présence possible de contaminants associée à une utilisation précédente du matériel de production pour formuler d'autres produits.</p> <p>Consulter le CODO 2.13.4 (en ce qui concerne le PAQT) pour un exposé plus détaillé sur les impuretés ayant une importance sur le plan toxicologique.</p>
3.3	Spécifications	<p>La concentration nominale et les limites certifiées correspondantes doivent être fournies pour chaque composant du produit conformément au <i>Guide de l'ARLA pour remplir le formulaire de déclaration des spécifications du produit (formulaire 6003)</i>, qui est disponible sur demande et comprend des instructions complètes pour remplir correctement le formulaire. La concentration nominale est définie comme étant la quantité normale d'une matière présente dans un produit antiparasitaire au moment de sa production.</p> <p>L'énoncé du principe actif (la garantie du produit), indiqué sur le FDSP et sur l'étiquette du produit, est synonyme de concentration nominale du principe actif. Cette valeur doit correspondre exactement aux quantités de tous les principes actifs que l'on trouve habituellement dans le CF ou la PC; elle est calculée à partir de la concentration nominale des principes actifs présents dans le produithomologué à partir duquel elle est formulée. La concentration nominale du principe actif du CF ou de la PC est ensuite utilisée pour établir les limites certifiées applicables correspondantes, comme il est précisé au CODO 3.3.1.</p> <p>Les spécifications et les sites de formulations doivent être indiqués sur le FDSP qui comprend une déclaration du demandeur signée et datée certifiant que les renseignements sont exacts et complets.</p> <p>Le FDSP doit être fourni dans le générateur d'index électronique (CODO 0.1.6003).</p>
3.3.1	Établissement des limites certifiées	<p>Les limites certifiées standards pour les principes actifs et les matières inertes sont fondées sur la concentration nominale, sauf si le demandeur propose d'autres limites que Santé Canada estime acceptables.</p> <p>Voici comment sont définies les limites standards :</p> <p>Concentration nominale (N) de la matière</p> <p>$20,0 \% < N \leq 100,0 \%$ (limite supérieure $N + 3 \% N$; limite inférieure $N - 3 \% N$)</p> <p>$1,0 \% < N \leq 20,0 \%$ (limite supérieure $N + 5 \% N$; limite inférieure $N - 5 \% N$)</p> <p>$N \leq 1,0 \%$ (limite supérieure $N + 10 \% N$ limite inférieure $N - 10 \% N$)</p> <p>Un demandeur peut proposer une limite certifiée pour un principe actif ou une matière inerte qui diffère des limites standards, mais il doit expliquer le fondement des limites proposées ainsi que la façon dont elles ont été établies (par exemple, analyse d'échantillon ou estimation quantitative fondée sur le procédé de formulation). Lorsque le CODO 3.3 le justifie, le demandeur doit proposer des limites certifiées supérieures pour les impuretés qui ont une importance sur le plan toxicologique, car les limites certifiées standards ne peuvent être utilisées pour les composants du produit. Les limites proposées ne doivent pas être de beaucoup supérieures à celles qui sont effectivement présentes dans le produit.</p> <p>Toutes les limites certifiées doivent :</p> <ol style="list-style-type: none"> être fondées sur la variabilité des concentrations de principe actif présentes dans le produit lorsque de bonnes pratiques de fabrication et des procédures normales de contrôle de la qualité sont utilisées; tenir compte de toutes les sources de variation pouvant survenir dans le procédé de formulation; tenir compte de la stabilité de la matière présente dans le produit entre la production et la vente ou la distribution. <p>Si Santé Canada estime qu'une limite certifiée (standard ou proposée par le demandeur) est inacceptable, il informera le demandeur de sa décision et lui fournira les raisons à l'appui de celle-ci. Santé Canada peut aussi exiger, de façon ponctuelle, l'un ou l'autre des éléments suivants :</p>

Code de données	Titre	Conditions et orientations
		<ul style="list-style-type: none"> i. des limites plus précises; ii. une explication plus complète de la façon dont les limites certifiées ont été établies; iii. un écart moins grand entre les limites certifiées inférieures et supérieures que celui qui est proposé.
3.4	Analyse du produit	
3.4.1	Méthode d'analyse utilisée pour vérifier le respect de la réglementation ¹	<p>Une méthode d'analyse permettant un contrôle du respect de la réglementation doit être indiquée pour tous les principes actifs présents dans une PC ou un CF. Cette méthode doit refléter celle utilisée régulièrement par le demandeur pour s'assurer que la variabilité entre les lots de fabrication n'entraîne pas la formulation de produits qui ne satisfont pas aux critères indiqués sur le FDSP pour un usage donné. Une méthode permettant la séparation des stéréo-isomères, s'il y a lieu, est aussi requise; il peut donc arriver que l'on exige deux méthodes différentes pour les principes actifs : la première pour le contenu du principe actif total et la seconde pour confirmer tout rapport stéréo-isomérique établi. Le format de présentation recommandé pour les méthodes d'analyse est décrit à l'annexe I.</p> <p>Toutes les méthodes doivent être suffisamment justes et précises pour que l'on puisse déterminer si la quantité de matières présentes dans un échantillon du produit est conforme aux limites certifiées.</p> <p>Outre les données de validation comprenant la linéarité, la justesse et la précision, le demandeur doit fournir des chromatogrammes étiquetés de la PC, l'étalon analytique du principe actif, l'étalon interne (le cas échéant) et la formulation du placebo correspondant (y compris toutes les matières inertes) pour démontrer l'absence d'interférence sur le plan analytique. Si la formulation contient deux ou plusieurs principes actifs, les chromatogrammes de formulation des placebos artificiellement traités avec chacun des principes actifs et avec l'étalon interne (le cas échéant) doivent être fournis.</p> <p>Les méthodes doivent permettre l'utilisation du matériel habituellement disponible; elles doivent être présentées par écrit et inclure toutes les étapes exécutées, même lorsque l'auteur croit que certaines étapes sont « normalement » exécutées dans tous les laboratoires et ne doivent pas être dites confidentielles.</p>
3.4.2	Impuretés ayant une importance sur le plan toxicologique (Impuretés préoccupantes pour la santé humaine ou l'environnement)	<p>S'il existe une possibilité que les matières inertes ou le procédé de formulation entraînent la création ou l'amplification d'impuretés ayant une importance sur le plan toxicologique (voir la liste au CODO 2.13.4), les données analytiques correspondantes des cinq lots du CF ou de la PC seront requises. Ces analyses doivent refléter la LQ la plus basse, qui variera en fonction de l'échantillon et du produit chimique, et doivent inclure une description des méthodes et les données de validation, y compris le pourcentage de l'échantillon artificiellement traité récupéré à la LQ. Ainsi, des données seront requises s'il existe une possibilité de contamination par la N-nitrosamine, outre celle qui est présente dans la source correspondante de matière homologuée, en raison de l'introduction d'un agent de nitrosation dans le procédé de formulation.</p> <p>Si des impuretés sont identifiées et susceptibles de s'amplifier au fil du temps, une analyse des impuretés ayant une importance sur le plan toxicologique doit être incluse dans l'étude sur la stabilité du produit entreposé, comme le prévoit le CODO 3.5.10.</p> <p>Certains produits de formulation sont connus pour contenir des impuretés préoccupantes et les limites suivantes doivent être respectées lorsqu'ils sont utilisés dans la formulation d'une CF ou PC :</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) maximum de 0,1 % de 1,3-butadiène dans le n-butane et l'isobutane 2) maximum de 1 ppm de N-nitrosodiméthylamine dans la diméthylamine <p>Dans ces cas particuliers, les données analytiques ne sont pas requises, mais tous les fournisseurs de ces produits de formulation doivent respecter les limites ci-dessus.</p>
3.5	Propriétés physico-chimiques	Les protocoles permettant l'obtention de données sur les propriétés ne figurent pas dans le présent document. Les demandeurs doivent consulter les protocoles élaborés et publiés par divers organismes, y compris ceux qui sont cités comme référence pour chaque propriété

Code de données	Titre	Conditions et orientations
		énumérée ci-dessous. Les méthodes doivent être décrites de façon détaillée ou, encore, un exemplaire d'une publication scientifique décrivant le protocole doit être inclus dans la demande. Un renvoi à des protocoles établis à l'échelle internationale est suffisant s'ils sont suivis à la lettre et si la méthode précise utilisée est clairement définie pour les protocoles où il y a plusieurs options. Les rapports d'étude doivent comprendre l'ensemble des données, des calculs relatifs à l'échantillonnage et une interprétation des résultats.
3.5.1	Couleur	Ligne directrice 830.6302 en matière d'essais de l'EPA.
3.5.2	État physique ¹	Ligne directrice 830.6303 en matière d'essais de l'EPA.
3.5.3	Odeur	Ligne directrice 830.6304 en matière d'essais de l'EPA.
3.5.4	Type de formulation	
3.5.5	Matériau et description du contenant	
3.5.6	Densité ¹	Ligne directrice 830.7300 en matière d'essais de l'EPA. Ligne directrice n° 109 de l'OCDE. La masse volumique apparente est requise pour les produits solides. La densité ou la densité relative des autres substances analysées doit être précisée.
3.5.7	pH ¹	Ligne directrice 830.7000 en matière d'essais de l'EPA. Requis pour : i. les solutions ou les suspensions à 1 % pour les PC solides appliquées comme solutions aqueuses; ii. les produits liquides tels qu'ils sont emballés.
3.5.8	Action oxydante ou réductrice ¹ (incompatibilité chimique)	Ligne directrice 830.6314 en matière d'essais de l'EPA. Les exigences comprennent une évaluation des réactions dangereuses qui peuvent se produire au contact d'agents oxydants et réducteurs communs. Pour une description complète, voir les documents d'orientation de l'EPA cités comme référence.
3.5.9	Viscosité ¹	Ligne directrice 830.7100 en matière d'essais de l'EPA. Ligne directrice n° 114 de l'OCDE. Requis lorsque le produit est à l'état liquide.
3.5.10	Données sur la stabilité à l'entreposage ¹	Ligne directrice 830.6317 en matière d'essais de l'EPA. Les données sur la stabilité à l'entreposage doivent satisfaire les exigences suivantes : i. Une étude de stabilité à l'entreposage devra être menée selon au moins un des régimes suivants : a) d'une durée d'au moins un an à une température ambiante constante de 20 ou 25 °C et, si l'emballage est perméable, à un taux d'humidité relative de 50 %, avec une analyse quantitative pour tous les principes actifs requise au début de l'étude et à la suite des périodes d'entreposage de 3, 6 et 12 mois; ou b) d'une durée d'au moins un an dans des conditions réelles en entrepôt qui reflètent celles prévues lors de l'entreposage d'un produit commercial (cela peut inclure le besoin d'avoir des études sur le gel et le dégel). Dans la mesure du possible, le milieu d'entreposage doit reproduire de façon approximative les températures extrêmes ou le climat pouvant survenir dans les conditions réelles d'entreposage. L'analyse quantitative pour tous les principes actifs est requise au début de l'étude et à la suite des périodes d'entreposage de 3, 6 et 12 mois; ou

Code de données	Titre	Conditions et orientations
		<p>c) d'une durée de 14 jours en conditions accélérées à une température constante de 54 °C, avec une analyse quantitative pour tous les principes actifs requis au début de l'étude et après 14 jours.</p> <p>ii. L'étude doit être réalisée avec le produit emballé dans son emballage commercial ou dans des emballages plus petits, composés des mêmes matériaux et fabriqués de façon identique. Alternativement, les résultats de l'étude de stabilité à l'entreposage peuvent être extrapolés selon les scénarios suivants :</p> <p>(a) Formulations liquides :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Formulations à base d'eau : Si les études en question ont été générées à l'aide d'un contenant métallique, les résultats peuvent être extrapolés à tous les types d'emballage, mais pas l'inverse. - Formulations à base de solvants organiques : Si les études en question ont été réalisées à l'aide d'un contenant en PEHD, les résultats des études peuvent être extrapolés aux systèmes d'emballage multicouche suivants sans aucune donnée supplémentaire : PEHD/ EVOH (éthylène-alcool vinylique), PEHD / F (PEHD fluoré) et PEHD / PA (PEHD / polyamide). Cependant, si les études ont été générées à l'aide de l'un des matériaux d'emballage suivants PEHD / EVOH, PEHD / F ou PEHD / PA, les résultats des études ne peuvent être extrapolés au matériau d'emballage PEHD que si le demandeur confirme qu'il n'y a pas d'impact sur l'intégrité du matériau d'emballage en PEHD. L'extrapolation entre différents types de matières plastiques, p. ex., le PEHD au polyéthylène téréphtalate (PET), n'est pas permise. (b) Formulations solides : les résultats peuvent être extrapolés entre tous les matériaux d'emballage, sauf dans les conditions suivantes : <ul style="list-style-type: none"> - vers ou à partir des emballages comportant des sacs hydrosolubles. - des contenants rigides aux contenants flexibles. - des contenants en plastique aux contenants métalliques. <p>iii. Dans le cas des études à long terme à une température ambiante, elles doivent être effectuées avec suffisamment de répliquats et selon une fréquence d'échantillonnage suffisante pour établir la durée de conservation exacte si une dégradation importante se produit en moins d'un an (c'est-à-dire que la concentration du principe actif est moindre que les limites certifiées). Si on observe une dégradation importante en conditions accélérées, une étude d'un an comme celle décrite ci-dessus peut être nécessaire pour déterminer la durée de conservation. Si celle-ci est inférieure à un an, le contenant doit porter une date de péremption.</p> <p>iv. L'analyse doit être menée à l'aide d'une méthode précise validée. Dans le cas des PC, on aurait typiquement recours à la même méthode que celle employée pour établir les concentrations du principe actif permettant l'établissement des limites certifiées. Toutefois, si la méthode diffère de celle mentionnée au CODO 3.4.1, elle doit être entièrement décrite, conformément au CODO 3.5.</p> <p>v. Le rapport sur la stabilité à l'entreposage présenté à l'appui de la demande d'homologation doit comprendre les renseignements suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) une description des méthodes et des conditions d'essai (durée de l'étude, humidité et température); b) une description de tout changement d'ordre physique (séparation en phases ou agglutination) du produit et de toute modification de l'intégrité des matériaux d'emballage durant la période d'essai ainsi que des conséquences, le cas échéant, de ces changements sur la manipulation et l'utilisation sécuritaires du produit; c) des données d'analyse quantitative pour le principe actif au début de l'étude et pendant toutes les périodes d'entreposage. Si on s'attend à ce que la dégradation ou l'usure de l'emballage du produit entraîne la

Code de données	Titre	Conditions et orientations
		<p>formation d'impuretés préoccupantes pour la santé humaine ou l'environnement, ou en augmente la teneur, ces impuretés (telles que décrites au CODO 2.13.4) doivent aussi être contrôlées à chaque période d'observation.</p> <p>vi. Une étude de substitution portant sur une formulation similaire peut être acceptée à titre d'étude sur la stabilité à l'entreposage. La formulation utilisée dans cette étude de substitution doit être totalement décrite pour permettre de juger de son acceptabilité.</p> <p>vii. Le protocole pour établir la stabilité doit comporter un essai visant à déterminer la stabilité des principes actifs purifiés ou améliorés optiquement lorsqu'ils sont soumis à l'inversion chirale ou à un autre type d'isomérisation, s'il y a lieu.</p>
3.5.11	Inflammabilité ¹	<p>Ligne directrice 830.6315 en matière d'essais de l'EPA.</p> <p>Le point d'éclair devra être déterminé pour les produits combustibles liquides. Dans le cas des aérosols, un essai sur la propagation des flammes doit être réalisé. Pour une description complète, voir les documents d'orientation de l'EPA cités comme référence.</p>
3.5.12	Explosivité ¹	<p>Ligne directrice 830.6316 en matière d'essais de l'EPA.</p> <p>Requis lorsque le produit présente des risques d'explosion.</p>
3.5.13	Miscibilité ¹	<p>Ligne directrice 830.6316 en matière d'essais de l'EPA.</p> <p>Requis lorsque le produit est un liquide émulsionnable et qu'il doit être dilué avec des solvants pétroliers.</p>
3.5.14	Caractéristiques de corrosion ¹	<p>Ligne directrice 830.6320 en matière d'essais de l'EPA.</p> <p>Requis à moins que l'absence de corrosion bien expliquée (absence de pH extrêmes, absence de réaction avec le matériau constitutif du contenant). Cette étude peut être réalisée en même temps que l'étude sur la stabilité à l'entreposage (voir le CODO 3.5.10). Certains matériaux d'emballage peuvent être extrapolés conformément aux directives du CODO 3.5.10.</p>
3.5.15	Tension disruptive ¹	<p>Ligne directrice 830.6321 en matière d'essais de l'EPA.</p> <p>Requis lorsque la PC est un liquide non conducteur et qu'elle doit être utilisée en présence de matériel électrique.</p>
3.5.16	Caractéristiques des nanomatériaux ¹	<p>Les propriétés physiques suivantes peuvent également être requises pour les produits pouvant contenir des nanomatériaux (les exigences sont toujours en cours d'élaboration et pourraient changer) :</p> <ul style="list-style-type: none"> – agglomération, agrégation; – aspect physique, morphologie de base; – concentration des particules et massique, distribution; – surface active spécifique; – chimie de surface; – charge de surface.
3.6	Autres études, données ou rapports	S'ils sont disponibles et pertinents pour la demande en cours.
12.5.3	Examens faits à l'étranger	S'ils sont disponibles. Dans le cas contraire, le demandeur doit indiquer si un autre organisme de réglementation a réalisé des examens de données spécifiques.
12.7.3	Examens fournis par le demandeur	<p>Études préparées par les demandeurs à l'aide des modèles types d'examen.</p> <p>a) Dans le cas des demandes uniquement présentées au Canada (c'est-à-dire qui ne font pas l'objet d'un examen conjoint), le demandeur doit utiliser les modèles de profil d'études de l'ALENA (même si le format de l'OCDE est également accepté). Les modèles</p>

Code de données	Titre	Conditions et orientations
		<p>de profil d'études de l'ALENA peuvent être obtenus sur demande. (Ils sont également disponibles auprès de l'EPA.)</p> <p>b) Pour les examens conjoints de demandes d'homologation de produits chimiques classiques (traditionnels), le demandeur doit respecter le format de l'OCDE, c'est-à-dire que le document M pour les renseignements non confidentiels et le document J pour les renseignements confidentiels doivent être inclus.</p> <p>Veuillez noter que les rapports d'études devraient être transmis séparément des documents M et J. Ces derniers sont destinés à être des résumés des résultats obtenus en format Word.</p> <p>c) Pour les examens conjoints de demandes d'homologation de biopesticides, le demandeur peut utiliser les modèles de l'ALENA ou le format de l'OCDE.</p>

¹ Études exigeant le respect des principes de bonnes pratiques de laboratoire.

Exigences en matière de données chimiques : Partie 4 du tableau des CODO (principe actif de qualité technique)

Code de données	Titre	Conditions et orientations (mise à jour de la Directive d'homologation DIR2005-01)
4	Toxicologie	
4.1	Sommaires	<p>La présente section donne un aperçu des documents à l'appui. Toutes les études et tous les documents justificatifs, les examens faits à l'étranger et les rapports d'évaluation des données (RED) doivent être classés dans le CODO approprié.</p> <p>Rédiger une synthèse des renseignements généraux qui mettent la demande en contexte et présenter ses objectifs. Par exemple :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mettre en évidence les changements et les ajouts demandés dans les homologations actuellement en vigueur (s'il y a lieu). • Expliquer comment les données présentées appuient les utilisations proposées et la demande. Dresser la liste des données disponibles qui n'ont pas été communiquées à Santé Canada. Expliquer pourquoi celles-ci n'ont pas été présentées. • Annexer toutes les justifications comparatives ou les demandes d'exemption pour confirmer l'acceptabilité des données. Inclure tout renvoi aux données présentées précédemment (indiquer le numéro de demande et le numéro de l'ARLA, ou autre numéro d'identification, si disponible) qui appuient la demande actuelle. • Décrire les protocoles d'essais spéciaux et expliquer pourquoi les protocoles normalisés n'étaient pas appropriés. • Renvoyer aux renseignements fournis dans une autre partie des CODO qui sont pertinents à l'évaluation des données toxicologiques de la partie 4 (par exemple, un document dans la partie 6 qui mentionne un exposé portant sur l'équivalence toxicologique d'un métabolite). • Confirmer que la substance à l'essai utilisée dans les études de toxicité est identique en composition au principe actif faisant l'objet de la demande d'homologation. Si ce n'est pas le cas, fournir les spécifications de la substance à l'essai utilisée dans les études et un document justificatif expliquant pourquoi les études présentées peuvent servir à appuyer le principe actif. Le document justificatif devrait comprendre toutes les désignations utilisées pour la substance à l'essai ou le principe actif. • Un résumé des données sur les lots ayant particulièrement trait à l'étude est également utile. Indiquer l'endroit (par exemple, titre de l'étude et numéro de page) où se trouvent les certificats d'analyse pour chaque lot de produits mis à l'essai dans les études présentées. Présenter un résumé de tous les

Code de données	Titre	Conditions et orientations (mise à jour de la Directive d'homologation DIR2005-01)
		<p>synonymes désignant le principe actif, qu'il soit utilisé ou non dans la présente demande.</p> <ul style="list-style-type: none"> Si la PC s'appuie sur un produit précédent, présenter la liste des numéros d'homologation précédents et les noms de produits aux fins de comparaison, ainsi que la formulation détaillée du produit initialement homologué (c'est-à-dire le produit pour lequel les études de toxicité ont été présentées) dans le cas des produits qui peuvent ne pas être mis en rapport avec un FDSP. Expliquer tout changement de propriétés en lien avec les études de toxicité ou le principe actif. Renvoyer aux examens faits à l'étranger des nouvelles données présentées, s'ils sont disponibles (par exemple, RED de l'EPA).
4.2	Études de toxicité aiguë (PAQT)	<p>Il est nécessaire de disposer d'études de la toxicité aiguë des principes actifs pour déterminer les dangers pouvant résulter d'une exposition aiguë. Les données provenant de ces études servent à la classification et à la rédaction de mises en garde appropriées pour les étiquettes. Les études de toxicité aiguë permettent de déterminer la toxicité relative par les différentes voies d'exposition et d'établir s'il est possible que la substance irrite ou sensibilise. Il faut remarquer que Santé Canada n'appuie pas les essais d'irritation qui compromettent gravement le bien-être des animaux. Il faut demander une exemption si on sait que la substance à l'essai est corrosive ou peut provoquer une irritation grave, ou si le potentiel d'irritation peut être estimé à partir d'autres renseignements fiables. Pour de plus amples renseignements sur les exemptions qui peuvent être accordées pour les études de toxicité aiguë, veuillez consulter les séries de l'OCDE sur les essais et les évaluations, document d'orientation n° 237, « Considerations for waiving and Bridging of Mammalian Acute Toxicity Tests (2016) ».</p> <p>Santé Canada tiendra également compte des méthodes d'essai in vitro, ainsi que des approches définies, menées conformément aux normes acceptées à l'échelle internationale (de l'OCDE, par exemple) dans le cadre d'une démarche fondée sur le poids de la preuve pour la classification et l'étiquetage des principes actifs en fonction de critères d'effet toxicologique aigu pour lesquels il existe des méthodes d'essai validées ou acceptées. L'évaluation du poids de la preuve par Santé Canada tiendra compte entre autres des limites ou des incertitudes liées à des approches et à des essais précis, comme le domaine d'applicabilité et la question de savoir si l'essai est conçu pour examiner toutes les catégories de dangers aigus ou seulement une partie. Si des solutions de rechange aux essais sur les animaux sont présentées à l'appui de l'homologation d'un pesticide, les demandeurs sont invités à inclure, avec toute étude in vitro présentée, une justification démontrant comment la stratégie d'essai in vitro pour un principe actif particulier est solide sur le plan scientifique, s'applique au principe actif proposé et traite adéquatement de l'éventail des catégories de dangers. La justification fournie doit également décrire toute incertitude dans les données existantes relativement à la classification et à l'étiquetage du principe actif proposé.</p>
4.2.1	Toxicité aiguë par voie orale	<p>L'espèce recommandée est le rat.</p> <p>Non requises si la substance à l'essai est un gaz ou un liquide hautement volatil.</p>
4.2.2	Toxicité aiguë par voie cutanée	<p>L'espèce recommandée est le rat ou le lapin.</p> <p>Non requises si la substance à l'essai est un gaz ou un liquide hautement volatil.</p> <p>Non requises si la substance à l'essai est corrosive pour la peau ou si son pH est inférieur à 2 ou supérieur à 11,5.</p>
4.2.3	Toxicité aiguë par inhalation	<p>L'espèce recommandée est le rat.</p> <p>Requises si la substance à l'essai est respirable (par exemple, un gaz, une vapeur, un aérosol ou des particules) ou si elle devient, dans les conditions d'utilisation, une substance respirable.</p>
4.2.4	Irritation primaire de l'œil	<p>Pour les études in vivo, l'espèce à privilégier est le lapin.</p> <p>Pour les études in vitro, la stratégie d'essai doit traiter adéquatement des catégories d'irritation oculaire.</p>

Code de données	Titre	Conditions et orientations (mise à jour de la Directive d'homologation DIR2005-01)
		Non requises si la substance à l'essai est corrosive pour la peau ou si son pH est inférieur à 2 ou supérieur à 11,5.
4.2.5	Irritation primaire de la peau	<p>Pour les études in vivo, l'espèce à privilégier est le lapin.</p> <p>Pour les études in vitro, la stratégie d'essai doit traiter adéquatement des catégories d'irritation cutanée.</p> <p>Non requises si la substance à l'essai est un gaz ou un liquide très volatil.</p> <p>Non requises si la substance à l'essai est corrosive pour la peau ou si son pH est inférieur à 2 ou supérieur à 11,5.</p>
4.2.6	Sensibilisation de la peau	<p>Pour les études in vivo, l'espèce à privilégier est le cobaye (essais de maximisation et de Buehler) ou la souris (essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques).</p> <p>Pour les études in vitro, la stratégie d'essai doit offrir une capacité prédictive adéquate.</p> <p>Non requises si la substance à l'essai est corrosive pour la peau ou si son pH est inférieur à 2 ou supérieur à 11,5. Cependant, l'analyse de la PC diluée peut être requise si la PC est diluée dans les conditions d'utilisation.</p>
4.2.7	Potentialisation ou interaction	Si disponibles.
4.2.8	Antidote	Si disponibles.
4.2.9	Autres études de toxicité aiguë	Si elles sont disponibles et pertinentes à la demande en cours. Inclure les études qui donnent de plus amples renseignements sur le profil toxicologique d'une substance à l'essai.
4.3	Études à court terme (PAQT)	Ces études fournissent des renseignements sur la toxicité possible du produit antiparasitaire découlant d'expositions quotidiennes répétées. Une étude à court terme est une étude dont la durée égale au plus 10 % de la durée de vie de l'animal. Les données obtenues sont utiles lorsqu'il s'agit de déterminer s'il y a toxicité cumulative ou différée, à quel point la sensibilité de l'espèce varie et quels sont les organes ou les systèmes vulnérables au produit. Elles offrent également des points de repère pour le choix des doses à utiliser dans des études à long terme. Les phases du rétablissement postérieur au traitement aident à découvrir si les effets nocifs sont réversibles ou persistent. Le profil d'emploi et les propriétés physiques du produit ainsi que des considérations toxicocinétiques aideront à déterminer la voie d'exposition et la durée de l'étude appropriées.
4.3.1	Étude à court terme, toxicité par voie orale (90 jours, rongeurs)	L'espèce recommandée est le rat. Il faut envisager d'intégrer une phase de rétablissement postérieure au traitement.
4.3.2	Étude à court terme, toxicité par voie orale (90 jours, chien)	<p>Requises lorsque le produit sera utilisé sur les aliments ou entrera vraisemblablement en contact avec de la nourriture. Consulter les exigences du CODO relatives à cette catégorie d'utilisation. Dans des cas exceptionnels, lorsqu'il est déterminé que le chien est l'animal de laboratoire le plus sensible et que la base de données indique qu'il y a possibilité de toxicité cumulative ou différée, une étude de 12 mois chez le chien peut être requise. Il est possible que Santé Canada demande des études de métabolismes ou pharmacocinétique pour évaluer plus précisément la biodisponibilité, la demi-vie et l'état stationnaire afin de faire cette détermination.</p> <p>Veillez noter que lorsqu'une étude de 12 mois a déjà été menée, on peut soumettre celle-ci à la place d'une étude de 90 jours afin d'éviter la duplication d'expériences sur les animaux.</p>
4.3.3	Étude à court terme, toxicité par voie orale	Si elles sont disponibles. Présenter les études avec exposition à court terme, y compris les études de détermination des plages qui donnent de plus amples renseignements sur le profil toxicologique d'une substance à l'essai.

Code de données	Titre	Conditions et orientations (mise à jour de la Directive d'homologation DIR2005-01)
	(28 jours)	
4.3.4	Étude à court terme, toxicité par voie cutanée (90 jours)	Requises pour certains profils d'emploi. Consulter les exigences du CODO relatives à cette catégorie d'utilisation.
4.3.5	Étude à court terme, toxicité par voie cutanée (de 21 à 28 jours)	Requises pour certains profils d'emploi. Consulter les exigences du CODO relatives à cette catégorie d'utilisation. Non requises si une étude acceptable de toxicité cutanée de 90 jours (CODO 4.3.4) est effectuée et présentée.
4.3.6	Étude à court terme, toxicité par inhalation (90 jours)	Requises si une exposition par inhalation importante et répétée au produit sous forme de gaz, de vapeur ou d'aérosol est vraisemblable. Selon les estimations de l'amplitude et de la durée de l'exposition de l'être humain, des études de plus courte durée, comme de 21 ou de 28 jours, peuvent suffire. Les titulaires d'homologation doivent consulter Santé Canada pour déterminer si des études de plus courte durée satisferaient à cette exigence.
4.3.7	Étude à court terme, toxicité par inhalation (de 21 à 28 jours)	Si elles sont disponibles. Présenter les études avec exposition à court terme, y compris les études de détermination des plages qui donnent de plus amples renseignements sur le profil toxicologique d'une substance à l'essai.
4.3.8	Autres études à court terme	Si elles sont disponibles et pertinentes pour la demande en cours. Inclure les études qui donnent de plus amples renseignements sur le profil toxicologique d'une substance à l'essai.
4.4	Études à long terme (PAQT)	Au cours des études à expositions répétées à long terme, on administre en général chaque jour un produit antiparasitaire aux animaux de laboratoire pendant la plus grande partie de leur durée de vie afin d'étudier la toxicité chronique et le potentiel oncogène de ce produit. Idéalement, les données générées de cette manière doivent permettre de déterminer les relations dose-réponse et les effets possibles de la toxicité cumulative, et d'évaluer la possibilité de développements néoplasiques.
4.4.1	Toxicité chronique (rongeurs)	Les CODO 4.4.1 et 4.4.2 peuvent être présentés sous forme d'une étude combinée, sous le numéro 4.4.4. L'espèce recommandée est le rat. L'exposition par voie orale est préconisée lorsque le produit sera utilisé sur des aliments ou entrera vraisemblablement en contact avec de la nourriture. La durée minimale de l'étude est de 24 mois pour le rat.
4.4.2	Pouvoir oncogène (espèce de rongeurs 1)	Les CODO 4.4.1 et 4.4.2 peuvent être présentés sous forme d'une étude combinée, sous le numéro 4.4.4. L'espèce recommandée est le rat. L'exposition par voie orale est préconisée lorsque le produit sera utilisé sur des aliments ou entrera vraisemblablement en contact avec de la nourriture. La durée minimale de l'étude est de 24 mois pour le rat.
4.4.3	Pouvoir oncogène (espèce de rongeurs 2)	L'espèce recommandée est la souris. L'exposition par voie orale est préconisée lorsque le produit sera utilisé sur des aliments ou entrera vraisemblablement en contact avec de la nourriture. La durée minimale de l'étude est de 18 mois pour la souris.
4.4.4	Toxicité chronique et pouvoir oncogène combinés (rongeurs)	Les CODO 4.4.1 et 4.4.2 peuvent être présentés sous forme d'une étude combinée, sous le numéro 4.4.4. L'espèce recommandée est le rat. L'exposition par voie orale est préconisée lorsque le produit sera utilisé sur des aliments ou entrera vraisemblablement en contact avec de la nourriture.
4.4.5	Autres études à long terme	Si elles sont disponibles. Inclure les données sur le mode d'action qui donnent de plus amples renseignements sur le profil toxicologique d'une substance à l'essai.
4.5	Études spéciales (PAQT)	

Code de données	Titre	Conditions et orientations (mise à jour de la Directive d'homologation DIR2005-01)
4.5.1	Étude multigénérationnelle ou sur le plan de la reproduction menée sur une génération (rongeurs)	<p>Parce qu'elles évaluent les effets sur la fonction gonadique, les cycles de chaleurs, le comportement d'accouplement, la conception, la parturition, la lactation et le sevrage, ces études permettent d'obtenir des renseignements sur les effets que le produit antiparasitaire peut avoir sur la fonction et les capacités reproductives des animaux, mâles et femelles. Observer les descendants depuis la conception jusqu'à l'allaitement et au sevrage peut permettre de découvrir d'éventuels effets nocifs sur la survie, la viabilité, la croissance et le comportement. Ces études jouent un rôle clé pour ce qui est de déterminer la sensibilité éventuelle du jeune animal.</p> <p>L'espèce recommandée est le rat. L'exposition par voie orale est préconisée lorsque le produit sera utilisé sur des aliments ou entrera vraisemblablement en contact avec de la nourriture. Dans le cadre de l'étude multigénérationnelle, il faut envisager une deuxième <u>portée</u> par génération si :</p> <ul style="list-style-type: none"> un effet sur les paramètres reproductifs couramment évalués a besoin d'être élucidé, particulièrement aux niveaux de dose inférieurs à ceux qui provoquent des effets nocifs minimaux dans les études faites avec des expositions répétées chez la même espèce; les effets observés dans les premières portées ont été induits après l'implantation; la substance à l'essai est un bioaccumulateur connu ou probable, et la concentration dans le sang et les tissus n'était pas stabilisée ou n'avait pas atteint un plateau avant l'accouplement. <p>Le recours à une étude combinée qui emploie l'étude sur la reproduction de deux générations chez les rongeurs comme protocole de base pour l'ajout d'autres valeurs de référence ou évaluations fonctionnelles chez l'animal immature est encouragé.</p> <p>Dans le cadre de l'étude menée sur une génération, il faut envisager de réaliser une étude sur une seconde portée par génération si l'on observe (consulter la Ligne directrice n° 443 de l'OCDE et le document d'orientation n° 117) :</p> <ul style="list-style-type: none"> un effet nocif sur la fertilité ou la fécondité de la génération de parents; des indications d'anomalies du développement sexuel chez les nouveau-nés du groupe F₁ (descendants de la première génération); des effets nocifs sur les paramètres de la portée et les paramètres du développement du groupe F₁; la mort ou des signes de toxicité présevrage sur les nouveau-nés du groupe F₁; des effets équivoques sur les paramètres du groupe F₁ ou des données de contrôle inhabituelles comparativement aux renseignements historiques.
	Toxicité sur le plan du développement	<p>Ces études, appelées par le passé études sur la tératogénicité, permettent d'évaluer la probabilité que le produit antiparasitaire ait des effets nocifs sur la croissance de l'embryon et du fœtus lorsqu'il est administré à la femelle gravide pendant les périodes cruciales de l'organogenèse. Ces études sont en général menées chez une espèce de rongeurs et sur une autre espèce. Le pouvoir tératogène du produit antiparasitaire se mesure à l'augmentation de l'incidence ou de l'induction des malformations. Ces études jouent également un rôle crucial lorsqu'il s'agit de déterminer la sensibilité éventuelle du jeune animal.</p>
4.5.2	Toxicité sur le plan du développement prénatal (rongeurs)	<p>L'espèce recommandée est le rat. À moins que les propriétés chimiques ou physiques de la substance à l'essai ou du profil d'exposition chez l'être humain n'indiquent une voie d'exposition plus appropriée, la voie orale, par intubation, est recommandée. Il peut être nécessaire d'effectuer d'autres tests par d'autres voies si la substance à l'essai s'avère toxique sur le plan du développement prénatal après l'administration par voie orale.</p>
4.5.3	Toxicité sur le plan du développement prénatal	<p>L'espèce recommandée est le lapin. À moins que les propriétés chimiques ou physiques de la substance à l'essai ou du profil d'exposition de l'être humain</p>

Code de données	Titre	Conditions et orientations (mise à jour de la Directive d'homologation DIR2005-01)
	(animaux autres que des rongeurs)	n'indiquent une voie d'exposition plus appropriée, la voie orale, par intubation, est recommandée. Il peut être nécessaire d'effectuer d'autres tests par d'autres voies si la substance à l'essai s'avère toxique sur le plan du développement prénatal après l'administration par voie orale.
	Génotoxicité	<p>Les essais relatifs aux dommages génétiques visent à évaluer à la fois les mutations génétiques et les changements chromosomiques, et l'efficacité des mécanismes de réparation endogène de l'ADN. On tient compte des critères de base suivants pour évaluer l'activité génotoxique d'un produit antiparasitaire :</p> <ol style="list-style-type: none"> déterminer si ce produit antiparasitaire est génotoxique dans certains systèmes biologiques au moyen d'essais à court terme in vitro sensibles; par l'usage judicieux d'essais in vivo dans des cellules somatiques de mammifères, établir si le produit antiparasitaire est un agent génotoxique chez les mammifères; vérifier si l'activité génotoxique du produit antiparasitaire se traduit par des effets nocifs pour la santé. <p>En ce qui concerne ces derniers, il est nécessaire d'évaluer le pouvoir cancérogène et d'induction de mutations héréditaires du produit antiparasitaire à l'aide des données des dosages biologiques appropriés afin de déterminer si le cancer ou des mutations héréditaires sont induits. Les tests de génotoxicité généralement recommandés pour les produits antiparasitaires sont énumérés ci-dessous. Pour certains produits antiparasitaires toutefois, il existe un autre essai dont l'utilisation comme test de remplacement pourrait être justifiée sur le plan scientifique. Dans ces cas, il sera nécessaire de substituer un test de rechange valable aux mêmes résultats, c'est-à-dire la mutation génétique ou l'aberration chromosomique.</p>
4.5.4	Génotoxicité : évaluation de la mutation inverse microbienne	
4.5.5	Génotoxicité : analyse de cellules de mammifère in vitro	<p>Choix entre une analyse utilisant soit :</p> <ol style="list-style-type: none"> les cellules L5178Y du lymphome de la souris, le locus de la thymidine kinase, maximisant les conditions de l'analyse pour l'expression et la détection de petites colonies (répond aussi au CODO 4.5.6); des cellules d'ovaire de hamster chinois ou de fibroblaste de poumon de hamster chinois (V79), le locus de la hypoxanthine-guanine phosphoribosyl transférase (nécessite une étude in vitro appropriée présentée sous le CODO 4.5.6); des cellules d'ovaire de hamster chinois de souche cellulaire AS52, le locus de la xanthine-guanine phosphoribosyl transférase (nécessite une étude in vitro appropriée présentée sous le CODO 4.5.6).
4.5.6	Génotoxicité : clastogénicité de cellules de mammifère in vitro	Requises si la question n'est pas abordée dans l'étude présentée pour le CODO 4.5.5.
4.5.7	Génotoxicité : analyse cytogénétique in vivo	Choix d'analyses. Les analyses employant la moelle épinière d'un rongeur, soit l'analyse de la métaphase (aberrations) ou le test du micronoyau, sont recommandées.
4.5.8	Autres études sur la génotoxicité	Si disponibles.
4.5.9	Métabolisme ou toxicocinétique chez les mammifères (animaux de laboratoire)	Les études de toxicocinétique fournissent des données sur l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'excrétion du produit antiparasitaire. Ces renseignements peuvent s'avérer précieux pour l'interprétation des effets toxiques, ou de leur absence, et peuvent aider à extrapoler à l'humain à partir des données relatives à la toxicité chez l'animal. Une bonne compréhension de la toxicocinétique du produit antiparasitaire peut également aider à choisir de façon plus judicieuse les voies d'administration et les niveaux de dose appropriés aux études à long terme. Ces études doivent être effectuées chez les modèles animaux qui conviennent le mieux.

Code de données	Titre	Conditions et orientations (mise à jour de la Directive d'homologation DIR2005-01)
		De plus, il faut tenir compte de la variabilité de l'absorption de la substance à l'essai selon les différentes voies d'exposition. En général, il faut, pour réaliser les études toxicocinétiques, utiliser la voie d'administration dont se sert la majorité des études. Bien que les études sur l'absorption cutanée ne soient pas incluses aux exigences en matière de données toxicologiques, elles jouent souvent un rôle majeur lors de l'évaluation des risques. Ces études sont comprises dans les exigences en matière de données sur l'exposition professionnelle et des non-utilisateurs (CODO 5).
	Neurotoxicité	On peut évaluer le potentiel neurotoxique à partir du comportement, de la neurophysiologie, de la neurochimie et de la neuropathologie. Il est possible d'intégrer les tests de dépistage à plusieurs protocoles standards pour les études de la toxicité aiguë et pour les études de toxicité à court ou à long terme faites à partir d'expositions répétées en élargissant l'examen histopathologique du cerveau, de la moelle épinière et du système nerveux périphérique, et en réalisant une batterie de tests d'observation des fonctions pour le comportement général et l'évaluation neurologique, autonome et sensorielle. On peut également intégrer les essais appropriés au protocole standard des études sur la reproduction pour évaluer le potentiel neurotoxique du produit antiparasitaire chez les descendants. D'autres essais peuvent être appropriés pour les produits antiparasitaires dont le potentiel neurotoxique est connu ou soupçonné. Dans le cas des produits antiparasitaires pour lesquels il faut évaluer la neurotoxicité différée, les études sont réalisées chez l'espèce animale la plus vulnérable, soit la poule adulte.
4.5.10	Neurotoxicité aiguë différée (poule)	Requises si la substance à l'essai est organophosphorée ou est structurellement liée à d'autres substances pouvant provoquer la neurotoxicité différée quelquefois observée dans cette classe de substances chimiques. Cela inclut : <ul style="list-style-type: none"> les esters organophosphorés électriquement neutres, les thioesters ou les anhydrides d'acides organophosphoriques, organophosphoniques ou organophosphoramidiques; les esters organophosphorés électriquement neutres, les thioesters ou les anhydrides d'acides phosphorothioiques, phosphonothioiques ou phosphorothiamidiques apparentés.
4.5.11	Neurotoxicité différée (28 jours, poule)	Requises si les résultats de l'étude sur la neurotoxicité aiguë différée indiquent des effets statistiques ou biologiques importants, ou si d'autres données indiquent l'existence possible de ce type de neurotoxicité différée, comme le détermine Santé Canada.
4.5.12	Neurotoxicité aiguë (rat)	Requises s'il existe un potentiel neurotoxique. D'autres mesures, comme la détermination de l'activité de la cholinestérase, seront aussi requises pour certaines substances à l'essai (par exemple, les composés organophosphorés et les carbamates). La voie d'exposition doit correspondre à la principale voie d'exposition chez l'être humain.
4.5.13	Neurotoxicité (90 jours, rat)	Requises s'il existe un potentiel neurotoxique. D'autres mesures, comme la détermination de l'activité de la cholinestérase, seront aussi requises pour certaines substances à l'essai (par exemple, les composés organophosphorés et les carbamates). La voie d'exposition doit correspondre à la principale voie d'exposition chez l'être humain. Toutes les études à court terme de 90 jours chez le rat peuvent être conçues de manière à satisfaire simultanément aux exigences de l'étude sur la neurotoxicité de 90 jours si on a recours à des groupes d'animaux séparés pour les essais. Bien que les lignes directrices pour les essais à court terme incluent la mesure des résultats neurologiques, elles ne satisfont pas à l'exigence de l'étude sur la neurotoxicité de 90 jours.
4.5.14	Neurotoxicité sur le plan du développement	Requises si des effets neurologiques sont observés dans d'autres études. Doivent être envisagées si la substance à l'essai : <ol style="list-style-type: none"> provoque une neuropathologie ou est neurotoxique chez les adultes; est active in vivo sur le plan hormonal;

Code de données	Titre	Conditions et orientations (mise à jour de la Directive d'homologation DIR2005-01)
		<p>iii. cause d'autres types d'activité du système nerveux à un stade du développement.</p> <p>Peuvent être combinées au CODO 4.5.1.</p>
4.5.15	Immunotoxicité	<p>Il est possible de découvrir si le produit antiparasitaire pourrait avoir des effets sur le système immunitaire à partir de l'hématologie, de la chimie sanguine, du poids des organes et de l'histopathologie, couramment étudiés dans les études à court terme faites à partir d'expositions répétées. L'évaluation des effets immunomodulants possibles du produit antiparasitaire peut être complétée par des évaluations immunotoxicologiques, comme l'analyse de la résistance de l'hôte. Si nécessaire, il est possible de poursuivre la caractérisation d'aspects précis de la réponse immunitaire ou l'élucidation du mécanisme de l'immunomodulation à l'aide d'autres analyses qui aideront à prévoir l'effet fonctionnel induit chimiquement sur le système immunitaire. On pourra envisager de réaliser ces analyses pour étudier davantage les sous-ensembles de lymphocytes et l'immunité à médiation humorale, à médiation cellulaire et non spécifique.</p>
4.8	Autres études, données ou rapports	<p>S'ils sont disponibles et pertinents pour la demande en cours.</p> <p>Les études accessoires visant à élucider les modes d'action précis chez l'animal de laboratoire peuvent être la clé de l'interprétation des propriétés toxicologiques du produit antiparasitaire. Ces renseignements peuvent permettre de mieux évaluer les dangers éventuels pour la santé et les risques possibles pour l'être humain.</p>
12.5.4	Examens faits à l'étranger	<p>S'ils sont disponibles. Dans le cas contraire, le demandeur doit indiquer si un autre organisme de réglementation a réalisé des examens de données spécifiques.</p>
12.7.4	Examens fournis par le demandeur	<p>Étude des données présentées à la partie 4 du tableau des CODO préparée par les demandeurs à l'aide des modèles d'examen.</p> <p>a) Dans le cas des demandes uniquement présentées au Canada (c'est-à-dire qui ne s'inscrivent pas dans le cadre d'un examen conjoint), le demandeur doit utiliser les modèles de profil d'études de l'ALENA (même si le format de l'OCDE est également accepté). Les modèles de profil d'études de l'ALENA peuvent être obtenus sur demande. Ils sont également affichés dans le site Web de l'EPA.</p> <p>b) Pour les examens conjoints de demandes d'homologation de produits chimiques classiques (traditionnels), le demandeur doit respecter le format de l'OCDE.</p>

Exigences en matière de données toxicologiques : Partie 4 du tableau des CODO (préparation commerciale)

Code de données	Titre	Conditions et orientations (mise à jour de la Directive d'homologation DIR2005-01)
4	Toxicologie	
4.1	Sommaires	<p>La présente section donne un aperçu des documents à l'appui. Toutes les études et tous les documents justificatifs, les examens faits à l'étranger et les rapports d'évaluation des données (RED) doivent être classés dans le CODO approprié.</p> <p>Rédiger une synthèse des renseignements généraux qui mettent la demande en contexte et présenter ses objectifs. Par exemple :</p> <ul style="list-style-type: none"> Mettre en évidence les changements et les ajouts demandés dans les homologations actuellement en vigueur, y compris un tableau comparatif des changements de formulation proposés (s'il y a lieu). Expliquer comment les données présentées appuient les utilisations proposées et la demande. Dresser la liste des données disponibles qui n'ont pas été communiquées à Santé Canada. Expliquer pourquoi celles-ci n'ont pas été présentées.

Code de données	Titre	Conditions et orientations (mise à jour de la Directive d'homologation DIR2005-01)
		<ul style="list-style-type: none"> Annexer toutes les justifications comparatives ou les demandes d'exemption pour confirmer l'acceptabilité des données. Inclure tout renvoi aux données présentées précédemment (indiquer le numéro de demande et le numéro de l'ARLA, ou autre numéro d'identification, si disponible) qui appuient la demande en cours. Décrire les protocoles d'essai spéciaux et expliquer pourquoi les protocoles normalisés n'étaient pas appropriés. Renvoyer aux renseignements fournis dans une autre partie des CODO qui sont pertinents à l'évaluation des données toxicologiques de la partie 4. Confirmer que la substance à l'essai utilisée dans les études de toxicité est identique en composition au produit faisant l'objet de la demande d'homologation. Si ce n'est pas le cas, fournir les spécifications de la substance à l'essai utilisée dans les études et un document justificatif expliquant pourquoi les études présentées peuvent servir à appuyer le produit proposé. Le document justificatif devrait comprendre toutes les désignations utilisées pour la substance à l'essai ou la PC. Un résumé des données sur les lots ayant particulièrement trait à l'étude est également utile. Indiquer l'endroit (par exemple, titre de l'étude et numéro de page) où se trouvent les certificats d'analyse pour chaque lot de produits mis à l'essai dans les études présentées. Présenter un résumé de tous les synonymes désignant le principe actif, qu'il soit utilisé ou non dans la présente demande. Si la PC s'appuie sur un produit précédent, présenter la liste des numéros d'homologation précédents et les noms de produits aux fins de comparaison, ainsi que la formulation détaillée du produit initialement homologué (c'est-à-dire le produit pour lequel les études de toxicité ont été présentées) dans le cas des produits qui peuvent ne pas être mis en rapport avec un FDSP. Expliquer tout changement de propriétés en lien avec les études de toxicité ou le principe actif. Renvoyer aux examens faits à l'étranger des nouvelles données présentées, s'ils sont disponibles (par exemple, RED de l'EPA).
4.6	Études de toxicité aiguë (PC)	<p>Il est nécessaire de disposer d'études de la toxicité aiguë des PC pour déterminer les dangers pouvant résulter d'une exposition aiguë. Les données provenant de ces études servent à la classification et à la rédaction de mises en garde appropriées pour les étiquettes. Les études de toxicité aiguë permettent de déterminer la toxicité relative par les différentes voies d'exposition et d'établir s'il est possible que la substance irrite ou sensibilise. Il faut remarquer que Santé Canada n'appuie pas les essais d'irritation qui compromettent gravement le bien-être des animaux. Il faut demander une exemption si on sait que la substance à l'essai est corrosive ou peut provoquer une irritation grave, ou si le potentiel d'irritation peut être estimé à partir d'autres renseignements fiables. Pour de plus amples renseignements sur les exemptions qui peuvent être accordées pour les études de toxicité aiguë, veuillez consulter les séries de l'OCDE sur les essais et les évaluations, document d'orientation n° 237, « Considerations for Waiving and Bridging of Mammalian Acute Toxicity Tests (2016) ».</p> <p>Pour les PC qui contiennent plus d'un principe actif, il faut un arsenal complet d'études de toxicité aiguë pour repérer les dangers de toxicité aiguë et aider à la rédaction des énoncés d'étiquette. En outre, lorsqu'en se fondant sur des renseignements connus (par exemple, les résultats d'essais de toxicité aiguë, le mode d'action ou les relations quantitatives structure-activité), on soupçonne que la toxicité des principes actifs combinés est supérieure à la toxicité additive, d'autres renseignements, comme une étude de toxicité à court terme, pourront être exigés.</p> <p>Santé Canada tiendra également compte des méthodes d'essai in vitro, ainsi que des approches définies, menées conformément aux normes acceptées à l'échelle internationale (de l'OCDE, par exemple) dans le cadre d'une démarche fondée sur le poids de la preuve pour la classification et l'étiquetage des préparations commerciales en fonction de critères d'effet toxicologique aigu pour lesquels il existe des méthodes d'essai validées ou acceptées. L'évaluation du poids de la preuve par Santé Canada tiendra entre autres compte des limites ou des incertitudes liées à des approches et à des essais précis, comme le domaine d'applicabilité.</p>

Code de données	Titre	Conditions et orientations (mise à jour de la Directive d'homologation DIR2005-01)
		la fiabilité de l'essai dans l'analyse de mélanges et la question de savoir si l'essai est conçu pour examiner toutes les catégories de dangers aigus ou seulement une partie. Si des solutions de rechange aux essais sur les animaux sont présentées à l'appui de l'homologation d'un pesticide, les demandeurs sont invités à inclure, avec toute étude in vitro présentée, une justification démontrant comment la stratégie d'essai in vitro pour un produit particulier est solide sur le plan scientifique, s'applique au produit proposé et traite adéquatement de l'éventail des catégories de dangers. La justification fournie doit également décrire toute incertitude dans les données existantes relativement à la classification et à l'étiquetage du produit proposé.
4.6.1	Toxicité aiguë par voie orale	L'espèce recommandée est le rat. Non requises si la substance à l'essai est un gaz ou un liquide hautement volatil.
4.6.2	Toxicité aiguë par voie cutanée	L'espèce recommandée est le rat. Non requises si la substance à l'essai est un gaz ou un liquide hautement volatil. Non requises si la substance à l'essai est corrosive pour la peau ou si son pH est inférieur à 2 ou supérieur à 11,5.
4.6.3	Toxicité aiguë par inhalation	L'espèce recommandée est le rat. Requises si la substance à l'essai est respirable (par exemple, un gaz, une vapeur, un aérosol ou des particules) ou deviendra, dans les conditions d'utilisation, une substance respirable.
4.6.4	Irritation primaire de l'œil	Pour les études in vivo, l'espèce à privilégier est le lapin. Pour les études in vitro, la stratégie d'essai doit traiter adéquatement des catégories d'irritation oculaire. Non requises si la substance à l'essai est corrosive pour la peau ou si son pH est inférieur à 2 ou supérieur à 11,5.
4.6.5	Irritation primaire de la peau	Pour les études in vivo, l'espèce à privilégier est le lapin. Pour les études in vitro, la stratégie d'essai doit traiter adéquatement des catégories d'irritation cutanée. Non requises si la substance à l'essai est un gaz ou un liquide hautement volatil. Non requises si la substance à l'essai est corrosive pour la peau ou si son pH est inférieur à 2 ou supérieur à 11,5.
4.6.6	Sensibilisation de la peau	Pour les études in vivo, l'espèce à privilégier est le cobaye (essais de maximisation et de Buehler) ou la souris (essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques). Pour les études in vitro, la stratégie d'essai doit offrir une capacité prédictive adéquate. Non requises si la substance à l'essai est corrosive pour la peau ou si son pH est inférieur à 2 ou supérieur à 11,5. Cependant, l'analyse de la PC diluée peut être requise si la PC est diluée dans les conditions d'utilisation.
4.6.7	Potentialisation ou interaction	Si disponibles.
4.6.8	Autres études de toxicité aiguë	Si disponibles. Soumettre d'autres études qui donnent de plus amples renseignements sur le profil toxicologique d'une substance à l'essai.
4.6.9	Sécurité des animaux traités	Peuvent être requises si l'utilisation du produit entraîne l'exposition d'animaux domestiques par le biais, entre autres, de l'application directe ou de la consommation d'aliments traités. Consulter l'exigence liée au CODO pour une catégorie d'utilisation précise. Pour la catégorie d'utilisation 24 (animaux domestiques), consulter le document d'orientation, Modification des exigences en matière de données concernant les pesticides utilisés sur des animaux domestiques (6 décembre 2019).
4.6.9.1	Étude sur la sécurité des animaux domestiques	Requis pour la catégorie d'utilisation 24 (animaux domestiques). Il s'agit d'une étude de laboratoire menée au taux figurant sur l'étiquette ainsi qu'à des taux exagérés figurant sur l'étiquette pour démontrer une marge de sécurité adéquate si le produit est mal utilisé (surutilisé).

Code de données	Titre	Conditions et orientations (mise à jour de la Directive d'homologation DIR2005-01)
4.6.9.2	Étude sur la sécurité clinique	Requis pour la catégorie d'utilisation 24 (animaux domestiques). Il s'agit d'une étude qui évalue les effets indésirables au taux prévu figurant sur l'étiquette dans des conditions d'utilisation réelles.
4.7	Études à court terme (PC)	Si disponibles. Les données sur la toxicité à court terme propre à une voie d'exposition indiquées dans la PC peuvent être requises, si la toxicité potentielle de cette dernière est plus élevée que celle du PAQT (cela dépend du profil d'emploi).
4.8	Autres études, données ou rapports	Si disponibles. Inclure des données qui donnent de plus amples renseignements sur le profil toxicologique de la PC.

Exigences en matière de données sur l'exposition en milieu professionnel ou résidentiel : Partie 5 du tableau des CODO (préparation commerciale)

Code de données	Titre	Conditions et orientations
5	Exposition (en milieu professionnel, en milieu résidentiel ou des non-utilisateurs)	
5.1	Sommaires	<p>Requis à titre conditionnel pour toutes les catégories d'utilisation.</p> <p>La présente section donne un aperçu des documents à l'appui. Toutes les études et tous les documents justificatifs, les examens faits à l'étranger et les RED doivent être classés dans le CODO approprié.</p> <p>Présenter un résumé des données sur l'exposition en milieux professionnel et résidentiel et inclure un renvoi aux données présentées dans une autre demande qui s'appliquent également à la demande en cours. Si la demande concerne des données relatives à un produit précédent ou des données confidentielles appartenant à un autre titulaire, fournir les renseignements pertinents et joindre une lettre d'autorisation accordant à Santé Canada l'accès aux données.</p>
5.2	Description et scénario d'utilisation (application et après traitement)	<p>Requis pour toutes les catégories d'utilisation.</p> <p>Comprend des renseignements descriptifs complets sur l'utilisation du produit et sur les activités humaines liées à ces utilisations. Fournir dans cette section des données qualitatives permettant de caractériser l'exposition et les diviser en catégories d'exposition générales, selon le cas, par exemple préposés au mélange, au chargement et à l'application (M/C/A) et exposition après traitement. Consulter l'annexe III pour obtenir d'autres exemples. Citer les sources (par exemple, étiquette, groupes d'agriculteurs, enquêtes, spécialistes en lutte antiparasitaire ou en agriculture, associations agricoles, bases de données). Le cas échéant, fournir des renseignements qui concernent plus particulièrement un groupe d'utilisateurs du produit (par exemple, agriculteurs ou spécialistes en lutte antiparasitaire, propriétaires de maison ou préposés à la lutte antiparasitaire). Fournir des données numériques les plus détaillées possible (par exemple, minimum, maximum et moyennes).</p> <p>Consulter également l'annexe III pour connaître les autres renseignements exigés au CODO 5.2.</p> <p>Si des données confidentielles d'enquête (p. ex. enquête de la Residential Joint Venture, enquête de l'Agricultural Handlers Exposure Task Force (AHETF) sur le traitement des semences) sont utilisées à l'appui de la demande, joindre une lettre d'autorisation accordant à Santé Canada l'accès à ces données.</p>
5.3	Évaluations de l'exposition et des risques (pendant et après le traitement)	<p>Requis pour toutes les catégories d'utilisation.</p> <p>Présenter la ou les évaluations de l'exposition et des risques en milieu professionnel et en milieu résidentiel pour tous les scénarios applicables, par exemple préposés M/C/A et exposition après traitement. Il s'agit notamment de scénarios d'exposition en milieu professionnel, en milieu résidentiel et des non-</p>

Code de données	Titre	Conditions et orientations
	produites par le demandeur	<p>utilisateurs.</p> <p>Décrire les intrants et renvoyer aux valeurs normalisées et aux bases de données ou aux travaux du groupe de travail, ou encore aux données de substitution ou aux données propres au produit chimique. Décrire pourquoi les données de substitution sont représentatives des scénarios d'exposition qui ont été évalués.</p> <p>Ces données pourraient comprendre des études de dosimétrie passive (CODO 5.4, 5.6) ou des études de surveillance biologique (CODO 5.5, 5.7). Classer les études en cours dans le CODO approprié (c'est-à-dire que les données utilisées dans les évaluations des risques doivent uniquement être inscrites au CODO 5.3).</p> <p>Si des données du groupe de travail ou des données de substitution sont utilisées dans les évaluations des risques, joindre une lettre d'autorisation accordant à Santé Canada l'accès à ces données.</p> <p>Renvoyer à toutes les sources d'intrants ou d'hypothèses qui ont été utilisées pour les évaluations des risques (superficie traitée par jour, etc.). S'assurer que les renseignements à l'appui de ces valeurs se trouvent dans le CODO approprié (par exemple, le CODO 5.2).</p> <p>Directives supplémentaires sur des scénarios précis :</p> <p>Usages à des fins agricoles (sauf les produits destinés au traitement des semences), forestières, gazonnières, structurales (produits à usage commercial ou à usage restreint)</p> <p>Présenter la ou les évaluations de l'exposition et des risques en fournissant les données applicables et/ou fournir des données propres au produit chimique (CODO 5.4 à 5.14, selon le cas). Si des données du groupe de travail ou des données de substitution sont utilisées, joindre une lettre d'autorisation accordant à Santé Canada l'accès à ces données.</p> <ul style="list-style-type: none"> Les bases de données sur l'exposition des utilisateurs comprennent, entre autres, celle de l'AHETF, celle du Non-Dietary Exposure Task Force (NDETF), celle de l'Outdoor Residential Exposure Task Force (ORETF) et/ou la Pesticide Handlers' Exposure Database (PHED) version 1.1. L'accès aux données de la PHED ou de l'ORETF n'est pas requis. La base de données PHED sera utilisée si la consultation de la base de données de l'AHETF n'est pas possible. Dans certains cas, si les données du groupe de travail montrent une exposition plus élevée que celles de la PHED, les premières seront utilisées pour tous les demandeurs ou titulaires, sans égard à l'autorisation d'accès. Les bases de données sur l'exposition professionnelle après traitement comprennent entre autres celle de l'Agricultural Re-entry Task Force (ARTF) et celle du NDETF. Il est à noter que l'accès aux données de l'ARTF n'est pas requis. <p>Produits destinés au traitement des semences</p> <p>Présenter la ou les évaluations de l'exposition et des risques pour les divers scénarios d'exposition liée au traitement des semences (traitement et plantation à la ferme, installations commerciales de traitement des semences [y compris les unités mobiles de traitement] et plantation de semences traitées dans des installations commerciales ou de semences traitées importées), pour toutes les tâches (mélange/chargement, traitement, ensachage, etc.) et pour tous les types de semences. Le demandeur doit inscrire les données relatives à l'exposition utilisées dans les évaluations des risques aux CODO 5.4 et 5.5 ou, si les données de l'AHETF et/ou du Seed Tropex Task Force ou d'autres données de substitution sont utilisées dans les évaluations des risques, joindre une lettre d'autorisation accordant à Santé Canada l'accès à ces données. Présenter les autres données propres au produit chimique ou d'autres données de substitution dans le CODO approprié (par exemple, le CODO 5.8).</p> <p>Utilisation dans les zones résidentielles</p> <p>Présenter la ou les évaluations de l'exposition et des risques pour tous les scénarios d'exposition potentielle dans les zones résidentielles (par exemple, propriétaires qui appliquent des produits à usage domestique, personnes qui entrent dans des zones ayant été</p>

Code de données	Titre	Conditions et orientations
		<p>traitées à l'aide de produits à usage commercial ou domestique, personnes qui manipulent des articles ou des animaux domestiques traités). Le demandeur doit inscrire les données d'exposition propres au produit chimique ou les données de substitution utilisées dans les évaluations des risques au CODO approprié (par exemple, CODO 5.4, 5.8, 5.10). Les procédures de fonctionnement normalisées sur l'exposition résidentielle en vigueur aux États-Unis (PFN américaines) peuvent être utilisées pour les scénarios applicables; l'accès à ces données n'est pas requis. Si des données du groupe de travail ou des données de substitution autres que les PFN américaines (par exemple celles de la Residential Joint Venture, du NDETF) sont utilisées, joindre une lettre d'autorisation accordant à Santé Canada l'accès à ces données.</p> <p>Produits utilisés comme agent antimicrobien</p> <p>Présenter la ou les évaluations de l'exposition et des risques pour tous les scénarios d'exposition potentielle aux produits antimicrobiens. Il s'agit notamment des travailleurs dans des usines de fabrication de produits (utilisateurs primaires) et des utilisateurs secondaires (travailleurs, propriétaires de maison) utilisant des produits manufacturés (peinture, matériaux de construction, produits de nettoyage, etc.). Cela comprend également les consommateurs qui peuvent entrer en contact avec des produits manufacturés contenant le produit antimicrobien (par exemple le cuir, les revêtements de sol en vinyle) ou des surfaces traitées à l'aide du produit antimicrobien. Le demandeur doit inscrire les données relatives à l'exposition utilisées dans les évaluations des risques aux CODO appropriés (5.4, 5.5, 5.6 ou 5.7) ou, si les données de l'AEATF II ou d'autres données de substitution sont utilisées dans les évaluations des risques, joindre une lettre d'autorisation accordant à Santé Canada l'accès à ces données. Si des données ou des scénarios de substitution sont utilisés, fournir une justification scientifique établissant un lien entre l'utilisation proposée et le scénario évalué à l'aide des données. Présenter les autres données propres au produit chimique ou d'autres données de substitution dans le CODO approprié (par exemple, CODO 5.8, 5.9).</p> <p>Produits utilisés comme agent de préservation du bois</p> <p>Présenter la ou les évaluations de l'exposition et des risques réalisées à partir des données sur l'exposition présentées dans les CODO 5.4 et 5.5, des données de l'étude du Sapstain Industry Group sur les produits contre la tache colorée de l'aulxier, des données de l'AEATF II sur l'exposition aux agents de préservation du bois de qualité industrielle ou d'autres données de substitution, le cas échéant. Si les données de l'étude du Sapstain Industry Group, les données de l'AEATF II ou des données de substitution sont utilisées dans les évaluations des risques, joindre une lettre d'autorisation accordant à Santé Canada l'accès à ces données. Si des données ou des scénarios de substitution sont utilisés, fournir une justification scientifique établissant un lien entre l'utilisation proposée et le scénario évalué à l'aide des données. Présenter les autres données propres au produit chimique ou d'autres données de substitution dans le CODO approprié (par exemple, le CODO 5.8).</p>
5.4	Données sur la dosimétrie passive (utilisateur)	<p>Requis à titre conditionnel, au besoin en fonction de la ou des évaluations de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application réalisées pour le CODO 5.3.</p> <p>Les études de dosimétrie passive permettent d'estimer la quantité d'un produit chimique déposée à la surface de la peau ou des vêtements et la quantité de produit chimique pouvant être inhalée, grâce à l'utilisation de dispositifs de piégeage appropriés. Les études de dosimétrie passive menées sur des composés de substitution peuvent être acceptables, à condition de présenter une justification montrant que l'étude de substitution reflète le composé d'intérêt en ce qui concerne les aspects suivants : type de formulation, méthode et équipement d'application, méthode de mélange, doses d'application, lieu d'application, équipement de protection individuelle (EPI) requis et conditionnement. De plus, l'étude de substitution doit être effectuée conformément à des lignes directrices acceptables.</p> <p>Se reporter à la publication de l'OCDE intitulée Guidance Document for the Conduct of Studies of Occupational Exposure to Pesticides During Agricultural Application ou aux publications OPPTS Test Guideline Series 875 – Occupational and Residential Exposure Test Guidelines: Group A – Applicator Exposure Monitoring Test Guidelines (anciennement Subdivision U) de l'EPA. Les Lignes directrices sur</p>

Code de données	Titre	Conditions et orientations
		l'évaluation de l'exposition aux produits antiparasitaires après l'application de Santé Canada contiennent également des renseignements et des éléments à prendre en compte qui peuvent être pertinents pour ces études.
5.5	Données sur la surveillance biologique (utilisateur) – propres au produit chimique	<p>Requis à titre conditionnel, au besoin en fonction de la ou des évaluations de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application réalisées pour le CODO 5.3.</p> <p>Comme à la section 5.4 ci-dessus, mais des matrices biologiques (par exemple l'urine) sont utilisées dans la surveillance biologique pour mesurer l'exposition.</p> <p>Les paramètres toxicocinétiques et pharmacocinétiques du composé chez l'humain doivent être bien compris avant la réalisation d'études de surveillance biologique. Des données toxicocinétiques et pharmacocinétiques humaines devront également être présentées pour permettre une caractérisation adéquate du produit chimique surveillé chez l'humain (CODO 4.5.9). Ces données sont requises pour établir un lien entre le biomarqueur dans le sang, l'urine ou les matières fécales dans l'étude de biosurveillance et la dose administrée ou systémique. Ces renseignements peuvent être utilisés dans le cadre d'une méthode de dosimétrie inversée.</p> <p>Se reporter à la publication de l'OCDE intitulée Guidance Document for the Conduct of Studies of Occupational Exposure to Pesticides During Agricultural Application ou aux publications OPPTS Test Guideline Series 875 – Occupational and Residential Exposure Test Guidelines: Group A – Applicator Exposure Monitoring Test Guidelines (anciennement Subdivision U) de l'EPA. Les Lignes directrices sur l'évaluation de l'exposition aux produits antiparasitaires après l'application de Santé Canada contiennent également des renseignements et des éléments à prendre en compte qui peuvent être pertinents pour ces études.</p>
5.6	Données sur la dosimétrie passive (après traitement)	<p>Requis à titre conditionnel, au besoin en fonction de la ou des évaluations de l'exposition après traitement réalisées pour le CODO 5.3.</p> <p>Les données sur l'exposition après traitement présentées au CODO 5.6 sont les mêmes que celles du CODO 5.4, mais l'exposition mesurée découle des activités effectuées après le traitement plutôt que des activités de mélange, de chargement et d'application. Les activités après traitement comprennent l'entrée dans les champs et les serres de cultures traitées, les pelouses et les maisons traitées, etc.</p> <p>Se reporter aux Lignes directrices sur l'évaluation de l'exposition aux produits antiparasitaires après l'application de Santé Canada.</p>
5.7	Données de surveillance biologique (après traitement)	<p>Requis à titre conditionnel, au besoin en fonction de la ou des évaluations de l'exposition après traitement réalisées pour le CODO 5.3.</p> <p>Les données sur l'exposition après traitement présentées au CODO 5.7 sont les mêmes que celles du CODO 5.5, mais l'exposition mesurée découle des activités effectuées après le traitement plutôt que des activités de mélange, de chargement et d'application. Les activités après traitement comprennent l'entrée dans les champs et les serres de cultures traitées, les pelouses et les maisons traitées, etc.</p> <p>Se reporter aux Lignes directrices sur l'évaluation de l'exposition aux produits antiparasitaires après l'application de Santé Canada.</p>
5.8	Données sur l'absorption cutanée	<p>Requis à titre conditionnel, au besoin, pour approfondir la ou les évaluations de l'exposition et des risques.</p> <p>Une étude dans laquelle est mesurée la proportion de résidus à la surface de la peau qui seront absorbés par la peau et pénétreront dans la circulation systémique.</p> <p>Si aucune donnée n'est présentée, une valeur normalisée d'absorption cutanée de 100 % est utilisée pour évaluer le degré d'exposition. Pour définir la valeur d'absorption cutanée, les données peuvent être présentées aux CODO 5.8A et/ou 5.8B.</p> <p>En l'absence d'études sur l'absorption cutanée, le demandeur peut présenter un document justificatif qui repose sur un fondement scientifique selon une démarche de poids de la preuve d'après la publication intitulée « OECD Guidance Notes on Dermal Absorption »</p>

Code de données	Titre	Conditions et orientations
		(série de l'OCDE sur les essais et les évaluations, n° 156) pour réduire la valeur d'absorption cutanée à 50 %. Il convient de noter qu'en l'absence de données, il pourrait être nécessaire de présenter des données probantes produites à l'aide de plusieurs autres méthodes pour justifier la réduction de la valeur d'absorption cutanée.
5.8A	Absorption cutanée (in vivo)	<p>L'étude in vivo est habituellement effectuée chez le rat pour évaluer le degré d'absorption cutanée. Se reporter aux publications <i>Office of Prevention, Pesticide and Toxic Substances Test Guidelines Series 870 – Health Effects Test Guidelines</i> (anciennement Subdivision F) de l'EPA, à la publication <i>Guidance Document for the Conduct of Skin Absorption Studies</i> (série de l'OCDE sur les essais et les évaluations, n° 28), à la ligne directrice de l'OCDE pour l'Essai n° 427 : Absorption cutanée : méthode in vivo et à la publication intitulée <i>Guidance Notes on Dermal Absorption Studies</i> (série de l'OCDE sur les essais et les évaluations, n° 156) pour des directives sur l'exécution d'études sur l'absorption par voie cutanée in vivo chez le rat. Si les études in vivo portent sur des volontaires humains ou des singes, se reporter aux publications ci-dessous :</p> <ul style="list-style-type: none"> Feldmann, R.J et H.I. Maibach. 1974. Percutaneous penetration of some pesticides and herbicides in man. <i>Toxicology and Applied Pharmacology</i>. Vol. n° 28, p. 126 à 132. Wester, R.C. et H.I. Maibach. 1985. In vivo percutaneous absorption and decontamination of pesticides in humans. <i>Journal of Toxicology and Environmental Health</i>. Vol. n° 16, p. 25 à 37. <p>Heredia-Ortiz, R. et Bouchard, M. 2012. Toxicokinetic modeling of captan fungicide and its tetrahydrophthalimide biomarker of exposure in humans. <i>Toxicology Letters</i>. Vol. 213(1), p. 27 à 34.</p>
5.8B	Absorption cutanée (in vitro)	<p>Des études in vitro menées de façon indépendante ou dans le cadre d'un « ensemble triple », comprenant une étude animale et une étude humaine in vitro ainsi qu'une étude animale in vivo, sont acceptables. Pour de plus amples renseignements sur la politique concernant l'utilisation d'études d'absorption cutanée in vitro dans l'évaluation des risques, consulter le document de référence suivant :</p> <ul style="list-style-type: none"> Santé Canada. 2026. Document de principes <i>SPN2026-01, Politique révisée concernant l'utilisation des études d'absorption cutanée in vitro dans l'évaluation des risques</i>. 11 mars 2026. <p>Pour de plus amples renseignements sur les normes minimales pour les « ensembles triples », consulter le document de référence suivant (remarque : la position sur les études in vitro présentée dans ce document a été remplacée, comme il est indiqué dans le document de principes susmentionné) :</p> <ul style="list-style-type: none"> ALENA. 2008. Exposé de principes du Groupe de travail sur l'absorption cutanée : Utilisation des données d'absorption cutanée in vitro pour l'évaluation des risques. Dans Santé Canada. 2016. Document de principes SPN2016-02, Absorption cutanée : exposé de principes du Groupe de travail technique de l'ALENA. 24 octobre 2016. <p>Études in vitro généralement menées sur de la peau humaine ou de rat, à partir desquelles des estimations de l'absorption cutanée peuvent être calculées. Consulter la publication <i>Guidance Document for the Conduct of Skin Absorption Studies</i> (série de l'OCDE sur les essais et les évaluations, n° 28), la ligne directrice de l'OCDE pour l'Essai n° 428 : Absorption cutanée : méthode in vitro (2004), la publication intitulée <i>Guidance Notes on Dermal Absorption Studies</i> (série de l'OCDE sur les essais et les évaluations, n° 156) pour des directives sur l'exécution d'études sur l'absorption par voie cutanée pour des lignes directrices sur la réalisation d'études d'absorption cutanée in vitro à l'aide de peau humaine ou de rat, ainsi que les éléments harmonisés privilégiés de conception des études in vitro :</p> <ul style="list-style-type: none"> Sullivan et coll. 2017. Dermal absorption for pesticide health risk assessment: Harmonization of study design and data reporting for North American Regulatory submissions. <i>Regulatory Toxicology and Pharmacology</i>. Vol. 90, p. 197 à 205.

Code de données	Titre	Conditions et orientations
		<p>Les études in vitro présentées à Santé Canada doivent être représentatives de la préparation commerciale faisant l'objet de l'examen ou être accompagnées d'une justification scientifique qui traite des différences entre le produit testé et l'objet de l'examen. Cela comprend la formulation du produit et les formulants dans la préparation commerciale ainsi que le mélange en cuve final à pulvériser, ainsi que les doses représentatives des produits et des scénarios d'exposition à l'examen (concentré, dilution dans un mélange en cuve, etc.). Toute particularité en ce qui a trait à ces facteurs pourrait nécessiter une nouvelle étude ou une justification scientifique quant à la façon dont le produit utilisé dans l'étude est représentatif du produit en cours d'examen. De plus, des détails doivent être fournis sur la composition du produit utilisé dans l'étude si le produit testé dans l'étude in vitro est différent du produit en cours d'examen. Les effets toxicologiques aigus, telles l'irritation cutanée et la sensibilisation cutanée, du produit testé par rapport aux produits à l'examen, sont d'autres données pouvant être incluses dans la justification scientifique.</p>
5.9	<p>Données sur les résidus à faible adhérence</p> <p>Données sur les résidus transférables</p>	<p>Requis à titre conditionnel, au besoin, pour approfondir les évaluations des risques après traitement.</p> <p>Le demandeur peut présenter une étude qui prévoit la quantité de résidus pouvant être libérés ou transférés à partir d'une surface (telle que feuillage, bois, matériau ou toute autre surface traitée par pulvérisation), du sol ou d'un animal domestique traité, pour préciser les valeurs des résidus transférables ou à faible adhérence utilisées dans l'évaluation des risques après traitement (c'est-à-dire au lieu d'appliquer les valeurs normalisées, si elles ont été établies).</p> <p>Les milieux d'intérêt comprennent le feuillage (CODO 5.9A, 5.9B et 5.9C), le sol (CODO 5.9A, 5.9B et 5.9C), le gazon (CODO 5.9B), les surfaces intérieures, comme les surfaces dures et les tapis (CODO 5.9C), la fourrure des animaux de compagnie (CODO 5.9C) ou les articles traités (CODO 5.9D). Le recours à des données de substitution sur les résidus transférables ou à faible adhérence pour l'usage proposé peut être possible dans un scénario d'utilisation donné (par exemple, des données sur les pommiers pour estimer les résidus pour les poiriers), à condition qu'une justification scientifique valide soit présentée. Il n'est pas recommandé d'utiliser des données de substitution pour des scénarios d'utilisation différents (par exemple, application de données sur les grandes cultures extérieures aux cultures en serre, application de données sur les résidus libérés de surfaces dures à un produit de traitement des animaux domestiques). Se reporter aux Lignes directrices sur l'évaluation de l'exposition aux produits antiparasitaires après l'application de Santé Canada.</p>
5.9A	Résidus à faible adhérence (feuillage, sol, surface) en milieu agricole	<p>En l'absence de données sur les résidus transférables ou à faible adhérence propres à un produit chimique, les valeurs normalisées, si elles ont été établies, seront utilisées :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Application foliaire sur des cultures agricoles ou ornementales : taux maximal de résidus foliaires à faible adhérence (jour 0) : 25 % de la dose d'application correspond à la quantité normalisée de résidus transférables le jour du traitement (jour 0) après une application unique. Dissipation : taux de dissipation quotidienne de 10 % pour les scénarios à l'extérieur et de 2 % pour les scénarios en serre ou à l'intérieur. • Application sur le gazon en plaques : taux maximal de résidus transférables dans le gazon en plaques : 1 % de la dose d'application correspond à la quantité normalisée de résidus transférables le jour du traitement (jour 0). Dissipation : taux de dissipation quotidienne de 10 %. • Dans le cas des scénarios en milieu résidentiel : les valeurs normalisées sont indiquées dans les procédures normalisées de fonctionnement sur l'exposition résidentielle en vigueur aux États-Unis (PFN américaines).
5.9B	Résidus transférables (feuillage, sol, surface) dans le gazon en plaques	
5.9C	Résidus transférables ou à faible adhérence (feuillage, sol, surface, fourrure) sur les surfaces intérieures ou le pelage d'animaux domestiques	
5.9D	Résidus à faible adhérence (surface) sur les articles traités	

Code de données	Titre	Conditions et orientations
		sont requises à titre conditionnel pour caractériser la proportion de principe actif pulvérisé ou imprégné pouvant contribuer à l'exposition des adultes et des enfants par les voies et les scénarios pertinents s'appliquant à la préparation commerciale proposée (par exemple, étude sur la mise en bouche de jouets pour enfants imprégnés d'agents de préservation).
5.10	Échantillons de l'air ambiant (à l'extérieur et à l'intérieur)	Des échantillons de l'air ambiant et des données sur la dissipation sont requis s'il y a possibilité d'exposition après traitement ou d'exposition des non-utilisateurs par inhalation. Les produits susceptibles de causer une exposition après l'application ou l'exposition des non-utilisateurs par inhalation comprennent entre autres les principes actifs volatils, les fumigants, les serpentins et les plaquettes insectifuges, ainsi que les substances qui produisent de la poussière pendant les activités effectuées après l'application ou qui sont pulvérisées dans l'air (par exemple, produits de pulvérisation d'ambiance). Les données à ce sujet peuvent être requises pour les principes actifs dont la pression de vapeur est supérieure à $7,5 \times 10^{-4}$ mmHg pour les espaces extérieurs et à $7,5 \times 10^{-5}$ mmHg pour les espaces intérieurs. Des échantillons d'air ambiant doivent être prélevés dans les sites d'exposition potentielle pour évaluer l'exposition par inhalation, lorsque cette possibilité existe, ou pour fixer les délais de sécurité après traitement. Il est préférable d'utiliser des échantillons d'air de la zone de respiration d'une personne pour évaluer l'exposition par inhalation. Se reporter aux Lignes directrices sur l'évaluation de l'exposition aux produits antiparasitaires après l'application de Santé Canada pour des instructions sur l'analyse des échantillons d'air. Des renseignements sur la valeur limite d'exposition du principe actif (s'il y a lieu) sont également utiles.
5.11	Données sur la pénétration à travers les gants et les vêtements	Si ces données sont connues, elles peuvent être présentées pour approfondir les évaluations des risques.
5.12	Épidémiologie	Si ces données sont connues, elles peuvent être présentées pour approfondir les évaluations des risques.

Utilisation en milieu agricole : Exigences en matière de données sur les caractéristiques chimiques des résidus dans les aliments : Partie 6 (principe actif de qualité technique et préparation commerciale) et partie 7 (préparation commerciale) du tableau des CODO

Code de données	Titre	Conditions et orientations
6	Études sur le métabolisme ou la toxicocinétique (PAQT ou PC)	
6.1	Sommaires	<p>Cette section donne un aperçu des données à l'appui. Toutes les études et tous les documents justificatifs, les examens faits à l'étranger et les RED doivent être classés dans le CODO approprié.</p> <p>Rédiger une synthèse des renseignements généraux qui mettent la demande en contexte, et présenter ses objectifs.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mettre en évidence les changements et les ajouts demandés dans les homologations en vigueur. • Expliquer comment les données sur le métabolisme qui sont présentées appuient les utilisations proposées et la demande concernant la limite maximale de résidus (y compris les denrées importées). • Annexer tous les documents justificatifs ou les demandes d'exemption pour confirmer l'acceptabilité des données. Inclure toutes les données présentées précédemment (avec renvois, numéro de demande et numéro de l'ARLA, s'ils sont disponibles) requises dans le contexte de la demande en cours.

Code de données	Titre	Conditions et orientations
		<ul style="list-style-type: none"> Si la demande concerne des données relatives à un produit précédent ou des données confidentielles appartenant à un autre titulaire, fournir les renseignements pertinents et joindre une lettre d'accès. <p>Renvoyer aux examens faits à l'étranger relatifs aux nouvelles données qui ont été présentées (par exemple, RED de l'EPA), s'ils sont disponibles.</p>
6.2	Animaux d'élevage	<p>Animaux produits en milieu aquatique destinés à la consommation humaine.</p> <p>Poissons et fruits de mer : Lorsque les poissons ou les fruits de mer peuvent être exposés à un pesticide ou à ses produits de dégradation, une étude sur le métabolisme est requise.</p> <p>Conformément à ce qui est énoncé dans la Directive d'homologation DIR98-02, il est nécessaire de procéder à des études portant sur le métabolisme des animaux pour tout pesticide appliqué sur une culture ou une parcelle de culture destinée à la consommation animale.</p> <p>Conformément à ce qui est énoncé dans la Directive d'homologation DIR98-02, il est nécessaire de procéder à des études portant sur le métabolisme des animaux pour tout pesticide appliqué directement sur des animaux d'élevage, sur une culture ou une parcelle de culture destinée à la consommation animale ou sur les installations ou bâtiments destinés aux animaux.</p> <p>En général, des études distinctes portant sur le métabolisme des ruminants et de la volaille sont nécessaires. Des études portant sur le métabolisme des animaux non ruminants (porcs) peuvent être nécessaires si le métabolisme du rat est très différent de celui du ruminant ou de la volaille.</p> <p>Remarque : Si les échantillons sont conservés au congélateur pendant plus de quatre à six mois au cours de l'étude sur le métabolisme des animaux d'élevage, la preuve que les résidus n'ont pas été altérés pendant la période d'entreposage (soit entre le prélèvement et l'analyse finale) doit être fournie.</p> <p>Aucun produit destiné à l'alimentation des animaux d'élevage n'est associé aux utilisations en serre.</p>
6.3	Végétaux	<p>Végétaux produits en milieu aquatique destinés à la consommation humaine.</p> <p>Lorsque les végétaux (produits en milieu aquatique) peuvent être exposés à un pesticide ou à ses produits de dégradation, une étude sur le métabolisme des plantes aquatiques est requise.</p> <p>Conformément à ce qui est énoncé dans la Directive d'homologation DIR98-02, il est nécessaire de procéder à des études portant sur le métabolisme des végétaux et celles-ci doivent être effectuées sur au moins trois cultures différentes, sauf si le pesticide sera appliqué uniquement sur une ou deux cultures. Si le métabolisme des trois cultures, c'est-à-dire trois cultures dont les caractéristiques agronomiques sont différentes, est semblable (voie métabolique et principaux métabolites), le métabolisme des autres cultures devrait donc être semblable.</p> <p>Une étude portant sur le métabolisme des végétaux devrait être présentée pour chaque groupe de cultures sur lequel le produit sera utilisé. Des études sur le métabolisme correspondant à chaque profil d'emploi prévu (traitement foliaire, traitement du sol ou des semences ou traitement après la récolte) doivent être présentées.</p> <p>Selon l'OCDE, les cultures sont classées dans l'une des cinq catégories faisant l'objet d'études sur le métabolisme : légumes-racines, légumes-feuilles, fruits, légumineuses et graines oléagineuses et céréales (pour des précisions, consulter la ligne directrice de l'OCDE n° 501 concernant les essais). Une denrée du groupe de cultures peut représenter le groupe entier dans le cadre des études sur le métabolisme menées sur ce groupe de cultures particulier. Afin d'étendre les conclusions sur le métabolisme d'un pesticide à tous les regroupements de cultures, il faut mener des études sur le métabolisme d'au moins trois cultures représentatives (parmi les cinq catégories de cultures).</p> <p>Remarque : Si les échantillons sont conservés au congélateur pendant plus de quatre à six mois au cours de l'étude sur le métabolisme des végétaux, la preuve que les résidus</p>

Code de données	Titre	Conditions et orientations
		n'ont pas été altérés pendant la période d'entreposage (soit entre le prélèvement et l'analyse finale) doit être fournie.
6.4	Autres études, données ou rapports	S'ils sont disponibles et pertinents pour la demande en cours.
12.5.6	Examens faits à l'étranger : métabolisme chez les végétaux ou les animaux d'élevage	S'ils sont disponibles. Il est vivement recommandé d'inclure les examens faits à l'étranger (par exemple, les RED de l'EPA) des études récemment présentées, lorsqu'ils sont disponibles, pour faciliter le processus d'examen. Si ce n'est pas le cas, le demandeur doit indiquer si un autre organisme de réglementation a réalisé des examens de données spécifiques.
12.7.6	Examens fournis par le demandeur	Étude des données sur le métabolisme chez les végétaux et les animaux d'élevage préparée par les demandeurs à l'aide des modèles types d'examen. a) Dans le cas des demandes uniquement présentées au Canada (c'est-à-dire qui ne s'inscrivent pas dans le cadre d'un examen conjoint), le demandeur doit utiliser les modèles de profil d'études de l'ALENA (même si le format de l'OCDE est également accepté). Les modèles de profil d'études de l'ALENA peuvent être obtenus sur demande. Ils sont également affichés dans le site Web de l'EPA. b) Pour les examens conjoints de demandes d'homologation de produits chimiques classiques (traditionnels), le demandeur doit respecter le format de l'OCDE.
7	Études sur les résidus dans les aliments destinés à la consommation humaine ou animale (PC)	
7.1	Sommaires	Cette section donne un aperçu des données à l'appui. Toutes les études et tous les documents justificatifs, les examens faits à l'étranger et les RED doivent être classés dans le CODO approprié. Rédiger une synthèse des renseignements généraux qui mettent la demande en contexte et présenter ses objectifs. <ul style="list-style-type: none"> • Mettre en évidence les changements et les ajouts demandés dans les homologations en vigueur. • Expliquer comment les données sur les résidus qui sont présentées appuient les utilisations proposées ou les modifications proposées aux profils d'emploi et la demande concernant la limite maximale de résidus (y compris les denrées importées). • Annexer tous les documents justificatifs ou les demandes d'exemption pour confirmer l'acceptabilité des données (par exemple, expliquer comment les données présentées par les États-Unis sont représentatives des exigences canadiennes, pourquoi les données sur les résidus conviennent pour appuyer une nouvelle formulation, pourquoi les essais peuvent être considérés comme indépendants). • Inclure toutes les données présentées précédemment (avec renvois, numéro de demande et numéro de l'ARLA, s'ils sont disponibles) requises dans le contexte de la demande en cours. • Si la demande concerne des données relatives à un produit précédent ou des données confidentielles appartenant à un autre titulaire, fournir les renseignements pertinents et joindre une lettre d'accès. Renvoyer aux examens faits à l'étranger relatifs aux nouvelles données sur les résidus qui ont été présentées (par exemple, RED de l'EPA), s'ils sont disponibles et indiquer l'état de la demande aux États-Unis.
7.2	Méthodes d'analyse (denrées d'origine végétale ou animale)	
7.2.1	Méthodes d'analyse des essais sur les résidus (denrées d'origine végétale ou animale)	Conformément à ce qui est énoncé dans la Directive d'homologation DIR98-02, les méthodes d'analyse utilisées pour vérifier le respect de la réglementation visant à établir les éléments de la définition du résidu (à des fins d'application de la loi et d'évaluation des risques) sont requises pour analyser les échantillons prélevés dans l'ensemble des études sur les résidus (par exemple, essais au champ, études sur la transformation et études sur l'alimentation des animaux).

Code de données	Titre	Conditions et orientations
7.2.2	Méthodes d'analyse aux fins d'application de la loi (denrées d'origine végétale ou animale)	Une méthode d'analyse aux fins de l'application de la loi visant à établir les éléments de la définition du résidu (en vue de vérifier le respect de la réglementation) est requise.
7.2.3A	Validation interlaboratoire des méthodes d'analyse	Afin de prouver l'acceptabilité de la méthode d'analyse aux fins de l'application de la loi, un laboratoire indépendant doit réussir à valider la méthode et l'efficacité d'extraction des résidus biomarqués (en utilisant les échantillons prélevés dans le cadre des études sur le métabolisme).
7.2.3B	Efficacité de l'extraction (radiovalidation)	Lorsqu'il n'est pas possible de déceler, à l'usage, des résidus quantifiables provenant de la consommation d'aliments pour animaux traités dans les produits d'origine animale (viande, lait et œufs), une méthode d'analyse pour vérifier le respect de la réglementation des produits d'origine animale est requise afin d'établir les limites maximales de résidus correspondant à la LQ de la méthode d'analyse aux fins de l'application de la loi. Remarque : Dans le cas des cultures uniquement destinées à l'alimentation des animaux (par exemple, fourrage, graminées, pâturage, etc.), une méthode d'analyse pour vérifier le respect de la réglementation dans les matrices de plantes n'est pas requise, étant donné que les limites maximales de résidus ne sont pas prescrites par la loi pour les cultures fourragères au Canada.
7.3	Épreuves de stabilité à l'entreposage au congélateur	Les données sur la stabilité à l'entreposage au congélateur sont requises en plus des études sur la teneur des résidus (par exemple, essais au champ, études sur la transformation des aliments et études sur l'alimentation des animaux) si les échantillons sont conservés au congélateur pendant plus de 30 jours, entre le prélèvement et l'analyse (ne concerne pas l'extraction des échantillons). Elles sont également requises si le pesticide contient des composés organiques volatils ou labiles. Au moment de générer ces données, l'analyse des échantillons du jour 0 (échantillon dopé) doit être effectuée. Conformément à ce qui est énoncé dans la Directive d'homologation DIR98-02, si les résidus se révèlent stables dans un produit donné, on supposera que les résidus des autres denrées du même groupe de cultures seront également stables pendant la même période et dans les mêmes conditions expérimentales. Au moins cinq cultures différentes doivent faire l'objet d'une épreuve avant de supposer que les résidus sont stables dans toutes les cultures : 1) oléagineux, soja ou noix, 2) une céréale non oléagineuse, 3) un légume-feuille, 4) un légume-racine, 5) un fruit ou un légume-fruit. Les fruits et les légumes-fruits devraient être une denrée acide, comme une tomate ou un agrume. Le maïs de grande culture doit être considéré comme une céréale non oléagineuse et non pas comme un végétal de type oléagineux. Dans le cas des denrées transformées, si les résidus se révèlent stables dans les trois principaux types de fractions de produits transformés dérivés des oléagineux, des céréales, des fruits et des légumes-fruits, d'autres données sur la stabilité à l'entreposage ne sont habituellement pas requises. En ce qui concerne les denrées d'origine animale, les données sur la stabilité à l'entreposage sont requises pour les muscles et le foie de bovin et de volaille ainsi que le lait et les œufs. Si les résidus se révèlent stables dans ces matrices, l'analyse des autres tissus, comme la graisse et les rognons, n'est pas nécessaire. Dans le cas de produits cultivés, l'OCDE recommande, selon la Ligne directrice pour les essais n° 506, le principe d'extrapolation entre les produits classés dans une catégorie précise. Les catégories de produits cultivés sont les suivantes : produits à forte teneur en eau, produits à forte teneur en acide, produits à forte teneur en huile, produits à forte teneur en protéines et produits à forte teneur en amidon. Il est reconnu que certains produits peuvent entrer dans plus d'une catégorie. Si les résidus se révèlent stables dans le cas de tous les produits analysés, une étude portant sur un produit par catégorie est acceptable. Dans ces situations, on suppose que les résidus trouvés dans tous les autres produits sont stables pendant la même période et dans les mêmes conditions expérimentales.

Code de données	Titre	Conditions et orientations
		Les données sur la stabilité à l'entreposage au congélateur pour les aliments transformés ne seront pas nécessaires si la dissipation des résidus n'est pas observée dans l'ensemble des cinq différentes catégories de denrées.
7.4	Données sur les résidus dans les cultures (denrées destinées à la consommation humaine ou animale)	
7.4.1	Étude des essais sur les résidus – Cultures destinées à la consommation humaine et animale	<p>Une étude sur l'absorption de résidus radiomarqués (consulter la Directive d'homologation DIR2003-02, <i>Harmonisation de la réglementation des produits utilisés pour traiter les semences au Canada et aux États-Unis</i>) peut être présentée en remplacement des essais traditionnels en conditions naturelles.</p> <p>Conformément à ce qui est énoncé dans la DIR2003-02 : « Lorsque les données radiomarquées d'une culture obtenue à partir de semences traitées ne montrent [pas] d'absorption des résidus dans les portions de la culture qui sont consommées par l'humain et le bétail, c'est-à-dire que les résidus radioactifs totaux dans tous les tissus de la plante sont moins élevés que 5 parties par milliard, il n'est pas nécessaire de procéder à d'autres études. Par contre, la méthodologie analytique est toujours requise [...]. Une limite maximale de résidus serait ensuite fixée selon la LQ de la méthode d'analyse, pour autant qu'elle soit suffisamment basse au point de vue de la chimie analytique et au niveau de l'évaluation des risques. Si les résidus radioactifs totaux sont plus élevés que 5 parties par milliard, les exigences normales en matière de données seraient appliquées. Toutefois, les utilisations qui n'auront pas de résidus quantifiables comme résultats peuvent être admissibles à une réduction du nombre d'exigences en matière de données dans les essais de cultures sur le terrain, à certaines conditions (section 9.8 de la DIR98-02). »</p> <p>Des données sur les résidus présents dans toutes les parties des denrées destinés à la consommation humaine et animale doivent être obtenues conformément au mode d'emploi proposé (comprend le CODO 7.4.6).</p> <p>Utilisations en serre</p> <p>Conformément à ce qui est énoncé dans la Directive d'homologation DIR98-02 : deux essais et huit échantillons traités suffisent (sans tenir compte de la région géographique).</p> <p>Se reporter à la Directive d'homologation DIR2010-05 pour les données sur les résidus provenant d'études réalisées en serre obtenues avant janvier 2012. Conformément à ce qui est énoncé dans la DIR2010-05, quatre essais sont requis dans le cas des concombres, des laitues, des poivrons et des tomates de serre et deux seulement dans le cas des champignons cultivés dans une champignonnière.</p> <p>Utilisations après la récolte</p> <p>Conformément à ce qui est énoncé dans la Directive d'homologation DIR98-02 : deux essais et huit échantillons traités suffisent (sans tenir compte de la région géographique).</p> <p>Utilisations agricoles au champ</p> <p>Consulter la Directive d'homologation DIR98-02 pour connaître le nombre et l'emplacement des essais au champ. Se reporter à la Directive d'homologation DIR2010-05 pour les données sur les essais au champ obtenues avant janvier 2012.</p> <p>Des données sur les résidus doivent être obtenues conformément au profil d'emploi proposé.</p> <p>Une étude sur la transformation doit être effectuée (conformément à ce qui est énoncé au CODO 7.4.5) si les denrées entreposées sont destinées à la transformation.</p>
7.4.2	Études de la dissipation des résidus	<p>Utilisations en serre</p> <p>L'étude de dissipation doit faire partie des quatre épreuves.</p> <p>Utilisations agricoles au champ</p> <p>Conformément à ce qui est énoncé dans la Directive d'homologation DIR98-02, les études de dissipation sont souvent requises pour de nombreuses utilisations sur les cultures devant subir au moins cinq épreuves.</p>

Code de données	Titre	Conditions et orientations
		Elles ne sont pas requises dans le cas des cultures devant subir au moins trois essais si le délai d'attente avant la récolte dépasse 14 jours. Selon les résultats obtenus au CODO 7.4.1. Produits utilisés pour la fumigation Dans le cas des scénarios de fumigation, des données sur les résidus qui ont été recueillies à différents moments en fonction de la dissipation pendant et après le protocole d'aération sont recommandées afin de contribuer à réduire les risques préoccupants lorsqu'ils sont relevés.
7.4.3	Études des essais sur la rotation des cultures en milieu clos	Conformément à ce qui est énoncé dans la Directive d'homologation DIR98-02, les études portant sur la rotation culturale en milieu clos sont requises à titre conditionnel pour l'application de pesticide sur les cultures terrestres destinées à la consommation humaine et animale et sur les cultures destinées à la consommation humaine en milieu aquatique. On entend par utilisation sur une culture de rotation une utilisation sur une culture maraîchère, sur une culture en milieu aquatique ou sur tout autre site sur lequel il est raisonnable de prévoir qu'on produira une culture destinée à la consommation humaine ou animale après avoir récolté la culture traitée. Les études sur la rotation des cultures ne sont pas requises lorsque cela concerne l'application de pesticide sur les asperges, les avocats, les bananes, les petits fruits, les agrumes, les noix de coco, les canneberges, les dates, les figues, le ginseng, les artichauts, le raisin, les goyaves, les kiwis, les mangues, les champignons, les olives, les papayes, les fruits de la passion, les ananas, les bananes plantains, les fruits à pépins, la rhubarbe, les fruits à noyau et les noix.
7.4.4	Étude des essais sur la rotation des cultures au champ	Une étude limitée d'accumulation au champ est requise en fonction des résultats des essais sur la rotation des cultures en milieu clos (CODO 7.4.3). Conformément à ce qui est énoncé dans la Directive d'homologation DIR98-02, si la quantité de résidus radioactifs totaux (ou de résidus devant être réglementés) observée dans l'étude d'accumulation en milieu clos est égale ou supérieure à 0,01 ppm dans la culture de rotation pendant la période d'assolement souhaitée ou à 12 mois, puis il faut effectuer des essais d'accumulation au champ.
7.4.5	Aliments transformés destinés à la consommation humaine ou animale	Conformément à ce qui est énoncé dans la Directive d'homologation DIR98-02, il est nécessaire d'obtenir des données sur la transformation lorsqu'il est possible que les teneurs en résidus dans les aliments transformés destinés à la consommation humaine ou animale dépassent la teneur analysée dans le produit agricole brut. Les données sur la transformation sont requises pour les pommes, les betteraves à sucre, le cacao, le canola, les céréales, les agrumes, les noix de coco, le café, le maïs de grande culture, le coton, les figues, les graines de lin, le raisin, les herbes séchées, les olives, les arachides, la menthe poivrée, la menthe verte, les ananas, les prunes, les pommes de terre, le carthame, le sésame, le soja, la canne à sucre, le tournesol, le thé et les tomates. Santé Canada ne transpose habituellement pas les données d'une culture à l'autre, sauf dans le cas des petites céréales. Dans ce cas précis, une étude sur la transformation du blé satisfait aux exigences relatives aux études sur l'orge, le sarrasin, le millet, l'avoine et le seigle si le pesticide est appliqué de la même manière sur toutes les cultures et si les céréales contiennent des concentrations de résidus comparables.
7.5	Données sur les résidus dans les produits d'origine animale (alimentation avec des cultures traitées)	Les études sur l'alimentation des animaux d'élevage sont nécessaires chaque fois qu'un résidu de pesticide se retrouve dans des aliments destinés à la consommation animale. Aucun produit destiné à la consommation animale n'est associé aux utilisations en serre.
7.6	Données sur les résidus dans les produits d'origine animale (application externe)	Les données sur les résidus obtenues conformément au profil d'emploi proposé (application externe) sont requises si le pesticide est appliqué directement sur les animaux ou si les installations ou les bâtiments destinés aux animaux sont traités.

Code de données	Titre	Conditions et orientations
7.8	Autres études, données ou rapports	S'ils sont disponibles et pertinents pour la demande en cours.
12.5.7	Examens faits à l'étranger des études sur les résidus présents dans les aliments destinés à la consommation humaine ou animale.	S'ils sont disponibles. Il est fortement recommandé d'inclure les examens faits à l'étranger (par exemple, les RED de l'EPA) des études récemment présentées, lorsqu'ils sont disponibles, pour faciliter le processus d'examen. Si ce n'est pas le cas, le demandeur doit indiquer si un autre organisme de réglementation a réalisé des examens de données spécifiques.
12.7.7	Examens fournis par le demandeur	Étude des données sur les résidus préparée par les demandeurs à l'aide des modèles types d'examen. a) Dans le cas des demandes uniquement présentées au Canada (c'est-à-dire qui ne s'inscrivent pas dans le cadre d'un examen conjoint), le demandeur doit utiliser les modèles de profil d'études de l'ALENA (même si le format de l'OCDE est également accepté). Les modèles de profil d'études de l'ALENA peuvent être obtenus sur demande. Ils sont également affichés dans le site Web de l'EPA. b) Pour les examens conjoints de demandes d'homologation de produits chimiques classiques (traditionnels), le demandeur doit respecter le format de l'OCDE.

Exigences en matière de données sur la valeur : Partie 10 du tableau des CODO (préparation commerciale)

Code de données	Titre	Conditions et orientations
10	Valeur (applicable pour toutes les combinaisons d'organismes nuisibles, de sites ou d'hôtes)	
10.1	Dossier sur la valeur	Un rapport qui récapitule les renseignements sur la valeur présentés dans le but d'appuyer une demande d'homologation. Le rapport doit respecter le modèle adopté par Santé Canada pour l'évaluation de la valeur.
10.2	Efficacité	On peut répondre à cette exigence en fournissant des essais, l'historique d'utilisation, des renseignements publiés ou des justifications scientifiques.
10.2.1	Mode d'action (PAQT) et description du produit	Une description du produit formulé, y compris le nom, le principe actif, le mode d'action, la teneur garantie et le type de formulation. Des renseignements sur la famille chimique du principe actif, le classement selon le site d'action, le mécanisme de sélectivité, d'absorption ou de translocation de l'hôte devraient être inclus.
10.2.2	Description du problème causé par l'organisme nuisible	Utilisations agricoles : Donner une description de l'importance (majeure ou mineure) de l'organisme nuisible et expliquer pourquoi il faut le supprimer (incidence sur la production, augmentation de la probabilité d'infections ou d'infestations secondaires, partie d'une lutte complexe, décomposition, etc.). Les renseignements sur le seuil économique ou le seuil d'infestation pour les utilisateurs canadiens devraient être fournis. Utilisations non agricoles : Donner une description du problème causé par l'organisme nuisible en ce qui a trait au site sur lequel le produit proposé sera utilisé. Les renseignements doivent comprendre la description des organismes causant la contamination, la décomposition, les salissures ainsi que leurs sources possibles et les conséquences du non-traitement.
10.2.3	Essais d'efficacité	Requis si l'historique d'utilisation n'est pas disponible ou si les justifications scientifiques ne peuvent appuyer l'utilisation proposée. Cette exigence traite particulièrement de l'efficacité du produit en lien avec une allégation d'efficacité contre l'organisme nuisible.

Code de données	Titre	Conditions et orientations
10.2.3.1	Tableau récapitulatif sur l'efficacité	Requis si les essais d'efficacité sont présentés. Il s'agit d'un sommaire des essais d'efficacité qui sont présentés en format Excel selon le modèle publié sur le site Web ou dans les lignes directrices sur l'efficacité. Les résultats des analyses statistiques devraient être inclus, le cas échéant. Requis si le demandeur doit présenter les données d'essai.
10.2.3.2	Efficacité : essais en laboratoire et en chambre de culture	Requis si les essais en petites parcelles ne sont pas appropriés ou disponibles pour appuyer les allégations sur l'étiquette et si les justifications scientifiques ne peuvent appuyer l'utilisation proposée. Il s'agit de rapports sur des études individuelles portant sur des essais en laboratoire qui ont été menés à l'appui de la demande.
10.2.3.3	Efficacité : essais à petite échelle (champ, serre)	Requis s'il y a lieu et si les renseignements sur l'historique d'utilisation ne sont pas disponibles et les justifications scientifiques ne peuvent appuyer l'utilisation proposée. Il s'agit de rapports d'essais individuels effectués dans le cadre d'études de petites parcelles ou de renseignements publiés sur des essais pour appuyer la demande.
10.2.3.4	Efficacité : essais opérationnels	Requis, le cas échéant, et s'il est nécessaire de démontrer la valeur d'une utilisation proposée dans des conditions commerciales ou opérationnelles types ou pour montrer le rendement du produit lorsqu'il est utilisé dans un système de lutte antiparasitaire intégrée ou exploité à des fins commerciales. Il s'agit de rapports d'essais individuels effectués dans le cadre d'études en plein champ (par exemple, utilisation de matériel agricole à l'échelle commerciale, intégration de stratégies en matière de lutte antiparasitaire intégrée, matériaux comme le bois mis à l'épreuve à l'extérieur, etc.). Il est essentiel de définir un concept expérimental adéquat pour obtenir des résultats significatifs.
10.2.4	Historique d'utilisation	Renseignements concernant l'utilisation d'un produit antiparasitaire homologué en pays étranger. Requis si les données sur l'efficacité ou la tolérance d'une culture sont peu nombreuses ou absentes, ou si la justification scientifique n'est pas adéquate, étant donné qu'elle ne permet pas de jeter les bases d'un argument scientifique. Si le produit est homologué dans un pays étranger doté d'un système de réglementation des pesticides comparable, les renseignements sur l'historique d'utilisation peuvent être présentés pour compléter ou remplacer les données sur l'efficacité qui appuient l'allégation figurant sur l'étiquette. Cela consiste à 1) comparer les profils d'emploi, 2) décrire l'efficacité du produit contre un organisme nuisible et le potentiel d'effets nocifs sur la culture ou le site traité et 3) présenter un énoncé de validation rédigé par une personne-ressource qui possède une expérience directe du produit. Des modèles pour compiler ces données peuvent être obtenus sur demande.
10.3	Effets nocifs sur les sites traités	Les essais, l'historique d'utilisation, les renseignements publiés ou les justifications scientifiques permettent de satisfaire à ces exigences.
10.3.1	Tableau récapitulatif	Requis si des essais spécifiques sur les effets indésirables sans incidence sur l'innocuité sont présentés. Un résumé des essais en format Excel (suivant le modèle fourni sur demande) est requis si des essais sur les effets indésirables sans incidence sur l'innocuité ont été effectués. Sinon, un énoncé expliquant l'absence d'effets indésirables sans incidence sur l'innocuité peut être inscrit dans la colonne de commentaires des essais d'efficacité.
10.3.2	Effets nocifs sans incidence sur l'innocuité (par exemple, sur les cultures, le site traité [décoloration, corrosion])	Il s'agit de rapports d'essais individuels, de documents justificatifs ou d'historiques d'utilisation qui donnent des détails sur les effets nocifs du traitement sur la culture ou le site de traitement.
10.3.3	Dommages aux cultures de rotation	Requis dans le cas des herbicides rémanents ou d'herbicides dont l'effet persiste dans le sol. Les effets des fongicides ou des insecticides sur les cultures de rotation peuvent être indiqués dans la section sur l'efficacité.

Code de données	Titre	Conditions et orientations
		Des données montrant les effets découlant d'une application d'herbicide sur les cultures de rotation subséquentes obtenues dans des conditions climatiques et édaphiques représentatives du site de traitement sont nécessaires.
10.4	Répercussions socioéconomiques	Des renseignements expliquant pourquoi le produit est nécessaire ainsi que la manière et la mesure dans laquelle l'homologation du produit profiterait aux utilisateurs canadiens sont nécessaires.
10.5	Durabilité et examen des avantages	Cette section contient des renseignements sur les avantages découlant de l'application du pesticide proposé, y compris les répercussions sur la société et l'économie, la compatibilité avec les pratiques de lutte antiparasitaire actuelles, son rôle dans la gestion de la résistance ainsi que les avantages potentiels pour la santé, la sécurité et l'environnement.
10.5.1	Étude des produits de remplacement (classiques et non classiques)	Un aperçu des produits classiques et non classiques actuellement homologués pour l'utilisation proposée. La date à laquelle la recherche de solutions de remplacement a été effectuée devrait être indiquée.
10.5.2	Compatibilité avec les pratiques de lutte antiparasitaire actuelles, y compris la lutte antiparasitaire intégrée	Expliquer en quoi l'utilisation du produit contribue à la durabilité et comment ce dernier peut être intégré aux pratiques actuelles de lutte antiparasitaire.
10.5.3	Gestion de la résistance	S'il y a lieu, une analyse des conséquences du profil d'emploi proposé sur la gestion de la résistance est requise. Expliquer en quoi l'utilisation proposée contribue à la gestion de la résistance et indiquer comment le profil d'emploi proposé appuie les recommandations actuelles en la matière. Les données de référence sur la sensibilité de l'organisme nuisible et les rapports sur la résistance aux champs ou induite en laboratoire doivent également être fournies lorsqu'elles sont disponibles.
10.5.4	Contribution à la réduction des risques	*Requis, s'il y a lieu. Les données expliquant la contribution du produit à la réduction des risques, par exemple lorsque ce dernier est considéré comme un produit de remplacement ou comme un produit faisant l'objet d'un abandon graduel à la suite de sa réévaluation.
10.5.5	Avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement	*Requis, s'il y a lieu. La description des avantages découlant de l'utilisation proposée peut être consignée dans cette section. Cela ne remplace pas le résumé des renseignements à l'appui présentés dans l'évaluation des risques pour la santé humaine ou l'environnement. La description des avantages spécifiques, comme ceux découlant de la gestion d'une mauvaise herbe toxique ou allergisante ou d'une espèce exotique envahissante ou encore de la lutte contre les organismes nuisibles qui ont des conséquences sur la santé humaine, doit être incluse, s'il y a lieu.
10.6	Autres études, données ou rapports	Requis si des renseignements autres que ceux transmis ci-dessus sont nécessaires pour évaluer la valeur de l'utilisation proposée. Autres documents essentiels à l'évaluation de la valeur, comme un certificat de sécurité électrique.
12.5	Examens faits à l'étranger	Examens portant sur la valeur de l'utilisation proposée effectués par l'organisme de réglementation des pesticides du pays étranger.
12.5.10	Examens faits à l'étranger relatifs à la valeur	S'ils sont disponibles. Les examens portant sur la valeur de l'utilisation proposée effectués par l'organisme de réglementation des pesticides du pays étranger devraient être inclus. Si cela n'est pas possible, le demandeur doit indiquer si un autre organisme de réglementation a effectué une évaluation de la valeur.

Code de données	Titre	Conditions et orientations
12.7.10	Examens fournis par le demandeur	<p>Etudes préparées par les demandeurs à l'aide des modèles types d'examen.</p> <p>*Requis si les résultats des essais présentés à l'appui de la demande ne sont pas inclus conformément aux CODO 10.2.2, 10.2.3, 10.2.4, 10.3.2 ou 10.3.3.</p> <p>a) Dans le cas des demandes uniquement présentées au Canada (c'est-à-dire qui ne s'inscrivent pas dans le cadre d'un examen conjoint), le demandeur doit utiliser les modèles de profil d'études de l'ALENA (même si le format de l'OCDE est également accepté). Les modèles de profil d'études de l'ALENA peuvent être obtenus sur demande.</p> <p>b) Pour les examens conjoints de demandes d'homologation de produits chimiques classiques (traditionnels), le demandeur doit respecter le format de l'OCDE.</p>

Annexe I

Format de présentation des données d'analyse

La présente annexe vise le contenu; elle présente un mode de disposition uniforme pour faciliter l'examen des données; toutefois, c'est le contenu qui prime, et il n'est pas nécessaire de réécrire un rapport pour le rendre conforme au mode de disposition suggéré.

Pages préliminaires

Page titre ou page couverture

Table des matières

Introduction et sommaire

Portée Indiquer les matières à analyser pour lesquelles la méthode a été validée.

Origine de la méthode Inclure une référence à une méthode publiée, par exemple, une des sources énumérées ci-dessous, s'il y a lieu.

Références pour l'obtention de renseignements sur les caractéristiques chimiques

Les demandeurs doivent s'assurer qu'ils ont les dernières versions des documents suivants.

1. American Society for Testing and Materials, Annual Book of ASTM Standards; ASTM, Philadelphie, PA, États-Unis.
2. Official Methods of Analysis of AOAC International, AOAC International, Arlington, VA, États-Unis.
3. Commission internationale des méthodes d'analyse des pesticides, CIPAC Handbooks, CIMAP, Hatching Green, Harpenden, Hertfordshire, Angleterre.
4. Organisation de coopération et de développement économiques, Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, OCDE 101 à 123; OCDE, Paris, France.
5. United States Environmental Protection Agency, Product Properties Test Guidelines (série 830); US Government Printing Office, Washington, DC, États-Unis, 1996.

Principes d'analyse Décrire brièvement (et identifier les espèces chimiques déterminées) la gamme d'essais auxquels ont été soumises les substances à analyser et, pour les impuretés, les limites de détection ainsi que le degré de sensibilité.

Matériaux et méthodes

Matériel	Énumérer et décrire le matériel.
Réactifs et étalons	Énumérer et décrire la source et la préparation.
Méthode d'analyse	Décrire en détail, étape après étape, en insistant particulièrement sur les réactifs ou sur les étapes exigeant que des précautions particulières soient prises pour éliminer les risques pour la santé et la sécurité, les éléments suivants : <ul style="list-style-type: none"> i) la préparation des échantillons; ii) l'extraction (s'il y a lieu); iii) le nettoyage (s'il y a lieu); iv) la dérivation (s'il y a lieu); v) la méthode d'analyse instrumentale, incluant : <ul style="list-style-type: none"> a) une description des points suivants : marque, modèle, type ou spécificité des détecteurs, colonnes, matériaux d'emballage, gaz vecteurs, phase mobile, etc.; b) les conditions d'utilisation : débit, longueur d'onde des détecteurs, températures, tension, etc.; c) les méthodes d'étalonnage.
Méthodes de calcul	Décrire les méthodes étape par étape.
Autres	Indiquer tous les renseignements pertinents que le demandeur considère comme étant appropriés pour fournir une description exhaustive de la méthode analytique et des modes de calcul des résultats (c'est-à-dire points de contrôle critique).

Résultats et discussion

Décrire les critères de rendement établis à l'égard de la méthode.

Justesse

Précision Indiquer le nombre de répétitions utilisées.

LD et LQ Définir.

Sélectivité ou spécificité Décrire les essais utilisés pour établir l'absence d'interférence avec d'autres composants du produit ou, encore, avec des solvants ou des matières utilisés.

Essai de robustesse S'il y a lieu.

Limites**Portée linéaire****Tableaux et figures**

Les tableaux et les figures doivent être indiqués clairement dans le rapport et insérés aux endroits appropriés.

Références**Annexes****Chromatogrammes représentatifs, spectres, etc.**

S'il y a lieu, conformément aux CODO 2.13.1 et 2.13.3 pour un principe actif de qualité technique (PAQT) ou un produit du système intégré (PSI) et au CODO 3.4.1 pour un concentré de fabrication (CF) ou une préparation commerciale (PC).

Autres Tout renseignement pertinent qui ne figure dans aucune autre section du rapport.

Annexe II

Présentation des échantillons

En vertu du *Règlement sur les produits antiparasitaires*, Santé Canada peut demander aux demandeurs de fournir des échantillons du produit. Les Services de laboratoire de Santé Canada tiennent un dépôt central de tous les échantillons analytiques soumis pour répondre aux exigences suivantes.

Pour les nouveaux principes actifs, les échantillons suivants sont requis :

- i) un étalon analytique de 500 mg de principe actif ou, s'il y a lieu, 250 mg de chaque stéréoisomère d'un principe actif. Le produit doit :
 - a) avoir été purifié et fait l'objet d'une analyse poussée pour garantir la pureté du principe actif;
 - b) normalement contenir 95 % ou plus de principe actif;
 - c) pouvoir servir d'étalon analytique pour déterminer la pureté du même principe actif présent dans un produit antiparasitaire ou les résidus du même principe actif, dans ou sur les aliments, ou les aliments du bétail, ou dans l'environnement.
- ii) un étalon analytique de 500 mg de toutes les impuretés, de tous les métabolites ou de tous les produits de transformation considérés comme étant des résidus préoccupants, s'ils sont demandés.

Si la durée de stabilité des échantillons ne dépasse pas deux ans, de plus petits échantillons peuvent suffire. Des échantillons de remplacement pourront être demandés après la date de péremption.

Les échantillons suivants peuvent être requis par Santé Canada :

- i) 1 g de PAQT ou de PSI;
- ii) des étalons analytiques de 500 mg des impuretés présentes dans le PAQT ou le PSI ou de certains métabolites ou, encore, de certains produits de dégradation. Si les composés sont difficiles ou coûteux à obtenir, des échantillons de 100 à 200 mg peuvent suffire.

Une partie ou la totalité des échantillons susmentionnés peuvent être exigées pour les principes actifs présents dans les produits déjà homologués en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (pour des principes actifs faisant l'objet d'une réévaluation, par exemple, ou dont les Services de laboratoire de Santé Canada ont besoin pour maintenir leurs stocks). Prière d'envoyer directement les échantillons à l'adresse suivante :

Services de laboratoire
Santé Canada
Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi
Immeuble des Services de laboratoires
Ferme expérimentale centrale, immeuble n° 22
960, rue Carling
Ottawa (Ontario) K1A 0C6

REMARQUE :

- 1) L'emballage des échantillons doit être conforme à la *Loi sur le transport des marchandises dangereuses* et à son règlement d'application. Les échantillons mal emballés, qui fuient ou qui sont autrement endommagés seront détruits, et d'autres échantillons devront être fournis.
- 2) Les échantillons doivent être correctement étiquetés; la concentration, le poids et les noms communs ou chimiques des produits doivent être indiqués, et non pas leur nom commercial ou le code attribué par le fabricant.
- 3) Un certificat ou une déclaration de la pureté, y compris une description de la méthode qui a servi à déterminer la pureté, doit accompagner tous les étalons analytiques.
- 4) Des instructions concernant l'entreposage et des renseignements sur la durée de conservation (date de péremption) doivent être fournis pour chaque étalon analytique. Les fiches signalétiques doivent aussi être fournies si elles sont disponibles.
- 5) Les étalons analytiques des impuretés doivent être étiquetés de façon à inclure le nom commun du PAQT ou du PSI correspondant.
- 6) Les échantillons doivent être accompagnés d'une lettre motivant leur présentation (par exemple, Santé Canada les exige pour l'homologation) et porter un numéro de demande pour faciliter l'identification.
- 7) À moins que l'échantillon ne soit accompagné de sa fiche signalétique, la valeur de la toxicité aiguë par voie orale ou cutanée doit être mentionnée ou, à tout le moins, indiquée sur l'étiquette de l'échantillon.
- 8) La facture d'expédition ou de douane accompagnant l'échantillon doit préciser le nom, la quantité, le pays de fabrication ainsi que la valeur de la substance chimique; elle doit également comprendre le numéro de demande et préciser que le produit est un pesticide. Le demandeur ou le titulaire d'homologation doit assumer les frais de transport.

Annexe III

Orientations supplémentaires : CODO 5.2

Description et scénario d'utilisation (application et après traitement)

Cela comprend des renseignements descriptifs complets sur l'utilisation du produit et sur les activités humaines liées à ces utilisations. Fournir dans cette section des données qualitatives sur l'exposition et les diviser en catégories générales d'exposition, selon le cas. Par exemple :

- Catégories d'utilisations agricoles/forestières/gazonnières/structurales : préposés au mélange, au chargement et à l'application de produits commerciaux ou à usage restreint, activités effectuées après le traitement;
- Traitement des semences : traitement commercial, traitement et chargement à la ferme, plantation de semences traitées;
- Catégories d'antimicrobiens : utilisateur primaire, utilisateur secondaire, activités effectuées après le traitement;
- Catégories d'agents de préservation du bois : installations de traitement, activités effectuées après le traitement;
- Zones résidentielles : préposés au mélange, au chargement et à l'application de produits à usage domestique, activités effectuées après le traitement.

Citer les sources (par exemple, étiquette, groupes d'agriculteurs, enquêtes, spécialistes en lutte antiparasitaire, experts en agriculture et associations agricoles, bases de données). Fournir des renseignements qui concernent plus particulièrement un groupe d'utilisateurs du produit (par exemple, agriculteurs ou préposés à l'application de pesticides, propriétaires de maison ou préposés à la lutte antiparasitaire). Fournir des données numériques les plus détaillées possibles (par exemple, minimum, maximum et moyennes).

La liste de renseignements ci-dessous n'est pas exhaustive. D'autres données qui pourraient définir l'utilisation seront acceptées. Les éléments suivants ne concernent pas toutes les catégories et les scénarios d'utilisation.

Préposés au mélange, au chargement et à l'application

- **Type d'homologation** : Décrire le type d'homologation proposée (c'est-à-dire usage domestique, usage commercial, usage restreint, etc.).
- **Site de traitement** : Décrire le type d'emplacement sur lequel le pesticide est susceptible d'être appliqué, comme les cultures, la région de production, les surfaces gazonnées ou les pelouses résidentielles, les zones dans les bâtiments, etc. (c'est-à-dire les catégories d'utilisation).
- **Formulation** : Décrire les propriétés physico-chimiques du principe actif et de la formulation pouvant avoir des répercussions sur l'exposition, comme la pression de vapeur, la solubilité dans l'eau, les constantes d'ionisation, le coefficient de partage octanol-eau et la granulométrie, s'il y a lieu.
- **Emballage** : Décrire les tailles et les types d'emballage actuels ou proposés.

- **Méthode d'application** : Décrire les méthodes types d'application et le matériel utilisé (par exemple, pour un usage agricole : pulvérisateur à rampe, cabine ouverte ou fermée, calibre des gouttelettes [très fines, fines, moyennes, grossières], pression utilisée, volume de pulvérisation utilisé; pour un usage domestique : pulvérisateur à main à compression manuelle, volume appliqué par unité de surface, direction et type de pulvérisation [pulvérisation d'ambiance, traitement généralisé en pleine surface, traitement de périmètre, traitement des fissures et des crevasses, traitement localisé, etc.]). Le demandeur doit être aussi précis que possible.
- **Procédé de mélange ou de chargement** : Décrire les tâches liées aux procédures de mélange et de chargement pour chaque type de matériel (par exemple, ouvert ou fermé, y compris la description de l'équipement), la durée et la fréquence du mélange et du chargement ainsi que le nombre de cycles par jour de travail. Indiquer également l'EPI généralement porté, tel que des gants résistant aux produits chimiques, une combinaison, un appareil de protection respiratoire, etc.
- **Activités de nettoyage et de réparation** : Décrire les tâches liées aux procédures de nettoyage, d'entretien et de réparation, la durée et la fréquence des tâches ainsi que le nom de la personne qui les a exécutées (par exemple, les préposés au mélange, au chargement et à l'application sont-ils les mêmes que ceux qui sont responsables du nettoyage?). Indiquer également l'EPI généralement porté, tel que des gants résistant aux produits chimiques, une combinaison, un appareil de protection respiratoire, etc.
- **Calendrier d'application** : Dans le cas des produits agricoles, indiquer le nombre habituel et maximal d'applications par saison, la fréquence et le calendrier d'application et les variations saisonnières, s'il y a lieu. Décrire le moment propice à l'application par rapport aux pratiques de culture standards, la hauteur ou le stade de développement de la culture au moment du traitement, etc. Dans le cas des produits non agricoles, indiquer le nombre habituel et maximal d'applications par année ainsi que la fréquence et le calendrier des applications. Dresser la liste des paramètres pertinents (par exemple, dans le cas des agents de préservation des matériaux, indiquer le volume habituel et maximal de matériaux produits quotidiennement dans l'installation). Le cas échéant, indiquer le pourcentage du site traité (par exemple, la pulvérisation sur les bordures peut représenter 25 % d'un champ traité; le traitement des fissures et des crevasses peut représenter 10 % d'un traitement généralisé).
- **Dose d'application** : Dose d'application habituelle et maximale, exprimée en kg p.a./ha ou en kg p.a./L dans le cas des applications en milieu agricole. Dans le cas des produits non agricoles, comme les produits pour la maison et le jardin, donner des renseignements qui serviront à préciser la quantité manipulée par jour (par exemple, genre de surface et nombre maximal de surfaces traitées, nombre de contenants utilisés par jour, kg p.a./L ou kg p.a./contenant, etc.). Dans le cas des agents de préservation des matériaux, indiquer la quantité habituelle et maximale de principe actif manipulée par jour dans la fabrication des produits ainsi que la concentration cible de principe actif dans les produits finis.
- **Volume d'application** : Volume habituel et maximal appliqué par unité de surface (par exemple L/ha) pour les utilisations pertinentes, par exemple agricoles, structurales, etc.
- **Surface à traiter** : Dans le cas des usages agricoles : surface habituellement cultivée au Canada par ferme, etc. Le cas échéant, indiquer les différences sur le plan de la taille des cultures ou des technologies d'application à l'échelle régionale (par exemple, la dimension des champs de pommes de terre varie en fonction de la région; l'application par voie aérienne est effectuée dans certaines régions seulement).

- **Surface traitée par jour et/ou volume appliqué par jour :** Dans le cas des usages agricoles : indiquer la surface de culture (en hectares) pouvant habituellement être traitée en une journée par un préposé à l'application, y compris les surfaces habituelles et leur nombre maximal (c'est-à-dire combien d'hectares l'agriculteur ou le préposé à l'application peut-il traiter en une journée normale de travail). Pour l'équipement portatif, indiquer le volume de pulvérisation (L) habituel et maximal appliqué par jour par un applicateur. Dans le cas de la pulvérisation d'ambiance et de l'application par nébulisation, il s'agit du volume habituel et maximal (superficie et hauteur) des espaces traités. Dans le cas de la pulvérisation d'ambiance et de l'application par nébulisation, indiquer le volume habituel et maximal (m³) traité en une journée par un applicateur. Dans le cas des utilisations extérieures non agricoles, comme les produits pour la maison et le jardin, indiquer la superficie habituelle et maximale (m²) traitée par maison et le nombre de maisons ou de bâtiments qu'un spécialiste de la lutte antiparasitaire peut traiter en une journée. Dans le cas des utilisations intérieures non agricoles, comme les maisons : indiquer la superficie ou le volume habituel par pièce traitée et le nombre de pièces traitées par résidence ou par jour. Pour les agents de préservation des matériaux, indiquer le volume de préparation commerciale utilisé dans la fabrication ainsi que le volume de produit fini (tel que peinture, colle à papier peint) appliqué par les particuliers.
- **Quantité de principe actif manipulé :** La quantité de principe actif habituellement manipulée en une journée par un travailleur est calculée en fonction de la surface traitée ou du volume manipulé quotidiennement et de la dose d'application. Consulter les catégories décrites ci-dessus pour des précisions.
- **Jours d'exposition par année :** Indiquer le nombre habituel de jours par année qu'une personne peut manipuler le pesticide ou entrer en contact avec le pesticide pour une utilisation donnée.
- **Durée de l'exposition :** Indiquer le nombre habituel d'années pendant lesquelles, au cours de sa vie, un agriculteur, un spécialiste de la lutte antiparasitaire ou un travailleur occuperait un poste dans lequel il manipulerait le pesticide ou entrerait en contact avec le pesticide. Pour les scénarios non professionnels, il s'agirait du nombre d'années pendant lesquelles on s'attend à ce qu'une personne manipule le pesticide au cours de sa vie.

Fournir des données pour plusieurs types de matériel ou scénarios d'utilisation, s'il y a lieu (par exemple, le nombre d'hectares ou d'acres traités par un agriculteur à l'aide d'un tracteur ou d'une rampe de pulvérisation comparativement au nombre d'hectares ou d'acres traités par un spécialiste de l'application de pesticides à l'aide d'un dispositif d'injection à haute vitesse). Les données sur l'exposition non agricole auront peut-être besoin d'être appuyées par les renseignements sur l'utilisateur.

Scénarios après le traitement

- **Pratiques culturelles habituelles :** Expliquer comment la culture est cultivée, s'il y a lieu (par exemple, culture sur tuteurs, méthodes de lutte contre les mauvaises herbes, etc.).
- **Délais de sécurité ou délais de réentrée :** Donner les délais de sécurité et les délais de réentrée après traitement en vigueur et ceux qui sont proposés. En l'absence de délais de sécurité, indiquer pourquoi ces derniers n'ont pas été établis.

- **Caractéristiques des cultures pendant les activités après le traitement :** Indiquer, entre autres, la hauteur de la culture et le stade de croissance des feuilles pendant l'activité après traitement.
- **Activités après traitement :** Décrire les activités possibles après traitement susceptibles d'être à l'origine de l'exposition (par exemple, récolte, émondage, éclaircissage, jeux d'enfants sur les pelouses ou les surfaces intérieures traitées ou avec des jouets traités à l'aide d'un agent de préservation) et la nature de l'activité (par exemple, outils utilisés et intensité de contact avec les surfaces traitées). Les différences entre les variétés de cultures doivent être indiquées, s'il y a lieu.
- **Groupes d'exposition :** Décrire les personnes qui se rendent dans les zones traitées ou qui entrent en contact avec le feuillage, les surfaces, les animaux domestiques ou les matériaux traités. Par exemple, dans le cas de surfaces gazonnées traitées, il peut s'agir de jardiniers-paysagistes et de participants à des activités récréatives; dans le cas de terrains à vocation agricole, il peut s'agir d'agriculteurs, de dépisteurs et de travailleurs saisonniers; dans le cas de résidences ou de pelouses traitées, il peut s'agir d'enfants et d'adultes qui se rendent dans ces endroits; dans le cas d'animaux domestiques, il peut s'agir d'enfants et d'adultes qui entrent en contact avec ces animaux traités; et dans le cas de matériaux de construction, il peut s'agir des travailleurs de la construction et des consommateurs résidentiels qui entrent en contact avec ces matériaux traités.
- **Exposition répétée :** Indiquer si la même personne exécute la tâche dans plusieurs endroits (par exemple, un dépisteur professionnel peut effectuer des dépistages dans plusieurs exploitations agricoles).
- **Sources d'exposition :** La probabilité d'exposition associée à chaque activité (par exemple, préciser l'intensité ou le degré de contact avec le feuillage ou la surface traitée, les parties du corps les plus susceptibles d'entrer en contact avec les surfaces traitées, etc.).
- **Calendrier, fréquence et durée des activités après le traitement :** Dans le cas des produits à usage agricole : décrire la période durant laquelle chaque activité après traitement est exécutée (par exemple, période de la saison propice à l'application du produit), ainsi que la fréquence (nombre de fois par jour, par semaine, par an) et la durée des activités (en minutes et en heures). Ces renseignements servent à déterminer s'il est possible d'établir un délai de sécurité. Dans le cas des produits non agricoles : décrire la période durant laquelle chaque activité après traitement est exécutée (par exemple, délai après lequel il est possible d'entrer à nouveau dans une résidence ou un immeuble après le traitement), ainsi que la fréquence (par exemple, nombre de jours d'exposition par année pour les résidents) et la durée des activités (par exemple, nombre d'heures pendant lesquelles un enfant ou un adulte est exposé aux surfaces souples ou dures pendant une journée, nombre d'années pendant lesquelles la personne a possédé un animal domestique et le nombre de traitements administrés à l'animal).
- **Jours d'exposition par année :** indiquer le nombre habituel de jours par année qu'une personne peut être exposée au pesticide après le traitement (tenir compte à la fois de l'activité et de la présence potentielle de résidus de pesticides).

- **Durée d'exposition :** indiquer le nombre habituel d'années pendant lesquelles un travailleur occupe un poste dans lequel il peut être exposé au pesticide après le traitement. Pour les scénarios non professionnels, il s'agirait du nombre d'années pendant lesquelles une personne pourrait être exposée au pesticide après le traitement au cours de sa vie.

Fournir les données de divers scénarios (par exemple, éventail de cultures ou différences entre les variétés de cultures, application résidentielle à l'intérieur ou à l'extérieur, etc.). Les données sur l'exposition non agricole auront peut-être besoin d'être appuyées par les renseignements sur l'utilisateur.