



Protéger la santé humaine
et l'environnement

Protecting human
health and the environment

Projet de directive

PRO2026-02

Exigences révisées en matière de données environnementales

(also available in English)

Le 29 juin 2026

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 générales 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

Internet :

canada.ca/les-pesticides
pesticides-info@hc-sc.gc.ca

Services de renseignements :

1-800-267-6315
pesticides.publications@hc-sc.gc.ca



Santé
Canada

Health
Canada

Canada

ISSN : 1197-7418 (imprimée)
1925-1211 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-8/2026-2F (publication imprimée)
H113-8/2026-2F-PDF (version 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

Historique du document	1
1.0 Introduction	1
2.0 Exigences révisées en matière de données	1
3.0 Guide à l'intention des demandeurs	2
4.0 Prochaines étapes	3
Liste des abréviations	4
Annexe I Exigences révisées en matière de données environnementales pour les pesticides classiques	6
Tableau A1 Description des catégories d'utilisation et indication des exigences en matière de données	6
Tableau A2 Exigences révisées en matière de données environnementales pour les pesticides classiques	7
Annexe II Orientations à l'intention des demandeurs : Connaître la probabilité d'exposition de l'environnement	13
Annexe III Orientations à l'intention des demandeurs : Comportement et devenir dans l'environnement	15
Annexe IV Orientations à l'intention des demandeurs : Toxicologie environnementale	30
Annexe V Résumé des mises à jour (faisant suite à la publication de PRO2016-01) figurant dans le présent document	61
Tableau 1 Résumé des mises à jour figurant dans le présent document	61
Annexe VI Réponses aux observations reçues au sujet du projet de directive PRO2016-01	78
Références	95

Historique du document

Mises à jour	Mise à jour et justification
29 juin 2026	Réponse aux observations reçues lors de la consultation au sujet du document PRO2016-01 et mise à jour du projet de directive (PRO2026-02) aux fins de consultation
4 mai 2016	Publication initiale aux fins de consultation (Projet de directive PRO2016-01, <i>Exigences révisées en matière de données environnementales</i>)

1.0 Introduction

Santé Canada est responsable de la réglementation des pesticides au Canada. Comme pour tous les produits antiparasitaires, Santé Canada exige des demandeurs qu'ils fournissent des renseignements suffisants pour évaluer si les risques sanitaires ou environnementaux d'un produit antiparasitaire sont acceptables et déterminer sa valeur comme acceptable.

Les exigences en matière de données environnementales pour l'homologation des pesticides classiques ont été établies il y a plus de 20 ans dans la Directive d'homologation DIR2003-01, *Organisation et présentation des renseignements dans les demandes d'homologation des produits antiparasitaires*. La révision des exigences initiales a fait l'objet d'une consultation en 2016 (Projet de directive PRO2016-01, *Exigences révisées en matière de données environnementales*). Par la suite, en 2023, Santé Canada a publié des lignes directrices pour les évaluations des risques environnementaux dans le Document d'orientation de l'ARLA, *Approche de Santé Canada en matière d'évaluation des risques environnementaux pour les produits antiparasitaires*, qui expliquent en détail comment les exigences en matière de données sont utilisées dans le processus d'évaluation des risques de Santé Canada.

Le présent projet de directive comprend des révisions aux exigences en matière de données environnementales qui tiennent compte des progrès scientifiques et réglementaires réalisés depuis 2016, répond aux observations du public reçues au sujet du document PRO2016-01 et présente des orientations actualisées pour aider les demandeurs à préparer la partie environnementale de l'ensemble de données.

Ce projet de directive ne s'applique qu'aux pesticides classiques. L'homologation des produits non classiques est abordée dans le Document d'orientation concernant l'homologation de pesticides non classiques de Santé Canada (2023).

Les révisions apportées au présent document remplacent les exigences en matière de données environnementales énoncées dans les documents DIR2003-01 et PRO2016-01.

2.0 Exigences révisées en matière de données

Les exigences révisées proposées en matière de données environnementales sont présentées à l'annexe I du présent document. Les annexes II, III et IV décrivent les circonstances dans lesquelles certaines données environnementales sont requises pour les diverses catégories d'utilisation.

La révision des exigences en matière de données environnementales a porté sur deux aspects. D'abord, la pertinence de chacune des exigences a été examinée en fonction des connaissances scientifiques les plus récentes. Puis, leur classification (données requises, requises conditionnellement, non requises ou à présenter si elles existent) dans les différentes catégories d'utilisation a été mise à jour. Voici les principaux faits saillants :

- Les exigences qui ne correspondent plus aux méthodes d'évaluation des risques actuelles, conformément au Document d'orientation de l'ARLA, *Approche de Santé Canada en matière d'évaluation des risques environnementaux pour les produits antiparasitaires*, ont été éliminées, tandis que de nouvelles exigences ont été introduites.
- Lorsque les données sont requises conditionnellement (RC), des directives supplémentaires sont fournies pour clarifier les conditions dans lesquelles ces données seraient requises.
- Le cas échéant, des exemples de lignes directrices en matière d'essais acceptables sur le devenir dans l'environnement et l'écotoxicité ont été ajoutés aux directives.

Dans l'ensemble, les révisions permettent de préciser les exigences en matière de données par l'élimination des études qui sont rarement utilisées et par la désignation plus claire des études requises en fonction du profil d'emploi et de la probabilité d'exposition de l'environnement. Un résumé des révisions contenues dans le présent document figure à l'annexe V et les réponses aux observations reçues concernant le projet de directive PRO2016-01 figurent à l'annexe VI.

Les révisions proposées ne devraient pas avoir d'incidence sur la capacité à réaliser des examens conjoints et à collaborer avec les organismes de réglementation internationaux partenaires. Lorsqu'il y avait lieu, on a pris soin d'harmoniser les exigences en matière de données avec celles des programmes internationaux de réglementation des pesticides.

3.0 Guide à l'intention des demandeurs

Les demandeurs sont invités à consulter les tableaux des codes de données (CODO) à l'annexe I pendant la phase de développement de leur produit, et ce, afin de comprendre la portée des données requises à l'appui de leur demande d'homologation. Les exigences en matière de données ne doivent toutefois pas constituer une liste rigide de données à présenter dans tous les cas; la liste tient plutôt lieu de guide. Il se peut que certaines données requises ne soient pas pertinentes dans certaines situations ou ne s'appliquent pas à toutes les utilisations d'une catégorie d'utilisation donnée. À l'opposé, il est parfois utile que l'ensemble de données comprenne des données autres que celles qui sont exigées dans les tableaux dans le but de répondre à des préoccupations propres au pesticide ou à son profil d'emploi. Ainsi, les demandeurs d'homologation sont encouragés à solliciter une consultation préalable à la demande afin de mieux cerner l'information requise. Il convient également de souligner qu'à tout moment au cours de l'évaluation, conformément à l'article 8 du *Règlement sur les produits antiparasitaires*, la présentation de renseignements supplémentaires peut être requise si les renseignements existants sont inadéquats ou si des incertitudes sont relevées au cours de l'évaluation des risques.

Le cas échéant, les demandeurs sont invités à présenter les données à l'appui d'une étude ou d'un ensemble de données connexe dans un format structuré et facilement accessible, tel que XLS (Microsoft Excel) ou CSV (valeurs séparées par des virgules). Lorsque les directives ci-dessous

mentionnent l'existence de modèles normalisés reflétant le format privilégié, on peut se les procurer auprès du Service de renseignements sur les pesticides, sur demande, à l'adresse pesticides-info@hc-sc.gc.ca.

Santé Canada appuie les principes de réduction, de perfectionnement et de remplacement des essais sur les animaux. D'autres méthodes (comme la modélisation in vitro ou par ordinateur) peuvent être acceptables pour satisfaire aux exigences en matière de données environnementales s'il existe une justification scientifique démontrant qu'elles fournissent des données de qualité et de pertinence équivalentes à celles des méthodes courantes. On favorise également la réduction et le perfectionnement des méthodes normalisées d'essais in vivo.

Avant d'entreprendre tout essai inédit ou d'envisager une demande d'exemption, les demandeurs sont invités à demander une consultation préalable à la demande d'homologation au sujet des protocoles proposés ou des justifications de la demande d'exemption, en particulier lorsqu'il y a des écarts par rapport aux lignes directrices ou aux approches normalisées reconnues à l'échelle internationale.

Pour de plus amples renseignements sur l'évaluation des risques environnementaux pour les pesticides sous le régime de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, veuillez consulter le Document d'orientation de l'ARLA, *Approche de Santé Canada en matière d'évaluation des risques environnementaux pour les produits antiparasitaires* (2023).

4.0 Prochaines étapes

Dès la publication du présent projet de directive, les membres du public, dont les titulaires et les intervenants, sont invités à formuler des observations; la période de consultation publique durera 30 jours.

Santé Canada acceptera les observations écrites au sujet du projet de directive pendant une période de 30 jours à compter de la date de parution du présent document. Pendant la période de consultation, les observations sur le projet de décision peuvent être transmises à Santé Canada par l'entremise de la section des publications de la Direction de la réglementation des pesticides ou du Portail de participation du public (Formulaires du Portail de participation du public – Commentaire dans le cadre d'une consultation). Pour toute question ou demande d'information, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur les pesticides.

Avant de rendre une décision finale sur les exigences révisées en matière de données environnementales, Santé Canada examinera les observations reçues au cours de la période de consultation qui se rapportent directement au projet de directive.

Liste des abréviations

µg	microgramme
°C	degré Celsius
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
ASTM	American Society for Testing and Materials
AWPA	American Wood-Preservers' Association
CL ₅₀	concentration létale moyenne
DL ₅₀	dose létale moyenne
CODO	code de données
CU	catégorie d'utilisation
DER	Data Evaluation Record (EPA)
DIR	directive d'homologation
ECCC	Environnement et Changement climatique Canada
ECHA	Agence européenne des produits chimiques
EFSA	Autorité européenne de sécurité des aliments
ENASGIPS	Europe – North America Soil Geographic Information for Pesticide Studies (information géographique des sols de l'Europe et de l'Amérique du Nord pour les études sur les pesticides)
EPA	Environmental Protection Agency des États-Unis
ESCORT	European Standard Characteristics Of non-target arthropod Regulatory Testing (caractéristiques européennes normalisées des essais réglementaires sur les arthropodes non ciblés)
FBC	facteur de bioconcentration
g	gramme
GTT TNA	Groupe de travail technique trilatéral nord-américain sur les pesticides
ISO	Organisation internationale de normalisation
kg	kilogramme
K _{oc}	coefficient de partage carbone organique-eau
K _{oe}	coefficient de partage <i>n</i> -octanol:eau
L	litre
LI	lutte intégrée
mg	milligramme
NR	non requis
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
OEPP	Organisation européenne et méditerranéenne pour la protection des plantes
OMS	Organisation mondiale de la Santé
P	présenter ces données si elles existent
p.a.	principe actif
PETA	People for the Ethical Treatment of Animals
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
PRO	projet de directive
PT	produit de transformation
R	requis

RC	requis conditionnellement
SMILES	Simplified Molecular Input Line Entry System

Annexe I Exigences révisées en matière de données environnementales pour les pesticides classiques

Tableau A1 Description des catégories d'utilisation et indication des exigences en matière de données

Numéro de la catégorie d'utilisation	Description de la catégorie d'utilisation	Données environnementales généralement requises ^{1, 2}
1	Aquaculture et sites aquatiques destinés à des usages alimentaires	Oui
2	Sites aquatiques non destinés à des usages alimentaires	Oui
3	Aires et structures vides pour l'entreposage d'aliments destinés à la consommation humaine ou animale	Non ²
4	Forêts et boisés	Oui
5	Plantes vivrières cultivées en serre ou dans d'autres structures fermées	Oui
6	Plantes non vivrières cultivées en serre ou dans d'autres structures fermées	Oui
7	Cultures en milieu terrestre de semences, de plantes à fibres et de plantes à usage industriel non destinées à la consommation humaine ou animale	Oui
8	Animaux terrestres pour la production d'aliments destinés à la consommation humaine	Oui
9	Animaux terrestres destinés à la production de produits non alimentaires	Oui
10	Semences et matériel de propagation des végétaux destinés à la consommation humaine ou animale	Oui
11	Semences et matériel de propagation des végétaux non destinés à la consommation humaine ou animale	Oui
12	Transformation et entreposage des aliments destinés à la consommation humaine ou animale	Non ²
13	Cultures en milieu terrestre destinées à la consommation animale	Oui
14	Cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine	Oui
15	Surfaces intérieures à revêtement dur : Antimicrobiens	Non ²
16	Autres sites terrestres à vocation non alimentaire : Accès public limité	Oui
17	Liquides issus de procédés industriels : Antimicrobiens	Oui
18	Matériaux : Antimicrobiens	Oui
19	Autres surfaces intérieures, eau et air : Antimicrobiens	Non ²
20	Structures	Oui
21	Structures et sol environnant – produits contre les termites	Oui
22	Structures et matériaux immergés	Oui
23	Bois	Oui
24	Animaux familiers	Non ²
25	Habitat humain et aires de loisirs à l'extérieur : Accès résidentiel et public	Oui

Numéro de la catégorie d'utilisation	Description de la catégorie d'utilisation	Données environnementales généralement requises ^{1, 2}
26	Peau humaine, vêtements et sites de proche contact	Non ²
27	Plantes ornementales d'extérieur	Oui
28	Plantes et aménagements paysagers d'intérieur	Non ²
29	Piscines : Algicides et bactéricides	Non ²
30	Surfaces gazonnées	Oui
31	Attractifs et répulsifs contre les vertébrés terrestres	Oui
32	Agents toxiques contre les vertébrés terrestres	Oui

1 Pour plus de détails, veuillez consulter le tableau A2 et le Document d'orientation de l'ARLA, Approche de Santé Canada en matière d'évaluation des risques environnementaux pour les produits antiparasitaires (2023).

2 Cette catégorie d'utilisation devrait généralement entraîner une exposition minimale dans l'environnement. Par conséquent, il n'y a pas d'exigences particulières en matière de données environnementales (voir le tableau A2); toutefois, des données peuvent être requises au cas par cas.

Tableau A2 Exigences révisées en matière de données environnementales pour les pesticides classiques

Légende : R = requises; RC = requises conditionnellement; P = présenter ces données si elles existent; NR = non requises.

Mise en forme du tableau : Les cellules fusionnées représentent des codes de données (CODO) pour lesquels une seule des deux études est requise. Les lignes vides représentent les en-têtes dans le tableau mis en forme et ne constituent pas des exigences en matière de données. Par exemple, des données ne doivent pas être présentées pour la section 8.2, Études de laboratoire, mais plutôt pour l'une des sous-catégories de CODO. Les catégories d'utilisation (CU) 3, 12, 15, 19, 24, 26, 28 et 29 sont omises du tableau, car elles devraient entraîner une exposition environnementale minimale; les données ne seront exigées qu'au cas par cas, s'il y a lieu. Les CODO portant la mention « ancien » ne devraient plus être utilisés lorsqu'une décision finale aura été prise sur les exigences révisées en matière de données environnementales.

Remarque importante : Certaines catégories d'utilisation peuvent englober des usages entraînant divers degrés d'exposition dans l'environnement; la classification « R » (requises) dans le tableau A2 n'indique pas nécessairement qu'une étude est requise dans tous les cas. Consultez les sections d'orientation (annexes II, III, IV) pour obtenir des explications détaillées sur les exigences en matière de données environnementales.

Code de données et titre de l'étude	CU 1	CU 2	CU 4	CU 5	CU 6	CU 7	CU 8	CU 9	CU 10	CU 11	CU 13	CU 14	CU 16	CU 17	CU 18 ^a	CU 20	CU 21	CU 22	CU 23	CU 25	CU 27	CU 30	CU 31	CU 32
8 Comportement chimique et devenir dans l'environnement																								
8.1 Résumés	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R
8.2 Études de laboratoire																								
8.2.1 Résumé des propriétés physicochimiques	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R
8.2.2 Méthode d'analyse																								
8.2.2.1 Sol	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R
8.2.2.2 Sédiments			RC	RC	RC	RC	NR	NR	RC	RC	RC	RC	RC	RC		NR	NR			RC	RC	RC	NR	NR
8.2.2.3 Eau			R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R		R	R			R	R	R	R	R
8.2.2.4 Biote	RC	RC	RC	RC	RC	RC	NR	NR	RC	RC	RC	RC	RC	RC	RC	NR	NR	RC	RC	RC	RC	RC	NR	RC
8.2.3 Études de laboratoire sur la transformation																								
8.2.3.1 Résumé	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R
8.2.3.2 Hydrolyse	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R
8.2.3.3 Phototransformation																								
8.2.3.3.1 Sol	NR	NR	R	NR	NR	R	NR	NR	NR	NR	R	R	R	NR	NR	NR	NR	NR	NR	R	R	R	NR	NR
8.2.3.3.2 Eau	R	R	R	RC	RC	R	NR	NR	RC	RC	R	R	R	R	RC	NR	NR	R	R	R	R	R	NR	NR
8.2.3.3.3 Air	RC	RC	RC	RC	RC	RC	RC	RC	RC	RC	RC	RC	RC	RC	RC	RC	RC	RC	RC	RC	RC	RC	RC	RC
8.2.3.4 Biotransformation dans le sol																								
8.2.3.4.2 Conditions aérobies, sol, 20 à 30 °C	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	RC	P	R	R	P	P	R	R	R	R	R
8.2.3.4.4 Conditions anaérobies, sol, 20 à 30 °C	NR	NR	R	NR	NR	R	NR	NR	R	R	R	R	R	NR	NR	NR	NR	NR	NR	R	R	R	NR	NR
8.2.3.5 Biotransformation dans les systèmes aquatiques																								
8.2.3.5.4 Conditions aérobies, sédiments aquatiques, 20 à 30 °C	R	R	R	R	R	R	NR	NR	R	R	R	R	R	R	RC	NR	NR	R	R	R	R	R	NR	NR
8.2.3.5.6 Sédiments aquatiques, conditions anaérobies, 20 à 30 °C	R	R	R	R	R	R	NR	NR	R	R	R	R	R	R	RC	NR	NR	R	R	R	R	R	NR	NR
8.2.3.6 Études spéciales sur le profil d'emploi ou la formulation	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	RC	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
8.2.4 Études de laboratoire sur la mobilité																								
8.2.4.1 Résumé	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	RC	R	R	R	R	R	R	R	R	R
8.2.4.2 Absorption-désorption	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	RC	R	R	R	R	R	R	R	R	R
8.2.4.3 Lessivage sur colonne de sol	RC	RC	RC	RC	RC	RC	RC	RC	RC	RC	RC	RC	RC	RC	NR	RC	RC	NR	NR	RC	RC	RC	RC	RC
8.2.4.5 Volatilisation	RC	RC	RC	RC	RC	RC	RC	RC	RC	RC	RC	RC	RC	RC	RC	RC	RC	RC	RC	RC	RC	RC	RC	RC

Code de données et titre de l'étude	CU 1	CU 2	CU 4	CU 5	CU 6	CU 7	CU 8	CU 9	CU 10	CU 11	CU 13	CU 14	CU 16	CU 17	CU 18 ^a	CU 20	CU 21	CU 22	CU 23	CU 25	CU 27	CU 30	CU 31	CU 32
8.2.4.6 Études spéciales sur le profil d'emploi ou la formulation	RC	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	RC	P	P	R	R	P	P	P	P	P
8.3 Études de dissipation et d'accumulation sur le terrain																								
8.3.1 Résumé	RC	R	R	NR	NR	R	NR	NR	R	R	R	R	R	RC	RC	NR	NR	RC	NR	R	R	R	NR	NR
8.3.2 Milieu terrestre	NR	NR	R	NR	NR	R	NR	NR	R	R	R	R	R	NR	NR	NR	NR	NR	NR	R	R	R	NR	NR
8.3.3 Milieu aquatique	RC	R	RC	NR	NR	RC	NR	NR	NR	NR	RC	RC	RC	RC	RC	NR	NR	RC	RC	RC	RC	RC	NR	NR
8.3.4 Études spéciales sur le profil d'emploi prévu	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	RC	P	P	P	P	P
8.4 Entreposage, élimination et décontamination [ancien]																								
8.4.1 Résumé [ancien]	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR
8.5 Autres études sur le devenir dans l'environnement [ancien]	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR
8.6 Autres études, données, rapports																								
8.6.1 Surveillance	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
8.6.2 Divers	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	RC	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
9 Toxicologie environnementale																								
9.1 Résumés	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	RC	R	R	R	R	R	R	R	R	R
9.2 Invertébrés terrestres non ciblés																								
9.2.1 Résumé	NR	RC	R	R	R	R	NR	NR	R	R	R	R	R	NR	NR	NR	NR	NR	NR	R	R	R	NR	NR
9.2.3 Lombrics																								
9.2.3.2 Toxicité chronique	NR	RC	R	NR	NR	R	NR	NR	R	R	R	R	RC	NR	NR	NR	NR	NR	NR	RC	R	R	NR	NR
9.2.4 Abeilles, insectes pollinisateurs																								
9.2.4.1 Abeilles adultes, toxicité aiguë par contact	NR	RC	R	R	R	R	NR	NR	R	R	R	R	R	NR	NR	NR	NR	NR	NR	R	R	R	NR	NR
9.2.4.2 Abeilles adultes, toxicité aiguë par voie orale	NR	RC	R	R	R	R	NR	NR	R	R	R	R	R	NR	NR	NR	NR	NR	NR	R	R	R	NR	NR
9.2.4.3 Larves d'abeille, toxicité	NR	RC	R	R	R	R	NR	NR	R	R	R	R	R	NR	NR	NR	NR	NR	NR	R	R	R	NR	NR
9.2.4.4 Abeilles adultes, toxicité chronique	NR	RC	R	R	R	R	NR	NR	R	R	R	R	R	NR	NR	NR	NR	NR	NR	R	R	R	NR	NR
9.2.4.5 Abeilles, toxicité des résidus sur le feuillage	NR	RC	RC	RC	RC	RC	NR	NR	RC	RC	RC	RC	RC	NR	NR	NR	NR	NR	NR	RC	RC	RC	NR	NR
9.2.4.6 Études des effets sur les pollinisateurs en conditions semi-naturelles	NR	RC	RC	RC	RC	RC	NR	NR	RC	RC	RC	RC	RC	NR	NR	NR	NR	NR	NR	RC	RC	RC	NR	NR
9.2.4.7 Études sur le terrain des effets sur les pollinisateurs	NR	RC	RC	NR	NR	RC	NR	NR	RC	RC	RC	RC	RC	NR	NR	NR	NR	NR	NR	RC	RC	RC	NR	NR
9.2.4.8 Études des effets des résidus sur les pollinisateurs	NR	RC	RC	RC	RC	RC	NR	NR	RC	RC	RC	RC	RC	NR	NR	NR	NR	NR	NR	RC	RC	RC	NR	NR
9.2.4.9 Autres études sur les pollinisateurs	NR	RC	RC	RC	RC	RC	NR	NR	RC	RC	RC	RC	RC	NR	NR	NR	NR	NR	NR	RC	RC	RC	NR	NR
9.2.5 Prédateurs	NR	RC	R	R	R	R	NR	NR	RC	RC	R	R	RC	NR	NR	NR	NR	NR	NR	RC	R	R	NR	NR
9.2.6 Parasitoïdes	NR	RC	R	R	R	R	NR	NR	RC	RC	R	R	RC	NR	NR	NR	NR	NR	NR	RC	R	R	NR	NR
9.2.7 Autres invertébrés terrestres	NR	P	P	NR	NR	P	NR	NR	P	P	P	P	P	NR	NR	NR	NR	NR	NR	P	P	P	NR	NR

Code de données et titre de l'étude	CU 1	CU 2	CU 4	CU 5	CU 6	CU 7	CU 8	CU 9	CU 10	CU 11	CU 13	CU 14	CU 16	CU 17	CU 18 ^a	CU 20	CU 21	CU 22	CU 23	CU 25	CU 27	CU 30	CU 31	CU 32
9.2.8 Études de laboratoire avec la préparation commerciale	NR	RC	RC	NR	NR	RC	NR	NR	RC	RC	RC	RC	RC	NR	NR	NR	NR	NR	NR	RC	RC	RC	NR	NR
9.2.9 Études sur le terrain avec la préparation commerciale (autres que les pollinisateurs)	NR	RC	RC	NR	NR	RC	NR	NR	RC	RC	RC	RC	RC	NR	NR	NR	NR	NR	NR	RC	RC	RC	NR	NR
9.3 Invertébrés dulcicoles non ciblés																								
9.3.1 Résumé	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	RC	R	R	R	R	R	R	R	R	R
9.3.2 <i>Daphnia</i> sp., toxicité aiguë	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	RC	R	R	R	R	R	R	R	R	R
9.3.3 <i>Daphnia</i> sp., toxicité chronique (cycle de vie)	R	R	R	NR	NR	R	NR	NR	R	R	R	R	R	RC	RC	NR	NR	R	R	R	R	R	NR	NR
9.3.4 Études de laboratoire sur d'autres espèces	RC	RC	RC	NR	NR	RC	NR	NR	RC	RC	RC	RC	RC	RC	RC	NR	NR	RC	RC	RC	RC	RC	NR	NR
9.3.5 Études de laboratoire avec la préparation commerciale	RC	R	RC	NR	NR	RC	NR	NR	RC	RC	RC	RC	RC	RC	RC	NR	NR	RC	RC	RC	RC	RC	NR	NR
9.3.6 Études sur le terrain avec la préparation commerciale	RC	RC	RC	NR	NR	RC	NR	NR	RC	RC	RC	RC	RC	RC	RC	NR	NR	RC	RC	RC	RC	RC	NR	NR
9.4 Invertébrés marins non ciblés																								
9.4.1 Résumé	RC	RC	RC	NR	NR	RC	NR	NR	RC	RC	RC	RC	RC	RC	RC	NR	NR	RC	RC	RC	RC	RC	NR	NR
9.4.2 Toxicité aiguë (crustacés)	RC	RC	RC	NR	NR	RC	NR	NR	RC	RC	RC	RC	RC	RC	RC	NR	NR	RC	RC	RC	RC	RC	NR	NR
9.4.3 Larves, embryons de mollusques	RC	RC	RC	NR	NR	RC	NR	NR	RC	RC	RC	RC	RC	RC	RC	NR	NR	RC	RC	RC	RC	RC	NR	NR
9.4.4 Calcification de la coquille chez les mollusques	RC	RC	RC	NR	NR	RC	NR	NR	RC	RC	RC	RC	RC	RC	RC	NR	NR	RC	RC	RC	RC	RC	NR	NR
9.4.5 Toxicité chronique (mollusques ou crustacés)	RC	RC	RC	NR	NR	RC	NR	NR	RC	RC	RC	RC	RC	RC	RC	NR	NR	RC	RC	RC	RC	RC	NR	NR
9.4.6 Études de laboratoire avec la préparation commerciale	RC	RC	RC	NR	NR	RC	NR	NR	RC	RC	RC	RC	RC	RC	RC	NR	NR	RC	RC	RC	RC	RC	NR	NR
9.4.7 Études sur le terrain avec la préparation commerciale	RC	RC	RC	NR	NR	RC	NR	NR	RC	RC	RC	RC	RC	RC	RC	NR	NR	RC	RC	RC	RC	RC	NR	NR
9.4.8 Bioconcentration-dépuration (bivalves ou crustacés) [ancien]	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR
9.5 Poissons																								
9.5.1 Résumé	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	RC	R	R	R	R	R	R	R	R	R
9.5.2 Études de toxicité aiguë																								
9.5.2.1 Poissons d'eau froide	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	RC	R	R	R	R	R	R	R	R	R
9.5.2.2 Poissons d'eau chaude	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R
9.5.2.3 Autres espèces de poissons dulcicoles	RC	RC	RC	NR	NR	RC	NR	NR	RC	RC	RC	RC	RC	RC	RC	NR	NR	RC	RC	RC	RC	RC	NR	NR
9.5.2.4 Poissons marins ou estuariens	RC	RC	RC	NR	NR	RC	NR	NR	RC	RC	RC	RC	RC	RC	RC	NR	NR	RC	RC	RC	RC	RC	NR	NR
9.5.2.4.1 Salinité (provocation) [ancien]	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR
9.5.3 Études sur la toxicité chronique et sublétales (poissons dulcicoles ou marins)																								
9.5.3.1 Poissons, premiers stades de vie, essai de toxicité	R	R	R	NR	NR	R	NR	NR	R	R	R	R	R	RC	RC	NR	NR	R	R	R	R	R	NR	NR
9.5.3.2 Poissons, cycle de vie, essai de toxicité	RC	RC	RC	NR	NR	RC	NR	NR	RC	RC	RC	RC	RC	RC	RC	NR	NR	RC	RC	RC	RC	RC	NR	NR
9.5.4 Études de laboratoire avec la préparation commerciale	RC	R	RC	NR	NR	RC	NR	NR	RC	RC	RC	RC	RC	RC	RC	NR	NR	RC	RC	RC	RC	RC	NR	NR
9.5.5 Études sur le terrain avec la préparation commerciale	RC	RC	RC	NR	NR	RC	NR	NR	RC	RC	RC	RC	RC	RC	RC	NR	NR	RC	RC	RC	RC	RC	NR	NR
9.5.6 Bioconcentration-bioaccumulation (poissons)	RC	RC	RC	RC	RC	RC	NR	NR	RC	RC	RC	RC	RC	RC	RC	NR	NR	RC	RC	RC	RC	RC	NR	NR

Code de données et titre de l'étude	CU 1	CU 2	CU 4	CU 5	CU 6	CU 7	CU 8	CU 9	CU 10	CU 11	CU 13	CU 14	CU 16	CU 17	CU 18 ^a	CU 20	CU 21	CU 22	CU 23	CU 25	CU 27	CU 30	CU 31	CU 32
9.6 Oiseaux sauvages																								
9.6.1 Résumé	RC	RC	R	NR	NR	R	NR	NR	R	R	R	R	R	R	NR	NR	NR	NR	NR	R	R	R	NR	RC
9.6.2 Études de toxicité aiguë																								
9.6.2.1 Voie orale (DL ₅₀)	RC	RC	R	NR	NR	R	NR	NR	R	R	R	R	R	R	NR	NR	NR	NR	NR	R	R	R	NR	RC
9.6.2.2 Voie orale (DL ₅₀) canard colvert [ancien]	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR
9.6.2.3 Voie orale (DL ₅₀) autres espèces [ancien]	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR
9.6.2.4 Régime alimentaire (CL ₅₀)	RC	RC	RC	NR	NR	RC	NR	NR	RC	RC	RC	RC	RC	RC	NR	NR	NR	NR	NR	RC	RC	RC	NR	RC
9.6.2.5 Régime alimentaire (CL ₅₀) canard colvert [ancien]	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR
9.6.2.6 Régime alimentaire (CL ₅₀) autres espèces [ancien]	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR
9.6.3 Études de toxicité chronique																								
9.6.3.1 Reproduction aviaire	RC	RC	R	NR	NR	R	NR	NR	R	R	R	R	R	RC	NR	NR	NR	NR	NR	R	R	R	NR	RC
9.6.3.2 Reproduction aviaire, canard colvert [ancien]	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR
9.6.3.3 Reproduction aviaire, autres espèces [ancien]	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR
9.6.4 Études de laboratoire avec la préparation commerciale	RC	RC	RC	NR	NR	RC	NR	NR	RC	RC	RC	RC	RC	RC	NR	NR	NR	NR	NR	RC	RC	RC	NR	RC
9.6.5 Études sur le terrain avec la préparation commerciale	RC	RC	RC	NR	NR	RC	NR	NR	RC	RC	RC	RC	RC	RC	NR	NR	NR	NR	NR	RC	RC	RC	NR	RC
9.6.6 Études spéciales sur le profil d'emploi prévu	RC	RC	RC	NR	NR	RC	NR	NR	RC	RC	RC	RC	RC	RC	NR	NR	NR	NR	NR	RC	RC	RC	NR	RC
9.7 Mammifères sauvages																								
9.7.1 Résumé	RC	RC	R	NR	NR	R	NR	NR	R	R	R	R	R	RC	NR	NR	NR	NR	NR	R	R	R	NR	RC
9.7.2 Études sur le terrain avec la préparation commerciale	RC	RC	RC	NR	NR	RC	NR	NR	RC	RC	RC	RC	RC	RC	NR	NR	NR	NR	NR	RC	RC	RC	NR	RC
9.7.3 Autres études	RC	RC	RC	NR	NR	RC	NR	NR	RC	RC	RC	RC	RC	RC	NR	NR	NR	NR	NR	RC	RC	RC	NR	RC
9.8 Végétaux non ciblés																								
9.8.1 Résumé	R	R	R	NR	NR	R	NR	NR	R	R	R	R	R	R	RC	NR	NR	R	R	R	R	R	NR	NR
9.8.2 Algues dulcicoles	R	R	R	NR	NR	R	NR	NR	R	R	R	R	R	R	RC	NR	NR	R	R	R	R	R	NR	NR
9.8.3 Algues marines	RC	RC	RC	NR	NR	RC	NR	NR	RC	RC	RC	RC	RC	RC	RC	NR	NR	R	RC	RC	RC	RC	NR	NR
9.8.4 Plantes vasculaires terrestres	NR	RC	R	NR	NR	R	NR	NR	NR	NR	R	R	R	RC	NR	NR	NR	NR	NR	R	R	R	NR	NR
9.8.5 Plantes vasculaires aquatiques	R	R	R	NR	NR	R	NR	NR	R	R	R	R	R	R	RC	NR	NR	R	R	R	R	R	NR	NR
9.8.6 Études de laboratoire avec la préparation commerciale	RC	R	RC	NR	NR	RC	NR	NR	RC	RC	RC	RC	RC	RC	RC	NR	NR	RC	RC	RC	RC	RC	NR	NR
9.8.7 Études sur le terrain avec la préparation commerciale	RC	RC	RC	NR	NR	RC	NR	NR	RC	RC	RC	RC	RC	RC	RC	NR	NR	RC	RC	RC	RC	RC	NR	NR
9.9 Autres études, données, rapports	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
12.5 Examens effectués à l'étranger																								
12.5.8 Comportement et devenir des produits chimiques dans l'environnement	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P

Code de données et titre de l'étude	CU 1	CU 2	CU 4	CU 5	CU 6	CU 7	CU 8	CU 9	CU 10	CU 11	CU 13	CU 14	CU 16	CU 17	CU 18 ^a	CU 20	CU 21	CU 22	CU 23	CU 25	CU 27	CU 30	CU 31	CU 32
12.5.9 Toxicologie environnementale	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
12.7 Examens d'études menés par le demandeur																								
12.7.8 Comportement et devenir des produits chimiques dans l'environnement	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R
12.7.9 Toxicologie environnementale	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R

¹ Pour les agents de préservation des matériaux utilisés dans d'autres produits antiparasitaires, des exigences supplémentaires en matière de données pourraient s'appliquer en fonction de l'utilisation du produit antiparasitaire (p. ex. si un agent de préservation est incorporé à un produit antiparasitaire utilisé dans des cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine [CU 14], les exigences en matière de données pour la CU 14 peuvent également s'appliquer à l'agent de préservation).

Annexe II Orientations à l'intention des demandeurs : Connaître la probabilité d'exposition de l'environnement

La probabilité d'exposition de l'environnement est le principal critère utilisé pour établir si certaines données sont nécessaires à l'homologation d'un pesticide et le principal facteur à prendre en considération pour préparer un ensemble de données.

L'exposition de l'environnement dépend de plusieurs paramètres comme le site d'application, la méthode d'application et les propriétés du pesticide. Plus simplement, l'environnement est exposé lorsqu'un pesticide s'y introduit.

- **Milieu terrestre :** Un pesticide s'introduit dans un milieu terrestre à la suite d'une application directe au sol ou sur le feuillage, de la dérive de pulvérisation dans des habitats terrestres adjacents au site de traitement ou d'un lessivage de matières traitées (p. ex. semences) vers le sol environnant. Lorsqu'on examine la probabilité d'exposition du milieu terrestre, il faut tenir compte de la possibilité que des organismes terrestres non ciblés soient exposés au pesticide. Parmi les exemples de voies d'exposition pertinentes liées à des organismes terrestres non ciblés, citons la consommation d'insectes et de matières végétales contenant le pesticide par des oiseaux ou des mammifères, le contact de lombrics avec le pesticide dans le sol et le contact d'arthropodes ou de pollinisateurs utiles avec un feuillage traité. On peut citer d'autres exemples comme le contact direct de pollinisateurs présents dans le site de traitement au moment de la pulvérisation, la consommation de pollen et de nectar contenant le pesticide par des pollinisateurs, et les gouttelettes du pesticide pulvérisé ayant dérivé et s'étant déposées sur des plantes non ciblées adjacentes au site de traitement.
- **Milieu aquatique :** Un pesticide s'introduit dans un milieu aquatique à la suite d'une application directe au plan d'eau, de la dérive de pulvérisation dans les systèmes aquatiques, d'un ruissellement (dissous dans l'eau de ruissellement ou sorbé aux particules du sol érodé), d'un rejet d'effluent, d'un lessivage de matières traitées vers les eaux environnantes, etc. Parmi les exemples de voies d'exposition pertinentes associées à des organismes aquatiques, citons l'exposition par contact de poissons non ciblés, d'invertébrés aquatiques et d'algues ainsi que de plantes aquatiques vasculaires avec le pesticide présent dans la colonne d'eau ou les sédiments.
- **Milieu atmosphérique :** Le milieu atmosphérique comprend l'air situé à proximité du site de traitement (sur le site lui-même et transport local vers les zones avoisinantes). La probabilité d'exposition de ce milieu au pesticide concerne aussi le transport atmosphérique à grande distance et le dépôt subséquent dans des endroits éloignés du site de traitement. La probabilité d'exposition aux pesticides en milieu atmosphérique à proximité du site de traitement dépend principalement des propriétés physicochimiques inhérentes au pesticide (p. ex. lorsque la pression de vapeur ou la constante de la loi de Henry indique une possibilité de volatilisation du produit ou lorsque la volatilité du produit chimique est observée au cours d'études de laboratoire sur la transformation). Le potentiel de transport atmosphérique à grande distance vers des régions éloignées comme l'Arctique repose principalement sur les données concernant la demi-vie dans l'air; toutefois, la persistance dans l'air peut également être démontrée lorsqu'il existe des preuves de transport atmosphérique vers des régions éloignées comme l'Arctique, par exemple à partir de données de surveillance.

La quantité et le type de données nécessaires à l'homologation d'un pesticide varient. Un ensemble minimal de données de référence (CODO 8.2.1, 8.2.2.1, 8.2.2.3, 8.2.3.2, 8.2.3.4.2, 8.2.4.2, 9.3.2 et soit 9.5.2.1 ou 9.5.2.2) est requis pour la plupart des utilisations à l'extérieur et en serre ou en champignonnière (CU 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 14, 16, 20, 21, 25, 27, 30, 31, 32); le nombre d'exigences en matière de données augmente à mesure que la probabilité d'exposition et de toxicité environnementales s'accroît. Pour les utilisations qui présentent généralement une faible possibilité d'exposition de l'environnement, parce que le produit est utilisé dans des systèmes confinés ou des matériaux liés (CU 17, 18, 22 et 23), l'ensemble de données de référence minimal ne s'applique pas toujours. Dans le cas des utilisations pour lesquelles on prévoit une exposition minimale de l'environnement (CU 3, 12, 15, 19, 24, 26, 28 et 29), il n'existe aucune exigence particulière. Cependant, Santé Canada pourra exiger des données pour toute utilisation afin d'aborder une préoccupation environnementale relevée.

Annexe III Orientations à l'intention des demandeurs : Comportement et devenir dans l'environnement

Ne s'applique pas aux catégories d'utilisation 3, 12, 15, 19, 24, 26, 28 et 29, pour lesquelles aucune donnée environnementale n'est habituellement exigée.

CODO = code de données; PT = produit de transformation.

Remarque importante sur les produits de transformation (PT) : Un PT majeur est généralement défini comme un PT produit à au moins 10 % de la quantité appliquée de substance d'origine dans au moins une des études de laboratoire ou sur le terrain portant sur la transformation. Cependant, un PT peut également être considéré comme un PT majeur lorsque le pourcentage de substance d'origine appliquée augmente à la fin de l'étude et approche le taux de 10 %. Un PT mineur est généralement défini comme un PT produit à moins de 10 % de la quantité appliquée de substance d'origine dans toutes les études sur le devenir. Des études supplémentaires sur le devenir ou l'écotoxicologie d'un PT mineur dont la toxicité est préoccupante (pour la santé humaine ou l'environnement) peuvent être exigées pour la réalisation de l'évaluation des risques d'un pesticide. Il convient de souligner que lorsque les études de laboratoire utilisent une substance radiomarquée, le pourcentage de substance d'origine appliquée est exprimé en pourcentage de radioactivité appliquée.

Lorsqu'une étude de laboratoire sur la transformation menée avec le principe actif de qualité technique ne permet pas de fournir des renseignements sur la cinétique et la persistance d'un PT majeur (et des PT mineurs présentant une toxicité préoccupante pour la santé humaine ou l'environnement), d'autres études de laboratoire sur la transformation menées avec le PT lui-même sont requises. Il convient de souligner que lorsque les proportions de stéréo-isomères d'un principe actif varient significativement (p. ex. les stéréo-isomères se convertissent d'une forme à une autre ou chacun d'eux se transforme à une vitesse différente) dans diverses études sur le devenir, ces stéréo-isomères sont également considérés comme des PT. Les définitions et les directives décrites ci-dessus doivent être respectées pour répondre aux exigences en matière de données environnementales.

CODO	Orientations
8.1 Résumés	Les résumés présentés dans le cadre de ce CODO visent à faire ressortir les sujets de préoccupation liés au devenir du pesticide (et de ses PT) dans l'environnement. Dans le cadre de ce CODO, inclure un tableau récapitulatif indiquant le pesticide et tous les PT (majeurs, mineurs et inconnus) ainsi que les renseignements connus sur chacun. Ce tableau devrait comprendre des renseignements sur la désignation chimique (et tous les synonymes possibles), la structure et, le cas échéant, les propriétés physicochimiques, ainsi que le pourcentage maximal et final de la substance d'origine appliquée dans toutes les études de laboratoire sur la transformation. Des modèles peuvent être fournis sur demande.

CODO	Orientations
8.2 Études de laboratoire	
8.2.1 Résumé des propriétés physicochimiques	La présentation des renseignements fondamentaux sur les propriétés physicochimiques constitue une exigence de base en matière de données pour toutes les catégories d'utilisation énumérées. Les propriétés physicochimiques d'un pesticide et de ses PT majeurs (ainsi que de ses PT mineurs présentant une toxicité préoccupante pour la santé humaine ou l'environnement) peuvent être révélatrices de certains aspects du devenir et du comportement de ces produits dans l'environnement et pourraient entraîner la nécessité de présenter d'autres données. Les prédictions fondées sur les propriétés physiques et chimiques sont justifiées, s'il y a lieu, à l'aide de données sur le devenir du pesticide faisant partie de l'ensemble des données. Les études sur les propriétés physicochimiques du pesticide sont présentées dans la partie 2 de l'ensemble de données portant sur le principe actif de qualité technique. Des renseignements physicochimiques sur les PT majeurs (ainsi que les PT mineurs présentant une toxicité préoccupante pour la santé humaine ou l'environnement), tirés de données mesurées ou de méthodes de modélisation, devraient également être fournis pour éclairer l'évaluation du devenir dans l'environnement. Le résumé fourni ici devrait inclure les renseignements colligés dans les CODO suivants : • CODO 2.5 – nom chimique • CODO 2.7 – structure chimique (y compris les chaînes SMILES du système de description linéaire de la structure des espèces chimiques) • CODO 2.8 – formule moléculaire • CODO 2.9 – masse moléculaire • CODO 2.14.7 – solubilité dans l'eau • CODO 2.14.8 – solubilité dans un solvant • CODO 2.14.9 – pression de vapeur (et calcul de la constante de la loi de Henry) • CODO 2.14.10 – constante de dissociation • CODO 2.14.11 – coefficient de partage octanol:eau • CODO 2.14.12 – spectre d'absorption ultraviolet/visible Objet de l'essai : principe actif de qualité technique et PT majeurs (ainsi que les PT mineurs présentant une toxicité préoccupante pour la santé humaine ou l'environnement), selon le cas.
8.2.2 Méthode d'analyse	La méthode d'analyse présentée dans le cadre de ce CODO vise à appuyer la surveillance du pesticide dans l'environnement après son homologation. Les méthodes ne doivent pas dater de plus de 15 ans et doivent utiliser des techniques et des instruments analytiques modernes. Objet de l'essai : principe actif de qualité technique et PT majeurs (ainsi que les PT mineurs présentant une toxicité préoccupante pour la santé humaine ou l'environnement), selon le cas.

CODO	Orientations
8.2.2.1 Sol	La présentation des renseignements fondamentaux sur la surveillance dans l'environnement constitue une exigence de base en matière de données pour toutes les catégories d'utilisation énumérées. Pour les catégories d'utilisation 1 (Aquaculture et sites aquatiques destinés à des usages alimentaires), 2 (Sites aquatiques non destinés à des usages alimentaires), 18 (Matériaux : Antimicrobiens), 22 (Structures et matériaux immergés) et 23 (Bois), seuls les renseignements pour le CODO 8.2.2.1 (sol) ou pour le CODO 8.2.2.2 (sédiments) sont requis; ces derniers (CODO 8.2.2.2 – sédiments) sont à privilégier.
8.2.2.2 Sédiments	Requise lorsqu'il n'existe pas de méthode d'analyse dans le sol et qu'on s'attend à ce que le pesticide atteigne les eaux de surface. Pour les catégories d'utilisation 1 (Aquaculture et sites aquatiques destinés à des usages alimentaires), 2 (Sites aquatiques non destinés à des usages alimentaires), 18 (Matériaux : Antimicrobiens), 22 (Structures et matériaux immergés) et 23 (Bois), seuls les renseignements pour le CODO 8.2.2.1 (sol) ou pour le CODO 8.2.2.2 (sédiments) sont requis; ces derniers (CODO 8.2.2.2 – sédiments) sont à privilégier.
8.2.2.3 Eau	La présentation des renseignements fondamentaux sur la surveillance dans l'environnement constitue une exigence de base en matière de données pour toutes les catégories d'utilisation énumérées.
8.2.2.4 Biote	Requise lorsqu'on n'a pas présenté de méthodes d'analyse de végétaux et de bétail dans le cadre des CODO 7.2.1 et 7.2.2 et qu'il existe des préoccupations liées à la toxicité du pesticide ou à son profil d'emploi. Par exemple, il se peut que des méthodes d'analyse du biote soient requises lorsqu'un pesticide est fortement toxique pour les poissons, lorsqu'il pourrait exister un risque d'empoisonnement secondaire des oiseaux ou des préoccupations possibles concernant la bioaccumulation.
8.2.3 Études de laboratoire sur la transformation	Chacune des études examine une voie de transformation différente qui pourrait avoir des effets sur le devenir du pesticide dans l'environnement et est réalisée dans des conditions contrôlées en laboratoire. Pour chacune des voies de transformation, l'étude fournit des renseignements tels que la vitesse de transformation de l'objet de l'essai, la description, la formation et la dégradation des PT et les voies de transformation qui aident à comprendre le devenir global du produit chimique dans l'environnement. Les renseignements provenant des études de laboratoire sur la transformation sont particulièrement utiles pour la modélisation de l'eau effectuée dans le cadre de la partie des évaluations portant sur l'exposition, lorsque la période d'étude présente des données qui couvrent la transformation complète de l'objet des essais, ou au moins 50 %, et suit les PT majeurs et les PT mineurs importants de la substance d'origine. Pour les traitements qui

CODO	Orientations
	n'entraînent pas une transformation de plus de 50 % de la substance d'origine, on devrait envisager d'obtenir des points de données supplémentaires dans la dernière partie de l'étude pour essayer d'améliorer les évaluations cinétiques. Une étude qui couvre l'ensemble du cycle de transformation de l'objet de l'essai et dans laquelle un échantillonnage fréquent a été effectué permettra de calculer les taux de transformation avec une exactitude accrue et pourrait mener à la formulation d'hypothèses moins prudentes qui pourront être utilisées dans l'interprétation et la détermination des taux de transformation pour la modélisation de l'eau.
8.2.3.1 Résumé	Présenter une feuille de travail sur le devenir dans l'environnement (modèle fourni sur demande) dûment remplie pour toutes les études de transformation en laboratoire présentées (principe actif de qualité technique et PT).
8.2.3.2 Hydrolyse	La présentation des renseignements fondamentaux sur le devenir constitue une exigence de base en matière de données pour toutes les catégories d'utilisation énumérées. L'hydrolyse est un processus abiotique fondamental qui pourrait avoir des effets sur tout pesticide. Les lignes directrices en matière d'essais acceptables pour répondre à cette exigence relative aux données sont les suivantes : - OCDE 111 : Hydrolyse en fonction du pH - EPA 835.2120 : Hydrolysis - EPA 835.2130 : Hydrolysis as a Function of pH and Temperature Objet de l'essai : principe actif de qualité technique et PT majeurs (ainsi que les PT mineurs présentant une toxicité préoccupante pour la santé humaine ou l'environnement), selon le cas.
8.2.3.3 Phototransformation	Les études de phototransformation permettent de déterminer dans quelle mesure le pesticide est susceptible de se transformer lorsqu'il est exposé à la lumière solaire et permettent d'établir quels sont les PT qui en résultent. Les spectres d'absorption sont nécessaires pour déterminer si un produit chimique sera directement phototransformé (en solutions aqueuses, sur le sol ou dans l'air) lorsqu'il est exposé à la lumière naturelle du soleil, et ils sont indiqués comme une exigence dans le CODO 2.14.12 (Spectre d'absorption ultraviolet/visible) ou présenté dans le cadre du CODO 8.2.1 (Résumé des propriétés physicochimiques).
8.2.3.3.1 Sol	Requise pour les utilisations où l'on s'attend à un dépôt sur la surface du sol ou à une exposition à la lumière à l'extérieur. Par exemple, cette étude est requise dans le cas des pesticides pulvérisés à l'extérieur sur le sol ou sur le feuillage. Les données ne sont pas requises pour les utilisations à l'intérieur, en serre, en champignonnière ou en milieu aquatique, les composés incorporés dans le sol, les traitements de semences, les

CODO	Orientations
	utilisations sur le bois, les injections dans les arbres et d'autres utilisations pour lesquelles le pesticide ne se retrouve pas à la surface du sol ou qui entraînent une exposition minimale à la lumière. Les lignes directrices en matière d'essais acceptables pour répondre à cette exigence relative aux données sont les suivantes : - OCDE (2002) : Proposal for a new guideline - Phototransformation of Chemicals on Soil Surfaces - EPA 835.2410 : Photodegradation in Soil Objet de l'essai : principe actif de qualité technique et PT majeurs (ainsi que les PT mineurs présentant une toxicité préoccupante pour la santé humaine ou l'environnement), selon le cas.
8.2.3.3.2 Eau	Requise lorsque l'utilisation du pesticide peut entraîner l'introduction de ce dernier dans les eaux de surface. Par exemple, cette étude est exigée pour toute utilisation en milieu aquatique à l'extérieur et pour toute utilisation en milieu terrestre à l'extérieur pour lesquelles il devrait y avoir une dérive de pulvérisation ou un ruissellement. Pour les utilisations en serre ou en champignonnière (catégories d'utilisation 5 et 6), cette étude peut être requise si le pesticide résiste à l'hydrolyse ou n'est pas rapidement biotransformé dans l'eau. Les lignes directrices en matière d'essais acceptables pour répondre à cette exigence relative aux données sont les suivantes : - OCDE 316 : Phototransformation de produits chimiques dans l'eau – Photolyse directe - EPA 835.2240 : Photodegradation in Water Objet de l'essai : principe actif de qualité technique et PT majeurs (ainsi que les PT mineurs présentant une toxicité préoccupante pour la santé humaine ou l'environnement), selon le cas.
8.2.3.3.3 Air	Requise lorsque les propriétés physicochimiques inhérentes au produit (telles que la pression de vapeur ou la constante de la loi de Henry) prédisent une volatilisation, lorsque la volatilité du produit chimique est observée au cours d'études de laboratoire sur la transformation ou lorsque les données de surveillance indiquent la présence de l'objet de l'essai dans l'atmosphère. Par exemple, cette information est le plus souvent exigée pour les fumigants, car ils sont reconnus pour être des composés volatils. Les données dérivées des modèles permettant de prédire la vitesse de transformation (demi-vie) dans l'atmosphère peuvent être acceptées. Les lignes directrices en matière d'essais acceptables pour répondre à cette exigence relative aux données sont les suivantes :

CODO	Orientations
	- EPA 835.2370 : Photodegradation in Air Objet de l'essai : principe actif de qualité technique et PT majeurs (ainsi que les PT mineurs présentant une toxicité préoccupante pour la santé humaine ou l'environnement), selon le cas.
8.2.3.4 Biotransformation dans le sol	Les études de biotransformation dans le sol permettent d'établir la vitesse à laquelle un pesticide est transformé dans les sols microbiologiquement actifs et de caractériser la voie de transformation par la détermination des PT qui en résultent et les étapes de transformation. On recommande que des sols pertinents au contexte canadien soient utilisés au cours de ces études. Par exemple, les études menées avec des sols volcaniques, des sols très altérés (provenant entre autres du sud des États-Unis ou de l'Europe) et des sols de rizière ne s'appliqueraient pas au Canada et ne respecteraient pas la présente exigence.
8.2.3.4.2 Conditions aérobies, sol, 20 à 30 °C	La présentation des renseignements fondamentaux sur le devenir constitue une exigence de base en matière de données pour la plupart des catégories d'utilisation énumérées. Cette étude peut fournir des connaissances générales sur la transformation du pesticide dans l'environnement. Dans la mesure du possible, on utilisera les mêmes sols que dans les études sur l'absorption et la désorption (voir le CODO 8.2.4.2). Pour les liquides issus de procédés industriels (catégorie d'utilisation 17), cette étude est requise lorsqu'il existe une possibilité d'exposition directe dans le sol (p. ex. les rejets provenant d'utilisations dans les champs pétrolifères). Pour les structures et matériaux immergés (catégorie d'utilisation 22), aucune exposition directe dans le sol n'est prévue. De plus, pour les matériaux (catégorie d'utilisation 18) et le bois (catégorie d'utilisation 23), cette étude n'est généralement pas requise, puisque l'exposition découlant de ces utilisations dans le sol devrait être circonscrite. Toutefois, les données produites pour d'autres administrations, s'il y en a, doivent être présentées. Cette étude peut être requise pour évaluer le critère de persistance lorsque l'objet de l'essai répond aux trois autres critères de substance de la voie 1 de la PGST (toxique, anthropique et bioaccumulable). Les lignes directrices en matière d'essais acceptables pour répondre à cette exigence relative aux données sont les suivantes : - OCDE 307 : Transformation aérobie et anaérobie dans le sol - EPA 835.4100 : Aerobic Soil Metabolism

CODO	Orientations
	Objet de l'essai : principe actif de qualité technique et PT majeurs (ainsi que les PT mineurs présentant une toxicité préoccupante pour la santé humaine ou l'environnement), selon le cas.
8.2.3.4.4 Conditions anaérobies, sol (inondé), 20 à 30 °C	Requise lorsque le pesticide est pulvérisé sur le sol ou sur le feuillage et dans les contextes où le pesticide pourrait être lessivé à partir d'une matière traitée et pénétrer dans le sol environnant (p. ex. traitements des semences ou granulés). L'étude fournit des renseignements sur le comportement d'un pesticide dans le sol, y compris la voie et la vitesse de transformation, lorsque le sol de la zone d'application est régulièrement inondé ou faiblement drainé, et lorsque d'autres études (sur les propriétés physicochimiques, la mobilité ou la transformation dans le sol en conditions aérobies) indiquent un mouvement possible depuis le site d'application vers le sous-sol où les conditions sont anaérobies. On peut présenter une étude sur la biotransformation dans les sédiments aquatiques menée en conditions anaérobies (CODO 8.2.3.5.6) pour satisfaire l'exigence nécessitant une étude de biotransformation dans le sol menée en conditions anaérobies, à condition de fournir une justification scientifique indiquant que le comportement du pesticide est semblable dans les deux systèmes ou si l'on prévoit que l'étude dans les sédiments aquatiques menée en conditions anaérobies révélera que la biotransformation est plus lente. Dans le sol, les conditions anaérobies sont généralement intermittentes tandis que dans les sédiments, elles sont généralement constantes. Par conséquent, les communautés microbiennes présentes dans ces deux matrices peuvent différer et avoir une incidence sur la vitesse et la voie de transformation. La transformation dans les études sur les sédiments aquatiques en conditions anaérobies est généralement plus lente que dans les études du sol en conditions anaérobies; les résultats des premières peuvent être extrapolés aux sols en conditions anaérobies, mais pas l'inverse. Les lignes directrices en matière d'essais acceptables pour répondre à cette exigence relative aux données sont les suivantes : - OCDE 307 : Transformation aérobie et anaérobie dans le sol - EPA 835.4200 : Anaerobic Soil Metabolism Objet de l'essai : principe actif de qualité technique et PT majeurs (ainsi que les PT mineurs présentant une toxicité préoccupante pour la santé humaine ou l'environnement), selon le cas.
8.2.3.5 Biotransformation dans les systèmes aquatiques	Les études de biotransformation dans les systèmes aquatiques permettent de déterminer la vitesse à laquelle un pesticide est transformé dans les systèmes aquatiques microbiologiquement actifs, la voie de transformation par la détermination des PT qui en résultent et des étapes de transformation, ainsi que le déplacement du pesticide entre la colonne d'eau et la couche sédimentaire.

CODO	Orientations
8.2.3.5.4 Conditions aérobies, sédiments aquatiques, 20 à 30 °C	Requise lorsque l'application du pesticide peut entraîner l'introduction de ce dernier dans les eaux de surface. Par exemple, cela comprend les pesticides que l'on applique directement dans l'eau, aux produits antisalissure qui peuvent être lessivés des structures traitées et s'introduire dans les eaux environnantes et les pesticides qui peuvent ruisseler du site de traitement vers des plans d'eau adjacents ou dont les gouttelettes dérivent vers des habitats aquatiques non ciblés. Pour les utilisations en serre ou en champignonnière (catégories d'utilisation 5 et 6), cette étude est requise pour fournir des renseignements sur le devenir dans les systèmes aquatiques, même si seule une quantité minimale du pesticide devrait pénétrer dans le milieu aquatique en raison d'une bonne gestion de l'eau et d'une surveillance adéquate du système. Cette étude peut être requise pour évaluer le critère de persistance lorsque l'objet de l'essai répond aux trois autres critères de substance de la voie 1 de la PGST (toxique, anthropique et bioaccumulable). Les lignes directrices en matière d'essais acceptables pour répondre à cette exigence relative aux données sont les suivantes : - OCDE 308 : Transformation aérobie et anaérobie dans les sédiments aquatiques - EPA 835.4300 : Aerobic Aquatic Metabolism Objet de l'essai : principe actif de qualité technique et PT majeurs (ainsi que les PT mineurs présentant une toxicité préoccupante pour la santé humaine ou l'environnement), selon le cas.
8.2.3.5.6 Conditions anaérobies, sédiments aquatiques, 20 à 30 °C	Requise lorsque l'application du pesticide peut entraîner l'introduction de ce dernier dans les eaux de surface (consulter le CODO 8.2.3.5.4). Pour les utilisations en serre ou en champignonnière (catégories d'utilisation 5 et 6), cette étude est requise pour fournir des renseignements sur le devenir dans les systèmes aquatiques, même si seule une quantité minimale du pesticide devrait pénétrer dans le milieu aquatique en raison d'une bonne gestion de l'eau et d'une surveillance adéquate du système. L'exigence d'une étude sur les sédiments aquatiques en conditions anaérobies ne peut être satisfaite par une étude du sol en conditions anaérobies (CODO 8.2.3.4.4). La dissipation dans les études sur les sédiments aquatiques en conditions anaérobies est généralement plus lente que dans les études du sol en conditions anaérobies; les résultats des premières peuvent être extrapolés aux sols en conditions anaérobies, mais pas l'inverse. Cette étude peut être requise pour évaluer le critère de persistance lorsque l'objet de l'essai répond aux trois autres critères de substance de la voie 1 de la PGST (toxique, anthropique et bioaccumulable).

CODO	Orientations
	Les lignes directrices en matière d'essais acceptables pour répondre à cette exigence relative aux données sont les suivantes : - OCDE 308 : Transformation aérobie et anaérobie dans les sédiments aquatiques - EPA 835.4400 : Anaerobic Aquatic Metabolism Objet de l'essai : principe actif de qualité technique et PT majeurs (ainsi que les PT mineurs présentant une toxicité préoccupante pour la santé humaine ou l'environnement), selon le cas.
8.2.3.6 Études spéciales sur le profil d'emploi ou la formulation	Des études spéciales sur la transformation du pesticide pourront être exigées lorsque le profil d'emploi ou la préparation commerciale soulève d'autres préoccupations ou des questions sur le devenir et la persistance du pesticide. Par exemple, il peut être approprié d'effectuer des études de transformation avec la préparation commerciale pour les formulations encapsulées ou à libération lente ou lorsque le principe actif de qualité technique se caractérise par une très faible solubilité. Pour l'utilisation d'un pesticide dans l'exploitation extracôtière du pétrole et du gaz (catégorie d'utilisation 17), une étude de biotransformation dans l'eau de mer à des températures marines typiques est requise dans le cadre de ce CODO. Comme les études présentées pour ce CODO ne sont généralement pas visées par les lignes directrices existantes (EPA, OCDE, etc.), les demandeurs sont fortement encouragés à consulter Santé Canada avant de présenter ces études et, si possible, avant de les entreprendre, pour s'assurer que les données présentées satisferont aux exigences de Santé Canada. Objet de l'essai : principe actif de qualité technique ou préparation commerciale, selon le cas.
8.2.4 Études de laboratoire sur la mobilité	Les études de mobilité fournissent de l'information sur le risque de migration du pesticide du site de traitement vers d'autres milieux. La mobilité est influencée par plusieurs paramètres tels que la solubilité dans l'eau, le log K_{oc} et la pression de vapeur. Dans la mesure du possible, les types de sol utilisés dans les études pédologiques devraient être les mêmes que ceux utilisés dans les études de biotransformation dans le sol en conditions aérobies.
8.2.4.1 Résumé	Présenter une feuille de travail sur la sorption (modèle fourni sur demande) dûment remplie pour toutes les études de mobilité en laboratoire présentées (principe actif de qualité technique et PT).
8.2.4.2 Absorption-désorption	La présentation des renseignements fondamentaux sur le devenir constitue une exigence de base en matière de données pour la plupart des catégories d'utilisation énumérées. Cette information permet de savoir si le pesticide est mobile dans un milieu (p. ex. entre l'eau et les sédiments ou entre l'eau et le sol). Pour les agents de préservation des matériaux (catégorie d'utilisation 18), cette étude est requise si les articles traités peuvent être utilisés à l'extérieur ou s'il existe une probabilité

CODO	Orientations
	d'exposition de l'eau ou des sédiments (p. ex. rejet dans les égouts vers les usines de traitement des eaux usées). Les données produites pour d'autres administrations, s'il y en a, doivent être présentées. Les lignes directrices en matière d'essais acceptables pour répondre à cette exigence relative aux données sont les suivantes : - OCDE 106 : Adsorption/désorption selon d'une méthode d'équilibres successifs - EPA 835.1230 : Adsorption/Desorption (Batch Equilibrium) Objet de l'essai : principe actif de qualité technique et PT majeurs (ainsi que les PT mineurs présentant une toxicité préoccupante pour la santé humaine ou l'environnement), selon le cas.
8.2.4.3 Lessivage sur colonne de sol	Requise lorsque des renseignements supplémentaires sur le devenir et la mobilité à long terme de l'objet de l'essai sont nécessaires pour l'évaluation des risques. Par exemple, lorsque l'objet de l'essai se transforme pendant la période d'équilibrage ou qu'il s'adsorbe, mais qu'il est facilement désorbé du sol dans l'étude d'adsorption-désorption. Dans certains cas, il peut être nécessaire de présenter aussi une étude sur le lessivage sur colonne de sol réalisée avec des résidus de sol non vieillis ou vieillis pour pleinement caractériser le risque de mobilité du composé et de ses PT. Les études avec du sol vieilli peuvent fournir des renseignements sur les variations de mobilité lorsque le produit chimique interagit avec le sol. Il est conseillé au demandeur de consulter Santé Canada avant d'entreprendre ou de présenter une étude afin de déterminer l'acceptabilité de la méthode proposée. Les lignes directrices en matière d'essais acceptables pour répondre à cette exigence relative aux données sont les suivantes : - OCDE 312 : Lixiviation sur des colonnes de sol - EPA 835.1240 : Leaching Studies Objet de l'essai : principe actif de qualité technique et PT majeurs (ainsi que les PT mineurs présentant une toxicité préoccupante pour la santé humaine ou l'environnement), selon le cas.

CODO	Orientations
8.2.4.5 Volatilisation	Requise lorsque la pression de vapeur ou la constante de la loi de Henry prédit une volatilisation, si la volatilité du produit chimique a été observée au cours d'études de laboratoire sur la transformation, ou lorsque les données de surveillance indiquent la présence du pesticide dans l'atmosphère. Cette étude est utilisée afin de caractériser la quantité de pesticide qui se dissipe dans l'air sur une période donnée et d'évaluer la possibilité d'exposition par inhalation dans le site de traitement ou à proximité. Par exemple, cette information est le plus souvent exigée pour les fumigants, car ils sont reconnus pour être des composés volatils. Cette étude peut aussi être requise pour d'autres composés, peu importe leur profil d'emploi, étant donné que la volatilité est inhérente aux propriétés physiques et chimiques du composé. Les études menées avec une préparation commerciale typique sont acceptables et devraient être présentées dans le cadre du CODO 8.2.4.6. Les lignes directrices en matière d'essais acceptables pour répondre à cette exigence relative aux données sont les suivantes : - EPA 835.1410 : Laboratory Volatility - EPA 835.8100 : Field Volatility Objet de l'essai : principe actif de qualité technique et PT majeurs (ainsi que les PT mineurs présentant une toxicité préoccupante pour la santé humaine ou l'environnement), selon le cas.
8.2.4.6 Études spéciales sur le profil d'emploi ou la formulation	Des études spéciales sur la mobilité du pesticide pourront être exigées lorsque le profil d'emploi ou la préparation commerciale soulève d'autres préoccupations ou d'autres questions sur le devenir du pesticide, qui migre hors du site de traitement. Parmi les exemples d'études qui pourraient être présentés, citons celles sur le taux de lessivage des produits antisalissure, le lessivage du bois traité dans l'eau ou le taux de libération du principe actif à partir de formulations encapsulées ou à libération lente. Pour l'aquaculture et les sites aquatiques destinés à des usages alimentaires (catégorie d'utilisation 1), une étude mesurant le taux de libération à partir des surfaces traitées est requise pour les produits antisalissure (utilisés par exemple pour les filets, les enclos, les cordages, les cages et les pièges). Pour les matériaux (catégorie d'utilisation 18), des études de lessivage mesurant la libération du principe actif à partir des articles traités dans les milieux environnementaux pertinents (p. ex. l'eau) sont requises lorsque les articles traités peuvent être utilisés à l'extérieur ou lorsqu'il existe une probabilité d'exposition de l'eau ou des sédiments (p. ex. rejet dans les égouts vers les usines de traitement des eaux usées).

CODO	Orientations
	Pour les traitements antisalissure des structures et des matériaux immergés (catégorie d'utilisation 22), des données sur lessivage sont requises. Ces données peuvent être soit des résultats d'essais, soit des résultats estimés, comme ci-dessous. Pour les peintures antisalissure pour tous les types de navires, une étude de laboratoire sur le lessivage peut être présentée conformément à la méthode d'essai de l'ASTM (ASTM Standard Test Method D 6442-06, « Standard Test Method for Determination of Copper Release Rate from Antifouling Coatings in Substitute Ocean Water »). Pour les peintures antisalissure utilisées sur les navires commerciaux d'une longueur supérieure ou égale à 19,8 mètres (65 pieds), une estimation du lessivage peut être présentée (au lieu d'une étude de laboratoire) selon la méthode de calcul de la norme ISO 10890. Pour le bois (catégorie d'utilisation 23), une étude de laboratoire avec la préparation commerciale menée conformément à la directive E11 de l'American Wood-Preservers' Association [AWPA] (Standard Method for Accelerated Evaluation of Preservation Leaching) ou à l'essai n° 313 de l'OCDE (Estimation des émissions issues de bois traité par un produit de préservation dans l'environnement) est requise. Les essais devraient être effectués avec des essences de bois pertinentes et avec de l'eau douce ou salée, selon l'environnement d'utilisation du bois traité. Objet de l'essai : principe actif de qualité technique ou préparation commerciale, selon le cas.
8.3 Études de dissipation et d'accumulation sur le terrain	Les études sur le terrain fournissent des renseignements sur la dissipation globale du pesticide dans des conditions naturelles. Elles rendent compte des interactions complexes entre les propriétés physicochimiques, les facteurs environnementaux (tels que les conditions météorologiques) et les processus de transformation abiotiques et biotiques qui influencent la façon dont les pesticides se déplacent et se transforment sur le terrain. La conception de l'étude peut permettre d'évaluer la mobilité. Contrairement aux études en laboratoire, les études sur le terrain n'utilisent pas de radiomarquage et ne peuvent donc pas satisfaire aux exigences des études en laboratoire.
8.3.1 Résumé	Requise lorsqu'une exposition élevée du milieu terrestre est prévue. Présenter un résumé des paramètres cinétiques de dissipation au champ et d'autres valeurs, y compris les valeurs de lessivage et les valeurs de ruissellement, si le module est inclus dans l'étude.
8.3.2 Milieu terrestre	Requise lorsqu'une exposition élevée du milieu terrestre est prévue. Cela comprend toutes les utilisations agricoles, mais peut-être aussi certaines utilisations non agricoles (p. ex. les surfaces gazonnées). La méthode et la dose d'application utilisées dans l'étude sur le terrain doivent correspondre au profil d'emploi au Canada du produit proposé. Une étude d'application par pulvérisation peut être présentée à l'appui d'une utilisation pour le traitement des semences (catégories d'utilisation 10 et 11). Toutefois, si le lessivage du produit est observé dans l'étude de dissipation terrestre après une application par pulvérisation, des données issues d'études de rapprochement (p. ex. étude à petite échelle menée avec des semences

CODO	Orientations
	traitées) peuvent également être présentées pour montrer que le lessivage est moindre lorsque des semences traitées sont utilisées par rapport à l'application par pulvérisation. Le site choisi pour les études sur le terrain devrait être représentatif des zones visées par les principales utilisations, et on devrait prendre en considération toutes les propriétés du sol et les conditions météorologiques qui y prévalent. Consulter le document DIR2006-01 pour obtenir d'autres orientations quant aux études de dissipation sur le terrain. Les études sur le terrain menées à l'étranger ne sont examinées que si elles ont été réalisées dans des sites dont les conditions d'utilisation s'apparentent à celles que l'on retrouve au Canada. Pour choisir un terrain qui est acceptable à la fois au Canada et aux États-Unis, on peut consulter les régions écologiques d'une carte de l'Amérique du Nord de niveau II. Le tableau de concordance du site de l'OCDE sur l'information géographique des sols de l'Europe et de l'Amérique du Nord pour les études sur les pesticides (ENASGIPS) (en anglais seulement) devrait être consulté au moment de choisir des sites acceptables situés en Europe. Les lignes directrices en matière d'essais acceptables pour répondre à cette exigence relative aux données sont les suivantes : - Document n° 82 de l'OCDE : Guidance Document for Conducting Pesticide Terrestrial Field Dissipation Studies - EPA 835.6100 : Terrestrial Field Dissipation - DIR2006-01 : Harmonisation de l'orientation pour les études de la dissipation des pesticides chimiques en milieu terrestre au champ, dans le cadre de l'Accord de libre-échange nord-américain Objet de l'essai : préparation commerciale
8.3.3 Milieu aquatique	Requise lorsque le pesticide est appliqué directement dans l'eau ou lorsque le pesticide atteindra probablement des eaux de surface et que des préoccupations ont été soulevées concernant la persistance, la mobilité, la toxicité en milieu aquatique ou la bioaccumulation. Les études sur le terrain menées en milieu aquatique visent à confirmer les résultats et à valider les prédictions tirées d'études de laboratoire et permettent d'établir la distribution et la persistance du pesticide dans les systèmes eau-sédiment. Les études ne sont prises en compte que si les propriétés chimiques de l'eau et les caractéristiques des sédiments s'apparentent aux conditions d'utilisation au Canada. Il est recommandé de consulter Santé Canada à propos du protocole d'essai. Les lignes directrices en matière d'essais acceptables pour répondre à cette exigence relative aux données sont les suivantes :

CODO	Orientations
	- EPA 835.6200 : Aquatic (Sediment) Field Dissipation Objet de l'essai : préparation commerciale
8.3.4 Études spéciales sur le profil d'emploi prévu	Des études spéciales menées dans les conditions observées sur le terrain pourront être exigées si le profil d'emploi ou la préparation commerciale soulève d'autres préoccupations ou des questions sur le devenir et le comportement du pesticide. Par exemple, les études spéciales menées sur le terrain pourraient comprendre des études prospectives sur les eaux souterraines, des études effectuées à l'aide d'un lysimètre et d'autres études sur le terrain qui permettent de répondre à des questions particulières sur la dissipation du pesticide dans l'environnement. Pour le bois (catégorie d'utilisation 23), des études simulées ou réelles sur le terrain de la lixiviation ou du lessivage du produit à partir du bois fraîchement traité, suivies de la détermination de la toxicité aiguë du lixiviat pour les espèces d'invertébrés aquatiques ou de poissons les plus sensibles (selon la détermination effectuée dans les parties 9.3, 9.4 ou 9.5) peuvent être nécessaires si des renseignements supplémentaires sont nécessaires pour approfondir l'évaluation des risques. Pour les traitements des semences (catégories d'utilisation 10 et 11), des études sur la dissipation à partir de semences traitées et l'absorption par les semis peuvent être nécessaires si des renseignements supplémentaires sont nécessaires pour approfondir l'évaluation des risques. Il est recommandé de consulter Santé Canada à propos du protocole d'essai. Objet de l'essai : préparation commerciale
8.6 Autres études, données, rapports	
8.6.1 Surveillance	Données de surveillance à présenter après l'homologation, s'il y a lieu. Ces données peuvent provenir de la surveillance de l'eau, de l'air, du sol ou des sédiments et du biote. Objet de l'essai : principe actif de qualité technique et PT majeurs (ainsi que les PT mineurs présentant une toxicité préoccupante pour la santé humaine ou l'environnement), selon le cas.
8.6.2 Divers	Toute information autre que les données de surveillance qui pourrait permettre de mieux connaître le comportement chimique et le devenir du pesticide dans l'environnement. Pour les utilisations dans l'exploitation extracôtière du pétrole et du gaz (catégorie d'utilisation 17), les résultats du dosage de principes actifs dans des échantillons prélevés sur le terrain de liquides issus de procédés industriels et de boue de forage ou la modélisation cinétique pour prédire le devenir des principes actifs utilisés dans l'exploitation extracôtière du pétrole et du gaz sont requis dans le cadre du présent CODO.

CODO	Orientations
12.5.8 Examens menés à l'étranger – comportement chimique et devenir dans l'environnement	Il est fortement recommandé d'inclure les examens des études présentées qui ont pu être effectués à l'étranger afin de faciliter le processus d'examen. Les dossiers présentés peuvent comprendre les documents sur l'examen (Data Evaluation Records ou DER) réalisé par l'EPA des États-Unis ou par toute autre autorité de réglementation, comme les résumés d'études de niveau II et de niveau III de l'OCDE. Les documents d'évaluation des risques provenant de l'étranger peuvent aussi être présentés dans le cadre du présent CODO. S'il n'est pas possible de présenter les documents d'examens réalisés à l'étranger, veuillez indiquer quelles autres autorités de réglementation ont effectué des examens spécifiques des données.
12.7.8 Examens d'étude menés par le demandeur – comportement chimique et devenir dans l'environnement	Requis pour les examens conjoints et fortement recommandés pour les autres types de présentation dans le but de faciliter l'examen. Pour toute demande au Canada seulement, les examens d'étude réalisés à l'aide des modèles du Groupe de travail technique trilatéral nord-américain (GTT TNA) ou les examens qui se conforment au format des résumés d'études de niveau II et de niveau III de l'OCDE sont tous deux acceptables. Les modèles d'évaluation du GTT TNA sont accessibles sur demande. Dans le cas des demandes d'examen conjoint, il faut suivre le format de l'OCDE.

Annexe IV Orientations à l'intention des demandeurs : Toxicologie environnementale

Ne s'applique pas aux catégories d'utilisation 3, 12, 15, 19, 24, 26, 28 et 29, pour lesquelles aucune donnée environnementale n'est exigée.

CODO = code de données; PT = produit de transformation.

Des essais avec les préparations commerciales peuvent être exigés lorsque l'exposition d'organismes non ciblés est prévue ou que la toxicité du produit formulé suscite des préoccupations (p. ex. dans le cas des formulations encapsulées ou à libération lente ou des produits contenant plusieurs principes actifs, formulants ou phytoprotecteurs qui pourraient augmenter la toxicité du produit par rapport au principe actif de qualité technique). Dans certains cas, des problèmes de solubilité du principe actif de qualité technique feront en sorte que des essais avec des préparations commerciales seront plus appropriés. En l'absence de données sur les préparations commerciales, des hypothèses prudentes seront utilisées pour estimer la toxicité de ces produits.

Des essais avec les PT majeurs (et les PT mineurs présentant une toxicité préoccupante pour l'environnement) sont requis lorsque l'on s'attend à une exposition d'organismes non ciblés (p. ex. un essai sur *Daphnia* sp. est requis si la production d'un PT majeur dans l'eau est prévue).

CODO	Orientations
9.1 Résumés	Les résumés présentés dans le cadre de ce CODO visent à faire ressortir les préoccupations liées à la toxicité du pesticide chez les organismes non ciblés. Les renseignements présentés devraient offrir un contexte et susciter une discussion qui faciliteront l'évaluation des données présentées, et par conséquent, ne devraient pas se limiter aux résumés des études justificatives. Il se peut que cette information ne soit pas exigée dans le cadre du présent CODO si des résumés d'études de niveau II et de niveau III ont été présentés dans le cadre du CODO 12.7.
9.2 Invertébrés terrestres non ciblés	
9.2.1 Résumé	Aucune information n'est requise dans le cadre de ce CODO lorsque des résumés d'études de niveau II et de niveau III ont été présentés dans le cadre du CODO 12.7.
9.2.3 Lombrics	Les lombrics favorisent la santé des sols en dégradant la matière organique et en mélangeant les couches de sol. Ces organismes sont donc particulièrement importants dans les zones agricoles et d'autres endroits où le sol doit demeurer en santé pour permettre la croissance des plantes. Les lombrics constituent également une source importante de nourriture pour d'autres organismes.
9.2.3.2 Toxicité chronique	Les études de toxicité chronique menées avec des lombrics fournissent de l'information sur les effets possibles à long terme (y compris la reproduction) sur la population ou la diversité de la communauté. Ce type d'étude est exigé lorsque le rejet direct du pesticide entraînera le dépôt de ce dernier à la surface du sol ou son introduction dans le sol. Par exemple, des données sont exigées dans le cas des applications directes par pulvérisation sur le sol ou sur le feuillage, les injections dans le sol, les applications dans la raie de

CODO	Orientations
	semis, les applications de granulés et les traitements de semences. Pour les sites aquatiques non destinés à des usages alimentaires (catégorie d'utilisation 2), les autres sites terrestres à vocation non alimentaire et à accès public limité (catégorie d'utilisation 16) ainsi que les habitats humains et aires de loisirs à l'extérieur d'accès résidentiel et public (catégorie d'utilisation 25), des données sont requises lorsqu'il existe une probabilité d'exposition d'habitats terrestres sensibles (p. ex. dérive due aux pulvérisations près de zones humides, de zones riveraines, de prairies, de zones boisées, de brise-vent, de boisés, de haies et de zones arbustives). Les études sur la toxicité chronique peuvent ne pas être exigées si les résultats des essais de réaction d'évitement n'indiquent aucun effet (l'essai de réaction d'évitement n'est pas une exigence en matière de données, mais les résultats de cet essai simple peuvent servir à justifier une demande d'exemption). Si les résultats d'un essai de réaction d'évitement sont utilisés pour une demande d'exemption, cet essai doit être présenté aux fins de l'examen. Les lignes directrices en matière d'essais acceptables pour répondre à cette exigence relative aux données sont les suivantes : - OCDE 222 : Essai de reproduction chez le ver de terre (<i>Eisenia fetida</i>/<i>Eisenia andrei</i>) Objet de l'essai : principe actif de qualité technique, PT majeurs (et PT mineurs présentant une toxicité préoccupante pour l'environnement) dans le sol et préparation commerciale, selon le cas.
9.2.4 Espèces d'abeilles et insectes pollinisateurs	Les espèces d'abeilles et d'autres insectes pollinisateurs jouent un rôle clé dans la pollinisation des cultures et d'autres plantes de l'écosystème. Leur biodiversité a également une valeur intrinsèque dans l'environnement. En outre, les abeilles domestiques fabriquent du miel et d'autres produits de la ruche à la fois importants pour la santé de la ruche et destinés à la consommation humaine et animale. Les exigences en matière de données ont été établies selon l'approche par étapes utilisée dans le cadre de l'évaluation des risques pour les pollinisateurs élaboré conjointement avec l'EPA des États-Unis et le California Department of Pesticide Regulation. Les études de niveau I (examens préliminaires) sont d'abord exigées. Puis, les études de niveau supérieur peuvent être exigées si un risque a été établi selon l'évaluation des risques de niveau I. Pour obtenir des détails sur le cadre d'évaluation des risques pour les pollinisateurs, veuillez consulter le document d'orientation qui se trouve dans la section Évaluation des risques de la page Web sur la Protection des pollinisateurs du site Canada.ca. Les études devraient être menées avec l'abeille domestique; les essais réalisés avec d'autres espèces d'abeilles (p. ex. les bourdons ou des espèces d'abeilles solitaires) peuvent aussi être effectués pour obtenir d'autres données sur l'incidence possible d'un pesticide sur les insectes pollinisateurs.
9.2.4.1 Espèces d'abeilles adultes, toxicité aiguë par contact	Les abeilles adultes peuvent subir une exposition aiguë aux pesticides par contact direct avec différentes sources, dont les gouttelettes de pulvérisation ou la poussière lorsqu'un pesticide est appliqué dans un site de traitement, avec des pesticides ayant dérivé hors du site de traitement ou avec des résidus déposés à la surface des plantes situées dans le site de traitement ou hors de celui-ci. L'étude est exigée pour tous les

CODO	Orientations
	pesticides utilisés à l'extérieur, aux endroits où des espèces abeilles peuvent butiner ou aménager un nid, et pour les pesticides utilisés dans les serres, puisque des abeilles peuvent être utilisées pour la pollinisation et les plantes traitées peuvent être déplacées à l'extérieur. Étude de niveau I. Les lignes directrices en matière d'essais acceptables pour répondre à cette exigence relative aux données sont les suivantes : - OCDE 214 : Abeille domestique, essai de toxicité aiguë par contact - EPA 850.3020 : Honey Bee Acute Contact Toxicity Test Autres lignes directrices en matière d'essais publiées pour d'autres espèces : - OCDE 246 : Bourdon, essai de toxicité aiguë par contact - OCDE 254 : Abeilles maçonnes (<i>Osmia</i> sp.), essai de toxicité aiguë par contact Objet de l'essai : principe actif de qualité technique, PT majeurs (et PT mineurs présentant une toxicité préoccupante pour l'environnement) et préparation commerciale, selon le cas.
9.2.4.2 Espèces d'abeilles adultes, toxicité aiguë par voie orale	Les abeilles adultes peuvent subir une exposition aiguë à des pesticides en consommant des aliments contenant des résidus de pesticides. Des résidus de pesticides peuvent se trouver sur ou dans la nourriture lorsqu'un pesticide se dépose directement sur la source de nourriture (p. ex. le pollen et le nectar sur une fleur ouverte) pendant l'application, lorsqu'un pesticide est absorbé par les feuilles ou les racines après son application et transféré vers la fleur (p. ex. dans le cas de pesticides systémiques et persistants) ou lorsqu'un pesticide est transporté dans la ruche après le butinage des abeilles. L'étude est exigée pour tous les pesticides utilisés à l'extérieur, aux endroits où des espèces abeilles peuvent butiner ou aménager un nid, et pour les pesticides utilisés dans les serres, puisque des abeilles peuvent être utilisées pour la pollinisation et les plantes traitées peuvent être déplacées à l'extérieur. Étude de niveau I. Les lignes directrices en matière d'essais acceptables pour répondre à cette exigence relative aux données sont les suivantes : - OCDE 213 : Abeille domestique, essai de toxicité aiguë par voie orale Autres lignes directrices en matière d'essais publiées pour d'autres espèces : - OCDE 247 : Bourdon, essai de toxicité aiguë par voie orale

CODO	Orientations
	Objet de l'essai : principe actif de qualité technique, PT majeurs (et PT mineurs présentant une toxicité préoccupante pour l'environnement) et préparation commerciale, selon le cas.
9.2.4.3 Espèces d'abeilles, toxicité larvaire	Les abeilles immatures peuvent être exposées à des pesticides par l'entremise de sources de nourriture acheminées dans la ruche par les abeilles butineuses. L'essai de toxicité chez les larves d'abeilles est requis pour tous les pesticides utilisés à l'extérieur, aux endroits où des abeilles pourraient butiner ou aménager leur nid. L'étude est aussi exigée pour les utilisations en serre, puisque des colonies peuvent y être élevées pour polliniser les cultures et les plantes traitées peuvent être déplacées à l'extérieur. Étude de niveau I. Les lignes directrices en matière d'essais acceptables pour répondre à cette exigence relative aux données sont les suivantes : - Document d'orientation n° 239 de l'OCDE : Honey Bee (<i>Apis mellifera</i>) Larval Toxicity Test, Repeated Exposure (à privilégier) - OCDE 237 : Essai de toxicité larvaire chez l'abeille domestique (<i>Apis mellifera</i>), par exposition unique (voir la remarque) Remarque : Un essai d'exposition répétée (document d'orientation n° 239 de l'OCDE) est préférable pour satisfaire aux exigences du CODO 9.2.4.3. L'essai OCDE 237 ne satisfait pas à lui seul aux exigences de ce CODO, mais doit être présenté s'il a été réalisé. Si seul l'essai d'exposition unique est présenté, une justification est également requise pour traiter des effets possibles d'une exposition répétée chez les abeilles immatures. Objet de l'essai : principe actif de qualité technique, PT majeurs (et PT mineurs présentant une toxicité préoccupante pour l'environnement) et préparation commerciale, selon le cas.
9.2.4.4 Espèces d'abeilles adultes, toxicité chronique	Les abeilles adultes peuvent être exposées de façon chronique à des pesticides par l'entremise de sources alimentaires contenant des résidus de pesticides. L'essai de toxicité chronique pour l'abeille adulte est requis pour tous les pesticides utilisés à l'extérieur, aux endroits où des abeilles pourraient butiner ou aménager leur nid. L'étude est aussi exigée pour les utilisations en serre, puisque des colonies peuvent y être élevées pour polliniser les cultures et les plantes traitées peuvent être déplacées à l'extérieur. Étude de niveau I. Les lignes directrices en matière d'essais acceptables pour répondre à cette exigence relative aux données sont les suivantes : - OCDE 245 : Abeille domestique (<i>Apis mellifera</i> L.), essai de toxicité chronique par voie orale

CODO	Orientations
	(10 jours) Objet de l'essai : principe actif de qualité technique, PT majeurs (et PT mineurs présentant une toxicité préoccupante pour l'environnement) et préparation commerciale, selon le cas.
9.2.4.5 Espèces d'abeilles, toxicité des résidus sur le feuillage	L'étude sert à mesurer la toxicité des résidus d'un pesticide envers les espèces d'abeilles après une exposition par contact et est requise lorsque la formulation contient un ou plusieurs principes actifs dont la toxicité (DL₅₀) aiguë par contact est inférieure à 11 µg/abeille, et lorsque le profil d'emploi indique que des espèces d'abeilles pourraient être exposées. Si une étude en tunnel de niveau II (qui rend compte de l'exposition tant par voie orale que par contact dans des conditions plus réalistes) est fournie, cette étude n'est pas requise. Cependant, si cette étude a été réalisée, elle doit être présentée. Étude de niveau II. Les lignes directrices en matière d'essais acceptables pour répondre à cette exigence relative aux données sont les suivantes : - EPA 850.3030 : Honey Bee Toxicity of Residues on Foliage Objet de l'essai : préparation commerciale

CODO	Orientations
9.2.4.6 Étude des effets sur les pollinisateurs en conditions semi-naturelles	Les études en conditions semi-naturelles sont utilisées pour évaluer les effets d'un pesticide sur les colonies ou les populations d'abeilles dans des conditions relativement contrôlées. Au cours de ces études, on a généralement recours aux conditions d'exposition les plus défavorables pour la colonie liées à l'utilisation proposée. Parmi les exemples d'études en conditions semi-naturelles, citons les études en tunnels, au cours desquelles les colonies sont confinées au site de traitement afin de garantir une exposition, et les études sur l'alimentation des colonies au cours desquelles les colonies butinent et se nourrissent librement d'aliments contenant des concentrations connues de pesticides. Dans les études sur l'alimentation des colonies, des solutions de saccharose ou du pollen contenant une concentration connue du produit sont généralement fournis dans les ruches et les abeilles peuvent butiner dans des endroits sans traitement antiparasitaire afin de minimiser l'exposition à d'autres pesticides. Les études à grande échelle sur l'alimentation des colonies ont l'avantage de prolonger l'exposition par l'alimentation et la période d'observation. Dans une étude en conditions semi-naturelles, on s'attend à ce que le degré d'exposition soit défini; par exemple, les études en tunnel peuvent indiquer la dose d'application et la concentration de résidus dans le pollen et le nectar, les abeilles, les plantes et/ou les produits de la ruche, selon le cas, alors que les études sur l'alimentation des colonies peuvent indiquer la concentration de pesticide dans les sources de nourriture ainsi que la quantité consommée. Les études en conditions semi-naturelles sont exigées lorsqu'un risque a été établi à l'aide d'une évaluation des risques de niveau I et que les mesures d'atténuation n'éliminent pas les risques pour les pollinisateurs ou lorsque des données d'autres sources indiquent des risques pour les pollinisateurs et que ces risques ne peuvent pas être éliminés au moyen de stratégies d'atténuation. Les études en conditions semi-naturelles peuvent également permettre de déterminer si des mesures d'atténuation des risques sont nécessaires et si ces mesures sont efficaces (p. ex. les études en tunnel peuvent être utilisées pour déterminer si les mesures d'atténuation, comme l'application en soirée lorsque les abeilles ne butinent plus, sont efficaces). S'il n'existe pas d'études de niveau II, les mesures d'atténuation des risques peuvent être fondées sur l'évaluation de niveau I. Les études en conditions semi-naturelles sont des études de niveau II. Il n'existe pas de lignes directrices en matière d'essais pour tous les plans d'étude en conditions semi-naturelles. Ces études peuvent être conçues au cas par cas pour répondre à des questions précises pertinentes pour l'évaluation des risques. Les lignes directrices suivantes peuvent être prises en compte lors de la conception de l'étude : - OCDE, Guidance Document on the Honey Bee (<i>Apis Mellifera</i> L.) Brood test Under Semi-field Conditions, Second Edition - Organisation européenne et méditerranéenne pour la protection des plantes (OEPP/EPPO), ligne directrice n° 170 (4) : Side effects on honeybees Objet de l'essai : principe actif de qualité technique ou préparation commerciale, selon le cas.

CODO	Orientations
9.2.4.7 Étude sur le terrain des effets sur les pollinisateurs	Les études sur le terrain servent à déterminer les effets d'un pesticide sur les colonies ou les populations d'abeilles dans des conditions observées sur le terrain. Dans ces études, les conditions d'exposition des colonies liées à l'utilisation proposée du pesticide sont généralement plus réalistes. On s'attend à ce que le degré d'exposition soit défini (p. ex. la dose d'application et la concentration de résidus dans le pollen et le nectar, les abeilles, les plantes ou les produits de la ruche, selon le cas, doivent être déclarées). Les études sur le terrain sont exigées si un risque a été établi au cours d'une étude de niveau inférieur et si les mesures d'atténuation n'ont pas éliminé les risques pour les pollinisateurs ou si des renseignements d'autres sources indiquent des risques pour les pollinisateurs et si les risques ne peuvent pas être éliminés par des mesures d'atténuation. Étude de niveau III. Il n'existe pas de lignes directrices en matière d'essais pour toutes les études sur le terrain. Ces études peuvent être conçues au cas par cas pour répondre à des questions précises pertinentes pour l'évaluation des risques. Les lignes directrices suivantes peuvent être prises en compte lors de la conception de l'étude : - EPA 850.3040 : Field Testing for Pollinators - Organisation européenne et méditerranéenne pour la protection des plantes (OEPP/EPPO), ligne directrice n° 170 (4) : Side effects on honeybees Objet de l'essai : préparation commerciale
9.2.4.8 Étude sur les résidus en lien avec les pollinisateurs	Les études sur les résidus servent à déterminer la concentration d'un pesticide dans divers milieux lorsque des espèces d'abeilles peuvent être exposées par contact ou par voie orale par l'entremise de sources telles que le pollen, le nectar, les feuilles, le miel et le pain d'abeille. Cette information peut servir à améliorer les évaluations des risques de niveau I pour l'usage proposé, ainsi qu'à orienter les évaluations de niveau supérieur, y compris les études à grande échelle sur l'alimentation des colonies. Les études sur les résidus sont exigées si un risque a été établi au cours d'une étude de niveau I et si les mesures d'atténuation n'éliminent pas les risques pour les pollinisateurs, ou si des données d'autres sources indiquent des risques pour les pollinisateurs et si les risques ne peuvent pas être éliminés au moyen de stratégies d'atténuation. Étude de niveau II. Il n'existe pas nécessairement de lignes directrices en matière d'essais pour toutes les études sur le terrain. Ces études peuvent être conçues au cas par cas pour répondre à des questions précises pertinentes pour l'évaluation des risques. Objet de l'essai : préparation commerciale

CODO	Orientations
9.2.4.9 Autres études sur les pollinisateurs	Ces études peuvent être exigées lorsque des renseignements supplémentaires sur les effets potentiels d'un pesticide sur les pollinisateurs sont requis. Ces études peuvent comprendre des études conformes aux lignes directrices ou des études scientifiques rigoureuses qui ne sont pas des études de référence, par exemple les études sur le vol de rentrée et des données sur les pollinisateurs et la pollinisation des végétaux. Ces études doivent être présentées si elles existent ou si elles répondent à une préoccupation particulière. Ces études peuvent être conçues au cas par cas pour répondre à des questions précises pertinentes pour l'évaluation des risques. Les lignes directrices suivantes ont été publiées pour la conception d'un essai sur le vol de rentrée des abeilles domestiques : - Document d'orientation n° 332 de l'OCDE : Honey Bee (<i>Apis mellifera</i> L.) Homing Flight Test, Using Single Oral Exposure to Sublethal Doses of Test Chemical Objet de l'essai : principe actif de qualité technique, PT majeurs (et PT mineurs présentant une toxicité préoccupante pour l'environnement) et préparation commerciale, selon le cas.
9.2.5 Prédateurs	Les arthropodes non ciblés autres que les espèces d'abeilles jouent un rôle bénéfique dans les écosystèmes en luttant contre les insectes nuisibles et sont une source de nourriture pour d'autres organismes. Les prédateurs et les parasitoïdes en particulier (aussi appelés arthropodes utiles) sont des éléments importants des programmes de lutte intégrée. Selon les espèces, les arthropodes non ciblés peuvent être exposés lorsqu'ils entrent en contact direct avec des gouttelettes de pulvérisation d'un pesticide, des résidus déposés à la surface des plantes, des résidus déposés à la surface du sol ou des résidus présents dans le sol. On considère que les régulateurs de croissance des insectes et les pesticides systémiques entraînent également l'exposition des arthropodes utiles. Pour les sites aquatiques non destinés à des usages alimentaires (catégorie d'utilisation 2), les autres sites terrestres à vocation non alimentaire et à accès public limité (catégorie d'utilisation 16) ainsi que les habitats humains et aires de loisirs à l'extérieur d'accès résidentiel et public (catégorie d'utilisation 25), des données sont requises lorsqu'il existe une probabilité d'exposition d'habitats terrestres sensibles (p. ex. dérive due aux pulvérisations près de zones humides, de zones riveraines, de prairies, de zones boisées, de brise-vent, de boisés, de haies et de zones arbustives). Dans certains contextes où l'exposition est faible, par exemple dans les endroits où l'on utilise des produits à usage domestique et dans les habitats perturbés comme les paysages urbains, les sites industriels et les dépotoirs municipaux, ces données ne sont généralement pas requises. Lorsque les utilisations de pesticides entraînent l'exposition des arthropodes utiles (voir les critères ci-dessus) et que les pesticides ne sont pas des régulateurs de croissance des insectes, des essais préliminaires sur plaques de verre doivent être menés en laboratoire à l'aide des espèces habituellement utilisées dans les essais, soit <i>Typhlodromus pyri</i> (une espèce prédatrice, CODO 9.2.5) et <i>Aphidius rhopalosiphi</i> (un parasitoïde, CODO 9.2.6). Des essais en laboratoire plus poussés réalisés avec ces mêmes espèces seront aussi exigés si les résultats des essais préliminaires sur plaques de verre soulèvent des préoccupations.
9.2.6 Parasitoïdes	

CODO	Orientations
	Les essais en laboratoire plus poussés permettent d'examiner les critères d'effets que sont la mortalité et la reproduction, et, au cours de ces essais, on doit utiliser des substrats naturels (comme des feuilles). Par ailleurs, selon le résultat de l'évaluation préliminaire, des essais en laboratoire plus poussés sur une ou plusieurs autres espèces choisies en fonction du profil d'emploi seront exigés. Dans le cas des applications par pulvérisation, les autres espèces recommandées dans les essais plus poussés sont les espèces foliaires comme <i>Orius laevigatus</i>, <i>Chrysoperla carnea</i> et <i>Coccinella septempunctata</i> et l'espèce terricole <i>Aleochara bilineata</i>. Des essais sont requis pour les produits incorporés dans le sol (tels que traitements des semences, granulés) ou les larvicides incorporés au fumier, auxquels les arthropodes terricoles utiles peuvent être exposés. Pour les formulations solides pour lesquelles il n'existe pas de formulation de pulvérisation correspondante (telles que traitements des semences, granulés), l'évaluation préliminaire devrait commencer par un essai de laboratoire plus poussé pour au moins une espèce terricole (<i>Hypoaspis aculeifer</i> est recommandé). Toutefois, s'il existe des données sur les espèces foliaires <i>Typhlodromus pyri</i> et <i>Aphidius rhopalosiphii</i> faisant état d'un faible risque, il n'est pas nécessaire d'effectuer des essais sur une espèce terricole. Lorsque des préoccupations sont soulevées lors de l'évaluation préliminaire, une espèce terricole supplémentaire devrait faire l'objet d'essais. Les espèces à l'essai peuvent être le carabe <i>Poecilus cupreus</i>, le staphylin <i>Aleochara bilineata</i> ou l'araignée <i>Pardosa</i> (prédateurs faisant tous partie du CODO 9.2.5). Pour les régulateurs de croissance des insectes, les essais doivent commencer par des études de laboratoire plus poussées. Les essais plus poussés devraient être menés avec <i>Aphidius rhopalosiphii</i>, <i>Coccinella septempunctata</i> et <i>Chrysoperla carnea</i>. Les essais ne devraient pas être réalisés avec <i>Typhlodromus pyri</i>, car il est possible que les acariens ne soient pas particulièrement sensibles aux régulateurs de croissance des insectes. Selon les résultats des études de laboratoire plus poussées, d'autres essais réalisés avec des résidus vieillis pourraient être menés pour tenir compte de la transformation de l'objet de l'essai. Dans le cas des substances ayant une toxicité systémique, des données supplémentaires sur l'exposition par contact et par voie orale pourraient être exigées. Dans les contextes où des préoccupations surgissent au cours de l'évaluation préliminaire, il convient parfois d'éliminer les études de laboratoire plus poussées dans l'étape ultérieure des essais pour procéder directement à des études sur le terrain ou en conditions semi-naturelles (CODO 9.2.9). Cette façon de procéder devrait être évaluée au cas par cas et dépend des questions qu'il faut résoudre.

CODO	Orientations
	Les lignes directrices en matière d'essais acceptables pour répondre à cette exigence relative aux données sont les suivantes : - Candolfi M.P., Blümel S., Forster R., Bakker F., Grimm C., Hassan S.A., Heimbach U., Mead-Briggs M.A., Reber B., Schmuck R., Vogt H. 2000. Guidelines to Evaluate Side-Effects of Plant Protection Products on Non-Target Arthropods. IOBC, BART and EPPO Joint Initiative. IOBC/OILB WPRS/SROP, Gand (BE) - Lignes directrices en matière d'essais propres à une espèce comprises dans la référence ci-dessus : Mead-Briggs et coll. 2000 (<i>Aphidius rhopalosiphi</i>), Blümel et coll. 2000 (<i>Typhlodromus pyri</i>), Bakker et coll. 2000 (<i>Orius laevigatus</i>), Vogt et coll. 2000 (<i>Chrysoperla carnea</i>), Schmuck et coll. 2000 (<i>Coccinella septempunctata</i>), Grimm et coll. 2000 (<i>Aleochara bilineata</i>), Heimbach et coll. 2000a (<i>Poecilus cupreus</i>), Heimbach et coll. 2000b (<i>Pardosa</i> sp.) - OCDE 226 : Essai de reproduction d'un acarien prédateur (<i>Hypoaspis (Geolaelaps) aculeifer</i>) dans le sol Objet de l'essai : préparation commerciale
9.2.7 Autres invertébrés terrestres	Parmi les exemples d'invertébrés terrestres, citons les enchytrées, les collemboles et les nématodes. Dans certaines situations, ces groupes d'invertébrés peuvent réagir différemment des espèces habituellement utilisées pour les essais et peuvent donc fournir d'autres données sur la toxicité du pesticide envers les invertébrés terrestres non ciblés. Si des études existent, elles doivent être présentées. Les lignes directrices en matière d'essais acceptables pour répondre à cette exigence relative aux données sont les suivantes : - OCDE 220 : Essai de reproduction chez l'enchytrée - OCDE 232 : Essai de reproduction de collemboles dans le sol Objet de l'essai : préparation commerciale
9.2.8 Études de laboratoire avec la préparation commerciale	Des études avec la préparation commerciale peuvent être exigées lorsque les résultats d'autres études ou que la toxicité du produit formulé suscitent des préoccupations (p. ex. dans le cas des formulations encapsulées ou à libération lente ou des produits contenant plusieurs principes actifs, formulants ou phytoprotecteurs qui pourraient augmenter la toxicité du produit par rapport au principe actif de qualité technique). Objet de l'essai : préparation commerciale

CODO	Orientations
9.2.9 Études sur le terrain avec la préparation commerciale (autres que les pollinisateurs)	Requises si les études en laboratoire mettent en évidence un aspect préoccupant et que des essais en conditions semi-naturelles ou sur le terrain sont nécessaires pour mieux caractériser les risques pour les invertébrés terrestres non ciblés. Ces études visent à fournir des données dans les conditions d'utilisation réelles. Les études en conditions semi-naturelles et sur le terrain effectuées avec des pollinisateurs sont présentées dans le cadre des CODO 9.2.4.6 et 9.2.4.7, respectivement. Pour les lombrics, les études sur le terrain sont menées avec de nombreuses espèces et permettent d'examiner le rétablissement éventuel d'une population après une application de pesticides. La durée de l'étude dépend des caractéristiques de l'objet de l'essai, mais elle est généralement d'un an. Pour les arthropodes utiles, au cours des études en conditions semi-naturelles, on libère une seule espèce dans un site fermé qui comprend une partie de la culture ou une partie de la plante cultivée selon des pratiques commerciales usuelles (p. ex. arbre fruitier). Le choix de la ou des cultures et de l'espèce à l'essai dépend des résultats des essais de laboratoire et des essais en conditions semi-naturelles menés antérieurement et des évaluations de spécialistes portant sur les endroits où les effets nocifs sont le plus souvent observés, et plus particulièrement sur les principaux usages. Objet de l'essai : préparation commerciale
9.3 Invertébrés dulcicoles non ciblés	Les invertébrés aquatiques jouent un rôle crucial dans le fonctionnement des écosystèmes, car ils constituent une source alimentaire importante pour d'autres organismes et participent aussi à la dégradation et au cycle de la matière organique et des nutriments. Les invertébrés dulcicoles peuvent être exposés à un pesticide lorsque ce dernier est appliqué directement au milieu dulcicole (p. ex. lac, rivière, étang, cours d'eau ou terres humides), lorsque les applications sur le sol à l'extérieur produisent une dérive de pulvérisation ou un ruissellement, par l'entremise d'un rejet d'effluent ou lorsqu'un pesticide est lessivé à partir d'une matière traitée qui est immergée dans l'eau.
9.3.1 Résumé	Aucune information n'est exigée dans le cadre de ce CODO si des résumés d'études de niveau II et de niveau III de l'OCDE ont été présentés dans le cadre du CODO 12.7.
9.3.2 <i>Daphnia</i> sp., toxicité aiguë	La présentation des renseignements fondamentaux sur la toxicité constitue une exigence de base en matière de données pour la plupart des catégories d'utilisation énumérées. Pour les agents de préservation des matériaux (catégorie d'utilisation 18), cette étude est requise si les articles traités peuvent être utilisés à l'extérieur ou s'il existe une probabilité d'exposition de l'eau au pesticide (p. ex. rejet dans les égouts vers les usines de traitement des eaux usées). Les données produites

CODO	Orientations
	pour d'autres administrations, s'il y en a, doivent être présentées. Les lignes directrices en matière d'essais acceptables pour répondre à cette exigence relative aux données sont les suivantes : - OCDE 202 : <i>Daphnia</i> sp., essai d'immobilisation immédiate - EPA 850.1010 : Aquatic Invertebrate Acute Toxicity Test, Freshwater Daphnids Objet de l'essai : principe actif de qualité technique, PT majeurs (ainsi que les PT mineurs présentant une toxicité préoccupante pour l'environnement), selon le cas. Dans certaines conditions, des données sur la préparation commerciale peuvent également être exigées (voir le CODO 9.3.5).
9.3.3 <i>Daphnia</i> sp., toxicité chronique (cycle de vie)	Requise lorsque l'application du pesticide entraînera l'introduction de ce dernier dans le milieu dulcicole. L'étude vise à établir les effets éventuels sur les invertébrés aquatiques au cours des stades de la reproduction de leur cycle de vie. Ces effets peuvent être liés à une exposition de courte durée pendant un stade sensible ou à une exposition prolongée (en raison d'applications multiples ou de la persistance). L'essai de toxicité chronique devrait être effectué sur l'espèce s'étant révélée la plus sensible dans les essais de toxicité aiguë, si plus d'une espèce a été testée (et dont les données ont été présentées dans le cadre du CODO 9.3.4). Les lignes directrices en matière d'essais acceptables pour répondre à cette exigence relative aux données sont les suivantes : - OCDE 211 : <i>Daphnia magna</i>, essai de reproduction - EPA 850.1300 : Daphnid Chronic Toxicity Test Objet de l'essai : principe actif de qualité technique, PT majeurs (ainsi que les PT mineurs présentant une toxicité préoccupante pour l'environnement), selon le cas. Dans certaines conditions, des données sur la préparation commerciale peuvent également être exigées (voir le CODO 9.3.5).
9.3.4 Études de laboratoire sur d'autres espèces	Des essais en laboratoire menés avec des invertébrés d'eau douce autres que <i>Daphnia</i> sp. sont exigés pour les utilisations où il y a possibilité d'exposition à l'extérieur, selon les propriétés du pesticide. Un essai de toxicité aiguë par exposition dans la colonne d'eau d'une espèce d'invertébré pélagique d'eau douce autre que <i>Daphnia</i> sp., telle qu'une espèce de chironomidé ou de gammaridé, est requis pour les substances actives qui sont insecticides ou qui causent des effets toxiques dans d'autres études présentées dans le cadre du CODO 9.3. Les lignes directrices en matière d'essais acceptables pour répondre à cette exigence relative aux données

CODO	Orientations
	sont les suivantes : - OCDE 235 : <i>Chironomus</i> sp., essai d'immobilisation immédiate - EPA, OCSPP 850.1020 : Gammarid Amphipod Acute Toxicity Test Des essais sur la toxicité des sédiments avec des espèces d'invertébrés benthiques d'eau douce, comme les chironomides (<i>Chironomus</i> sp.) ou les amphipodes (<i>Hyalella</i> sp.), sont requis lorsque l'objet des essais devrait se loger dans les sédiments après avoir pénétré dans le milieu aquatique. Un essai sur la toxicité pour les invertébrés benthiques est requis lorsque l'objet de l'essai présente une valeur de log K_{oc} supérieure à 3 ou une valeur de K_{oc} supérieure à 1 000 L/kg. Cette étude est également requise lorsque la répartition de l'objet de l'essai de l'eau vers les sédiments a été démontrée dans les études de biotransformation aquatique, indépendamment des valeurs de log K_{oc} ou de K_{oc}. Un essai sur la toxicité des sédiments d'une durée de 10 jours est approprié si les études de biotransformation aquatique indiquent la présence de l'objet de l'essai dans le système pendant moins de 10 jours. Une étude de plus longue durée est appropriée si la présence dans le système est supérieure à 10 jours ou si une exposition prolongée peut se produire à la suite d'applications multiples du pesticide. Les lignes directrices en matière d'essais acceptables pour répondre à cette exigence relative aux données sont les suivantes : - OCDE 218 : Essai de toxicité sur les chironomes dans un système eau-sédiment chargé - OCDE 219 : Essai de toxicité sur les chironomes dans un système eau chargée-sédiment - OCDE 233 : Essai de toxicité sur le cycle de vie des chironomes dans un système eau-sédiment chargé ou eau chargée-sédiment - EPA 850.1735 : Spiked Whole Sediment 10-day Toxicity Test, Freshwater Invertebrates - EPA 850.1790 : Chironomid Sediment Toxicity Test - Environnement et Changement climatique Canada (ECCC), SPE 1/RM/32 : Méthode d'essai biologique : Essai de survie, de croissance et de reproduction des larves dulcicoles de chironomes (<i>Chironomus tentans</i> ou <i>Chironomus riparius</i>) dans les sédiments - ECCC, SPE 1/RM/33 : Méthode d'essai biologique : Essai de survie, de croissance et de reproduction de l'amphipode dulcicole <i>Hyalella azteca</i> dans les sédiments et l'eau Objet de l'essai : principe actif de qualité technique, PT majeurs (ainsi que les PT mineurs présentant une toxicité préoccupante pour l'environnement), selon le cas. Dans certaines conditions, des données sur la préparation commerciale peuvent également être exigées (voir le CODO 9.3.5).
9.3.5 Études de laboratoire avec la préparation commerciale	Des études sur des espèces d'invertébrés dulcicoles pertinentes peuvent être exigées pour les utilisations où il y a possibilité d'exposition à l'extérieur ou lorsque la toxicité du produit formulé suscite des préoccupations (p. ex. dans le cas des formulations encapsulées ou à libération lente ou des produits contenant plusieurs

CODO	Orientations
	principes actifs, formulants ou phytoprotecteurs qui pourraient augmenter la toxicité du produit par rapport au principe actif de qualité technique). Des données sur la toxicité aiguë de la préparation commerciale envers les daphnies ou toute autre espèce pertinente sont exigées lorsque le pesticide est appliqué directement dans le plan d'eau. Ce CODO est privilégié pour l'homologation d'une préparation commerciale contenant un nouveau mélange de principes actifs et un phytoprotecteur. Objet de l'essai : préparation commerciale
9.3.6 Études sur le terrain avec la préparation commerciale (invertébrés dulcicoles)	Des études menées à l'extérieur (microcosme, mésocosme, système lentique fermé, etc.) peuvent être requises lorsque des préoccupations particulières sont soulevées à la suite d'études de laboratoire, et si l'évaluation des risques le justifie. Les études permettant d'examiner les effets observés strictement chez des invertébrés dulcicoles doivent être présentées dans le cadre de ce CODO. Lorsque des organismes dulcicoles de plusieurs taxons sont mis à l'essai dans un seul système, les études devraient faire l'objet de renvoi vers tous les CODO pertinents (9.3.6, 9.5.5 ou 9.8.7, s'il y a lieu). Il est recommandé de consulter Santé Canada à propos du protocole d'essai. Objet de l'essai : préparation commerciale
9.4 Invertébrés marins non ciblés	Tout comme les invertébrés dulcicoles, les espèces d'eau salée jouent un rôle important dans le fonctionnement des écosystèmes et peuvent être exposées à un pesticide introduit dans un milieu marin ou estuarien en raison d'une application directe dans l'eau, d'une dérive de pulvérisation, d'un ruissellement, d'un rejet d'effluent, d'un lessivage de matières traitées, etc. On s'attend généralement à une exposition lorsque le pesticide est utilisé dans des régions côtières (côte de la Colombie-Britannique, provinces de l'Atlantique, le long de l'estuaire et du golfe du Saint-Laurent), mais la migration du pesticide des eaux douces vers les eaux salées peut aussi être envisagée comme une voie d'exposition possible, en particulier si le pesticide est persistant en milieu aquatique. Les études menées avec des espèces marines ne sont généralement pas requises lorsque le pesticide est utilisé exclusivement dans les Prairies.
9.4.1 Résumé	Aucune information n'est requise dans le cadre de ce CODO lorsque des résumés d'études de niveau II et de niveau III ont été présentés dans le cadre du CODO 12.7.
9.4.2 Toxicité aiguë (crustacés)	Requise lorsque l'application d'un pesticide peut entraîner l'introduction de ce dernier dans les eaux marines ou estuariennes. Les essais sont généralement réalisés avec des espèces de crevettes (mysidacés, crevettes roses, brunes, blanches ou bouquet Mississippi). Les essais sur les homards sont aussi requis pour les utilisations en aquaculture dans les régions de l'Atlantique; les homards adultes (benthiques) ou les larves de homard (pélagiques) doivent être mis à l'essai selon la probabilité d'exposition. Pour l'exploitation extracôtière du pétrole et du gaz (catégorie d'utilisation 17), un essai de toxicité avec des

CODO	Orientations
	invertébrés marins non ciblés est requis. Les lignes directrices en matière d'essais acceptables pour répondre à cette exigence relative aux données sont les suivantes : - ECCC, RM/60 : Méthode d'essai biologique : méthode de référence pour la détermination de la létalité aiguë chez le copépode <i>Acartia tonsa</i> - Organisation internationale de normalisation (ISO) 14669 : Détermination de la toxicité létale aiguë vis-à-vis des copépodes marins (Copepoda, Crustacea) à l'aide de <i>Tisbe battagliai</i> - EPA 850.1035 : Mysid Acute Toxicity Test using <i>Americamysis bahia</i> Objet de l'essai : principe actif de qualité technique, PT majeurs (ainsi que les PT mineurs présentant une toxicité préoccupante pour l'environnement), selon le cas. Dans certaines conditions, des données sur la préparation commerciale peuvent également être exigées (voir le CODO 9.4.6).
9.4.3 Larves, embryons de mollusques	Les études de toxicité aiguë sur les larves ou embryons de mollusques estuariens ou marins, ou sur la calcification de la coquille chez les mollusques marins ou estuariens sont requises lorsque l'application d'un pesticide peut entraîner l'introduction de ce dernier dans un milieu estuarien ou marin. Les mollusques sont une source de nourriture pour d'autres organismes et, comme ils sont des organismes filtreurs, ils sont reconnus comme des espèces indicatrices à utiliser en biosurveillance, car ils accumulent les polluants dans leurs tissus.
9.4.4 Calcification de la coquille chez les mollusques	Les études de toxicité aiguë sur les larves ou embryons de mollusques estuariens ou marins, ou sur la calcification de la coquille chez les mollusques marins ou estuariens sont requises lorsque l'application d'un pesticide peut entraîner l'introduction de ce dernier dans un milieu estuarien ou marin. Les mollusques sont une source de nourriture pour d'autres organismes et, comme ils sont des organismes filtreurs, ils sont reconnus comme des espèces indicatrices à utiliser en biosurveillance, car ils accumulent les polluants dans leurs tissus. Les lignes directrices en matière d'essais acceptables pour répondre à cette exigence relative aux données sont les suivantes : - EPA 850.1025 : Oyster Acute Toxicity Test (Shell Deposition) - EPA 850.1710 : Bivalve Acute Toxicity Test (Embryo-Larval) Objet de l'essai : principe actif de qualité technique, PT majeurs (ainsi que les PT mineurs présentant une toxicité préoccupante pour l'environnement), selon le cas. Dans certaines conditions, des données sur la préparation commerciale peuvent également être exigées (voir le CODO 9.4.6).
9.4.5 Toxicité chronique (mollusques ou crustacés)	Requise lorsque l'application du pesticide peut entraîner son introduction dans les milieux estuarien et marin et lorsque des préoccupations ont été soulevées à la suite d'une étude de toxicité chronique menée avec des daphnies ou d'essais de toxicité aiguë sur des invertébrés marins, ou que le profil d'exposition au pesticide suscite des préoccupations (p. ex. lorsqu'on s'attend à ce que le pesticide soit présent dans l'eau pendant une longue période en raison d'applications multiples ou de sa persistance). L'étude permet de mieux connaître les effets d'un pesticide sur divers stades de la vie des invertébrés d'eau salée. L'essai de toxicité chronique devrait être effectué sur l'espèce s'étant révélée la plus sensible dans les essais de toxicité aiguë, si plus d'une espèce a été testée.

CODO	Orientations
	Les lignes directrices en matière d'essais acceptables pour répondre à cette exigence relative aux données sont les suivantes : - EPA 850.1350 : Mysid Chronic Toxicity Test - EPA 850.1740 : Spiked Whole Sediment 10-Day Toxicity Test, Saltwater Invertebrates Objet de l'essai : principe actif de qualité technique, PT majeurs (ainsi que les PT mineurs présentant une toxicité préoccupante pour l'environnement), selon le cas. Dans certaines conditions, des données sur la préparation commerciale peuvent également être exigées (voir le CODO 9.4.6).
9.4.6 Études de laboratoire avec la préparation commerciale	Des études sur des espèces d'invertébrés d'eau salée pertinentes peuvent être exigées pour les utilisations où il y a possibilité d'exposition à l'extérieur ou lorsque la toxicité du produit formulé suscite des préoccupations (p. ex. dans le cas des formulations encapsulées ou à libération lente ou des produits contenant plusieurs principes actifs, formulants ou phytoprotecteurs qui pourraient augmenter la toxicité du produit par rapport au principe actif de qualité technique). Les données sur la toxicité aiguë de la préparation commerciale envers une espèce d'eau salée (mollusque ou crustacé) sont exigées lorsque le pesticide est appliqué directement dans un plan d'eau estuarien ou marin. Une étude portant sur une préparation commerciale peut être exigée pour l'homologation d'une préparation commerciale contenant un nouveau mélange de principes actifs et un phytoprotecteur. Objet de l'essai : préparation commerciale
9.4.7 Études sur le terrain avec la préparation commerciale (invertébrés d'eau salée)	Des études menées à l'extérieur (microcosme, mésocosme, système lentique fermé, etc.) peuvent être requises lorsque des préoccupations particulières sont soulevées à la suite d'études de laboratoire, et si l'évaluation des risques le justifie. Les études permettant d'examiner les effets observés strictement chez les invertébrés d'eau salée doivent être présentées dans le cadre de ce CODO. Lorsque des organismes d'eau salée de plusieurs taxons sont mis à l'essai dans un seul système, les études devraient faire l'objet d'un renvoi vers tous les CODO pertinents (9.4.7, 9.5.5 ou 9.8.7, s'il y a lieu). Il est recommandé de consulter Santé Canada à propos du protocole d'essai. Objet de l'essai : préparation commerciale
9.5 Poissons	Les poissons jouent un rôle important dans la régulation de la dynamique des chaînes trophiques et de l'équilibre des éléments nutritifs dans les écosystèmes. Les poissons peuvent être exposés à un pesticide en raison d'une application directe dans les eaux de surface, d'une dérive de pulvérisation ou d'un ruissellement après une application au sol à l'extérieur, d'un rejet d'effluent ou d'un lessivage de matières traitées qui sont immergées dans l'eau. Les poissons sont aussi utilisés comme organismes de substitution aux amphibiens, s'il y a lieu. Si des études sur les amphibiens ont été réalisées, elles doivent être présentées dans le cadre du CODO 9.9.

CODO	Orientations
9.5.1 Résumé	Aucune information n'est exigée dans le cadre de ce CODO si des résumés d'études de niveau II et de niveau III de l'OCDE ont été présentés dans le cadre du CODO 12.7.
9.5.2 Études de toxicité aiguë	
9.5.2.1 Poissons d'eau froide	La présentation des renseignements fondamentaux sur la toxicité constitue une exigence de base en matière de données pour la plupart des catégories d'utilisation énumérées; des données sur au moins une espèce de poisson dulcicole sont également requises.
9.5.2.2 Poissons d'eau chaude	Pour les agents de préservation des matériaux (catégorie d'utilisation 18), des données sur au moins une espèce de poisson dulcicole sont requises si les articles traités peuvent être utilisés à l'extérieur ou s'il existe une probabilité d'exposition de l'eau au pesticide (p. ex. rejet dans les égouts vers les usines de traitement des eaux usées). Les données produites pour d'autres administrations, s'il y en a, doivent être présentées. Des essais réalisés avec des poissons d'eau froide et des poissons d'eau chaude sont exigés lorsqu'on s'attend à ce que le pesticide s'introduise dans des habitats dulcicoles en raison d'une application directe dans l'eau, d'une dérive de pulvérisation, d'un ruissellement, d'un rejet d'effluent, d'un lessivage de matières traitées, etc. Les espèces à privilégier sont la truite arc-en-ciel (eau froide) et le crapet arlequin (eau chaude). Certaines catégories d'utilisation exigent l'une ou l'autre. Les lignes directrices en matière d'essais acceptables pour répondre à cette exigence relative aux données sont les suivantes : - OCDE 203 : Poisson, essai de toxicité aiguë - EPA 850.1075 : Freshwater and Saltwater Fish Acute Toxicity Test D'autres méthodes d'analyse normalisées de la toxicité aiguë chez les poissons peuvent également être acceptables dans certains cas, comme celles décrites dans la ligne directrice suivante : - OCDE 236 : Poisson, essai de toxicité aiguë au stade embryonnaire Il est recommandé de consulter Santé Canada à propos de l'acceptabilité de l'essai de toxicité aiguë au stade embryonnaire et du protocole d'essai. Le document d'orientation n° 126 de l'OCDE, Short Guidance on the Threshold Approach for Acute Fish Toxicity (en anglais seulement), peut également être acceptable comme justification scientifique dans le cadre d'une demande d'exemption de présenter des essais de toxicité aiguë chez les poissons. Objet de l'essai : principe actif de qualité technique, PT majeurs (ainsi que les PT mineurs présentant une toxicité préoccupante pour l'environnement), selon le cas. Dans certaines conditions, des données sur la

CODO	Orientations
	préparation commerciale peuvent également être exigées (voir le CODO 9.5.4).
9.5.2.3 Autres espèces de poissons dulcicoles	Des essais de toxicité aiguë en laboratoire menés avec des espèces de poissons dulcicoles autres que la truite arc-en-ciel et le crapet arlequin peuvent être requis pour les utilisations où il y a possibilité d'exposition à l'extérieur, selon les caractéristiques du devenir du pesticide. Par exemple, pour les pesticides qui devraient se loger dans les sédiments après leur introduction dans un milieu dulcicole, des études de laboratoire qui permettent d'examiner les effets sur les poissons dulcicoles qui sont principalement des poissons de fond comme la barbue de rivière ou la carpe peuvent être requises. D'autres espèces peuvent aussi fournir des données sur la variation des effets toxiques du pesticide entre les espèces. Si elles existent, les études sur toute espèce de poissons pertinente dans le contexte canadien devraient être présentées. Objet de l'essai : principe actif de qualité technique, PT majeurs (ainsi que les PT mineurs présentant une toxicité préoccupante pour l'environnement), selon le cas. Dans certaines conditions, des données sur la préparation commerciale peuvent également être exigées (voir le CODO 9.5.4).
9.5.2.4 Poissons marins ou estuariens	Des études de toxicité aiguë menées avec des poissons d'eau salée sont requises lorsque l'application du pesticide entraîne une exposition des habitats estuariens ou marins en raison d'une application directe dans l'eau, d'une dérive de pulvérisation, d'un ruissellement, d'un rejet d'effluent, d'un lessivage de matières traitées, d'utilisations dans l'exploitation extracôtière du pétrole et du gaz, etc. L'espèce représentative généralement utilisée pour l'essai est le méné tête-de-mouton, mais une autre espèce pertinente dans le contexte canadien comme la capucette peut aussi être utilisée. Pour les utilisations dans l'exploitation extracôtière du pétrole et du gaz (catégorie d'utilisation 17), une étude portant sur le flétan noir juvénile peut également être utilisée. Les lignes directrices en matière d'essais acceptables pour répondre à cette exigence relative aux données sont les suivantes : - OCDE 203 : Poisson, essai de toxicité aiguë - EPA 850.1075 : Freshwater and Saltwater Fish Acute Toxicity Test Le document d'orientation n° 126 de l'OCDE, Short Guidance on the Threshold Approach for Acute Fish Toxicity (en anglais seulement), peut également être acceptable dans le cadre d'une demande d'exemption de présenter des essais de toxicité aiguë chez les poissons. Objet de l'essai : principe actif de qualité technique, PT majeurs (ainsi que les PT mineurs présentant une toxicité préoccupante pour l'environnement), selon le cas. Dans certaines conditions, des données sur la préparation commerciale peuvent également être exigées (voir le CODO 9.5.4).

CODO	Orientations
9.5.3 Études sur la toxicité chronique et sublétales	Ces études comprennent des espèces tant dulcicoles que marines.
9.5.3.1 Poissons, premiers stades du cycle de vie, essai de toxicité	Cet essai vise à évaluer le risque d'effets létaux et sublétaux dans les premiers stades du cycle de vie des poissons, du stade d'œuf fécondé jusqu'au stade de poisson-nageur et possiblement d'autres stades ultérieurs. Il est requis lorsque l'application d'un pesticide peut entraîner l'introduction de ce dernier dans le milieu aquatique. Il faut sélectionner l'espèce (d'eau douce, d'eau salée ou les deux) en fonction de la probabilité d'exposition. Cet essai devrait être effectué sur l'espèce s'étant révélée la plus sensible dans les essais de toxicité aiguë, si plus d'une espèce a été testée. Les lignes directrices en matière d'essais acceptables pour répondre à cette exigence relative aux données sont les suivantes : - OCDE 210 : Poisson, essai de toxicité aux premiers stades de la vie - EPA 850.1400 : Fish Early Life Stage Toxicity Test Objet de l'essai : principe actif de qualité technique, PT majeurs (ainsi que les PT mineurs présentant une toxicité préoccupante pour l'environnement), selon le cas. Dans certaines conditions, des données sur la préparation commerciale peuvent également être exigées (voir le CODO 9.5.4).
9.5.3.2 Poissons, cycle de vie, essai de toxicité	Requis lorsque les résultats des essais de toxicité aiguë sont préoccupants ou lorsqu'on s'attend à ce que le pesticide soit présent dans des eaux douces ou des eaux marines ou estuariennes pendant une longue période (en raison d'applications multiples ou de la persistance du pesticide). L'essai sur le cycle de vie du poisson vise à évaluer les effets d'un pesticide sur la capacité de reproduction de l'adulte ainsi que sur le développement des jeunes poissons. Les lignes directrices en matière d'essais acceptables pour répondre à cette exigence relative aux données sont les suivantes : - EPA 850.1500 : Fish Life Cycle Toxicity Test Objet de l'essai : principe actif de qualité technique, PT majeurs (ainsi que les PT mineurs présentant une toxicité préoccupante pour l'environnement), selon le cas.
9.5.4 Études de laboratoire avec la préparation commerciale	Des études menées avec des espèces pertinentes de poissons d'eau douce ou d'eau salée peuvent être exigées si le produit formulé est associé à des problèmes de toxicité (p. ex. dans le cas des formulations encapsulées ou à libération lente ou des produits contenant plusieurs principes actifs, formulants ou phytoprotecteurs qui pourraient augmenter la toxicité du produit par rapport au principe actif de qualité technique). Les données sur la toxicité aiguë de la préparation commerciale pour les poissons (l'espèce de poisson la plus sensible selon les essais réalisés avec le principe actif de qualité technique) sont requises

CODO	Orientations
	lorsque le pesticide est appliqué directement dans un plan d'eau. Ce CODO est privilégié pour l'homologation d'une préparation commerciale contenant un nouveau mélange de principes actifs et un phytoprotecteur. Objet de l'essai : préparation commerciale
9.5.5 Études sur le terrain avec la préparation commerciale	Des études menées à l'extérieur (microcosme, mésocosme, système lentique fermé, etc.) peuvent être requises lorsque des préoccupations particulières sont soulevées à la suite d'études de laboratoire. Les études permettant d'examiner les effets strictement observés chez le poisson doivent être présentées dans le cadre de ce CODO. Lorsque les organismes proviennent de plusieurs taxons et qu'ils sont mis à l'essai dans un seul système, les essais doivent faire l'objet de renvois vers tous les CODO pertinents (9.3.6, 9.4.7, 9.5.5 ou 9.8.7, s'il y a lieu). Il est recommandé de consulter Santé Canada à propos du protocole d'essai. Objet de l'essai : préparation commerciale
9.5.6 Bioconcentration ou bioaccumulation (poissons)	Les essais de bioconcentration ou de bioaccumulation visent à évaluer la capacité d'un organisme d'accumuler des pesticides provenant de l'environnement (aliments, sol, eau et air) et l'accumulation dans les organismes de niveau trophique supérieur et sont importants pour examiner le devenir d'un pesticide. Requis lorsque l'objet de l'essai a un $\log K_{oc}$ égal ou supérieur à 4 et qu'il devrait s'introduire dans le milieu aquatique. Pour les utilisations en serre ou en champignonnière (catégories d'utilisation 5 et 6), lorsque le critère du $\log K_{oc}$ est satisfait, cette étude est requise pour fournir des renseignements sur le devenir dans les systèmes aquatiques, même si seule une quantité minimale du pesticide devrait pénétrer dans le milieu aquatique en raison d'une bonne gestion de l'eau et d'une surveillance adéquate du système. Bien que le $\log K_{oc}$ soit généralement prédictif de la bioaccumulation des composés organiques neutres chez les poissons, une étude de bioconcentration peut tout de même être requise lorsque le critère du $\log K_{oc}$ n'est pas satisfait, étant donné que le $\log K_{ow}$ n'est pas toujours un prédicteur fiable de la bioaccumulation en raison des propriétés ou des mécanismes d'absorption propres à la substance. Il peut s'agir de substances organiques ionisables, de substances amphiphiles ou tensioactives, de substances dont la bioaccumulation est attribuable à la liaison aux protéines ou à d'autres interactions spécifiques, ou de substances dont la structure chimique leur confère une stabilité métabolique ou environnementale, et d'autres substances dont l'absorption ou l'accumulation ne sont pas adéquatement décrites par des paramètres de partage basés sur les lipides. Cette étude peut être requise pour évaluer le critère de bioaccumulation lorsque l'objet de l'essai répond aux trois autres critères de substance de la voie 1 de la PGST (toxique, anthropique et persistant).

CODO	Orientations
	Les données produites pour d'autres administrations, s'il y en a, doivent être présentées. Les lignes directrices en matière d'essais acceptables pour répondre à cette exigence relative aux données sont les suivantes : - OCDE 305 : Bioaccumulation chez le poisson : exposition via le milieu aquatique et via la voie alimentaire - EPA 850.1730 : Fish Bioconcentration Factor (BCF) Des essais spécialisés sur des espèces autres que les poissons peuvent être exigés au cas par cas et seront présentés au titre du CODO 9.9. Objet de l'essai : principe actif de qualité technique, PT majeurs (ainsi que les PT mineurs présentant une toxicité préoccupante pour l'environnement), selon le cas.
9.6 Oiseaux sauvages	Les oiseaux sont omniprésents dans l'environnement et peuvent être exposés aux pesticides de différentes façons. La principale voie d'exposition examinée au cours de l'évaluation des risques pour les oiseaux est la consommation des résidus de pesticides à l'intérieur ou à la surface des aliments, dont les insectes, les graines, les fruits et le feuillage. Lorsque les pesticides sont appliqués par pulvérisation, des gouttelettes peuvent se déposer sur les insectes et les plantes. Dans le cas des traitements de semences (catégories d'utilisation 10 et 11), les oiseaux peuvent se nourrir directement de semences traitées. Les pesticides qui se présentent sous forme de granulés peuvent être pris pour des particules de nourriture ou comme du gravier. Les pastilles ou les appâts peuvent aussi être confondus avec de la nourriture. Lorsque le pesticide est systémique, la migration du pesticide à l'intérieur de la plante peut entraîner la présence de résidus de pesticide dans les fruits, les graines et d'autres parties végétales qui pourraient être consommés par les oiseaux. Dans le cas des injections dans les arbres (catégories d'utilisation 4 et 27), les oiseaux peuvent se nourrir d'insectes ou de larves d'insectes trouvés dans l'arbre traité. Parmi les autres exemples d'exposition aux pesticides attribuables à la consommation d'aliments, citons les oiseaux de proie se nourrissant de rongeurs morts ou d'autres animaux ciblés par des produits de lutte contre les vertébrés (tels que les rodenticides) et les oiseaux se nourrissant de poissons contenant des résidus de pesticides. Dans le cas d'utilisations dans des sites aquatiques (catégories d'utilisation 1 et 2), les oiseaux peuvent être exposés si l'utilisation entraîne la présence de résidus de pesticides dans ou sur les aliments (p. ex. les

CODO	Orientations
	plantes, les invertébrés, les poissons) ou si le pesticide se bioaccumule dans les aliments. D'autres voies d'exposition, comme la consommation d'eau potable contenant des pesticides, l'inhalation et le contact cutané, peuvent aussi être pertinentes dans certaines circonstances, mais on en tient compte uniquement au cas par cas.
9.6.1 Résumé	Pour les cas autres que les semences traitées, les granulés et les pastilles, aucune information n'est requise dans le cadre de ce CODO si des résumés d'études de niveau II et de niveau III de l'OCDE sont présentés dans le cadre du CODO 12.7. Pour les semences traitées, l'information suivante est requise dans le cadre du présent CODO : • poids de principe actif par unité de poids de semences (p. ex. peut être déclaré en g p.a./100 kg de semences ou en mg p.a./kg de semences) ou poids de principe actif par nombre de semences (p. ex. mg p.a./semences, mg p.a./80 000 semences); • nombre de semences par unité de poids de semences (p. ex. peut être déclaré sous la forme du poids de 1 000 semences ou du nombre de semences/kg de semences); • nombre de semences appliquées par unité de surface (aussi appelé densité de semis; p. ex. nombre de semences par hectare). En outre, une discussion sur les facteurs ayant des effets sur la disponibilité des semences (p. ex. période de germination des semences, méthodes de semis) et les habitudes alimentaires des oiseaux et des mammifères (p. ex. éviter ou préférer certains types de semences) pourrait fournir d'autres connaissances sur la probabilité d'effets nocifs attribuables à l'ingestion de semences traitées. Pour les granulés et les pastilles, l'information suivante est requise dans le cadre du présent CODO : • distribution de la taille des granulés ou des pastilles (millimètre); • poids du principe actif par kilogramme de granulés ou de pastilles ou par pastille; • nombre de granulés ou de pastilles par kilogramme de produit; • kilogrammes de produit à appliquer par hectare • type de vecteur (p. ex. type d'argile, épi de maïs ou cellulose).
9.6.2 Études de toxicité aiguë	
9.6.2.1 Voie orale (DL ₅₀)	Des données pour une espèce de passereau et une autre espèce représentative de gibier à plumes terrestre ou de sauvagine sont requises lorsque le profil d'emploi proposé semble indiquer une probabilité d'exposition d'oiseaux non ciblés : • Pour les passereaux, les espèces représentatives faisant l'objet des essais sont généralement le

CODO	Orientations
	diamant mandarin ou le serin des Canaries, mais pourraient également comprendre d'autres espèces telles que le moineau domestique, le carouge à épaulettes, l'alouette hausse-col ou l'étourneau. • Pour le gibier à plumes terrestre, les espèces représentatives faisant l'objet des essais sont généralement le colin de Virginie ou la caille du Japon, mais peuvent également comprendre d'autres espèces telles que le pigeon biset, le faisan de Colchide ou la perdrix rouge. • Pour la sauvagine, l'espèce représentative faisant l'objet des essais est généralement le canard colvert. Des exemples de voie d'exposition pour les oiseaux ont été fournis précédemment (voir le CODO 9.6). S'il existe d'autres études de toxicité aiguë par voie orale produites pour d'autres administrations, elles doivent être présentées. Les lignes directrices en matière d'essais acceptables pour répondre à cette exigence relative aux données sont les suivantes : - OCDE 223 : Oiseaux, toxicité orale aiguë - EPA 850.2100 : Avian Acute Toxicity Test Santé Canada préconise la réduction des essais inutiles sur les vertébrés. L'essai n° 223 : Oiseaux, toxicité orale aiguë de l' OCDE est la ligne directrice privilégiée, car cet essai a été conçu pour réduire au minimum le nombre d'oiseaux faisant l'objet de l'essai. Objet de l'essai : principe actif de qualité technique. Dans certaines conditions, des données sur la préparation commerciale peuvent également être exigées (voir le CODO 9.6.4).
9.6.2.4 Régime alimentaire (CL ₅₀)	Santé Canada préconise la réduction des essais inutiles sur les vertébrés. Par conséquent, les études sur l'exposition par le régime alimentaire ne sont généralement pas requises. Les essais de toxicité aiguë par le régime alimentaire (CL₅₀) ne sont requis que dans les conditions suivantes : 1. Lorsqu'une DL₅₀ valide ne peut être déterminée dans le cadre du CODO 9.6.2.1 en raison de la régurgitation. Des essais de toxicité aiguë par le régime alimentaire sont requis lorsqu'il est impossible de déterminer une DL₅₀ valide en raison de la régurgitation dans le cadre d'études de toxicité aiguë par voie orale avec : • une espèce de passereau; et

CODO	Orientations
	• un gibier à plumes terrestre ou une sauvagine (voir le CODO 9.6.2.1 pour connaître les espèces représentatives). Les études présentées dans le cadre des CODO 9.6.2.1 et 9.6.2.4 doivent collectivement fournir des critères d'effet pour deux espèces : un passereau et un gibier à plumes terrestre ou une sauvagine. 2. S'il existe des données sur la toxicité aiguë par le régime alimentaire. S'il existe des données sur la toxicité aiguë par le régime alimentaire produites pour d'autres administrations, elles doivent être présentées. 3. Lorsque des éléments déclencheurs basés sur la science indiquent que des essais par le régime alimentaire sont requis : Une étude de toxicité aiguë par le régime alimentaire (p. ex. pour les mêmes espèces que celles représentées dans le CODO 9.6.2.1) peut également être requise lorsque d'autres facteurs scientifiquement justifiés indiquent une augmentation possible de la toxicité par le régime alimentaire. Parmi ces facteurs, citons : • un potentiel élevé de bioaccumulation (p. ex. masse moléculaire élevée, log K_{oe} élevé, FBC élevé); • faibles taux de métabolisation et d'élimination; • mode d'action particulier ou facteurs propres à la formulation. Les lignes directrices en matière d'essais acceptables pour répondre à cette exigence relative aux données sont les suivantes : - OCDE 205 : Oiseaux, essai de toxicité liée au régime alimentaire - EPA 850.2200 : Avian Dietary Toxicity Test Objet de l'essai : principe actif de qualité technique. Dans certaines conditions, des données sur la préparation commerciale peuvent également être exigées (voir le CODO 9.6.4).
9.6.3 Études de toxicité chronique	Des données sont requises lorsque le profil d'emploi proposé semble indiquer une probabilité d'exposition d'oiseaux non ciblés. Des exemples de voie d'exposition ont été fournis précédemment (voir le CODO 9.6).
9.6.3.1 Reproduction aviaire	Santé Canada préconise la réduction des essais inutiles sur les vertébrés. Les données sur la reproduction aviaire ne sont requises que pour une seule espèce de gibier à plumes terrestre (généralement le colin de Virginie ou la caille du Japon) ou de sauvagine (généralement le canard colvert) lorsque toutes les conditions suivantes sont remplies : • il existe des données sur la toxicité aiguë pour au moins deux espèces et toutes les données existantes n'indiquent aucune toxicité pour les oiseaux;

CODO	Orientations
	• le pesticide et ses PT présentent un faible potentiel de bioaccumulation; • le mode d'action du pesticide n'est pas associé à des effets néfastes sur la reproduction aviaire. Si ces conditions ne sont pas toutes remplies, des données sur un gibier à plumes terrestre et sur une espèce de sauvagine sont requises. Dans la mesure du possible, les espèces faisant l'objet des essais sur la reproduction aviaire devraient être les mêmes que celles testées dans les études de toxicité aiguë et représenter les espèces les plus sensibles sur la base des effets aigus. S'il existe des données qui ont déjà été produites pour d'autres espèces (p. ex. produites pour une autre administration), elles doivent également être présentées. La durée de la période d'exposition ne devrait pas servir d'argument pour appuyer une demande d'exemption, puisqu'il est établi que les expositions de courte et de longue durée provoquent des effets sur la reproduction des oiseaux. Les lignes directrices en matière d'essais acceptables pour répondre à cette exigence relative aux données sont les suivantes : - OCDE 206 : Oiseaux, essai de reproduction - EPA 850.2300 : Avian Reproduction Test Objet de l'essai : principe actif de qualité technique.
9.6.4 Études de laboratoire avec la préparation commerciale	Des études de laboratoire avec la préparation commerciale peuvent être exigées lorsque l'exposition des oiseaux à la préparation commerciale est prévue ou que la toxicité du produit formulé suscite des préoccupations (p. ex. dans le cas des formulations encapsulées ou à libération lente ou des produits contenant plusieurs principes actifs, formulants ou phytoprotecteurs qui pourraient augmenter la toxicité du produit par rapport au principe actif de qualité technique). Objet de l'essai : préparation commerciale
9.6.5 Études sur le terrain avec la préparation commerciale	Des études sur le terrain ou en conditions semi-naturelles peuvent être requises lorsque des données de laboratoire ont soulevé des préoccupations. Des études sur le terrain sont menées pour évaluer les effets sur les oiseaux dans des conditions d'exposition réalistes et pour approfondir la caractérisation des risques pour les oiseaux dans l'évaluation des effets sur l'environnement.

CODO	Orientations
	Objet de l'essai : préparation commerciale
9.6.6 Études spéciales sur le profil d'emploi prévu	Peuvent être requises en fonction de la voie d'exposition au pesticide ou des préoccupations soulevées par les autres études. Parmi les exemples, citons les essais d'évitement ou de palatibilité alimentaire, les études par inhalation et les études d'exposition par voie cutanée. Il est recommandé de consulter Santé Canada à propos des protocoles d'essai. Objet de l'essai : principe actif de qualité technique ou préparation commerciale, selon le cas.
9.7 Mammifères sauvages	Les mammifères sauvages sont omniprésents dans l'environnement et peuvent être exposés aux pesticides par de nombreuses voies d'exposition. À l'instar des oiseaux sauvages, on considère que la principale voie d'exposition des mammifères sauvages est la consommation de résidus de pesticides présents dans ou sur des aliments, notamment des insectes, des semences, des fruits et du feuillage. Lorsque les pesticides sont appliqués par pulvérisation, des gouttelettes peuvent se déposer sur les insectes et les plantes. Dans le cas des traitements de semences (catégories d'utilisation 10 et 11), les mammifères peuvent se nourrir directement de semences traitées. Les pesticides qui se présentent sous forme de granulés peuvent être pris pour des particules de nourriture ou consommés accidentellement par les mammifères au champ. Les pastilles ou les appâts peuvent aussi être confondus avec de la nourriture. Lorsque le pesticide est systémique, la migration du pesticide à l'intérieur de la plante peut entraîner la présence de résidus de pesticide dans les fruits, les graines et d'autres parties végétales qui pourraient être consommés par les mammifères. Parmi les autres exemples d'exposition aux pesticides attribuables à la consommation d'aliments, citons les mammifères se nourrissant de rongeurs morts ou d'autres animaux ciblés par des produits de lutte contre les vertébrés (tels que les rodenticides) et les mammifères se nourrissant de poissons contenant des résidus de pesticides. D'autres voies d'exposition comme la consommation d'eau potable contenant des pesticides, l'inhalation et le contact cutané peuvent aussi être pertinentes dans certains contextes, mais on en tient compte uniquement au cas par cas.
9.7.1 Résumé	Les données de toxicologie chez les mammifères sont présentées à la partie 4 de l'ensemble des données. Un résumé des données doit être fourni pour toutes les utilisations pour lesquelles des mammifères pourraient être exposés aux pesticides. Des exemples de voies d'exposition chez les mammifères sont fournis ci-dessus (voir le CODO 9.7). Le résumé devrait comprendre des données sur la toxicité aiguë d'un pesticide pour les mammifères et sur le plan de leur reproduction. Au minimum, le résumé devrait comprendre les résultats des études de toxicité

CODO	Orientations
	aiguë par voie orale et les études sur la reproduction pendant plusieurs générations. Il est à noter que les critères d'effets toxicologiques choisis pour caractériser le risque pour l'environnement peuvent être différents de ceux utilisés dans l'évaluation toxicologique (santé humaine). Parmi les exemples de critères d'effets liés à la reproduction jugés valables pour caractériser les risques pour l'environnement, citons une baisse considérable du nombre moyen de petits par mère, le nombre de mères ayant des petits et le poids des petits. Les critères d'effets liés au développement qui peuvent avoir des répercussions sur la capacité des descendants de s'accoupler et de se reproduire sont aussi pertinents. Le résumé doit aussi comprendre une analyse des effets endocriniens possibles.
9.7.2 Études sur le terrain avec la préparation commerciale	Des études sur le terrain pourraient être requises lorsque des données de laboratoire ont soulevé des préoccupations. Des études sur le terrain sont menées pour évaluer les effets sur les mammifères dans des conditions d'exposition réalistes et pour approfondir la caractérisation des risques pour les mammifères dans l'évaluation des effets sur l'environnement. Objet de l'essai : préparation commerciale
9.7.3 Autres études	Peuvent être requises lorsque toute autre étude ne faisant pas partie des exigences en matière de données susmentionnées pourrait fournir d'autres connaissances sur les effets d'un pesticide chez les mammifères.
9.8 Végétaux non ciblés	Comprend à la fois des espèces terrestres et aquatiques. Des essais réalisés avec dix espèces terrestres et jusqu'à cinq espèces aquatiques sont requis lorsque le profil d'emploi proposé ou le mode d'action semble indiquer une probabilité d'exposition ou d'effets chez des plantes non ciblées.
9.8.1 Résumé	Aucune information n'est requise dans le cadre de ce CODO lorsque des résumés d'études de niveau II et de niveau III ont été présentés dans le cadre du CODO 12.7.
9.8.2 Algues dulcicoles	Les algues sont les principaux organismes fixateurs de carbone des milieux aquatiques; elles jouent un rôle crucial dans le cycle des nutriments et représentent des sources d'aliments pour d'autres organismes. Des études sur la toxicité menées avec des algues dulcicoles sont requises lorsque le pesticide peut s'introduire dans des milieux dulcicoles en raison d'une application directe dans l'eau, d'une dérive de pulvérisation, d'un ruissellement, d'un rejet d'effluent, d'un lessivage de matières traitées, etc. La majorité du phytoplancton dulcicole est composé d'algues vertes, de diatomées et de cyanobactéries. Des essais limites avec une espèce de chacune de ces classes sont requis. Les espèces représentatives recommandées dans les essais sur chacune de ces classes sont les suivantes : <i>Raphidocelis subcapitata</i> (auparavant appelé <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> et <i>Selenastrum capricornutum</i>), <i>Navicula pelliculosa</i> et <i>Anabaena flos-aquae</i> , respectivement. Si des effets nocifs statistiquement significatifs sont observés dans les essais limites, des essais définitifs supplémentaires sont requis.

CODO	Orientations
	Les lignes directrices en matière d'essais acceptables pour répondre à cette exigence relative aux données sont les suivantes : - OCDE 201 : Algue d'eau douce et cyanobactéries, essai d'inhibition de la croissance - EPA 850.4500 : Algal Toxicity Objet de l'essai : principe actif de qualité technique, PT majeurs (ainsi que les PT mineurs présentant une toxicité préoccupante pour l'environnement), selon le cas. Dans certaines conditions, des données sur la préparation commerciale peuvent également être exigées (voir le CODO 9.8.6).
9.8.3 Algues marines	Requises pour les utilisations dans l'exploitation extracôtière du pétrole et du gaz (catégorie d'utilisation 17) et les structures et matériaux immergés (catégorie d'utilisation 22) et lorsque le pesticide peut s'introduire dans le milieu marin ou estuarien en raison d'une application directe dans l'eau, d'une dérive de pulvérisation, d'un ruissellement, d'un rejet d'effluent, du lessivage de matières traitées, etc. Les milieux estuariens sont des zones d'alimentation et de reproduction essentielles pour de nombreux organismes marins, dont des poissons commerciaux et des espèces de crustacés. Ces écosystèmes productifs et diversifiés sont particulièrement sensibles, car les polluants provenant des cours d'eau dans les hautes terres s'y déversent. Dans les milieux marins, les algues dominent et quelques espèces vasculaires aquatiques sont présentes. L'espèce représentative recommandée pour les essais est la diatomée marine <i>Skeletonema costatum</i>. Les lignes directrices en matière d'essais acceptables pour répondre à cette exigence relative aux données sont les suivantes : - EPA 850.4500 : Algal Toxicity Objet de l'essai : principe actif de qualité technique, PT majeurs (ainsi que les PT mineurs présentant une toxicité préoccupante pour l'environnement), selon le cas. Dans certaines conditions, des données sur la préparation commerciale peuvent également être exigées (voir le CODO 9.8.6).
9.8.4 Plantes vasculaires terrestres	Les plantes terrestres situées en bordure des champs sont des constituants importants des habitats et fournissent nourriture et abri à bon nombre d'organismes. Par ailleurs, ces végétaux stabilisent le sol, ce qui réduit ainsi la migration des particules de sol vers les eaux de surface, et agissent également comme brise-vent. Des études de toxicité menées avec des espèces végétales terrestres sont requises lorsque les habitats adjacents aux sites terrestres ou aquatiques traités sont exposés (p. ex. aux gouttelettes déposées à la suite d'une dérive de pulvérisation ou à l'eau traitée utilisée pour l'irrigation). Les études requises permettent d'examiner la levée des plantules et la vigueur végétative. Des essais sont requis pour tous les types de pesticides (non limités aux herbicides).

CODO	Orientations
	Des essais de niveau I et de niveau II pourraient être réalisés (avec une ou plusieurs concentrations d'exposition, respectivement). Les données d'études de niveau II sont exigées lorsque les données des études de niveau I ont révélé une variation de 25 % de l'un des paramètres. Les données d'études de niveau II peuvent être présentées sans être accompagnées de données d'études de niveau I si des effets sont attendus. Il est à noter que les études sur les plantes terrestres ne sont pas requises lorsque des herbicides sont utilisés pour la préparation d'un lieu, le dégagement des conifères et les emprises. Les lignes directrices en matière d'essais acceptables pour répondre à cette exigence relative aux données sont les suivantes : - OCDE 208 : Essai sur plante terrestre : essai d'émergence de plantules et de croissance de plantules - OCDE 227 : Essai sur plante terrestre : essai de vigueur végétative - EPA 850.4100 : Seedling Emergence and Seedling Growth - EPA 850.4150 : Vegetative Vigor Quelle que soit la ligne directrice suivie, les mesures des effets dans tous les essais de toxicité pour les plantes terrestres doivent comprendre la survie, la longueur ou la hauteur des pousses, le poids sec des pousses et les signes visibles de phytotoxicité. Dans les essais de levée des plantules, la levée des plantes doit également être déterminée. En ce qui concerne les mesures de la biomasse, le poids sec est préférable au poids frais comme mesure de l'effet, car le premier est recommandé dans les lignes directrices de l'OCDE et de l'EPA et constitue un paramètre plus fiable que le poids frais, qui peut être très variable. La hauteur des pousses doit également être incluse, car elle reflète le succès de la plante dans la communauté. Objet de l'essai : préparation commerciale
9.8.5 Plantes vasculaires aquatiques	Les plantes vasculaires aquatiques fournissent nourriture et abri à bon nombre d'organismes. Des études de toxicité menées avec des plantes vasculaires aquatiques sont requises lorsque le pesticide peut s'introduire dans un milieu dulcicole en raison d'une application directe dans l'eau, d'une dérive de pulvérisation, d'un ruissellement, d'un rejet d'effluent, d'un lessivage de matières traitées, etc. Les espèces représentatives recommandées pour les essais sont les plantes aquatiques flottantes, comme la lenticule bossue (<i>Lemna gibba</i> ou <i>Lemna minor</i>). Des études réalisées avec des plantes vasculaires aquatiques à racines pourraient aussi être exigées dans certains cas, par exemple lorsqu'on s'attend à ce que le pesticide s'accumule dans les sédiments. Les lignes directrices en matière d'essais acceptables pour répondre à cette exigence relative aux données sont les suivantes : - OCDE 211 : <i>Lemna</i> sp. Essais d'inhibition de la croissance

CODO	Orientations
	- EPA 850.4400 : Aquatic Plant Toxicity Test Using <i>Lemna</i> spp. - OCDE 238 : Essai de toxicité sur <i>Myriophyllum spicatum</i> dans un système sans sédiment - OCDE 239 : Essai de toxicité sur <i>Myriophyllum spicatum</i> dans un système eau-sédiment Objet de l'essai : principe actif de qualité technique, PT majeurs (ainsi que les PT mineurs présentant une toxicité préoccupante pour l'environnement), selon le cas. Dans certaines conditions, des données sur la préparation commerciale peuvent également être exigées (voir le CODO 9.8.6).
9.8.6 Études de laboratoire avec la préparation commerciale	Requises dans les cas où le pesticide est appliqué directement dans un plan d'eau ou lorsque des préoccupations sont soulevées par les résultats des essais normalisés en laboratoire. Par exemple, des études permettant d'examiner l'absorption, la translocation et la migration d'un pesticide à l'intérieur de la plante peuvent être requises dans le cas des pesticides systémiques. Pour les espèces aquatiques, des études avec la préparation commerciale peuvent être exigées pour les utilisations où il y a possibilité d'exposition à l'extérieur ou lorsque la toxicité du produit formulé suscite des préoccupations (p. ex. dans le cas des formulations encapsulées ou à libération lente ou des produits contenant plusieurs principes actifs, formulants ou phytoprotecteurs qui pourraient augmenter la toxicité du produit par rapport au principe actif de qualité technique). Ce CODO est privilégié pour l'homologation d'une préparation commerciale contenant un nouveau mélange de principes actifs et un phytoprotecteur. Objet de l'essai : préparation commerciale
9.8.7 Études sur le terrain avec la préparation commerciale	Des études menées à l'extérieur avec des espèces terrestres ou aquatiques peuvent être requises lorsque des préoccupations sont soulevées dans des conditions contrôlées. Par exemple, les études pourraient permettre d'examiner les effets sur la communauté ou d'autres espèces dans les conditions d'utilisation (p. ex. mise à l'essai d'espèces indigènes exposées à la dérive de pulvérisation). Objet de l'essai : préparation commerciale
9.9 Autres études, données, rapports	Requis en fonction de certaines caractéristiques du pesticide, de son mode d'action, de son profil d'emploi ou de préoccupations soulevées par les résultats d'autres études. Parmi les exemples, citons les études de bioaccumulation menées avec des espèces autres que des poissons (telles que mollusques ou crustacés marins), les études de bioaccumulation dans le mésocosme, les essais de toxicité réalisés avec lessivage ou rejet d'effluent, les essais de courte durée sur la reproduction des poissons examinant les perturbations du système endocrinien, les essais de toxicité chez des amphibiens ou autres études, données ou rapports qui pourraient être jugés valable. Ces rapports, études ou données peuvent être présentés, s'il y a lieu.
12.5.9 Examens menés à l'étranger –	Il est fortement recommandé d'inclure les examens effectués à l'étranger des études présentées, s'il y a lieu,

CODO	Orientations
toxicologie environnementale	afin de faciliter le processus d'examen. Les dossiers présentés peuvent comprendre les documents sur l'examen (DER) réalisé par l'EPA des États-Unis ou par toute autre autorité de réglementation, comme les résumés d'études de niveau II et de niveau III de l'OCDE. Les documents d'évaluation des risques provenant de l'étranger peuvent aussi être présentés dans le cadre du présent CODO. S'il n'est pas possible de présenter les documents d'examens réalisés à l'étranger, veuillez indiquer quelles autres autorités de réglementation ont effectué des examens spécifiques des données.
12.7.9 Examens d'études menés par le demandeur – toxicologie environnementale	Requis pour les examens conjoints. Fortement recommandés pour les autres types de présentation dans le but de faciliter l'examen. Pour toute demande au Canada seulement, les examens d'étude réalisés à l'aide des modèles du Groupe de travail technique trilatéral nord-américain (GTT TNA) sur les pesticides ou les examens qui se conforment au format des résumés d'études de niveau II et de niveau III de l'OCDE sont tous deux acceptables. Les modèles d'évaluation du GTT TNA sont accessibles sur demande. Dans le cas des demandes d'examen conjoint, il faut suivre le format de l'OCDE.

Annexe V Résumé des mises à jour (faisant suite à la publication de PRO2016-01) figurant dans le présent document

Tableau 1 Résumé des mises à jour figurant dans le présent document

Les mises à jour sont décrites par code de données (CODO) et ont été effectuées de façon à être conformes aux directives et aux protocoles actuels de Santé Canada.

Code de données (CODO)	Ajout ou suppression d'exigences en matière de données, ou précision apportée	Mise à jour
Général		Suppression des catégories d'utilisation pour lesquelles des données environnementales ne sont généralement pas requises. Ajout de descriptions actualisées des catégories d'utilisation (y compris la suppression de la catégorie d'utilisation 33, qui était auparavant Aires résidentielles extérieures). Ajout de texte au sujet de la réduction des essais sur les animaux. Ajout de lignes directrices en matière d'essais de l'OCDE et de l'EPA, lorsqu'il y a lieu. Ajout de modèles, lorsqu'il y a lieu. Remplacement des tirets par « P = présenter ces données si elles existent ». Ajout d'orientations pour les produits de transformation, y compris les stéréo-isomères. Ajout de texte au sujet des phytoprotecteurs.
8.2.2.1 Méthode d'analyse : Sol et 8.2.2.2 Méthode d'analyse : Sédiments	Précision	Pour les catégories d'utilisation 1 (Aquaculture et sites aquatiques destinés à des usages alimentaires), 2 (Sites aquatiques non destinés à des usages alimentaires), 18 (Matériaux : Antimicrobiens), 22 (Structures et matériaux immergés) et 23 (Bois), les lignes pour les CODO 8.2.2.1 et 8.2.2.2 ont été fusionnées et les orientations ont été actualisées pour indiquer qu'un seul de ces deux CODO est requis et que les méthodes d'analyse des sédiments sont préférables à celles du sol, étant donné que l'exposition aquatique devrait être la principale voie d'exposition pour ces catégories d'utilisation.

Code de données (CODO)	Ajout ou suppression d'exigences en matière de données, ou précision apportée	Mise à jour
8.2.3.3.1 Études de laboratoire sur la transformation : Phototransformation – Sol	Suppression	Changement de R à NR pour la catégorie d'utilisation 23 (Bois), puisque l'exposition par le bois traité installé dans le sol devrait être circonscrite, de sorte qu'il ne devrait pas y avoir d'effets sur les populations et les communautés d'organismes terrestres. Les données sur le devenir dans le sol ne sont pas non plus requises pour les scénarios du modèle d'évaluation quantitative des risques pour la catégorie d'utilisation 23.
8.2.3.3.2 Études de laboratoire sur la transformation : Biotransformation dans le sol – Conditions aérobies	Suppression	Changement de RC à P pour la catégorie d'utilisation 18 (Matériaux : Antimicrobiens), puisque l'exposition à la plupart des matériaux traités devrait être limitée ou circonscrite, de sorte qu'il ne devrait pas y avoir d'effets sur les populations et les communautés d'organismes terrestres. Une exception serait l'utilisation comme agent de préservation des matériaux dans un autre produit antiparasitaire. Une note de bas de page a été ajoutée au tableau A2 de l'annexe I pour préciser que dans ce cas, des données supplémentaires peuvent être requises en fonction de l'utilisation de l'autre produit antiparasitaire. Changement de R à P pour la catégorie d'utilisation 22 (Structures et matériaux immergés), puisque l'exposition par les structures et les matériaux immergés traités devrait être circonscrite, de sorte qu'il ne devrait pas y avoir d'effets sur les populations et les communautés d'organismes terrestres. Changement de R à P pour la catégorie d'utilisation 23 (Bois), puisque l'exposition par le bois traité installé dans le sol devrait être circonscrite, de sorte qu'il ne devrait pas y avoir d'effets sur les populations et les communautés d'organismes terrestres. Les données sur le devenir dans le sol ne sont pas non plus requises pour les scénarios du modèle d'évaluation quantitative des risques pour la catégorie d'utilisation 23. Pour ces catégories d'utilisation, les données sur le sol peuvent, en de rares occasions, être utiles pour l'évaluation. Par exemple, une étude sur la biotransformation dans le sol serait requise pour effectuer une évaluation en fonction des critères de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques (PGST)

Code de données (CODO)	Ajout ou suppression d'exigences en matière de données, ou précision apportée	Mise à jour
		pour une substance qui répond aux critères de bioaccumulation et de toxicité, mais qui ne satisfait pas au critère de persistance dans l'air, l'eau ou les sédiments. Dans un tel cas, la persistance dans le sol serait utilisée pour déterminer si la substance fait partie ou non de la voie 1. Par conséquent, ce changement est conforme aux orientations fournies à la section 3.0, c'est-à-dire qu'il reflète les exigences habituelles en matière de données, mais dans de rares cas, ces données peuvent être requises pour traiter d'un enjeu particulier.
	Précision	Des orientations et des exemples supplémentaires ont été fournis pour préciser les conditions dans lesquelles des données sur le sol en conditions aérobies peuvent être requises pour la catégorie d'utilisation 17 (Liquides issus de procédés industriels).
8.2.3.3.4 Études de laboratoire sur la transformation : Biotransformation dans le sol – Conditions anaérobies	Suppression	Changement de R à NR pour la catégorie d'utilisation 23 (Bois), puisque l'exposition par le bois traité installé dans le sol devrait être circonscrite, de sorte qu'il ne devrait pas y avoir d'effets sur les populations et les communautés d'organismes terrestres. Les données sur le devenir dans le sol ne sont pas non plus requises pour les scénarios du modèle d'évaluation quantitative des risques pour la catégorie d'utilisation 23. Pour cette catégorie d'utilisation, les données sur le sol peuvent, en de rares occasions, être utiles pour l'évaluation. Par exemple, une étude sur la biotransformation dans le sol serait requise pour effectuer une évaluation en fonction des critères de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques (PGST) pour une substance qui répond aux critères de bioaccumulation et de toxicité, mais qui ne satisfait pas au critère de persistance dans l'air, l'eau ou les sédiments. Dans un tel cas, la persistance dans le sol serait utilisée pour déterminer si la substance fait partie ou non de la voie 1. Par conséquent, ce changement est conforme aux orientations fournies à la section 3.0, c'est-à-dire qu'il reflète les exigences habituelles en matière de données, mais dans de rares cas, ces données peuvent être requises pour traiter d'un

Code de données (CODO)	Ajout ou suppression d'exigences en matière de données, ou précision apportée	Mise à jour
		enjeu particulier.
8.2.3.6 Études de laboratoire sur la transformation : Études spéciales sur le profil d'emploi ou la formulation	Ajout	Changement de « Présenter si disponible » à RC pour la catégorie d'utilisation 17 (Liquides issus de procédés industriels : Antimicrobiens), car une étude sur la biotransformation dans l'eau de mer à des températures marines typiques est requise pour les pesticides utilisés dans l'exploitation extracôtière du pétrole et du gaz.
	Suppression	Changement de R à P pour la catégorie d'utilisation 23 (Bois). La présentation d'une étude de la phototransformation sur le bois constituait auparavant une exigence. Ce type d'étude n'est plus considéré comme nécessaire, puisque le traitement sous pression introduit les agents de préservation dans le bois au-delà des premières couches cellulaires, faisant ainsi en sorte que l'influence de la phototransformation est négligeable. On s'attend à ce que d'autres processus dominant la transformation. Ainsi, les études pour ce CODO sont dorénavant Présentées si elles existent (comme pour la plupart des autres catégories d'utilisation).
	Précision	Mise à jour des orientations pour inclure les formulations encapsulées et à libération lente comme exemples de cas où des études spéciales peuvent être requises.
8.2.4.2 Études de laboratoire sur la mobilité : Adsorption-désorption et 8.2.4.3 Études de laboratoire sur la mobilité : Lessivage sur colonne de sol	Précision	Séparation des CODO 8.2.4.2 et 8.2.4.3 en deux lignes (précédemment fusionnés). Changement du CODO 8.2.4.2 à R pour toutes les catégories d'utilisation, à l'exception de la catégorie d'utilisation 18 (Matériaux : Antimicrobiens), où la désignation RC est maintenue. La condition relative à l'exigence de données sur l'adsorption-désorption pour la catégorie d'utilisation 18 a été précisée dans les orientations.
	Suppression	Changement de 8.2.4.3 à la désignation RC pour toutes les catégories d'utilisation, à l'exception des catégories 18 (Matériaux : Antimicrobiens), 22 (Structures et matériaux immergés) et 23 (Bois), où elle a été remplacée par NR, car la mobilité dans le sol n'est pas évaluée pour ces catégories d'utilisation.
8.2.4.6 Études de laboratoire sur la mobilité : Études spéciales sur le profil d'emploi ou la formulation	Ajout	Changement de « Présenter si disponible » à RC pour la catégorie d'utilisation 18 (Matériaux : Antimicrobiens), car des études sur le lessivage à partir de matériaux traités peuvent être requises.

Code de données (CODO)	Ajout ou suppression d'exigences en matière de données, ou précision apportée	Mise à jour
		Changement de RC à R pour les catégories d'utilisation 22 (Structures et matériaux immergés) et 23 (Bois), puisque les données sur le lessivage sont généralement requises pour l'évaluation quantitative des risques pour les organismes aquatiques.
	Précision	Mise à jour des orientations pour inclure les études sur le taux de libération pour les formulations encapsulées et à libération lente comme exemple des types d'études qui pourraient être exigées dans le cadre du CODO 8.2.4.6. Ajout d'orientations précisant que des études de lessivage pour les produits antialissure utilisés pour les filets, les enclos, les cordages, les cages et les pièges peuvent être requises pour la catégorie d'utilisation 1 (Aquaculture et sites aquatiques destinés à des usages alimentaires).
	Suppression	Changement de la désignation de 8.2.4.6 de RC à P pour la catégorie d'utilisation 2 (Sites aquatiques non destinés à des usages alimentaires). La condition antérieure indiquait que des études de lessivage pourraient être requises pour les produits antialissure utilisés pour les filets, les enclos, les cordages, les cages et les pièges. Toutefois, selon les définitions révisées des catégories d'utilisation des antimicrobiens, les produits antialissure ne seraient pas inclus dans la catégorie d'utilisation 2.
8.3.1 Études de dissipation et d'accumulation sur le terrain : Résumé	Précision	Correction de la désignation des catégories d'utilisation 1 (Aquaculture et sites aquatiques destinés à des usages alimentaires) et 2 (Sites aquatiques non destinés à des usages alimentaires) de RC à R en fonction de la révision du CODO 8.3.3.
	Suppression	Changement de R à NR pour la catégorie d'utilisation 23 (Bois) en fonction de la révision du CODO 8.3.2.
8.3.2 Études de dissipation et d'accumulation sur le terrain : Milieu terrestre	Suppression	Changement de RC à NR pour la catégorie d'utilisation 18 (Matériaux : Antimicrobiens), puisque l'exposition à la plupart des matériaux traités devrait être limitée ou circonscrite, de sorte qu'il ne devrait pas y avoir d'effets sur les populations et les communautés d'organismes terrestres. Une exception serait l'utilisation comme agent de préservation des matériaux dans un autre produit antiparasitaire. Une note de bas de page a été ajoutée au tableau A2 de l'annexe I pour préciser que dans ce cas, des

Code de données (CODO)	Ajout ou suppression d'exigences en matière de données, ou précision apportée	Mise à jour
		données supplémentaires peuvent être requises en fonction de l'utilisation de l'autre produit antiparasitaire. Changement de R à NR pour la catégorie d'utilisation 23 (Bois), puisque l'exposition par le bois traité installé dans le sol devrait être circonscrite, de sorte qu'il ne devrait pas y avoir d'effets sur les populations et les communautés d'organismes terrestres.
	Précision	Mise à jour des orientations sur les traitements des semences (catégories d'utilisation 10 et 11) et des circonstances où des données issues d'études de rapprochement peuvent être présentées.
8.3.3 Études de dissipation et d'accumulation sur le terrain : Milieu aquatique	Précision	Correction de la désignation de la catégorie d'utilisation 2 (Sites aquatiques non destinés à des usages alimentaires) de RC à R, afin de l'harmoniser aux orientations fournies initialement dans le document PRO2016-01, qui stipulent que ces données sont requises lorsque le pesticide est appliqué directement dans l'eau.
8.3.4 Études de dissipation et d'accumulation sur le terrain : Études spéciales sur le profil d'emploi prévu	Suppression/précision	Changement de R à RC pour la catégorie d'utilisation 23 (Bois) et ajout d'orientations sur les études spéciales requises pour les agents de préservation du bois, s'harmonisant aux exigences en matière de données établies en 2005 pour une étude sur le terrain simulée ou réelle de lixiviation/lessivage à partir de bois fraîchement traité.
8.4 Entreposage, élimination et décontamination et 8.5 Autres études sur le devenir dans l'environnement	Suppression	Suppression complète, car des données ne sont pas habituellement présentées dans le cadre de ces CODO et les renseignements ne sont pas habituellement utilisés dans l'évaluation des risques pour l'environnement. Supprime également la redondance avec les CODO de la rubrique 2 (caractéristiques chimiques) sur l'entreposage et la stabilité ainsi qu'avec le CODO 8.6.2 (Autres études, données, rapports : Divers).
8.6.2 Autres études, données, rapports : Divers	Ajout/précision	Changement de « Présenter si disponible » à RC pour la catégorie d'utilisation 17 (Liquides issus de procédés industriels : Antimicrobiens). Mise à jour des orientations pour indiquer que ce CODO est requis pour les utilisations dans l'exploitation extracôtière du pétrole et du gaz dans la catégorie d'utilisation 17. Plus précisément, les résultats du dosage de principes actifs dans des échantillons prélevés

Code de données (CODO)	Ajout ou suppression d'exigences en matière de données, ou précision apportée	Mise à jour
		sur le terrain de liquides issus de procédés industriels et de boue de forage et/ou la modélisation cinétique pour prédire le devenir des principes actifs utilisés dans l'exploitation extracôtière du pétrole et du gaz sont requis dans le cadre de ce CODO.
9.2.3.2 Lombrics : Toxicité chronique	Ajout	La récente mise à jour des orientations de Santé Canada au sujet des lombrics a élargi les objectifs de protection de ces organismes afin d'inclure leur rôle de source alimentaire pour d'autres organismes. Par conséquent, ces études sont requises ou conditionnellement requises pour les catégories d'utilisation suivantes en fonction de leur probabilité d'exposition : Changement de NR à RC pour les catégories d'utilisation 2 (Sites aquatiques non destinés à des usages alimentaires), 16 (Autres sites terrestres à vocation non alimentaire : Accès public limité) et 25 (Habitat humain et aires de loisirs à l'extérieur : Accès résidentiel et public). Certains usages ou sites pertinents compris dans ces catégories d'utilisation comportent un risque d'exposition terrestre (p. ex. la dérive de pulvérisation vers les plantes près du rivage ou sur le rivage à la suite d'applications par pulvérisation pour la catégorie d'utilisation 2, les brise-vent, les zones non cultivées adjacentes aux champs pour la catégorie d'utilisation 16, ainsi que la lutte contre les moustiques dans les habitations urbaines ou rurales et les zones récréatives pour la catégorie d'utilisation 25), mais pas tous (p. ex. les applications dans l'eau pour la catégorie d'utilisation 2, les dépotoirs municipaux pour la catégorie d'utilisation 16, les zones extérieures pour animaux de compagnie, les répulsifs de jardin extérieurs pour la catégorie d'utilisation 25). Changement de NR à R pour la catégorie d'utilisation 4 (Forêts et boisés). La plupart des utilisations comprises dans cette catégorie d'utilisation comportent un risque d'exposition terrestre.
9.2.1 Invertébrés terrestres non ciblés : Résumé et 9.2.4 Invertébrés terrestres	Ajout	Changement de NR à RC pour la catégorie d'utilisation 2 (Sites aquatiques non destinés à des usages alimentaires) afin d'évaluer les risques liés à l'exposition potentielle des lombrics et des pollinisateurs (découlant par exemple de la dérive de pulvérisation vers les

Code de données (CODO)	Ajout ou suppression d'exigences en matière de données, ou précision apportée	Mise à jour
non ciblés : Abeilles, insectes pollinisateurs (toutes les études)		plantes près du rivage ou sur le rivage à la suite d'applications par pulvérisation ou des traitements dans l'eau ou près du rivage des plantes à fleurs).
9.2.5 Invertébrés terrestres non ciblés : Prédateurs et 9.2.6 Invertébrés terrestres non ciblés : Parasitoïdes	Ajout	La récente mise à jour des orientations de Santé Canada au sujet des arthropodes prédateurs et des arthropodes parasitoïdes a élargi les objectifs de protection de ces organismes afin d'inclure leur valeur intrinsèque pour l'environnement et leur rôle de source alimentaire pour d'autres organismes. Par conséquent, ces études sont requises ou conditionnellement requises pour les catégories d'utilisation suivantes en fonction de leur probabilité d'exposition : Changement de NR à RC pour les catégories d'utilisation 2 (Sites aquatiques non destinés à des usages alimentaires), 16 (Autres sites terrestres à vocation non alimentaire : Accès public limité) et 25 (Habitat humain et aires de loisirs à l'extérieur : Accès résidentiel et public). Certains usages ou sites pertinents compris dans ces catégories d'utilisation comportent un risque d'exposition terrestre (p. ex. la dérive de pulvérisation vers les plantes près du rivage ou sur le rivage à la suite d'applications par pulvérisation pour la catégorie d'utilisation 2, les brise-vent, les zones non cultivées adjacentes aux champs pour la catégorie d'utilisation 16, ainsi que la lutte contre les moustiques dans les habitations urbaines ou rurales et les zones récréatives pour la catégorie d'utilisation 25), mais pas tous (p. ex. les applications dans l'eau pour la catégorie d'utilisation 2, les dépotoirs municipaux pour la catégorie d'utilisation 16, les zones extérieures pour animaux de compagnie, les répulsifs de jardin extérieurs pour la catégorie d'utilisation 25). Changement de NR à R pour la catégorie d'utilisation 30 (Surfaces gazonnées) afin de tenir compte de la probabilité d'exposition de ces organismes et de l'incidence potentielle sur les stratégies de lutte intégrée et les populations naturelles. Les mises à jour proposées harmonisent les exigences relatives aux arthropodes prédateurs et parasitoïdes avec celles relatives aux

Code de données (CODO)	Ajout ou suppression d'exigences en matière de données, ou précision apportée	Mise à jour
		abeilles, car les voies d'exposition devraient être semblables pour ces organismes.
	Précision	Mise à jour des orientations afin de clarifier les exigences en matière d'essais pour les traitements des semences (catégories d'utilisation 10 et 11).
9.2.7 Invertébrés terrestres non ciblés : Autres invertébrés terrestres	Ajout/suppression	Changement de NR ou RC à P pour certaines catégories d'utilisation présentant une probabilité d'exposition à l'extérieur.
9.2.8 Invertébrés terrestres non ciblés : Études de laboratoire avec la préparation commerciale	Ajout	Changement de NR à RC pour les catégories d'utilisation 2 (Sites aquatiques non destinés à des usages alimentaires), 10 (Semences et matériel de propagation des végétaux destinés à la consommation humaine ou animale), 11 (Semences et matériel de propagation des végétaux non destinés à la consommation humaine ou animale), 16 (Autres sites terrestres à vocation non alimentaire : Accès public limité), 25 (Habitat humain et aires de loisirs à l'extérieur : Accès résidentiel et public) et 30 (Surfaces gazonnées), puisqu'il peut y avoir une probabilité d'exposition d'invertébrés terrestres à la préparation commerciale. Étant donné qu'une évaluation des invertébrés terrestres est requise ou conditionnellement requise pour ces catégories d'utilisation, des études avec la préparation commerciale peuvent être exigées pour évaluer les effets de la préparation commerciale sur les invertébrés terrestres s'il existe des préoccupations sur la toxicité associée à la formulation.
	Précision	Mise à jour des orientations pour inclure des exemples de préoccupations qui pourraient entraîner la nécessité de présenter d'autres données sur la préparation commerciale (p. ex. dans le cas des formulations encapsulées ou à libération lente ou des produits contenant plusieurs principes actifs, formulants ou phytoprotecteurs qui pourraient augmenter la toxicité du produit par rapport au principe actif de qualité technique).
9.2.9 Invertébrés terrestres non ciblés : Études sur le terrain avec la préparation commerciale (autre que les pollinisateurs)	Ajout	Changement de NR à RC pour les catégories d'utilisation 2 (Sites aquatiques non destinés à des usages alimentaires), 10 (Semences et matériel de propagation des végétaux destinés à la consommation humaine ou animale), 11 (Semences et matériel de propagation des végétaux non destinés à la consommation humaine ou animale), 16 (Autres sites terrestres à vocation non alimentaire : Accès public limité), 25 (Habitat humain et aires de loisirs à

Code de données (CODO)	Ajout ou suppression d'exigences en matière de données, ou précision apportée	Mise à jour
		l'extérieur : Accès résidentiel et public) et 30 (Surfaces gazonnées), puisqu'il peut y avoir une probabilité d'exposition d'invertébrés terrestres à la préparation commerciale. Étant donné qu'une évaluation des invertébrés terrestres est requise ou conditionnellement requise pour ces catégories d'utilisation, des essais sur le terrain pourraient être exigés pour mieux caractériser les risques pour les invertébrés terrestres non ciblés si les études de laboratoire soulèvent des préoccupations.
9.3.2 Invertébrés dulcicoles non ciblés : <i>Daphnia</i> sp., toxicité aiguë	Précision	Il s'agit d'une exigence de base en matière de données, qui sont R pour toutes les catégories d'utilisation à l'exception de la catégorie d'utilisation 18, où la désignation RC est maintenue. La condition relative à l'exigence de données sur la toxicité aiguë chez <i>Daphnia</i> sp. pour la catégorie d'utilisation 18 a été précisée dans les orientations.
9.3.4 Invertébrés dulcicoles non ciblés : Études de laboratoire sur d'autres espèces	Précision	Mise à jour des orientations pour inclure une exigence conditionnelle d'une étude sur la colonne d'eau avec un invertébré pélagique d'eau douce supplémentaire pour les principes actifs ayant des propriétés insecticides ou ayant causé des effets toxiques dans d'autres études présentées dans le cadre du CODO 9.3, et pour préciser dans quelles circonstances des essais sur la toxicité des sédiments sont requis et quels types seraient appropriés.
9.3.5 Invertébrés dulcicoles non ciblés : Études de laboratoire avec la préparation commerciale	Précision	Correction de la désignation de la catégorie d'utilisation 2 (Sites aquatiques non destinés à des usages alimentaires) de RC à R, afin de l'harmoniser aux orientations fournies initialement dans le document PRO2016-01, qui stipulent que ces données sont requises lorsque le pesticide est appliqué directement dans l'eau. Mise à jour des orientations pour inclure des exemples de préoccupations qui pourraient entraîner la nécessité de présenter d'autres données sur la préparation commerciale (p. ex. dans le cas des formulations encapsulées ou à libération lente ou des produits contenant plusieurs principes actifs, formulants ou phytoprotecteurs qui pourraient augmenter la toxicité du produit par rapport au principe actif de qualité technique).
9.4.1 Invertébrés marins non ciblés : Résumé	Suppression	Changement de R à RC pour les catégories d'utilisation 1 (Aquaculture et sites aquatiques destinés à des usages alimentaires), 2 (Sites

Code de données (CODO)	Ajout ou suppression d'exigences en matière de données, ou précision apportée	Mise à jour
et 9.4.2 Invertébrés marins non ciblés : Toxicité aiguë (crustacés)		aquatiques non destinés à des usages alimentaires) et 22 (Structures et matériaux immergés). Des études sur les invertébrés marins ne sont pas requises si aucune exposition des milieux estuariens ou marins n'est prévue.
	Précision	Mise à jour des orientations pour indiquer que le CODO 9.4.2 est requis pour les utilisations dans l'exploitation extracôtière du pétrole et du gaz dans la catégorie d'utilisation 17 (Liquides issus de procédés industriels : Antimicrobiens).
9.4.6 Invertébrés marins non ciblés : Études de laboratoire avec la préparation commerciale	Précision	Mise à jour des orientations pour inclure des exemples de préoccupations qui pourraient entraîner la nécessité de présenter d'autres données (p. ex. dans le cas des formulations encapsulées ou à libération lente ou des produits contenant plusieurs principes actifs, formulants ou phytoprotecteurs qui pourraient augmenter la toxicité du produit par rapport au principe actif de qualité technique).
9.4.8 Invertébrés marins non ciblés : Bioconcentration-dépuration (bivalves ou crustacés)	Suppression	Suppression en tant que CODO individuel et ajout à titre d'exemple dans le cadre du CODO 9.9 (Autres études, données, rapports).
9.5.2.1 Poissons : Études de toxicité aiguë – Poissons d'eau froide 9.5.2.2 Poissons : Études de toxicité aiguë – Poissons d'eau chaude	Précision	Il s'agit d'une exigence de base en matière de données, qui sont R pour toutes les catégories d'utilisation à l'exception de la catégorie d'utilisation 18, où la désignation RC est maintenue. La condition relative à l'exigence de données sur la toxicité aiguë chez les poissons pour la catégorie d'utilisation 18 a été précisée dans les orientations.
9.5.2.4 Poissons : Études de toxicité aiguë – Poissons marins ou estuariens	Suppression	Changement de R à RC pour les catégories d'utilisation 1 (Aquaculture et sites aquatiques destinés à des usages alimentaires), 2 (Sites aquatiques non destinés à des usages alimentaires) et 22 (Structures et matériaux immergés). Des études sur les poissons marins ou estuariens ne sont pas requises si aucune exposition des milieux estuariens ou marins n'est prévue.

Code de données (CODO)	Ajout ou suppression d'exigences en matière de données, ou précision apportée	Mise à jour
9.5.2.4.1 Poissons : Études de toxicité aiguë – Poissons marins ou estuariens – Salinité (provocation)	Suppression	Suppression en tant que CODO individuel et ajout à titre d'exemple dans le cadre du CODO 9.9 (Autres études, données, rapports).
9.5.4 Poissons : Études de laboratoire avec la préparation commerciale	Précision	Correction de la désignation de la catégorie d'utilisation 2 (Sites aquatiques non destinés à des usages alimentaires) de RC à R, afin de l'harmoniser aux orientations fournies initialement dans le document PRO2016-01, qui stipulent que ces données sont requises lorsque le pesticide est appliqué directement dans l'eau. Mise à jour des orientations pour indiquer que cette étude est privilégiée pour l'homologation d'une préparation commerciale contenant un nouveau mélange de principes actifs et un phytoprotecteur.
9.5.6 Bioconcentration-bioaccumulation (poissons)	Précision	Mise à jour de l'élément déclenchant l'exigence de présenter des études sur la bioaccumulation dans les poissons afin de mieux refléter les connaissances scientifiques actuelles et de veiller à ce que les essais soient proportionnels au risque environnemental réel. L'élément déclencheur actuel, soit une valeur de $\log K_{oe}$ égale ou supérieure à 3, est très prudent et ne permet pas de distinguer de manière fiable les substances ayant un potentiel de bioaccumulation significatif. Par conséquent, l'utilisation de ce facteur a souvent conduit à des essais inutiles sur les vertébrés, en particulier pour les PT qui présentent une faible probabilité de bioaccumulation et ne répondent pas aux critères pertinents de la Politique de gestion des substances toxiques (PGST). Une vaste expérience du programme, de grands ensembles de données internationaux et une modélisation mécanistique démontrent systématiquement que les produits chimiques dont la valeur de $\log K_{oe}$ se situe entre 3 et 4 présentent rarement des facteurs de bioconcentration dans les poissons supérieurs à 1 000 et n'atteignent pas les seuils associés à une bioaccumulation préoccupante. La révision de l'élément déclencheur à une valeur de $\log K_{oe}$ égale ou supérieure à 4 permet donc d'arrimer plus étroitement la production de

Code de données (CODO)	Ajout ou suppression d'exigences en matière de données, ou précision apportée	Mise à jour
		données aux connaissances scientifiques, d'éviter les essais injustifiés sur les vertébrés et d'accroître la cohérence dans la façon dont les exigences sont appliquées aux principes actifs de qualité technique et aux PT tout en maintenant la protection de l'environnement. Le CODO révisé comprend des mesures de protection claires permettant de maintenir l'exigence de présenter des données sur la bioaccumulation lorsque le log K_{oc} seul n'est pas prédictif, par exemple lorsque d'autres mécanismes d'absorption sont pertinents, lorsque d'autres critères du PGST sont respectés ou lorsque des indicateurs précoces préoccupants apparaissent.
9.6 Oiseaux sauvages	Précision	Mise à jour des orientations pour décrire les voies potentielles d'exposition des oiseaux aux pesticides.
9.6.1 Oiseaux sauvages : Résumé	Suppression	Changement de R à NR pour les catégories d'utilisation 22 (Structures et matériaux immergés) et 23 (Bois), puisque l'exposition dans le sol devrait être circonscrite, de sorte qu'il ne devrait pas y avoir d'effets sur les populations.
	Précision	Mise à jour des orientations pour inclure des révisions mineures des renseignements requis pour les semences traitées, les granulés et les pastilles.
9.6.2 Oiseaux sauvages : Études de toxicité aiguë	Suppression	Changement de R ou RC à NR pour les catégories d'utilisation 22 (Structures et matériaux immergés) et 23 (Bois), suivant le même raisonnement que pour la suppression apportée au CODO 9.6.1.
	Modification de la numérotation et des exigences du CODO	Modification des exigences relatives aux données sur la toxicité aiguë par voie orale et par le régime alimentaire pour les oiseaux afin de mieux les harmoniser avec les exigences réglementaires nord-américaines. Plutôt que d'exiger spécifiquement des données sur le colin de Virginie et le canard colvert, Santé Canada propose d'exiger des données sur la toxicité aiguë par voie orale pour une espèce de passereau et une autre espèce représentative d'un gibier à plumes terrestre ou d'une sauvagine. Cela permettrait d'accroître la cohérence avec les lignes directrices de l'EPA et de l'OMS (2013) sur les exigences en matière de données pour l'homologation des pesticides et de réduire les essais inutiles sur les vertébrés.

Code de données (CODO)	Ajout ou suppression d'exigences en matière de données, ou précision apportée	Mise à jour
		Mise à jour des orientations pour indiquer que les données sur la toxicité aiguë par le régime alimentaire ne sont pas requises, sauf dans certaines circonstances (p. ex. dans les cas où des valeurs de DL ₅₀ aiguë par voie orale valides ne peuvent être déterminées en raison d'une régurgitation, lorsque des données ont déjà été générées pour d'autres administrations ou si d'autres éléments déclencheurs basés sur la science, tels que le mode d'action du pesticide ou la probabilité de bioaccumulation, laissent entendre que des essais par le régime alimentaire sont requis). Ces conditions sont fondées sur les directives d'exemption de l'EPA des États-Unis et du règlement européen n° 283/2013.
9.6.3 Oiseaux sauvages : Études de toxicité chronique	Suppression	Changement de RC à NR pour les catégories d'utilisation 22 (Structures et matériaux immergés) et 23 (Bois), suivant le même raisonnement que pour la suppression apportée au CODO 9.6.1.
	Modification de la numérotation et des exigences du CODO	Modification de l'exigence relative aux données sur la reproduction aviaire chez les oiseaux non ciblés afin de n'exiger des données que pour une seule espèce (gibier à plumes terrestre ou sauvagine) s'il existe des données sur la toxicité aiguë pour au moins deux espèces indiquant qu'il n'y a aucune toxicité pour les oiseaux, que le pesticide et ses PT présentent un faible potentiel de bioaccumulation et que le mode d'action du pesticide n'est pas associé à des effets néfastes sur la reproduction aviaire. Si ces conditions ne sont pas remplies, des données sur la reproduction aviaire pour une espèce de gibier à plumes terrestre et une espèce de sauvagine sont requises lorsque le profil d'emploi et le mode d'action proposés du pesticide semblent indiquer une probabilité d'exposition et d'effets chez les oiseaux non ciblés.
	Précision	Mise à jour des orientations pour fournir des renseignements sur les espèces recommandées pour les essais.
9.6.4 Oiseaux sauvages : Études de laboratoire avec la préparation commerciale	Ajout	Changement de NR à RC pour les catégories d'utilisation 1 (Aquaculture et sites aquatiques destinés à des usages alimentaires) et 2 (Sites aquatiques non destinés à des usages alimentaires). Les oiseaux peuvent être exposés aux préparations commerciales appliquées sur

Code de données (CODO)	Ajout ou suppression d'exigences en matière de données, ou précision apportée	Mise à jour
		ces sites d'utilisation et des études peuvent être exigées pour répondre aux préoccupations de toxicité associées au produit formulé.
	Suppression	Changement de RC à NR pour la catégorie d'utilisation 23 (Bois), suivant le même raisonnement que pour la suppression apportée au CODO 9.6.1.
	Précision	Mise à jour des orientations pour inclure des exemples de préoccupations qui pourraient entraîner la nécessité de présenter d'autres données (p. ex. dans le cas des formulations encapsulées ou à libération lente ou des produits contenant plusieurs principes actifs, formulants ou phytoprotecteurs qui pourraient augmenter la toxicité du produit par rapport au principe actif de qualité technique).
9.6.5 Oiseaux sauvages : Études sur le terrain avec la préparation commerciale	Ajout	Changement de NR à RC pour les catégories d'utilisation 1 (Aquaculture et sites aquatiques destinés à des usages alimentaires) et 2 (Sites aquatiques non destinés à des usages alimentaires). Les oiseaux peuvent être exposés aux préparations commerciales appliquées sur ces sites d'utilisation. Si des études de laboratoire indiquent des risques pour les oiseaux, des études supplémentaires (sur le terrain ou autres) peuvent être requises pour approfondir l'évaluation des risques.
	Suppression	Changement de RC à NR pour la catégorie d'utilisation 23 (Bois), suivant le même raisonnement que pour la suppression apportée au CODO 9.6.1.
9.6.6 Oiseaux sauvages : Études spéciales sur le profil d'emploi prévu	Ajout	Changement de NR à RC pour les catégories d'utilisation 1 (Aquaculture et sites aquatiques destinés à des usages alimentaires) et 2 (Sites aquatiques non destinés à des usages alimentaires). Les oiseaux peuvent être exposés aux préparations commerciales appliquées sur ces sites d'utilisation. Si des études de laboratoire indiquent des risques pour les oiseaux, des études supplémentaires (sur le terrain ou autres) peuvent être requises pour approfondir l'évaluation des risques.
	Suppression	Changement de RC à NR pour la catégorie d'utilisation 23 (Bois), suivant le même raisonnement que pour la suppression apportée au CODO 9.6.1.
9.7.1 Mammifères sauvages : Résumé	Suppression	Changement de RC à NR pour les catégories d'utilisation 18 (Matériaux), 22 (Structures et matériaux immergés) et 23 (Bois), puisque l'exposition dans le sol devrait généralement être circonscrite, de sorte qu'il ne devrait pas y

Code de données (CODO)	Ajout ou suppression d'exigences en matière de données, ou précision apportée	Mise à jour
		avoir d'effets sur les populations.
9.7.2 Mammifères sauvages : Études sur le terrain avec la préparation commerciale	Ajout	Changement de NR à RC pour les catégories d'utilisation 1 (Aquaculture et sites aquatiques destinés à des usages alimentaires), 2 (Sites aquatiques non destinés à des usages alimentaires), 17 (Liquides issus de procédés industriels) et 32 (Agents toxiques contre les vertébrés terrestres). Les mammifères sauvages peuvent être exposés aux préparations commerciales appliquées sur ces sites d'utilisation. Si des études de laboratoire indiquent des risques pour les mammifères, des études supplémentaires (sur le terrain ou autres) peuvent être requises pour approfondir l'évaluation des risques.
9.7.3 Mammifères sauvages : Autres études	Ajout	Changement de NR à RC pour les catégories d'utilisation 1 (Aquaculture et sites aquatiques destinés à des usages alimentaires), 2 (Sites aquatiques non destinés à des usages alimentaires), 17 (Liquides issus de procédés industriels) et 32 (Agents toxiques contre les vertébrés terrestres). Les mammifères sauvages peuvent être exposés aux préparations commerciales appliquées sur ces sites d'utilisation. Si des études de laboratoire indiquent des risques pour les mammifères, des études supplémentaires (sur le terrain ou autres) peuvent être requises pour approfondir l'évaluation des risques.
9.8.3 Végétaux non ciblés : Algues marines	Suppression	Changement de NR à RC pour les catégories d'utilisation 1 (Aquaculture et sites aquatiques destinés à des usages alimentaires) et 2 (Sites aquatiques non destinés à des usages alimentaires). Des études sur les algues marines ne sont pas requises si aucune exposition des milieux estuariens ou marins n'est prévue.
9.8.4 Végétaux non ciblés : Plantes vasculaires terrestres	Ajout	Changement de NR à RC pour la catégorie d'utilisation 2 (Sites aquatiques non destinés à des usages alimentaires). Les plantes terrestres peuvent être exposées à la dérive de pulvérisation provenant de l'application foliaire de préparations commerciales sur les sites aquatiques. En l'absence de données sur les plantes aquatiques émergentes, les plantes terrestres sont utilisées comme substituts pour ces organismes.
	Suppression	Changement de RC à NR pour les catégories d'utilisation 18 (Matériaux) et 23 (Bois), puisque l'exposition découlant de ces

Code de données (CODO)	Ajout ou suppression d'exigences en matière de données, ou précision apportée	Mise à jour
		utilisations devrait généralement être circonscrite ou minime, de sorte qu'il ne devrait pas y avoir d'effets sur les communautés d'organismes terrestres.
	Précision	Mise à jour des orientations pour inclure d'autres voies d'exposition potentielles (à savoir l'irrigation à l'aide d'eau traitée). Précision des critères d'effet qui devraient être mesurés dans ces essais.
9.8.6 Plantes non ciblées : Études de laboratoire avec la préparation commerciale	Ajout	Changement de RC à R pour la catégorie d'utilisation 2 (Sites aquatiques non destinés à des usages alimentaires) par souci de cohérence avec les CODO 9.3.5 et 9.5.4, qui exigent un essai de toxicité aiguë avec la préparation commerciale pour les invertébrés dulcicoles et les poissons, respectivement, lorsque la préparation commerciale est appliquée directement dans l'eau.
	Précision	Mise à jour des orientations pour inclure des exemples de préoccupations qui pourraient entraîner la nécessité de présenter d'autres données (p. ex. dans le cas des formulations encapsulées ou à libération lente ou des produits contenant plusieurs principes actifs, formulants ou phytoprotecteurs qui pourraient augmenter la toxicité du produit par rapport au principe actif de qualité technique).

Annexe VI Réponses aux observations reçues au sujet du projet de directive PRO2016-01

Sont présentés ci-dessous les observations reçues de CropLife Canada et de People for the Ethical Treatment of Animals (PETA) Science Consortium International en réponse au Projet de directive PRO2016-01, *Exigences révisées en matière de données environnementales*, publié le 4 mai 2016, ainsi que les réponses de Santé Canada. Ces observations ont été prises en considération lors de l'élaboration du présent document.

Observation de l'intervenant

CropLife Canada souligne que les données sur la phototransformation dans l'eau (CODO 8.2.3.3.2) sont RC pour Santé Canada, mais NR pour l'EPA pour les utilisations en serre; cette exigence n'est donc pas conforme aux exigences de l'EPA en matière de données. CropLife Canada demande à Santé Canada de préciser le ou les comportements chimiques généraux ou particuliers ou les préoccupations connexes qui peuvent déclencher l'exigence d'une étude.

Réponse de Santé Canada

Cette étude est conditionnellement requise pour les catégories d'utilisation 5 et 6. Cette étude sera exigée pour les utilisations en serre si la substance à l'essai résiste à l'hydrolyse ou n'est pas rapidement biotransformée dans l'eau. Les orientations ont été révisées pour préciser les conditions dans lesquelles cette étude est requise.

Observation de l'intervenant

CropLife Canada souligne que les données sur la biotransformation dans les sédiments aquatiques en conditions aérobies (CODO 8.2.3.5.4) et dans les sédiments aquatiques en conditions anaérobies (CODO 8.2.3.5.6) sont R pour Santé Canada, mais NR pour l'EPA pour les utilisations en serre; cette exigence n'est donc pas conforme aux exigences de l'EPA en matière de données. CropLife Canada demande à Santé Canada de préciser le ou les comportements chimiques généraux ou particuliers ou les préoccupations connexes qui peuvent déclencher l'exigence d'une étude.

Réponse de Santé Canada

Ces études sont requises pour toutes les utilisations en serre (catégories d'utilisation 5 et 6). Il n'y a pas de conditions ou d'éléments déclencheurs particuliers pour ces CODO. Santé Canada reconnaît que l'EPA des États-Unis n'exige pas ces études pour les utilisations en serre. Santé Canada exige ces études pour les utilisations en serre afin d'obtenir des renseignements sur le devenir dans les systèmes aquatiques, même si seule une quantité minimale du pesticide devrait pénétrer dans le milieu aquatique en raison d'une bonne gestion de l'eau et d'une surveillance adéquate du système. Les orientations ont été mises à jour pour clarifier ce qui précède.

Observation de l'intervenant

Pour la dissipation sur le terrain en milieu terrestre (CODO 8.3.2), le document PRO2016-01 indique : « Il est à noter que si une étude d'application par pulvérisation est présentée à l'appui

d'un traitement des semences, des données issues d'études de rapprochement (p. ex. étude à petite échelle menée avec des semences traitées) pourront être exigées lorsque l'étude a soulevé des préoccupations. » Il n'est pas clair dans quelles circonstances un essai de rapprochement serait requis pour une étude d'application par pulvérisation visant à étayer l'utilisation pour le traitement des semences. CropLife Canada demande à Santé Canada de préciser le ou les comportements chimiques généraux ou particuliers ou les préoccupations connexes qui peuvent déclencher l'exigence d'une étude de rapprochement.

Il convient également de souligner que l'outil de concordance des écorégions de l'OCDE doit être consulté lors du choix des sites de dissipation en milieu terrestre au champ de l'Union européenne si ces données doivent être présentées au Canada.

Réponse de Santé Canada

Le but de la présentation d'une étude de rapprochement pour étayer l'utilisation pour le traitement des semences est de démontrer que la dissipation qui se produit lors d'une application par pulvérisation ne s'applique pas aux utilisations de traitement des semences ou est moins prononcée dans ces utilisations. Par exemple, si le lessivage du produit a été observé dans l'étude de dissipation terrestre après une application par pulvérisation, le demandeur pourrait présenter une étude à petite échelle menée avec des semences traitées pour montrer que le lessivage est moindre lorsque des semences traitées sont utilisées par rapport à l'application par pulvérisation. Comme l'utilisation de semences traitées peut occasionner moins de lessivage que l'application par pulvérisation, des données issues d'une étude de rapprochement seraient requises pour démontrer cet état de fait et appuyer le retrait des mesures d'atténuation, comme les énoncés sur l'étiquette, de l'étiquette d'un produit de traitement des semences. Les orientations ont été révisées pour préciser qu'une étude de rapprochement pourrait être présentée pour démontrer la réduction de la probabilité d'exposition attribuable au traitement des semences par rapport à l'application par pulvérisation.

Santé Canada utilise le tableau de concordance de l'OCDE sur l'information géographique des sols de l'Europe et de l'Amérique du Nord pour les études sur les pesticides (ENASGIPS) pour déterminer si les études sur la dissipation sur le terrain en milieu terrestre menées à l'étranger s'appliquent aux écorégions canadiennes. Le document d'orientation n° 82 de la série sur les pesticides et les biocides de l'OCDE [ENV/JM/MONO(2016)6], sur les études de dissipation en milieu terrestre au champ, a été finalisé et publié par l'OCDE en mars 2016 et ajouté comme référence dans les orientations pour le CODO 8.3.2.

Observation de l'intervenant

En ce qui concerne la toxicité larvaire pour les espèces d'abeilles (CODO 9.2.4.3), CropLife Canada a connaissance de l'existence d'une étude de toxicité aiguë de 7 jours, qui utilise une méthode de l'OCDE qui est assez fiable, et d'une étude de 21 jours qui fait actuellement l'objet d'essais circulaires peu fructueux dans certains laboratoires. Santé Canada a indiqué qu'il privilégie l'étude à doses répétées de 21 jours (soit la méthode préliminaire de l'OCDE), mais que la méthode d'exposition à dose unique serait toujours acceptée. CropLife Canada demande la confirmation de la méthode d'essai privilégiée et recommande de maintenir la désignation RC (en fonction de l'exposition) plutôt que R pour toutes les utilisations agricoles extérieures avec la possibilité de soumettre un justificatif d'exemption compte tenu de l'exposition limitée.

Réponse de Santé Canada

Les données sur la toxicité chez les larves d'abeilles sont requises pour tous les pesticides utilisés à l'extérieur, aux endroits où des abeilles pourraient butiner ou aménager leur nid. Ces données sont aussi exigées pour les utilisations en serre, puisque des colonies peuvent y être élevées pour polliniser les cultures et les plantes traitées peuvent être déplacées à l'extérieur.

Depuis la période de consultation sur le projet de directive initial PRO2016-01, les lignes directrices définitives de l'OCDE ont été publiées pour l'étude de toxicité larvaire à dose unique (OCDE 237) et pour l'étude de toxicité larvaire à doses répétées (OCDE 239). Les orientations concernant les études que privilégie Santé Canada ont été mises à jour comme suit.

Les lignes directrices en matière d'essais acceptables pour répondre à cette exigence relative aux données sont les suivantes :

- Document d'orientation n° 239 de l'OCDE (2021) : Honey Bee (*Apis mellifera*) Larval Toxicity Test, Repeated Exposure (à privilégier)
- OCDE 237 : Essai de toxicité larvaire chez l'abeille domestique (*Apis mellifera*), par exposition unique (voir la remarque)

Remarque : Un essai d'exposition répétée (document d'orientation n° 239 de l'OCDE [2016], Guidance Document on Honey Bee Larval Toxicity Test following Repeated Exposure) est préférable pour satisfaire aux exigences du CODO 9.2.4.3. L'essai OCDE 237 ne satisfait pas à lui seul aux exigences de ce CODO, mais doit être présenté s'il a été réalisé. Si seul l'essai d'exposition unique est présenté, une justification est également requise pour traiter des effets possibles d'une exposition répétée chez les abeilles immatures.

Comme il est indiqué dans l'observation, les demandeurs peuvent présenter une demande qui repose sur des bases scientifiques pour être exemptés de cette exigence en matière de données en raison de l'absence d'exposition des abeilles.

Observation de l'intervenant

En ce qui concerne la toxicité chronique chez les espèces d'abeilles adultes (CODO 9.2.4.4), CropLife Canada recommande de maintenir la désignation RC (en fonction de l'exposition) plutôt que R pour toutes les utilisations agricoles extérieures avec la possibilité de soumettre un justificatif d'exemption compte tenu de l'exposition limitée.

Réponse de Santé Canada

L'essai de toxicité chronique pour l'abeille adulte est requis pour tous les pesticides utilisés à l'extérieur, aux endroits où des abeilles peuvent butiner ou faire leur nid. L'étude est aussi exigée pour les utilisations en serre, puisque des colonies peuvent y être élevées pour polliniser les cultures et les plantes traitées peuvent être déplacées à l'extérieur.

Comme il est indiqué dans l'observation, les demandeurs peuvent présenter une demande qui repose sur des bases scientifiques pour être exemptés de cette exigence en matière de données en

raison de l'absence d'exposition des abeilles. Les orientations pour le CODO 9.2.4.4 ont été révisées par souci de clarté.

Observation de l'intervenant

Pour les autres études sur les pollinisateurs (CODO 9.2.4.9), il y a actuellement un manque d'information, comme le souligne le *Cadre d'évaluation des risques pour les pollinisateurs de Santé Canada*, sur la façon dont les critères de mesure d'effet de ces études peuvent être utilisés pour évaluer les répercussions sur l'ensemble de la colonie.

De plus, ces études ne sont fondées sur aucune méthode acceptée à l'échelle internationale ou validée de façon indépendante. Par conséquent, CropLife Canada estime que Santé Canada ne devrait pas demander de tels renseignements ni fonder des décisions réglementaires sur ces données.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada reconnaît que les études présentées dans le cadre de ce CODO ne sont peut-être pas fondées sur des méthodes validées à l'échelle internationale; toutefois, elles peuvent fournir des renseignements scientifiquement valables qui peuvent être pris en compte quantitativement ou qualitativement dans l'évaluation des risques, avec les autres renseignements connus. Cette exigence en matière de données demeure « RC » ou « NR » selon la catégorie d'utilisation. Une étude ne serait requise qu'au cas par cas lorsqu'une préoccupation particulière est soulevée et ne peut être entièrement traitée à l'aide des renseignements existants, ou pourrait être demandée dans le cadre de ce CODO lorsqu'il existe déjà des études. Les orientations pour le CODO 9.2.4.9 ont été révisées par souci de clarté.

Observation de l'intervenant

En ce qui concerne les prédateurs et les parasitoïdes (CODO 9.2.5 et 9.2.6), CropLife Canada aimerait des clarifications sur les exigences proposées en matière de données et leur alignement sur celles de l'EPA. En particulier, CropLife Canada demande la confirmation que les orientations proposées ne représentent pas un écart par rapport à l'approche d'évaluation des risques établie par Santé Canada (niveau I et niveau II) et aimerait des précisions sur les conditions et le moment où les renseignements supplémentaires seront exigés au-delà du niveau I. Pour les autres invertébrés terrestres (CODO 9.2.7), CropLife Canada voudrait également des précisions sur l'objectif de ces données et les circonstances dans lesquelles elles seraient exigées.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada dispose d'un cadre d'évaluation des risques pour les arthropodes utiles qui est utilisé à des fins réglementaires. Les arthropodes utiles jouent un rôle important dans l'environnement et font partie des programmes de lutte intégrée (LI). Depuis le début des années 2000, Santé Canada tient compte des risques pour les arthropodes utiles (prédateurs et parasitoïdes) dans son processus décisionnel réglementaire et a élaboré une approche progressive d'évaluation quantitative des risques pour ces organismes. Le document PRO2016-01 proposait d'officialiser les exigences en matière de données pour les arthropodes utiles. L'utilisation des données dans l'évaluation des risques pour les arthropodes utiles vise à étayer les mesures

d'atténuation, à promouvoir les meilleures pratiques de gestion et à informer les utilisateurs des risques.

Le système d'évaluation des risques pour les arthropodes utiles est fondé sur la science et utilisé par d'autres organismes de réglementation (Union européenne et plusieurs pays de l'OCDE). L'Union européenne (Commission européenne, 2002) et l'Organisation européenne et méditerranéenne pour la protection des plantes (OEPP, 2003a) ont élaboré des protocoles d'essai normalisés et un système d'évaluation des risques pour les applications par pulvérisation, principalement fondés sur les caractéristiques européennes normalisées des essais réglementaires sur les arthropodes non ciblés définies lors des ateliers ESCORT (Barrett et coll., 1994; Candolfi et coll., 2001). Ce système et ces protocoles ont été adoptés par Santé Canada à quelques exceptions près. L'évaluation par Santé Canada des régulateurs de croissance des insectes est fondée sur les résultats d'un projet de recherche mené pour la direction de la sécurité des pesticides du ministère de l'Environnement, de l'Alimentation et des Affaires rurales du Royaume-Uni (CSL, 2008), tandis que l'évaluation des formulations solides est fondée à la fois sur une étude de cas de renseignements exclusifs présentés à Santé Canada et sur le système d'évaluation des risques élaboré par l'OEPP (2003b) pour les invertébrés vivant dans le sol.

Observation de l'intervenant

En ce qui concerne les prédateurs et les parasitoïdes (CODO 9.2.5 et 9.2.6), les exigences en matière de données pour la catégorie d'utilisation 10 (RC; page 5) et la description textuelle (page 17) ne semblent pas concorder. Pour la catégorie d'utilisation 10, les essais sur les prédateurs et les parasites sont désignés comme étant RC (désignation antérieure : NR). Toutefois, le texte laisse entendre que des essais de niveau I avec *T. pyri* et *A. rhopalosiphi* sont requis au minimum pour toutes les catégories d'utilisation, y compris le traitement des semences (catégorie d'utilisation 10), et que des essais supplémentaires dans des conditions de laboratoire plus poussées sont requis si des préoccupations sont soulevées dans les études initiales. Les remarques indiquent en outre (à la page 17) qu'au moins une espèce terricole « est requise » pour l'utilisation dans le traitement des semences. Il n'est pas clair si ces essais pour la catégorie d'utilisation 10 avec une espèce terricole sont obligatoires ou s'ils sont déclenchés en fonction des résultats des essais normalisés de niveau I sur *T. pyri* et *A. rhopalosiphi*. Quoi qu'il en soit, dans le cadre de ce processus, les essais sur les prédateurs et les parasites pour la catégorie d'utilisation 10 deviennent « requis » plutôt que « requis conditionnellement », comme l'indique le tableau. Santé Canada pourrait-il confirmer les espèces qui devraient faire l'objet pour la catégorie d'utilisation 10 ou fournir des orientations à ce sujet?

Réponse de Santé Canada

L'exigence en matière de données pour la catégorie d'utilisation 10 est « RC ». Des données sont requises pour les produits incorporés dans le sol (tels que traitements des semences, granulés) ou les larvicides incorporés dans le fumier, auxquels les arthropodes terricoles utiles peuvent être exposés. Les orientations ont été mises à jour pour clarifier ce qui précède. Les exigences en matière d'essais pour les prédateurs et les parasitoïdes (CODO 9.2.5 et 9.2.6), y compris pour les produits incorporés dans le sol comme les traitements des semences, ont été précisées dans les orientations.

Observation de l'intervenant

En ce qui concerne l'étude de toxicité chronique (cycle de vie) sur *Daphnia* sp. (CODO 9.3.3), les orientations antérieures de Santé Canada indiquaient que les essais de toxicité chronique devraient viser l'« Espèce la plus sensible (en d'autres mots, l'une des espèces suivantes) : daphnies (9.3.3); crustacés marins ou mollusques estuariens (9.4.5); ou poissons (9.5.3.1), lorsque les effets aigus, la persistance, le potentiel d'exposition ou la fréquence d'application sont préoccupants. » Cependant, les données d'essais de toxicité chronique sur les poissons sont maintenant « requises ». Dans le but d'optimiser les ressources et de réduire les délais d'examen de Santé Canada, CropLife Canada recommande que les données sur la toxicité chronique chez les invertébrés aquatiques ne soient requises que si ces biotes sont les plus sensibles par rapport aux poissons, conformément aux orientations antérieures de Santé Canada.

Réponse de Santé Canada

La toxicité aiguë n'est pas nécessairement un prédicteur exact d'une réponse chronique, en particulier d'un taxon à l'autre. L'exigence d'un essai de toxicité chronique sur le cycle de vie avec une espèce d'invertébré dulcicole pour les utilisations qui pourraient entraîner l'introduction d'un pesticide dans l'eau douce est conforme aux exigences en matière de données de l'EPA, de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA, 2013) [*Guidance on tiered risk assessment for plant protection products for aquatic organisms in edge-of-field surface waters*] et de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS, 2013) [*Guidelines on data requirements for the registration of pesticides*]. Les orientations pour le CODO 9.2.4.9 ont été révisées par souci de clarté.

Observation de l'intervenant

Pour les études de laboratoire sur d'autres espèces (CODO 9.3.4), Santé Canada pourrait-il confirmer si les valeurs déclenchant cette exigence sont conformes à celles de l'EPA?

Réponse de Santé Canada

Santé Canada a fourni des orientations supplémentaires sur les cas où des essais de toxicité du pesticide dans la colonne d'eau ou les sédiments avec des invertébrés dulcicoles sont requis. Des valeurs seuils pour l'essai de toxicité des sédiments ont été ajoutées dans les orientations, notamment lorsque la substance à l'essai présente une valeur de $\log K_{oc}$ supérieure à 3 ou une valeur de K_{oc} supérieure à 1 000 L/kg ou lorsque la répartition de la substance de l'eau vers les sédiments a été démontrée dans les études de biotransformation aquatique. Les orientations fournissent également des renseignements pour aider les demandeurs à choisir la durée de l'essai de toxicité des sédiments.

Observation de l'intervenant

Pour les poissons d'eau chaude (CODO 9.5.2.2), CropLife Canada aimerait confirmer que le « crapet arlequin » est utilisé à titre d'exemple seulement. Les titulaires effectuent généralement les essais sur la tête-de-boule, ce qui a toujours été acceptable. L'exigence de présentation d'essais à la fois sur une espèce d'eau chaude et sur une espèce d'eau froide est conforme à celle des États-Unis. Toutefois, CropLife Canada demanderait à Santé Canada de préciser la valeur supplémentaire qu'apporte l'analyse d'une espèce d'eau chaude à l'évaluation des risques. La

position de CropLife Canada est qu'il faudrait essayer de réduire les tests inutiles sur les vertébrés.

Réponse de Santé Canada

L'utilisation d'une espèce d'eau chaude autre que le crapet arlequin, comme la tête-de-boule, est acceptable. Comme il est indiqué dans l'observation, l'exigence en matière de données provenant d'essais de toxicité sur une espèce d'eau chaude et une espèce d'eau froide est conforme à celle de l'EPA. Cette exigence est également conforme aux lignes directrices de l'OMS de 2013 (*Guidelines on data requirements for the registration of pesticides*). Les données sur deux espèces de poissons peuvent aider à rendre compte de la variabilité des réponses entre espèces. Des espèces d'eau chaude, comme le crapet arlequin et la tête-de-boule, se trouvent au Canada.

Santé Canada préconise la réduction des essais inutiles sur les vertébrés. Les orientations ont été révisées afin de recommander d'autres méthodes et lignes directrices en matière d'essais qui pourraient être appropriées, notamment par la prise en compte du document d'orientation n° 126 de l'OCDE de 2010, *Short Guidance on the Threshold Approach for Acute Fish Toxicity*, et de l'Essai n° 236 : Poisson, essai de toxicité aiguë au stade embryonnaire de l'OCDE. Les espèces recommandées et acceptables pour les essais sont indiquées dans la ligne directrice en matière d'essais applicable.

Observation de l'intervenant

En ce qui concerne le CODO 9.5.3.1 (Poissons, premiers stades du cycle de vie, essai de toxicité) et le CODO 9.5.3.2 (Poissons, cycle de vie, essai de toxicité), les orientations antérieures de Santé Canada indiquaient que les essais de toxicité chronique devraient viser l'« Espèce la plus sensible (en d'autres mots, l'une des espèces suivantes) : daphnies (9.3.3); crustacés marins ou mollusques estuariens (9.4.5); ou poissons (9.5.3.1), lorsque les effets aigus, la persistance, le potentiel d'exposition ou la fréquence d'application sont préoccupants. » Cependant, les données d'essais de toxicité chronique sur les poissons sont maintenant « requises ». Au sein de l'industrie, nous croyons que les essais sur les animaux devraient être réduits au minimum et se limiter aux études qui produiraient des renseignements scientifiques précieux. Afin de réduire l'utilisation d'animaux dans les essais de laboratoire, nous encourageons Santé Canada à revenir aux orientations antérieures sur l'exigence de données sur la toxicité chronique chez les poissons.

Réponse de Santé Canada

La toxicité aiguë n'est pas nécessairement un prédicteur exact d'une réponse chronique, en particulier d'un taxon à l'autre. L'exigence d'un essai de toxicité pendant les premiers stades du cycle de vie chez les poissons pour les utilisations de pesticides qui pourraient entraîner l'exposition du milieu aquatique est conforme aux exigences de l'EPA, de l'EFSA (2013) [*Guidance on tiered risk assessment for plant protection products for aquatic organisms in edge-of-field surface waters*] et de l'OMS (2013) [*Guidelines on data requirements for the registration of pesticides*]. Un essai sur le cycle de vie est conditionnellement requis lorsque les résultats des essais de toxicité aiguë ou pendant les premiers stades du cycle de vie sont préoccupants et lorsqu'il existe un risque d'exposition prolongée du milieu aquatique (dulcicole ou estuarien/marin). Santé Canada préconise la réduction des essais inutiles sur les vertébrés. Les

demandeurs ont la possibilité de présenter une justification scientifique pour être exemptés de cette exigence en matière de données, s'il y a lieu.

Observation de l'intervenant

Pour les études de toxicité aiguë par voie orale et par le régime alimentaire chez les oiseaux (CODO 9.6.2.1 à 9.6.2.6), CropLife Canada a constaté que Santé Canada en exige maintenant à la fois pour le canard colvert et pour le colin de Virginie, tandis qu'auparavant, une seule des deux espèces suffisait (avec une préférence pour les données sur le colin de Virginie), et que cette exigence ne soutient pas la proposition du Ministère d'exiger des essais de toxicité aiguë par voie orale sur ces deux espèces pour certaines catégories d'utilisation. Ce changement élargirait les exigences en matière d'essais au-delà de celles de l'EPA, augmenterait le nombre d'essais sur des animaux et créerait une exigence exclusive au Canada. À l'international, les données d'essais sur une seule espèce aviaire (généralement le colin de Virginie) suffisent généralement, et aucune donnée disponible n'indique que le canard colvert soit plus sensible que le colin de Virginie. Par ailleurs, les essais requis sur le canard colvert comportent également des défis techniques, comme la régurgitation, ce qui risque de compromettre la qualité des résultats. C'est pourquoi CropLife Canada a recommandé de revenir aux exigences initiales et de conserver une approche cohérente par rapport aux essais qui ne vise qu'une seule espèce, y compris pour les études de toxicité aiguë par le régime alimentaire, à moins que la présentation de données supplémentaires ne soit justifiée scientifiquement.

Réponse de Santé Canada

Les exigences en matière de données sur la toxicité aiguë par voie orale et par le régime alimentaire chez les oiseaux, lorsque le profil d'emploi proposé du pesticide semble indiquer une probabilité d'exposition d'oiseaux non ciblés, ont été modifiées afin de mieux les harmoniser aux exigences réglementaires nord-américaines.

Santé Canada a élaboré un cadre d'évaluation des risques fondé sur une exposition aiguë par voie orale plutôt que sur une exposition aiguë par le régime alimentaire. La dose pour l'exposition aiguë par voie orale, administrée par gavage ou par gélule, est considérée comme étant le scénario le plus défavorable. Plutôt que d'exiger spécifiquement des données sur le colin de Virginie et le canard colvert, Santé Canada propose d'exiger des données sur la toxicité aiguë par voie orale pour une espèce de passereau et une autre espèce représentative d'un gibier à plumes terrestre ou d'une sauvagine. Cela permettrait d'accroître la cohérence avec les lignes directrices de l'EPA et de l'OMS (2013) sur les exigences en matière de données pour l'homologation des pesticides et de réduire les essais inutiles sur les vertébrés.

Santé Canada préconise la réduction des essais inutiles sur les vertébrés et recommande donc l'utilisation de l'*Essai n° 223 : Oiseaux, toxicité orale aiguë* de l'OCDE, qui a été conçu pour réduire au minimum le nombre d'oiseaux faisant l'objet d'essais.

En ce qui concerne les exigences en matière de données sur la toxicité aiguë par le régime alimentaire, une analyse rétrospective menée par PETA et l'EPA (Hinton et coll., 2019) a révélé que les critères d'effet de toxicité aiguë par voie orale étaient protecteurs dans la grande majorité (99 %) des cas examinés et que les résultats des études sur la toxicité aiguë par le régime alimentaire n'avaient pas d'incidence sur les conclusions relatives aux risques. Compte tenu de

ces résultats ainsi que des directives d'exemption fournies par l'EPA et le règlement européen n° 283/2013, Santé Canada propose de ne pas exiger de données sur la toxicité aiguë par le régime alimentaire, sauf dans des circonstances particulières (p. ex. dans les cas où des valeurs de DL₅₀ aiguë par voie orale valides ne peuvent être déterminées en raison d'une régurgitation, lorsque des données ont déjà été générées pour d'autres administrations ou si d'autres éléments déclencheurs basés sur la science, tels que le mode d'action du pesticide ou la probabilité de bioaccumulation, laissent entendre que des essais par le régime alimentaire sont requis).

Observation de l'intervenant

Il semble que Santé Canada exige désormais de nombreuses études utilisant à la fois le principe actif de qualité technique et la préparation commerciale (p. ex. CODO 9.2.5, 9.2.6 et 9.3.3). CropLife Canada croit fermement que la désignation des exigences de la rubrique 9 sur les préparations commerciales ne doit pas être changée à « R », que la formulation « selon le cas pour les préparations commerciales » doit être renforcée pour indiquer « avec explication » et que la désignation « RC » doit être maintenue dans la liste des CODO pour les préparations commerciales. Cela aiderait Santé Canada à planifier son approche pour combler les lacunes en matière de données et répondre aux contestations éventuelles d'ONG à ce sujet pour les principes actifs anciens ou actuellement homologués pour lesquels il n'existe pas de données sur les préparations commerciales.

Dans plusieurs cas, les critères de production de données n'ont pas été bien décrits. Par exemple, Santé Canada n'a pas encore publié de lignes directrices sur les valeurs de déclenchement des exigences en matière de données sur les métabolites environnementaux et les approches progressives pour les essais d'écotoxicité. Comme il a indiqué qu'il n'y aurait plus d'« homologations conditionnelles », CropLife demande que des orientations supplémentaires soient fournies pour les études « RC » et que d'autres études de recherche (p. ex. sur les métabolites) ne soient pas précisées afin de garantir que les demandes sont complètes avant leur examen par Santé Canada.

Réponse de Santé Canada

Les substances à l'essai requises pour chaque CODO sont généralement fondées sur le type d'étude et les lignes directrices en matière d'essais connexes. Lorsque plusieurs substances à l'essai sont mentionnées, les orientations indiquent que des essais avec certaines substances (p. ex. une préparation commerciale ou des produits de transformation [PT]) peuvent être requis « selon le cas » ou « dans certaines conditions », pour souligner qu'il peut y avoir des situations où ces études peuvent fournir des renseignements supplémentaires sur le devenir ou les effets du pesticide.

Les orientations ont été révisées afin de préciser les substances à l'essai requises pour chaque CODO et les circonstances dans lesquelles des études menées avec d'autres substances à l'essai, y compris des PT et des préparations commerciales, peuvent être requises.

Plusieurs CODO (tels que 9.2.4.5, 9.2.5, 9.2.6 et 9.8.4) exigent seulement que les études soient menées avec une préparation commerciale. Des essais avec les préparations commerciales peuvent également être exigés lorsque l'exposition d'organismes non ciblés est prévue ou que la toxicité du produit formulé suscite des préoccupations (p. ex. dans le cas des formulations

encapsulées ou à libération lente ou des produits contenant plusieurs principes actifs, formulants ou phytoprotecteurs qui pourraient augmenter la toxicité du produit par rapport au principe actif de qualité technique). Dans certains cas, des problèmes de solubilité du principe actif de qualité technique feront en sorte que des essais avec des préparations commerciales seront plus appropriés. En l'absence de données sur les préparations commerciales, des hypothèses prudentes seront utilisées pour estimer la toxicité de ces produits.

Des essais effectués avec des PT majeurs et des PT mineurs présentant une toxicité préoccupante pour la santé humaine ou l'environnement sont requis pour les études de laboratoire sur la transformation, dans les cas où l'étude menée avec le principe actif de qualité technique n'est pas en mesure de fournir des renseignements sur la cinétique et la persistance pour les PT pertinents, et pour les études d'écotoxicologie, lorsque l'exposition d'organismes non ciblés est prévue (p. ex. si un PT majeur devrait être produit dans l'eau ou s'il est produit dans le sol et pourrait ruisseler et pénétrer dans des plans d'eau). Santé Canada révisera les tableaux des CODO pour les principes actifs de qualité technique et les préparations commerciales afin de tenir compte des orientations actualisées lorsqu'une décision finale sur les exigences révisées en matière de données environnementales aura été prise.

Observation de l'intervenant

Les nouvelles exigences de Santé Canada augmentent le nombre d'essais sur les animaux requis pour l'homologation des pesticides. Des vies animales seront sacrifiées, même si bon nombre de ces études ne fourniront aucun renseignement scientifique supplémentaire pour orienter les décisions réglementaires. Santé Canada s'est récemment engagé à réduire autant que possible les essais sur les animaux par l'élimination récente de l'exigence d'essais d'un an sur les chiens, mais les changements proposés semblent aller à l'encontre de cet objectif.

Comme il ne semble pas y avoir de détails associés aux essais requis conditionnellement (RC), il est difficile de fournir des observations à ce sujet. Quels seront les éléments déclenchant l'exigence de présenter des essais RC et comment seront-ils harmonisés avec ceux des États-Unis et de l'Union européenne?

Réponse de Santé Canada

Le principal objectif du mandat de Santé Canada est d'éviter que les individus et l'environnement soient exposés à des risques inacceptables résultant de l'utilisation de pesticides. Les exigences en matière de données proposées ont été élaborées pour soutenir un cadre d'évaluation des risques environnementaux solide et fondé sur la science. Ces exigences sont généralement conformes aux lignes directrices de l'EPA, de l'OCDE et de l'OMS sur les exigences en matière de données pour l'homologation des pesticides.

Les exigences proposées visent à fournir une orientation aux demandeurs concernant les exigences en matière de données environnementales. Il se peut que certaines données requises ne soient pas pertinentes dans certaines situations ou ne s'appliquent pas à toutes les utilisations d'une catégorie d'utilisation donnée. Les demandeurs sont invités à demander une consultation préalable avant de préparer leur dossier de demande afin de recevoir des conseils sur les données requises à l'appui de leur demande. Les demandeurs ont également la possibilité de présenter des justifications scientifiques pour être exemptés des exigences en matière de données. Des

orientations supplémentaires ont été fournies dans le présent document pour préciser les conditions dans lesquelles les données sont requises.

Observation de l'intervenant

L'harmonisation internationale des exigences en matière de données est essentielle pour réduire le nombre d'essais sur les animaux, et nous apprécions que l'on ait pris soin d'harmoniser autant que possible les exigences en matière de données avec celles de l'Environmental Protection Agency des États-Unis. Les exigences en matière de données d'organismes de réglementation de l'Europe et d'autres régions ont-elles été prises en compte? Dans l'affirmative, prière d'indiquer quelles autres régions ont été prises en considération.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada préconise la réduction des essais inutiles sur les vertébrés. Pour élaborer le nouveau projet de directive, il a tenu compte des exigences en matière de renseignements de l'EPA, de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) pour les produits phytosanitaires et de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) pour les produits biocides.

Afin d'accroître l'harmonisation avec d'autres administrations, il a été proposé d'attribuer la mention « ancien » à plusieurs CODO, notamment :

- CODO 8.4.1 – Entreposage, élimination et décontamination : Résumé;
- Suppression du CODO 9.4.8 – Invertébrés marins : Bioconcentration, dépuración et ajout à titre d'exemple dans le CODO 9.9;
- Suppression du CODO 9.5.2.4.1 – Salinité (provocation) et ajout à titre d'exemple dans le CODO 9.9;
- Les études de toxicité aiguë et de toxicité chronique sur les oiseaux sauvages (dans le cadre du CODO 9.6) n'ont plus d'exigences propres à des espèces :
 - CODO 9.6.2.2 – Voie orale (DL₅₀), canard colvert
 - CODO 9.6.2.3 – Voie orale (DL₅₀), autres espèces
 - CODO 9.6.2.5 – Régime alimentaire (CL₅₀), canard colvert
 - CODO 9.6.2.6 – Régime alimentaire (CL₅₀), autres espèces
 - CODO 9.6.3.2 – Reproduction aviaire, canard colvert
 - CODO 9.6.3.3 – Reproduction aviaire, autres espèces

En outre, des efforts d'harmonisation internationale sont en cours. Par exemple, en collaboration avec l'EPA et le California Department of Pesticide Regulation, un processus d'évaluation quantitative des risques pour les abeilles et d'autres insectes pollinisateurs a été élaboré, comme l'indique la page Web sur la protection des insectes pollinisateurs de Canada.ca.

Observation de l'intervenant

Selon la proposition, une étude de toxicité chronique (cycle de vie) sur les daphnies (CODO 9.3.3) est toujours requise lorsque le pesticide peut s'introduire dans l'eau douce après des utilisations à l'extérieur. En revanche, le règlement européen n° 283/2013 établissant les exigences en matière de données pour les substances actives dans les produits phytosanitaires

n'exige des essais de toxicité chronique et à long terme sur les invertébrés aquatiques que lorsque la substance est jugée stable dans l'eau, c'est-à-dire qu'il y a moins de 90 % de perte de la quantité initiale de substance par hydrolyse sur une période de 24 heures. Afin de réduire les essais sur les animaux, prière d'envisager d'ajouter que l'étude sur la toxicité chronique (cycle de vie) sur les daphnies n'est requise que pour les pesticides stables qui atteignent le milieu aquatique.

Réponse de Santé Canada

L'exigence d'un essai de toxicité chronique sur le cycle de vie avec une espèce d'invertébré dulcicole pour les utilisations qui pourraient entraîner l'introduction d'un pesticide dans l'eau douce est conforme aux exigences en matière de données de l'EPA, de l'EFSA (2013) [*Guidance on tiered risk assessment for plant protection products for aquatic organisms in edge-of-field surface waters*] et de l'OMS (y compris l'OCDE) [2013] (*Guidelines on data requirements for the registration of pesticides*).

Une exposition chronique dans le milieu aquatique peut se produire même si le principe actif est instable (p. ex. en raison d'applications multiples ou de la persistance d'un PT majeur). Santé Canada préconise la réduction des essais inutiles sur la toxicité. Les demandeurs ont la possibilité de présenter une justification scientifique pour être exemptés de cette exigence en matière de données, s'il y a lieu.

Observation de l'intervenant

La proposition exige des essais de toxicité aiguë sur un poisson d'eau froide et sur un poisson d'eau chaude (CODO 9.5.2.1 et 9.5.2.2), lorsque l'on s'attend à ce que le pesticide pénètre dans les habitats d'eau douce. La truite arc-en-ciel et le crapet arlequin sont prescrits comme espèces d'essai. En revanche, le règlement européen n° 283/2013 exige des essais sur une seule espèce de poisson, soit la truite arc-en-ciel. La législation européenne montre qu'il n'est pas nécessaire d'établir une distinction entre les poissons d'eau froide et les poissons d'eau chaude et que l'analyse d'une seule espèce de poisson est suffisante pour évaluer les risques liés aux pesticides. Afin de réduire les essais sur les animaux et de s'assurer que les ressources sont utilisées le plus efficacement possible, prière d'envisager d'éliminer l'exigence d'essais à la fois sur un poisson d'eau froide et sur un poisson d'eau chaude.

L'Environmental Protection Agency des États-Unis exige des essais soit sur un poisson d'eau froide ou sur un poisson d'eau chaude pour les utilisations à l'intérieur et en serre, et non sur les deux comme l'exige la section 9.5.2.

Dans la méthode avec seuil de l'OCDE (document d'orientation n° 126), qui vise à réduire le nombre de poissons et à perfectionner le protocole d'essai, un essai initial sur poisson est effectué à une concentration établie à partir des réponses à l'essai chez *Daphnia* et les algues et des essais supplémentaires ne sont déclenchés que si la mortalité est observée à cette concentration seuil. L'utilisation de cette méthode peut réduire considérablement le nombre de poissons utilisés dans les essais de toxicité chez les poissons en milieu aquatique. Prière de faire référence à ce qui précède. De plus, l'essai de toxicité aiguë sur les poissons au stade embryonnaire (essai n° 236 de l'OCDE) apporte une amélioration importante aux essais de toxicité aiguë chez les poissons, car les embryons sont utilisés à la place des poissons adultes ou

juvéniles. Par conséquent, prière d'indiquer que l'essai de toxicité aiguë sur les poissons au stade embryonnaire doit être envisagé lors de la détermination de l'essai à utiliser.

Réponse de Santé Canada

Les exigences en matière de données pour les essais de toxicité sur une espèce d'eau chaude et sur une espèce d'eau froide pour des utilisations pouvant entraîner une exposition du milieu aquatique sont conformes aux lignes directrices de l'EPA et de l'OMS (2013) [*Guidelines on data requirements for the registration of pesticides*]. Les données sur deux espèces de poissons peuvent aider à rendre compte de la variabilité des réponses entre espèces. Des espèces d'eau chaude, comme le crapet arlequin et la tête-de-boule, se trouvent au Canada.

Des données sont requises pour les utilisations en serre afin de fournir des renseignements de base sur la toxicité, même si la probabilité d'exposition aquatique peut être inférieure à celle de certaines utilisations extérieures. Les orientations ont été mises à jour pour clarifier ce qui précède. Les principes actifs homologués pour une utilisation en serre le sont généralement aussi pour une utilisation à l'extérieur. Par conséquent, l'exigence d'effectuer des essais sur un poisson d'eau froide et un poisson d'eau chaude pour les utilisations en serre ne devrait pas augmenter considérablement le nombre d'essais sur les animaux.

Santé Canada préconise la réduction des essais inutiles sur les vertébrés. Les orientations ont été révisées afin d'inclure des lignes directrices qui pourraient être appropriées au cas par cas, notamment par la prise en compte du document d'orientation n° 126 de l'OCDE de 2010, *Short Guidance on the Threshold Approach for Acute Fish Toxicity*, et de l'Essai n° 236 : Poisson, essai de toxicité aiguë au stade embryonnaire de l'OCDE.

Observation de l'intervenant

Contrairement à ce qui est proposé, le règlement européen n° 283/2013 n'exige pas d'essais sur d'autres espèces de poissons dulcicoles ou sur des poissons marins ou estuariens (CODO 9.5.2.3 et 9.5.2.4) en fonction des caractéristiques du devenir du pesticide et de l'exposition des habitats estuariens ou marins, respectivement. Prière d'envisager de supprimer l'exigence relative aux données pour les autres espèces de poissons dulcicoles et les poissons marins ou estuariens.

Réponse de Santé Canada

Le document PRO2016-01 exigeait des données sur la toxicité pour les poissons marins ou estuariens pour les catégories d'utilisation 1 (Aquaculture), 2 (Sites aquatiques non destinés à des usages alimentaires) et 22 (Structures et matériaux immergés). Ces exigences en matière de données ont été mises à jour et désignées « RC » dans le présent projet, en reconnaissance du fait que ces catégories d'utilisation traitent à la fois des utilisations en eau douce et des utilisations en milieu marin ou estuarien. En ce qui a trait aux exigences révisées, des données sur la toxicité aiguë pour les poissons marins ou estuariens sont requises lorsque l'application du pesticide entraîne une exposition des habitats estuariens ou marins en raison d'une application directe dans l'eau, d'une dérive de pulvérisation, d'un ruissellement, d'un rejet d'effluent, d'un lessivage de matières traitées, d'utilisations dans l'exploitation extracôtière du pétrole et du gaz, etc.

Observation de l'intervenant

Dans la proposition, un essai de toxicité aux premiers stades du cycle de vie chez les poissons (CODO 9.5.3) est exigé lorsque les utilisations à l'extérieur peuvent entraîner l'introduction du pesticide dans le milieu aquatique. Il n'y a aucune condition concernant la stabilité du pesticide. En revanche, le règlement européen n° 283/2013 n'exige une étude au cours des premiers stades de vie des poissons que lorsque le pesticide qui atteint le milieu aquatique est jugé stable dans l'eau, c'est-à-dire qu'il y a moins de 90 % de perte de la quantité initiale de substance par hydrolyse sur une période de 24 heures. Afin de réduire les essais sur les animaux, prière d'envisager d'ajouter que les études de toxicité chronique et sublétales ne sont requises que pour les pesticides stables qui atteignent le milieu aquatique. De plus, lorsque le pesticide peut s'introduire dans le milieu aquatique et peut y être présent pendant une période prolongée, la proposition indique qu'un essai de toxicité au cours des premiers stades du cycle de vie et un essai de toxicité au cours du cycle de vie sont requis pour les poissons. En revanche, le règlement européen n° 283/2013 n'exige pas une étude au cours des premiers stades de vie des poissons si une étude sur le cycle de vie complet des poissons est présentée. Prière d'envisager de modifier les exigences en conséquence afin de réduire les essais sur les animaux.

Réponse de Santé Canada

La toxicité aiguë n'est pas nécessairement un prédicteur exact d'une réponse chronique. L'exigence d'un essai de toxicité pendant les premiers stades du cycle de vie chez les poissons pour les utilisations de pesticides qui pourraient entraîner l'exposition du milieu aquatique est conforme aux exigences de l'EPA, de l'EFSA (2013) [*Guidance on tiered risk assessment for plant protection products for aquatic organisms in edge-of-field surface waters*] et de l'OMS (2013) [*Guidelines on data requirements for the registration of pesticides*]. Un essai sur le cycle de vie est requis lorsque les résultats des essais de toxicité aiguë ou pendant les premiers stades du cycle de vie sont préoccupants et lorsqu'il existe un risque d'exposition prolongée du milieu aquatique (dulcicole ou estuarien/marin). Santé Canada reconnaît qu'une exposition prolongée peut survenir en raison de la persistance dans l'environnement ou d'applications multiples d'un produit chimique non persistant. Ainsi, la position de Santé Canada est cohérente avec le règlement européen n° 283/2013.

Santé Canada préconise la réduction des essais inutiles sur les vertébrés. Les demandeurs ont la possibilité de présenter une justification scientifique pour être exemptés de cette exigence en matière de données, s'il y a lieu.

Observation de l'intervenant

Pour les études de toxicité aiguë chez les oiseaux (CODO 9.6.2), Santé Canada a ajouté une exigence d'essais chez le canard colvert, alors qu'auparavant, seuls les essais sur le colin de Virginie étaient requis. Selon la proposition, les données sur la DL₅₀ par voie orale sont requises à la fois pour le colin de Virginie et pour le canard colvert lorsque le profil d'emploi proposé ou le mode d'action du pesticide semble indiquer une probabilité d'exposition ou d'effets chez des oiseaux non ciblés. En revanche, le règlement européen n° 283/2013 exige des essais de toxicité aiguë par voie orale sur une seule espèce d'oiseau, soit la caille du Japon ou le colin de Virginie. Il est bien établi que ces espèces régurgitent rarement, tandis que la propension des canards colverts à régurgiter les doses administrées par voie orale est beaucoup plus élevée. La

législation européenne démontre qu'une exigence normalisée en matière de données sur la toxicité aiguë pour une espèce d'oiseau est suffisante pour l'évaluation des risques liés aux pesticides. De plus, l'Environmental Protection Agency des États-Unis exige que soit le colin de Virginie ou le canard colvert fasse l'objet d'un essai de toxicité aiguë par voie orale, conformément au tableau des exigences en matière de données du Code of Federal Regulations 40 CFR Part 158 Subpart G – Ecological Effects: §158.630 Terrestrial and aquatic non-target organisms. Pour des raisons de bien-être animal, d'harmonisation mondiale et d'utilisation efficace des ressources, prière d'envisager de réduire à une seule espèce les exigences normalisées en matière de données pour la toxicité aiguë par voie orale chez les oiseaux. Enfin, le fait d'exiger des essais sur le canard colvert (par exposition aiguë par voie orale) est incompatible avec les lignes directrices de l'Organisation mondiale de la Santé de 2013 sur les exigences en matière de données pour l'homologation des pesticides.

En outre, nous recommandons la révision des conditions pour les essais de toxicité par le régime alimentaire chez les oiseaux. La proposition exige la présentation de ces données si une toxicité a été observée dans des études de toxicité aiguë par voie orale chez les oiseaux (y compris des effets sublétaux) ou dans des études sur la reproduction aviaire, alors que le règlement européen n° 283/2013 stipule qu'une étude sur la toxicité par le régime alimentaire (cinq jours) de la substance active pour les oiseaux n'est requise que lorsque le mode d'action ou les résultats des études sur les mammifères indiquent que la DL_{50} alimentaire pourrait être inférieure à la DL_{50} selon les résultats d'une étude de toxicité aiguë par voie orale. Par conséquent, prière d'envisager d'inclure une condition semblable pour les essais par le régime alimentaire chez les oiseaux.

Réponse de Santé Canada

Les exigences en matière de données sur la toxicité aiguë par voie orale et par le régime alimentaire chez les oiseaux, lorsque le profil d'emploi proposé du pesticide semble indiquer une probabilité d'exposition d'oiseaux non ciblés, ont été modifiées afin de mieux les harmoniser aux exigences réglementaires nord-américaines.

Santé Canada a élaboré un cadre d'évaluation des risques (Santé Canada, 2023) fondé sur une exposition aiguë par voie orale plutôt que sur une exposition aiguë par le régime alimentaire. La dose pour l'exposition aiguë par voie orale, administrée par gavage ou par gélule, est considérée comme étant le scénario le plus défavorable. Plutôt que d'exiger spécifiquement des données sur le colin de Virginie et le canard colvert, Santé Canada propose d'exiger des données sur la toxicité aiguë par voie orale pour une espèce de passereau et une autre espèce représentative d'un gibier à plumes terrestre ou d'une sauvagine. Cela permettrait d'accroître la cohérence avec les lignes directrices de l'EPA et de l'OMS (2013) sur les exigences en matière de données pour l'homologation des pesticides et de réduire les essais inutiles sur les vertébrés.

Santé Canada préconise la réduction des essais inutiles sur les vertébrés et recommande donc l'utilisation de l'Essai n° 223 : Oiseaux, toxicité orale aiguë de l'OCDE, qui a été conçu pour réduire au minimum le nombre d'oiseaux faisant l'objet d'essais.

En ce qui concerne les exigences en matière de données sur la toxicité aiguë par le régime alimentaire, une analyse rétrospective menée par PETA et l'EPA (Hinton et coll., 2019) a révélé que les critères d'effet de toxicité aiguë par voie orale étaient protecteurs dans la grande majorité (99 %) des cas examinés et que les résultats des études sur la toxicité aiguë par le régime

alimentaire n'avaient pas d'incidence sur les conclusions relatives aux risques. Compte tenu de ces résultats ainsi que des directives d'exemption fournies par l'EPA et le règlement européen n° 283/2013, Santé Canada propose de ne pas exiger de données sur la toxicité aiguë par le régime alimentaire, sauf dans des circonstances particulières (p. ex. dans les cas où des valeurs de DL₅₀ aiguë par voie orale valides ne peuvent être déterminées en raison d'une régurgitation, lorsque des données ont déjà été générées pour d'autres administrations ou si d'autres éléments déclencheurs basés sur la science, tels que le mode d'action du pesticide ou la probabilité de bioaccumulation, laissent entendre que des essais par le régime alimentaire sont requis).

Observation de l'intervenant

Pour les études de toxicité chronique chez les oiseaux (CODO 9.6.3), selon la proposition, les données sur la reproduction aviaire sont demandées à la fois pour le colin de Virginie et pour le canard colvert lorsque le profil d'emploi proposé ou le mode d'action du pesticide semble indiquer une probabilité d'exposition ou d'effets chez des oiseaux non ciblés. En revanche, le règlement européen n° 283/2013 exige des essais de toxicité subchronique et de toxicité pour la reproduction chez les mêmes espèces d'oiseaux que celles utilisées pour les essais de toxicité aiguë (voir l'observation au sujet de la section 9.6.2). La législation européenne démontre qu'une exigence normalisée en matière de données sur la toxicité subchronique et sur la toxicité pour la reproduction pour une espèce d'oiseau est suffisante pour l'évaluation des risques liés aux pesticides. Pour des raisons de bien-être animal, d'harmonisation mondiale et d'utilisation efficace des ressources, prière d'envisager de réduire à une seule espèce les exigences normalisées en matière de données pour la reproduction aviaire. De plus, le règlement européen n° 528/2012 sur les produits biocides n'exige pas d'essais sur les effets sur la reproduction aviaire si les données de toxicité par le régime alimentaire montrent que la CL₅₀ est supérieure à 2 000 mg/kg. Prière d'envisager l'ajout d'un tel seuil.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada préconise la réduction des essais inutiles sur les vertébrés. L'exigence relative aux données sur la reproduction aviaire chez les oiseaux non ciblés a été modifiée afin de n'exiger des données que pour une seule espèce (gibier à plumes terrestre ou sauvagine) lorsque toutes les conditions suivantes sont remplies : il existe des données sur la toxicité aiguë pour au moins deux espèces et toutes les données indiquent qu'il n'y a aucune toxicité pour les oiseaux, le pesticide et ses produits de transformation présentent un faible potentiel de bioaccumulation et le mode d'action du pesticide n'est pas associé à des effets néfastes sur la reproduction aviaire.

Si ces conditions ne sont pas toutes remplies, des données sur la reproduction aviaire pour une espèce de gibier à plumes terrestre et une espèce de sauvagine sont requises lorsque le profil d'emploi et le mode d'action proposés du pesticide semblent indiquer une probabilité d'exposition et d'effets chez les oiseaux non ciblés. Les orientations ont été révisées pour fournir des renseignements sur les espèces pouvant faire l'objet des essais et pour recommander que, dans la mesure du possible, les espèces faisant l'objet des essais sur la reproduction aviaire doivent être les mêmes que celles testées dans les études de toxicité aiguë et représenter les espèces les plus sensibles sur la base des effets aigus. Cette exigence est conforme aux lignes directrices de l'EPA et de l'OMS (2013) sur les exigences en matière de données pour l'homologation des pesticides.

Santé Canada préconise la réduction des essais inutiles sur les vertébrés. Les demandeurs ont la possibilité de présenter une justification scientifique pour être exemptés de cette exigence en matière de données, s'il y a lieu.

Références

- Barrett, K.L., N. Grandy, E.G. Harrison, S. Hassan, P.A. Oomen. 1994. Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods. SETAC/ESCORT Workshop Report, March 28–30, 1994, Wageningen.
- Candolfi, M.P., K.L. Barrett, P. Campbell, R. Forster, N. Grandy, M-C Huet, G. Lewis, P.A. Oomen, R. Schmuck, and H. Vogt. 2001. Guidance document on regulatory testing and risk assessment procedures for plant protection products with non-target arthropods. In SETAC/ESCORT2 Workshop Report, March 21–23, 2000, Wageningen
- CSL [Central Science Laboratory]. 2008. Assessing the impact of IGRs on non-target arthropods. DEFRA-PSD (UK) project code PS2336.
- EPPO. 2003a. Environmental risk assessment scheme for plant protection products PP 3/9 (2). Chapter 9: Non-target terrestrial arthropods. *EPPO Bulletin* 33: 99–101.
- EPPO. 2003b. Environmental risk assessment scheme for plant protection products PP 3/7 (2). Chapter 8: Soil organisms and functions. *EPPO Bulletin* 33: 195–209.
- European Commission. 2002. Guidance document on terrestrial ecotoxicology under Council Directive 91/414/EEC. Draft working document. Health & Consumer Protection Directorate-General, SANCO/10329/2002 rev 2 final.
- Hinton, G.M., E. Odenkirchen, M. Panger, G. Waleko, A. Lowit, and A.J. Clippinger. 2019. Evaluation of the avian acute oral and sub-acute dietary toxicity test for pesticide registration. *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 105: 30-50.
- Santé Canada. 2023. Document d'orientation de l'ARLA, *Approche de Santé Canada en matière d'évaluation des risques environnementaux pour les produits antiparasitaires*.