Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Article de documentation B97-02

Harmonisation des exigences en matière de données sur l'environnement en vertu de l'ALENA pour l'homologation des pesticides chimiques[1]

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) et l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis se sont engagées à mettre au point un processus qui permettra l'exécution d'examens conjoints et le partage du travail sur une base régulière. Pour que le partage du travail se fasse efficacement, il importe que l'harmonisation soit présente dans de nombreux secteurs, notamment les exigences en matière de données, les lignes directrices concernant la production de données et l'évaluation des méthodologies.

(also available in English)

Le 2 juin 1997

Ce document est publié par la Division de la gestion des demandes d'homologation et de l'information, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6606D1
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Téléphone : (613) 736-3592
Télécopieur : (613) 736-3798
Service de renseignements : 1-800-267-6315
(au Canada seulement)
Internet :
pmra_publications@hc-sc.gc.ca
http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/

Canada

[1] Usages agricoles et forestiers importants de pesticides chimiques

Réalisations

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) et l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis se sont engagées à mettre au point un processus qui permettra l'exécution d'examens conjoints et le partage du travail sur une base régulière. Pour que le partage du travail se fasse efficacement, il importe que l'harmonisation soit présente dans de nombreux secteurs, notamment les exigences en matière de données, les lignes directrices concernant la production de données et l'évaluation des méthodologies. L'harmonisation des exigences en matière de données sur l'environnement pour l'homologation des usages importants des pesticides chimiques dans le domaine de l'agriculture et de la foresterie au Canada et aux États-Unis représente une autre étape importante du projet d'harmonisation. Grâce à l'harmonisation, les demandeurs profitent de coûts réduits et peuvent présenter des demandes d'homologation de pesticides simultanément au Canada et aux États-Unis.

Il subsiste toutefois quelques obstacles au partage optimal du travail concernant les examens des données sur l'environnement, soit des exigences d'études au champ sur la dispersion, des lignes directrices sur les essais et des méthodologies sur l'exposition et l'évaluation des risques. Le Groupe de travail technique sur les pesticides dans le cadre de l'ALENA (GTT) examine présentement ces questions.

En mars 1996, à la rencontre du GTT de l'ALENA à Washington D.C., on annonçait que les exigences en matière de données sur l'environnement pour l'homologation des usages importants des pesticides chimiques dans le domaine de l'agriculture et de la foresterie étaient essentiellement toutes harmonisées. Le présent document explique le processus d'harmonisation et les raisons ayant mené à cette étape importante.

Processus

Les exigences canadiennes en matière de caractéristiques chimiques et de devenir dans l'environnement des pesticides chimiques, précisées dans la *Circulaire à la profession T-1-255*, ont été comparées à celles que proposait l'EPA des États-Unis dans *40 Code of Federal Regulations Part 158 Subparts D and N*. On a ensuite examiné les différences entre les exigences en fonction de leur importance à l'égard de la détermination des risques pour l'environnement, en s'appuyant sur plus de 10 ans d'expérience en matière d'évaluation de nombreux pesticides chimiques.

Bioaccumulation chez les vers de terre

Décision : L'ARLA a laissé tomber son exigence d'études de bioaccumulation chez les vers de terre.

L'ARLA ne demandait que très rarement des données en matière de bioaccumulation chez les vers de terre, sauf lorsqu'il s'agissait de l'usage de pesticides en milieux terrestre et forestier pouvant entraîner une bioaccumulation. L'ARLA tenait à ces exigences en raison de l'exposition possible, du coefficient de partage octanol/eau(K_{oe}) $ 3, de l'accumulation du produit dans les organismes aquatiques non visés et de la persistance dans le sol. Pour sa part, l'EPA n'a jamais exigé ces données. Dans la majorité des cas,

l'ARLA utilisera le K_{oe} $ 3, le taux de bioconcentration/bioaccumulation chez les poissons et les données relatives au métabolisme des plantes, des rats, des vaches, des chèvres et des poulets pour évaluer le taux de bioaccumulation possible dans d'autres organismes.

Sorption/Données sur le lessivage en colonnes de sol

Décision : L'ARLA acceptera soit des études d'adsorption/désorption, soit des études de lessivage en colonnes de sol ou encore des études de chromatographie des sols sur couche mince pour tous les usages pertinents non aquatiques.

Pour les usages en milieux terrestres, le traitement des semences et les usages en milieux forestiers, l'ARLA exigeait des études d'adsorption/désorption combinées avec soit le lessivage en colonnes de sol, soit des études de chromatographie des sols sur couche mince (CCM). Elle exigeait l'une ou l'autre des études d'adsorption/désorption, de lessivage en colonnes de sol ou de CCM pour les usages en serres et les usages domestiques, et seulement des données d'adsorption/désorption pour les usages aquatiques. L'EPA, quant à elle, exigeait soit les études d'adsorption/désorption, soit les données de lessivage en colonnes de sol pour les usages mentionnés ci-dessus. Dans la plupart des cas, l'expérience a démontré que les études d'adsorption/désorption ou les données obtenues par le lessivage en colonnes de sol suffisaient à évaluer la mobilité possible dans le sol. L'ARLA va continuer à accepter les données obtenues par CCM sur les sols lorsque celles-ci seront produites en fonction de normes internes. L'ARLA n'exigera que les données d'adsorption/désorption pour les usages aquatiques parce que les données sur le lessivage ne sont pas pertinentes quand il s'agit d'un profil d'emploi en milieu aquatique.

Données sur la biotransformation en milieu aquatique

Décision : L'EPA a élargi ses exigences en matière de biotransformation en milieu aquatiquedes usages aquatiques aux usages terrestres lorsque le ruissellement sur les sites aquatiques suscite des préoccupations.

Les nouvelles exigences de l'EPA permettront à l'Agence de prévoir les effets des pesticides sur le milieu aquatique (y compris les sédiments) causés par le ruissellement provenant des usages terrestres. Ces exigences se rapprochent de celles de l'ARLA relativement à la biotransformation en milieu aquatique pour tous les usages forestiers, aquatiques et terrestres.

Données sur la biotransformation obtenues en fonction de deux échelles de température

Décision : l'ARLA a éliminé les exigences de basse température pour les études aérobies et anaérobies du sol et les études aérobies en milieu aquatique.

L'ARLA demandait des données sur la biotransformation aérobie et anaérobie à deux échelles de températures (de 3 à 8° C et de 20 à 30° C*)* dans le sol pour des usages terrestres et forestiers et dans des systèmes naturels d'eau/sédiment pour des usages terrestres, aquatiques et forestiers. L'EPA, quant à elle, exigeait ces données en fonction d'une seule plage de températures, soit entre 18 et 30° C. Les données

sur la biotransformation recueillies strictement à des températures plus élevées permettront généralement d'effectuer une évaluation adéquate du comportement des pesticides dans le sol et dans les eaux naturelles. Les évaluations antérieures des données obtenues à basses et hautes températures ont démontré qu'il existe habituellement une diminution double ou triple du taux de transformation, à toutes les baisses de 10° C. L'ARLA continuera toutefois à exiger des données de biotransformation anaérobie en milieu aquatique à basses températures au cas par cas pour les pesticides qui pourraient contaminer la nappe souterraine ou les fonds. Cette question sera abordée plus en détail au cours du processus d'élaboration des lignes directrices de l'OCDE concernant les essais.

Toxicologie environnementale - Études de toxicité sur les microorganismes des sols

Décision : L'ARLA a laissé tomber les exigences relativement à la conduite d'études de toxicité sur les microorganismes des sols.

Au cours des années, les résultats des études de toxicité sur les microorganismes des sols n'ont jamais été déterminants dans les décisions prises à l'égard de l'homologation d'un produit. La plupart des données n'indiquaient généralement aucune incidence sur les seuils d'essai testés ni sur les effets transitoires à court terme.

Index du profil d'emploi - Traitement des semences

Décision : L'EPA a modifié la catégorie du profil d'emploi du traitement des semences; auparavant classé dans la catégorie d'usage intérieur, le traitement des semences se retrouve maintenant dans la catégorie de cultures destinées à la consommation humaine ou animale, ce qui modifie les exigences en matière de données.

Mis à part le traitement des semences, la vaste étendue des profils d'emploi désignés par l'EPA et l'ARLA se sont avérés compatibles. L'ARLA considérait que le traitement des semences faisait partie de la catégorie terrestre spéciale, soit un profil d'emploi agricole nécessitant moins de données, alors que l'EPA le classait dans les usages intérieurs. Après avoir examiné les données relatives à la toxicité et à la persistance des pesticides dans les semences, l'EPA en est arrivée à la conclusion qu'elle avait besoin de données supplémentaires pour évaluer l'exposition de ces pesticides dans l'environnement. La reclassification effectuée par l'EPA plaçant le traitement des semences dans la catégorie de cultures destinées à la consommation humaine et animale permettra d'obtenir des données supplémentaires en vue d'une évaluation plus exacte de l'exposition et entraînera l'harmonisation des données des États-Unis avec celles du Canada et du Royaume-Uni.