

Présentation AEF Global Inc.

**Annie Bourassa
14 mars 2018**



Processus d'homologation à l'ARLA



1. Planification de l'homologation au niveau R&D

Certaines matières actives sont exemptées des frais d'homologation (exemples)

- Microorganisme
- Extrait de plante
- Additif alimentaire

*** Le numéro CAS doit être dans le Food chemical codex

Règlement sur les droits à payer à l'égard de produits antiparasitaires, Annexe I Liste des produits exempts de droits à payer (https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/cps-spc/alt_formats/pdf/pubs/pest/pol-guide/fees-honoraires/fees-honoraires-fra.pdf)



1. Planification de l'homologation au niveau R&D

- L'ARLA a diminué ses exigences en terme de nombres d'essais.
- Les essais d'efficacité peuvent être planifié afin d'obtenir des groupes de cultures sur l'étiquette.
- L'ARLA préfère 3 essais démontrant l'efficacité par culture ou groupe de culture/ravageur ou mh ou maladie.
- Les conditions des essais se retrouveront sur l'étiquette du produits (volume d'application, dose, méthode d'application).



1. Planification de l'homologation au niveau R&D

- Prévoir la durée d'une étude de stabilité en entreposage avant la soumission du dossier.

- Planifier les autorisations de recherche à l'avance.
 - 6 mois pour un nouveau principe actif
 - 3 mois pour un nouveau principe actif déjà homologué
 - Demander une autorisation pour une durée de 3 ans.
 - Prévoir la destruction de la récolte si nouvelle m.a.
 - Augmentation des prix pour un permis: 1 217\$ ou 5 080\$



2. Consultation préalable

- Exigence pour les microorganismes.
- Fortement suggéré pour tout autre principe actif.
- Idéalement, la formulation doit être finale.
- Valider les frais d'homologation.
- Processus qui prend de 3 à 5 mois.



2. Consultation préalable

- Fournir toutes les données disponibles et rationnels pour tox et éco tox, propriétés biologiques, physiques et chimiques, procédé de fabrication et contrôle de qualité.
- L'ARLA ne fait aucune évaluation de la valeur à ce stade.
- L'ARLA remet une table de données avec des CODOs, liste d'exigences réglementaires pour ce principe actif et produit.



Annexe I Renseignements exigés pour l'homologation de produits biochimiques à faible risque ou d'autres pesticides non classiques

Tableau 1 Renseignements exigés sur les propriétés chimiques des matières actives de qualité technique

Code de données (CODO)	Types de données	Données requises	Notes sur les essais
0	Index	R	
1	Étiquette	R	
2	Renseignements exigés sur les propriétés chimiques pour l'homologation d'une matière active de qualité technique		
2.1	Nom et adresse commerciale du demandeur	R	1
2.2	Nom et adresse commerciale du fabricant; nom et adresse de l'usine de fabrication	R	1
2.3	Nom commercial du produit	R	1
2.3.1	Autres noms	R	1
2.4	Nom commun	R	1
2.5	Nom chimique	R	1
2.6	Numéro de registre CAS	R	1
2.7	Formule développée	R	1
2.8	Formule moléculaire	R	1
2.9	Poids moléculaire	R	1



Tableau 2 Renseignements exigés sur les propriétés chimiques des préparations commerciales à faible risque

Code de données (CODO)	Titre	Données requises	Notes sur les essais
0	Index	R	
1	Étiquette	R	
3	Renseignements exigés sur les propriétés chimiques pour l'homologation des concentrés de fabrication et des préparations commerciales formulées à partir de matières actives de qualité technique homologuées		
3.1	Nature du produit		
3.1.1	Nom et adresse commerciale du demandeur	R	1
3.1.2	Nom et adresse de l'usine de fabrication	R	1
3.1.3	Nom commercial du produit	R	1
3.1.4	Autres noms	R	1
3.2	Processus de formulation		
3.2.1	Description des matières d'origine	R	1
3.2.2	Description du processus de formulation	R	1
3.2.3	Exposé sur la formation d'impuretés ayant une importance sur le plan toxicologique	RC	1
3.3	Spécifications		
3.3.1	Établissement des limites certifiées	R	1
3.3.2	Formulaire des spécifications du produit	R	1



Tableau 3 Données toxicologiques requises

Code de données (CODO)		N° de directive de l'EPA	Données exigées	Profil d'emploi		Substance à l'essai		Notes sur les essais
MAQT ou PSI	PC			Alimentaire	Non alimentaire			
Niveau I								
Études de toxicité aiguë								
4.2.1	4.6.1	870.11	Toxicité aiguë par voie orale	R	R	MAQT/PSI	PC	1, 5
4.2.2	4.6.2	870.12	Toxicité aiguë par voie cutanée	R	R	MAQT/PSI	PC	2, 5, 6
4.2.3	4.6.3	870.13	Toxicité aiguë par inhalation	R	R	MAQT/PSI	PC	1, 7
4.2.4	4.6.4	870.24	Irritation primaire de l'œil	R	R	MAQT/PSI	PC	3, 6
4.2.5	4.6.5	870.25	Irritation primaire de la peau	R	R	MAQT/PSI	PC	3, 5, 6
4.2.6	4.6.6	870.26	Sensibilisation de la peau	R	R	MAQT/PSI	PC	4, 6, 8
4.2.9	4.6.8	Aucun	Autres études de toxicité aiguë	RC	RC	MAQT/PSI	PC	9



Tableau 4 Renseignements requis sur l'exposition professionnelle

Code de données (CODO)		N° de directive de l'EPA	Données requises	Profil d'emploi		Substance à l'essai	Notes sur les essais
MAQT ou PSI	PC			Alimentaire	Non alimentaire		
Niveau I							
NR	5.2	875.17	Description ou scénario d'utilisation (traitement et post-traitement)	R	R	PC	1
Niveau II							
NR	5.3	Aucun	Évaluation à partir de la Pesticide Handlers Exposure Database (PHED)	RC	RC	PC	2, 3



Tableau 5 Renseignements exigés sur les résidus dans les aliments

Code de données (CODO)		N° de directive de l'EPA	Données requises	Profil d'emploi		Substance à l'essai		Notes sur les essais
MAQT ou PSI	PC			Alimentaire	Non alimentaire			
Études du métabolisme et de la toxicocinétique (nature des résidus)								
6.2	6.2	860.1300 860.1480	Bétail	RC	RC	MAQT/PSI	PC	1, 6, 7, 9
6.3	6.3	860.1300 860.1480	Végétaux	RC	RC	MAQT/PSI	PC	1, 4, 5
6.4	6.4	860.1300 860.1400 860.1480	Autres études, données ou rapports	RC	RC	MAQT/PSI	PC	1, 4, 5, 6, 7, 9
Méthodologie analytique								
NR	7.2.1	860.1300 860.1340 860.1360	Méthodologie analytique des essais supervisés sur les résidus	RC	RC	NR	PC	1, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10
NR	7.2.2	830.1800 860.1300 860.1340 860.1360	Méthodologie analytique à des fins d'application de la loi	RC	RC	NR	PC	8



Tableau 6 Renseignements requis sur les propriétés chimiques, la toxicologie et le devenir des produits dans l'environnement

Code de données (CODO)	N° de directive de l'EPA	Données requises	Profil d'emploi						Substance à l'essai	Notes sur les essais
			Terrestre Alimentaire (humains et animaux)/ non alimentaire	Aquatique Alimentaire/ non alimentaire	En serre Alimentaire/ non alimentaire	Extérieur, forêts, résidentiel	Intérieur Alimentaire/ non alimentaire	Traitement des semences Alimentaire (humains, animaux)/ non alimentaire		
Niveau I										
9.1		Écotoxicité - sommaire	R	R	R	R	R	R	MAQT, PC	
Essais sur des oiseaux										
9.6.2.1 9.6.2.2 9.6.2.3	850.2100	Toxicité aiguë par voie orale chez les oiseaux	R	R	RC	R	RC	R	MAQT, PC	1, 2, 3, 4
9.6.2.4 9.6.2.5 9.6.2.6	850.22	Toxicité par voie alimentaire chez les oiseaux	R	R	RC	R	RC	R	MAQT, PC	1, 2, 3, 4
Essais sur des organismes aquatiques										
9.5.2.1 9.5.2.2 9.5.2.3	850.1075	Toxicité aiguë chez les poissons d'eau douce	R	R	RC	R	RC	RC	MAQT, PC	1, 2, 3, 4, 5
9.3.2	850.1010	Toxicité aiguë chez les invertébrés aquatiques d'eau douce	R	R	RC	R	RC	RC	MAQT, PC	1, 2, 3, 4, 5



Essais sur des végétaux non ciblés

9.8.4	850.4100	Toxicité chez les végétaux terrestres, émergence des pousses, niveau I	R	R	NR	R	NR	NR	MAQT, PC	6
	850.4150	Toxicité chez les végétaux terrestres, vigueur végétative, niveau I	R	R	NR	R	NR	NR	MAQT, PC	6



Tableau 7 Renseignements requis sur la valeur (y compris l'efficacité) des préparations commerciales

Code de données (CODO)	Types de données	Données requises	Conditions
10	Valeur		
10.1	Résumé sur la valeur	R	Fournir un bref aperçu de la valeur du produit.
10.2	Études de l'efficacité		
10.2.1	Mode d'action	R	Décrire brièvement le mode d'action du produit.
10.2.2	Description du problème causé par l'organisme nuisible	R	Décrire brièvement l'organisme nuisible, ses caractéristiques biologiques, l'interaction ravageur-culture.
10.2.3	Essais de l'efficacité		
10.2.3.1	Résumé	R	Fournir un bref aperçu des essais et des données ou justifications déposées pour appuyer l'efficacité alléguée sur l'étiquette proposée.
10.2.3.2	Efficacité : essais en laboratoire et en chambre d'incubation	RC	Possibilité de fournir des données sur les essais menés en laboratoire ou en chambre d'incubation pour appuyer l'efficacité alléguée sur l'étiquette proposée.
10.2.3.3	Efficacité : essais à petite échelle (sur le terrain, en serre), essais à l'échelle réelle ou études publiées	R	Les résultats d'essais à petite échelle ou à l'échelle réelle ou d'études publiées sont requis pour appuyer l'efficacité alléguée sur l'étiquette proposée. Si des études publiées sont utilisées, expliquer clairement les motifs justifiant ce choix.



10.3	Effets nocifs sur le site traité		
10.3.1	Effets nocifs sans incidence sur l'innocuité (p. ex. au niveau de la culture, du site traité [décoloration, corrosion], etc.)	R	Dans la plupart des cas, les résultats d'observation de tout effet néfaste suffisent.
10.3.3	Dommages causés aux cultures alternées	RC	S'il y a lieu, selon l'usage proposé.
10.4	Autres études, données ou rapports	RC	S'il y a lieu

Lignes directrices concernant l'homologation de produits biochimiques à faible risque et d'autres pesticides non classiques, PRO2007-02:

http://publications.gc.ca/collections/collection_2007/pmra-arla/H113-8-2007-2F.pdf



3. Montage du dossier

- Remplir chaque exigence listée dans la table CODOs.
- Ne rien oublié sinon il va y avoir des délais dans l'évaluation du dossier.
- Donner le plus d'information possible et supporter par des revues littéraires.
- Vérifier si le principe actif n'a pas déjà été réévaluée (exigences supplémentaires).
- Porter une attention particulière à la section bénéfices d'usage.



3. Montage du dossier

Demander le maximum au moment de soumettre

- Nb de produits
- Commercial et résidentiel
- Concentré et PAE
- Usages dans le maximum de codes d'utilisation



3. Montage du dossier (type de soumission)

Catégorie A: 18 à 24 mois

- Nouvelle matière active
- Nouveau code d'utilisation (usage important)

Catégorie B: 12 mois

- Nouveau produit, même code d'utilisation
- Extension d'étiquette, même site d'utilisation
- Modification du produit



3. Montage du dossier (type de soumission)

Catégorie C: 9 mois

- Modification du produit ou extension n'exigeant peu ou pas de données

Catégorie D: 6 mois

- Renouvellement
- PEPUDU (Programme d'extension du profil d'emploi pour les usages limités à la demande des utilisateurs)

Catégorie E: 3 à 6 mois

- Avis de recherche
- Autorisation de recherche



Directives utiles:

Définitions des catégories d'utilisation (CU) des pesticides chimiques classiques :

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/pesticides-lutte-antiparasitaire/titulaires-demandeurs/homologation-nouveaux-produits/serie-categories-utilisation-tableau-codo/definitions-categories-utilisation-pesticides-chimiques-classiques.html>

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

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/rapports-publications/pesticides-lutte-antiparasitaire/politiques-lignes-directrices/valeur-nouveaux-produits-phytosanitaires-modification-etiquettes.html>

Orientation concernant les études de toxicité aiguë chez les mammifères requises aux fins de l'homologation des pesticides : exemption et substitution :

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/rapports-publications/pesticides-lutte-antiparasitaire/politiques-lignes-directrices/orientation-concernant-etudes-toxicite-aigue-chez-mammiferes-requises-fins-homologation-pesticides-exemption-substitution.html>

Directive d'homologation DIR2016-02, Modifications de l'homologation nécessitant ou non l'envoi d'un avis :

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/rapports-publications/pesticides-lutte-antiparasitaire/politiques-lignes-directrices/directive-homologation/2016/modifications-homologation-necessitant-non-envoi-avis-directive-homologation-dir2016-02.html>



Directives utiles:

Directive d'homologation DIR2013-03, Évaluation de la valeur des produits antiparasitaires : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/rapports-publications/pesticides-lutte-antiparasitaire/politiques-lignes-directrices/directive-homologation/2013/evaluation-valeur-produits-antiparasitaires-dir2013-03.html>

Directive d'homologation DIR2012-01 Lignes directrices concernant l'homologation de pesticides non classiques : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/rapports-publications/pesticides-lutte-antiparasitaire/politiques-lignes-directrices/directive-homologation/2012/homologation-pesticides-non-classiques-dir2012-01.html>

Directive d'homologation DIR2013-01, Politique révisée sur la gestion des demandes d'homologation : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/rapports-publications/pesticides-lutte-antiparasitaire/politiques-lignes-directrices/directive-homologation/2013/politique-revisee-gestion-demandes-homologation-dir2013-01.html>



Développement d'un biopesticide : herbicide à base d'huile de pin

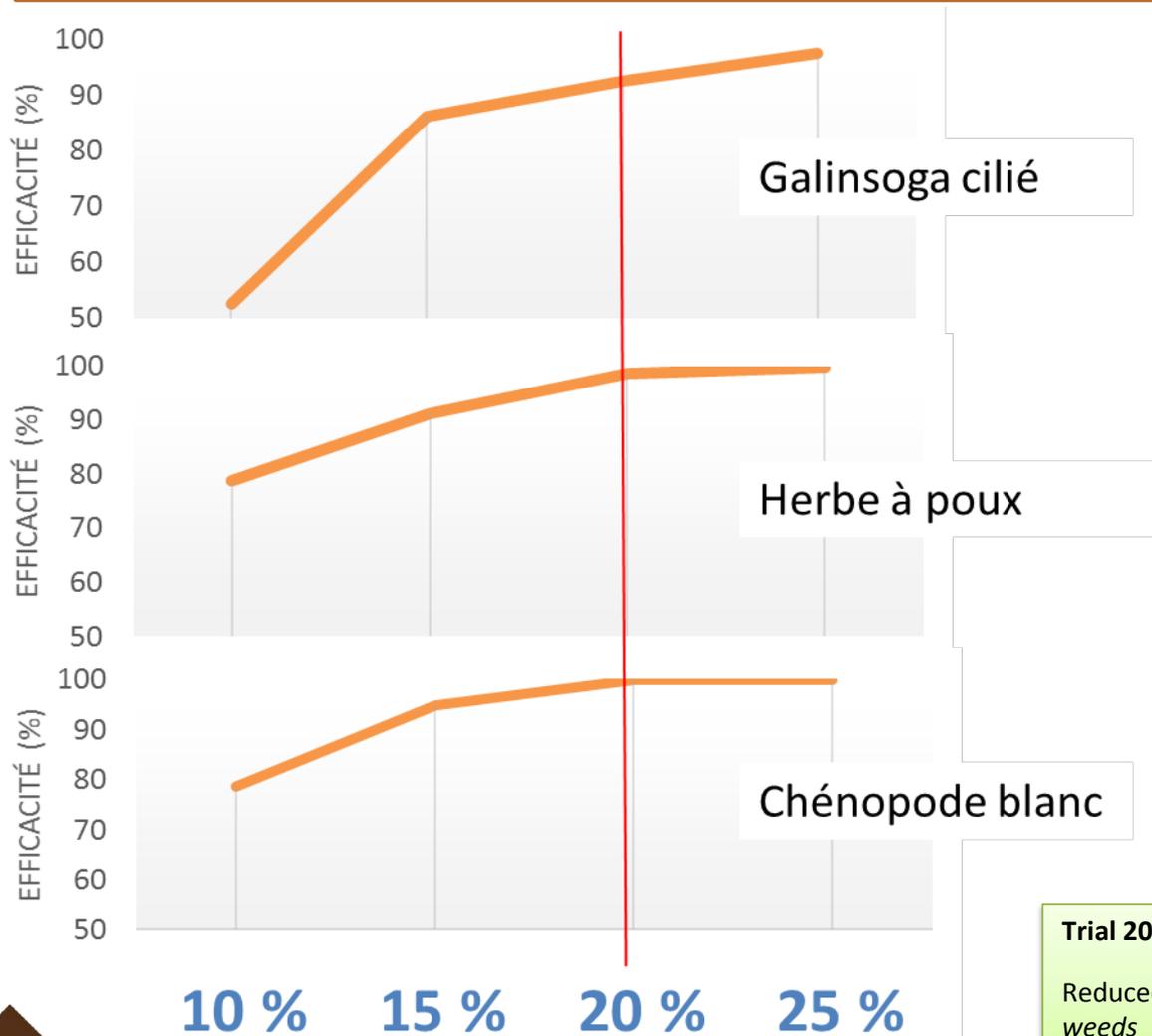


Effet post levée des mauvaises herbes

600 L/ha de volume d'eau
20% v/v huile de pin



Dose efficace



- Post émergence
- Efficacité 5 jours après traitement
- Dose: 20% (v/v)

Trial 2012-AEF-28-J. QC, 2012, juillet

Reduced rates in post-emergence to control *annuals* weeds

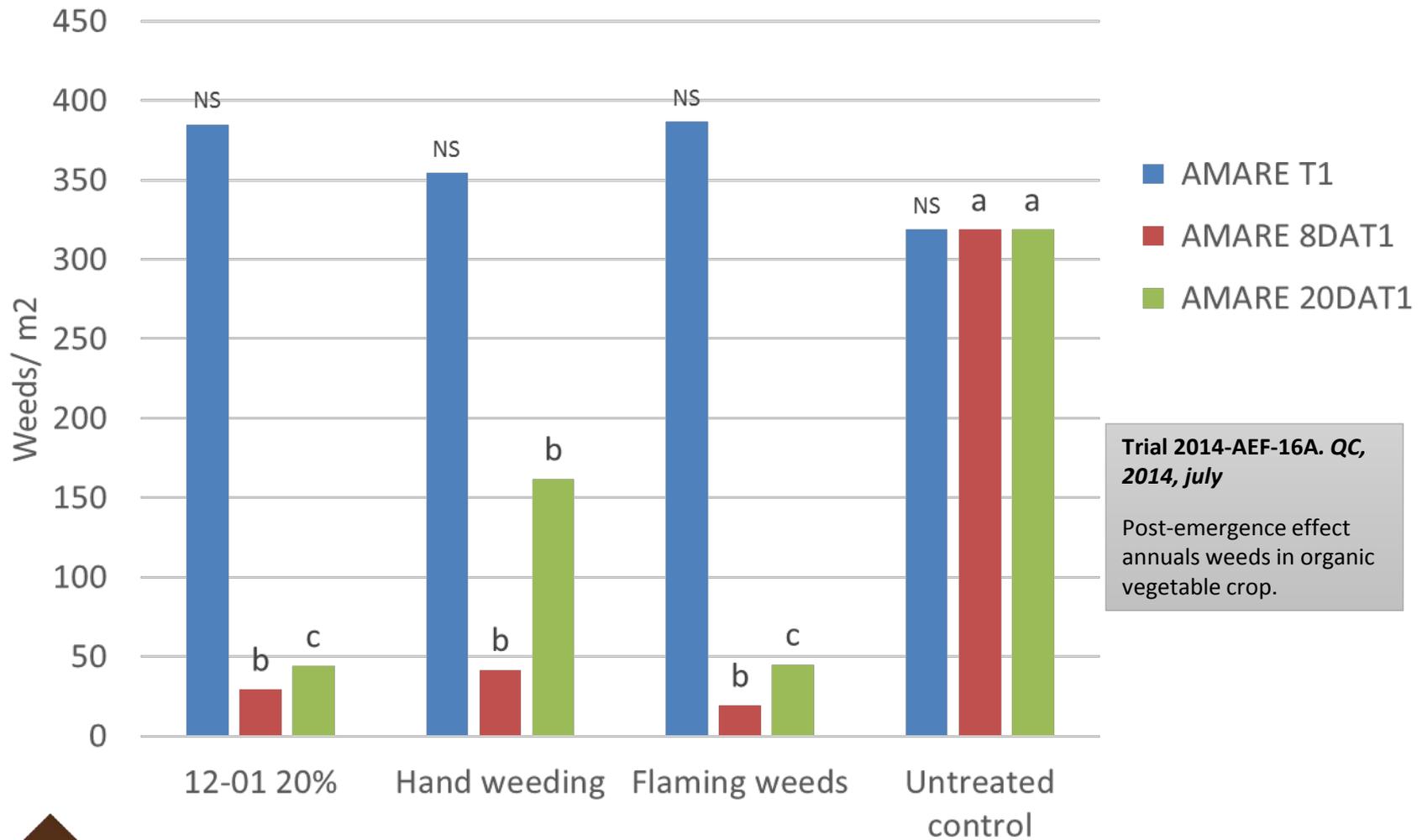


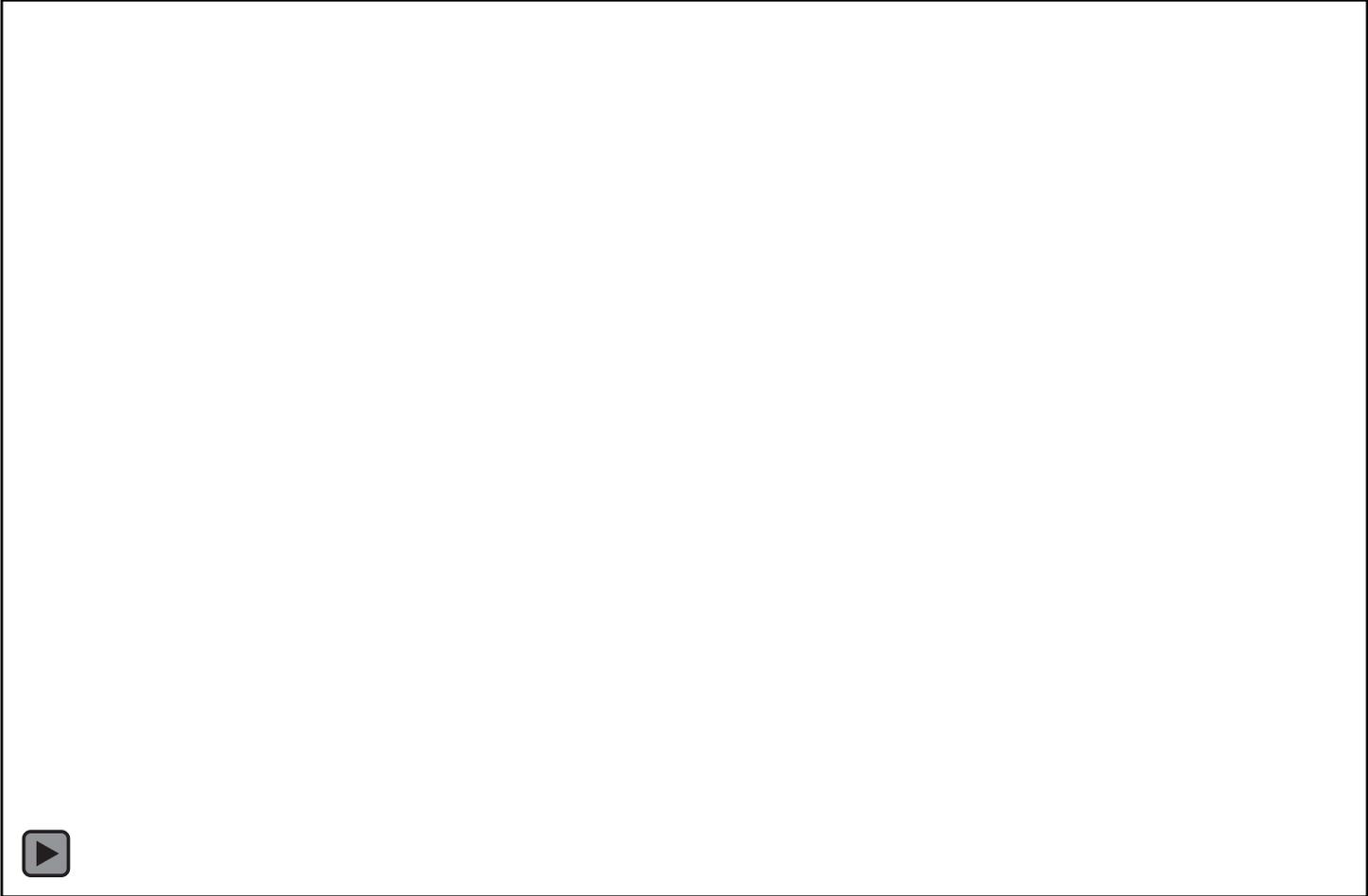
Démonstration en culture organique (2014)

- Contrôle de l'amarante à racine rouge en post levée
- Culture de courge sur paillis plastique non biodégradable
- Buse TG2 teejet / 60 PSI
- Traitement en Juillet 2014, prise de données 5, 8 et 20 jours après traitement
- Traitement effectué dans des conditions sévères.



Demonstration en culture organique (2014)





Avant traitement



AEF-12-01



Pyro désherbage



Manuel



5 jours après traitement



Démonstration en usage résidentiel (2014)

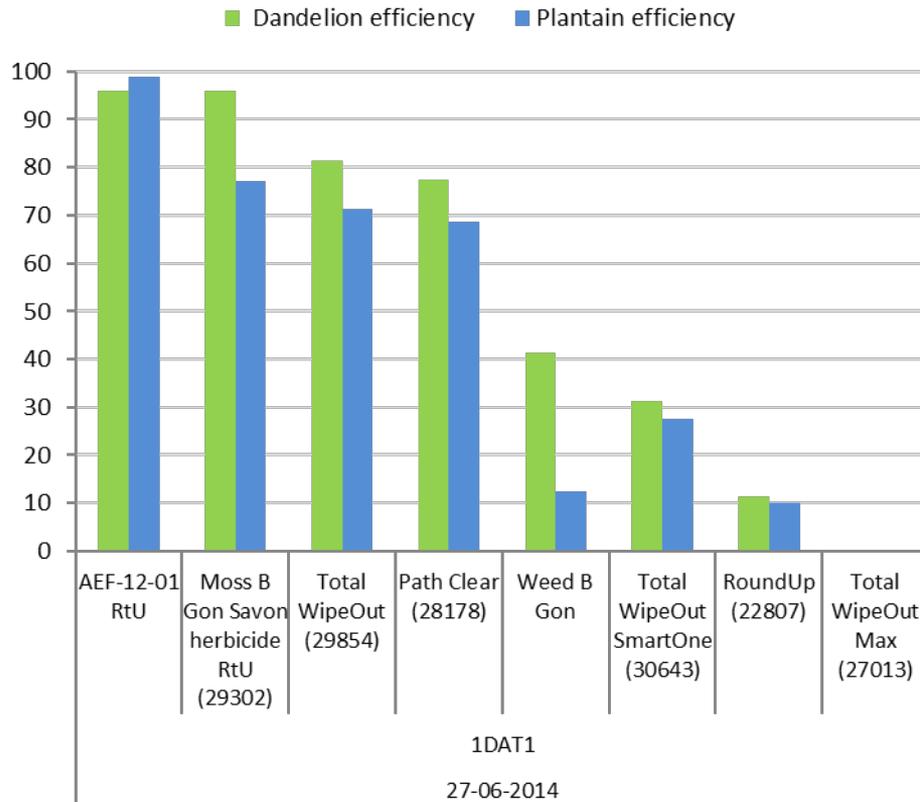
Nom du produit	Ingredient actif	Volume d'application
AEF-12-01 RTU	Huile de pin80 %	600l/ha
Weed B Gon RTU	Fer (FeHEDTA) 0.25%	600l/ha
Moss B Gon savon herbicide RTU	Savons d'ammonium d'acides gras 3.68%	600l/ha
Path Clear RTU	Acide acétique 62.5 g/L	600l/ha
Smart one RTU	Chloride de sodium 12%	600l/ha
Total WipeOut RTU	Acide acétique 7%	600l/ha
Total WipeOut Max RTU	Glyphosate 7 g/L	600l/ha
Roundup RTU	Glyphosate 7 g/L	600l/ha

- 1x traitement pour l'herbicide systémique
- 2x traitement pour les herbicides de contact (2nd après 21 jours)
- Efficacité sur pissenlit et plantain
- Efficacité tous les 30 min pendant 4 hrs.
- Buse expérimentale TG3 teejet 60 PSI
- Tous les produits étaient PAE

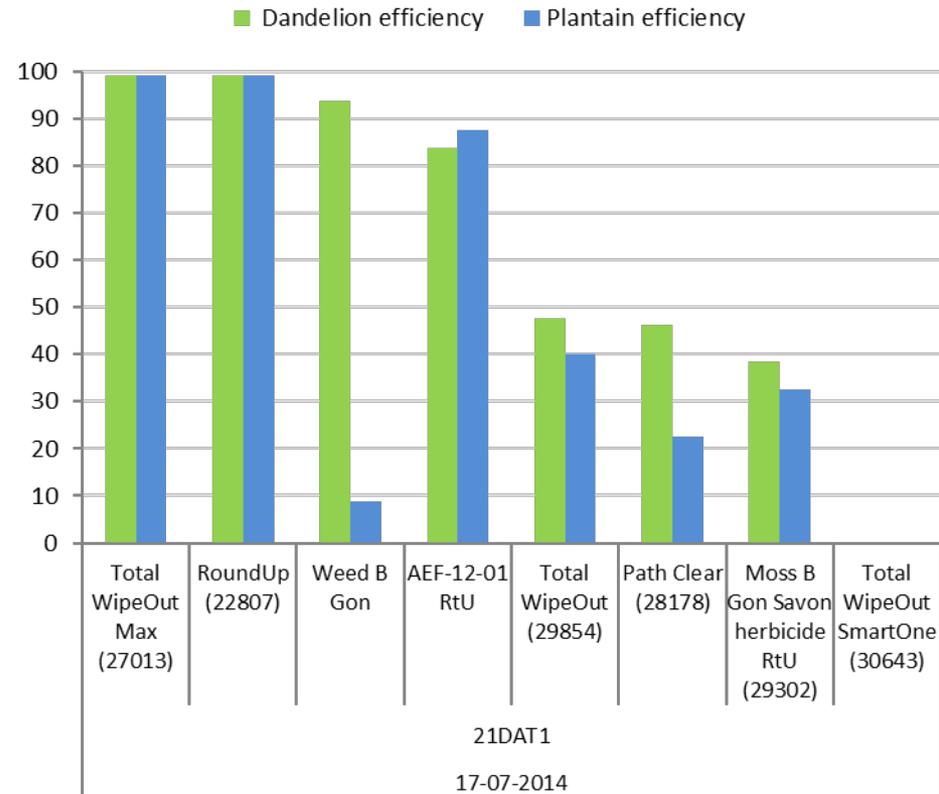


Démonstration en usage résidentiel (2014)

1 jour après le premier traitement



21 jours après le premier traitement



Demonstration en usage résidentiel (2014)



Before treatment



30 min after treatment



1 hours after treatment



2 hours after treatment



4 hours after treatment



24 hours after treatment



4 days after treatment



7 days after treatment



14 days after treatment



21 days after treatment



Autre usage en post levée

600 L/ha de volume d'eau

10% v/v huile de pin



Résultat d'un seul traitement sur l'hépatique (Liverwort)



Before treatment -
Avant traitement



AEF-12-01-O 10 %

7 days after
treatment - 7 jours
après traitement

Efficacité 100%
Aucune
repousse
observée 60
jours après
traitements

Trial 2012-AEF-28-I. QC, 2012, July

Post-emergence treatment to control moss in non crop land.



Autre usage évalué

600 L/ha de volume d'eau
10% v/v huile de pin

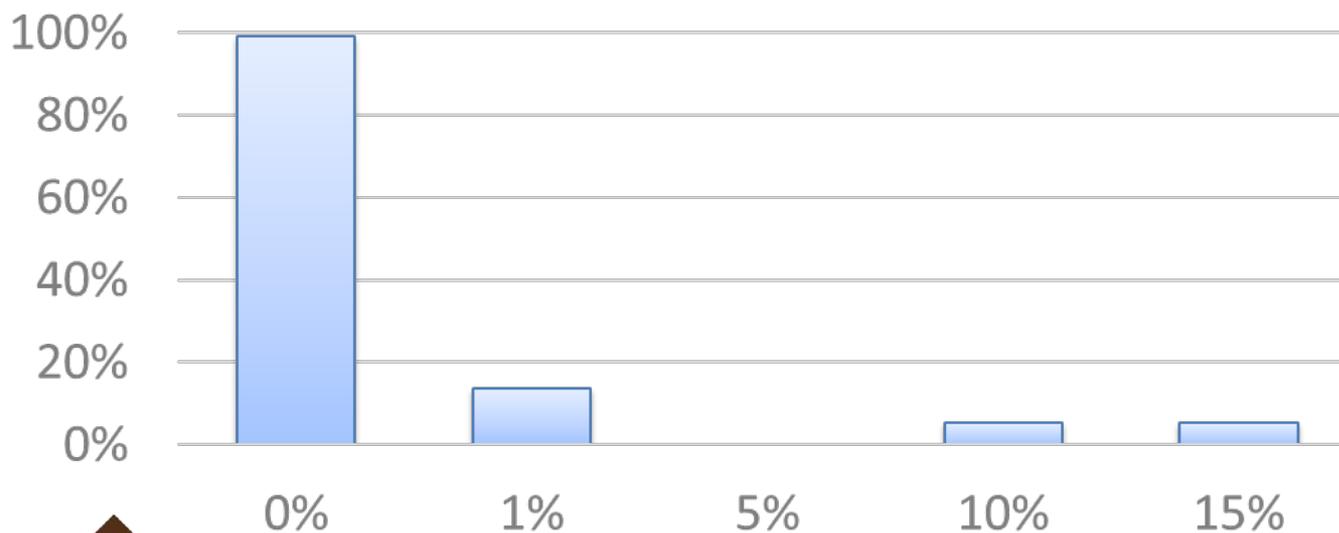


Effets de la vapeur de l'huile de pin sur l'inhibition de la germination des pommes de terre

Trial 2013-AEF-07. QC, 2013, *january*

Vapor effects of pine oil to inhibiting potatoes germination.

Taux de germination des pommes de terre biologiques 30 jours après le traitement



Merci!

925 Des Calfats, Lévis QC G6Y 9E8
Bureau: 418-838-4441 poste 257,
Sans frais: 1-866-622-3222,
Fax: 418-838-9909

www.aefglobal.com

