



Liste des composants de base des engrais et suppléments : Formulaire de demande de modification

Pour initier une demande de modification, veuillez remplir ce formulaire et envoyez-le avec toutes les pièces jointes (SEULEMENT copies électroniques) à :

Section de l'innocuité des engrais
a/s Bureau de présentation de demandes préalables à la mise en marché (BPDPM)
Agence canadienne d'inspection des aliments
cfia.paso-bpdpm.acia@inspection.gc.ca

SECTION I – DÉTAILS DU DEMANDEUR ET DE LA DEMANDE DE MODIFICATION	
Renseignements sur le demandeur	
Nom du demandeur	
Affiliation/entreprise	
Adresse courriel	
Numéro de téléphone	
Date de soumission (aaaa-mm-jj)	
Demande de changement	
Modification proposée	
<input type="checkbox"/> Addition <input type="checkbox"/> Délétion <input type="checkbox"/> Modification (changement de terme et/ou modification de la définition)	
Selon cette réponse, veuillez remplir le champ correspondant ci-dessous.	
Les champs qui ne s'appliquent pas doivent être laissés vides.	
Addition: proposition d'un nouveau terme et d'une nouvelle définition	
Nouveau terme	
Anglais :	
Français :	
Nouvelle définition	
Anglais :	
Français :	
<i>*veuillez noter qu'il est nécessaire de remplir ce champ dans les DEUX langues officielles</i>	
Délétion : Terme et définition proposés à la délétion	
Terme à supprimer	
Anglais :	
Français :	
Définition à supprimer	

Anglais :

Français :

** veuillez noter qu'il est nécessaire de remplir ce champ dans les DEUX langues officielles*

Modifications : Terme désigné actuel, définition et modifications proposées

Terme actuel

Anglais :

Français :

Modifications proposées au terme actuel (si aucun changement n'est proposé, veuillez indiquer « aucun changement proposé »)

Anglais :

Français :

Définition actuelle

Anglais :

Français :

Modifications proposées à la définition actuelle (si aucun changement n'est proposé, veuillez indiquer « aucun changement proposé »)

Anglais :

Français :

** veuillez noter qu'il est nécessaire de remplir ce champ dans les DEUX langues officielles*

Justification de la modification proposée

Liste des groupes d'intervenants qui pourraient être touchés par le changement ou qui pourraient en bénéficier

Incidence potentielle sur les consommateurs, le commerce, les parties réglementées et les organismes de réglementation

SECTION II – INFORMATIONS REQUISES POUR L'ÉTABLISSEMENT DE LA PRIORITÉ DES APPLICATIONS

Toutes les demandes de modification de la Liste des composants de base des engrais et suppléments reçoivent un score pour l'établissement des priorités. Les informations demandées dans cette section seront utilisées pour déterminer la position ou la priorité de la demande de modification, au sein d'une file d'attente de traitement classée. L'ordre de priorité n'affecte pas l'évaluation de l'innocuité du composant.

Renseignements sur le champion

Un champion est une personne prête à soutenir le composant tout au long du processus de priorisation

Nom du champion

Adresse courriel

Numéro de téléphone

Valeur agronomique

Veillez décrire les impacts du composant (directe ou indirecte) en termes d'amélioration du rendement et de la qualité des cultures, de croissance et de développement des plantes et/ou des avantages pour la santé ou la fertilité des sols.

Les allégations de valeur agronomique d'un composant doivent être appuyées par des données de recherche ou documents examinés par des pairs, dans la mesure du possible, veuillez indiquer si les données fournies sont examinées par des pairs, si des essais ont été menés et précisez par qui les données ont été générées. Veuillez préciser si des données à l'appui sont disponibles pour d'autres compétences.

Tous les documents à l'appui doivent être joints à cette demande et énumérés dans le champ qui suit.

Documentation à l'appui de la Valeur agronomique :

Veillez les nommer AV-1, AV-2, etc., et fournir une brève description de chacun, ici.

Valeur de durabilité

Veillez décrire comment le composant soutient / s'aligne avec le développement et l'application d'engrais et de suppléments qui profitent aux générations actuelles et futures sans impacts néfastes sur les humains ou les écosystèmes.

Les critères pris en considération pour déterminer la valeur de durabilité sont les suivants:

- Équité et justice, avec des composants conçus avec la participation des communautés potentiellement touchées pour aider à éviter les impacts sociaux négatifs
- Transparence, avec des données sur la santé, la sécurité et l'environnement divulguées et plus faciles d'accès
- Éviter les impacts négatifs sur le climat, la biodiversité et les écosystèmes en utilisant des éléments chimiques renouvelables et non toxiques et
- La circularité, avec des composants conçus pour avoir une durée de vie adaptée à leur utilisation qui permet également une réutilisation sûre et un recyclage non toxique

Les allégations de valeur de durabilité d'un composant doivent être appuyées par des données de recherche ou documents examinés par des pairs, dans la mesure du possible, veuillez indiquer si les données fournies sont examinées par des pairs, si des essais ont été menés et précisez par qui les données ont été générées. Veuillez préciser si des données à l'appui sont disponibles pour d'autres compétences.

Tous les documents à l'appui doivent être joints à cette demande et énumérés dans le champ qui suit.

Documentation à l'appui de la Valeur de durabilité :

Veillez les nommer SV-1, SV-2, etc., et fournir une brève description de chacun, ici.

Valeur marchande

Veillez décrire la valeur marchande de ce composant.

Les critères pris en compte pour la valeur marchande sont les suivants:

- Taille du marché en Amérique du Nord
- Tendances du marché (valeur marchande historique vs valeur marchande potentielle)
- Le nombre de promoteurs ou d'entreprises intéressés par le matériel et
- Compétitivité par rapport aux autres administrations

La valeur marchande déclarée pour un matériau peut être estimée à l'aide de recherches ou de données, peut être déterminée par des lettres d'appui, le nombre d'entreprises ayant enregistré le matériel et/ou la comparaison des exigences réglementaires dans d'autres pays (compétitivité).

Tous les documents à l'appui doivent être joints à cette demande et énumérés dans le champ qui suit.

Pièces justificatives de la Valeur marchande :

Veillez les nommer MV-1, MV-2, etc., et fournir une brève description de chacun, ici.

SECTION III-JUSTIFICATION/DONNÉES D'INNOCUITÉ**Description du composant**

Nom du composant et Numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service (N° CAS) (si disponible et applicable)

Source du composant

Décrire la source du composant (ex: synthèse chimique, récolte, fermentation, etc.). Veuillez inclure les intrants, les contaminants, les résidus, les sous-produits de réaction et les produits de dégradation, ainsi que leur numéro de Chemical Abstracts Service (N° CAS), si disponible.

Propriétés physiques et chimiques

Par exemple: granulaire, liquide, pH

Données d'innocuité et justification

La justification de l'innocuité doit être appuyée par des données de recherche ou de la littérature évaluée par des pairs, dans la mesure du possible, veuillez indiquer si les données fournies sont examinées par des pairs, si des essais de recherche ont été menés et précisez par qui les données ont été générées. Veuillez préciser si des données à l'appui sont disponibles auprès d'autres compétences.

Veuillez consulter l'annexe 1 pour les modèles d'évaluation des dangers. Il se peut que les données sur l'innocuité ne soient pas disponibles pour tous les critères de danger dans le modèle d'évaluation des dangers. Fournir autant de données que possible/disponibles. L'évaluation de l'innocuité d'une demande de Liste des composants de base des engrais et suppléments évaluera toutes les utilisations possibles de fertilisation ou supplémentaires du composant. Si l'innocuité du composant ne peut être justifiée, la demande peut être refusée ou des données supplémentaires seront demandées avant l'approbation du composant.

Tous les documents à l'appui doivent être joints à cette demande et énumérés dans le champ qui suit.

Danger pour la santé humaine

Veuillez aborder les dangers potentiels pour la santé humaine, y compris (mais sans s'y limiter) l'applicateur, le spectateur et les aliments.

Danger pour l'environnement

Veuillez aborder les dangers potentiels pour l'environnement, y compris (mais sans s'y limiter) les dangers aquatiques, terrestres, aviaires, du sol et des plantes.

Persistance et bioaccumulation

Veuillez aborder la persistance et la bioaccumulation potentielle de l'ingrédient, y compris les paramètres tel que la biodégradation, la demi-vie dans l'environnement (sol, eau, air), le facteur de bioaccumulation et le facteur de bioconcentration.

Impact sur les organismes non ciblés

Veillez aborder les impacts potentiels sur les organismes non ciblés, y compris (mais sans s'y limiter) les organismes du sol, la faune, les oiseaux et d'autres espèces végétales.

Évaluations des risques et renseignements disponibles auprès d'autres compétences

Documentation à l'appui de la justification de l'innocuité :

Veillez les nommer SR-1, SR-2, etc., et fournir une brève description de chacun, ici.

Si le composant n'est pas une substance pure identifiée par un numéro N° CAS distinct, les renseignements suivants seront également requis pour appuyer la justification de l'innocuité :

Identification de tout contaminant chimique et de tout biologique/micro-organisme dans les intrants bruts utilisés pour produire le composant actuel ou proposé

Caractérisation de tout micro-organisme (dans le cas de composant microbien)

Veillez inclure :

- Identification taxonomique du micro-organisme au niveau du genre et de l'espèce ; des renseignements sur les sous-espèces et les souches peuvent également être requis selon la nature du microorganisme
- Relation avec des agents pathogènes connus (par exemple, des arbres phylogénétiques)
- Origine du microorganisme (quand, où et à partir de quel matériau il a été isolé) s'il s'agit d'un isolat environnemental ; ou le numéro d'acquisition de la banque de souches et le certificat de culture si la souche a été déposée dans une collection de culture reconnue, par exemple l'American Type Culture Collection (ATCC) ou autre

Si des contaminants chimiques et des produits biologiques/micro-organismes subsistent après la fabrication ou le traitement, déterminer leurs concentrations dans le sol en fonction des doses d'application maximales pertinentes sur le plan agronomique

Comparer les concentrations de contaminants chimiques ou biologiques dans le sol par rapport aux normes existantes

SECTION IV - PERTINENCE AGRONOMIQUE

Harmonisation internationale (s'il y a lieu)

Cohérence avec les antécédents bien établis d'utilisation et les modèles d'application
Scénarios d'exposition pertinents pour le matériau et son utilisation Veuillez envisager toutes les utilisations potentielles de fertilisation ou supplémentaires pour l'ingrédient, y compris les doses d'application maximales pertinentes sur le plan agronomique avec diverses méthodes d'application (sol, foliaire, aérien, pulvérisateur de sacs à dos, etc.).

À remplir par l'évaluateur de l'ACIA :

RÉSUMÉ
CONCLUSION

RÉFÉRENCES

Annexe 1 :

Évaluation des dangers pour la liste des composants

Ce formulaire doit servir de guide et de modèle pour l'évaluation des dangers des candidats à l'ajout à la Liste des composants de base des engrais et suppléments. Fournir tous les critères de danger énumérés peut ne pas être possible pour le composant spécifique et n'est pas nécessaire. Il est nécessaire de fournir suffisamment de données sur les dangers pour justifier l'innocuité des composants. Lorsqu'il n'existe pas des critères de danger spécifiques pour des organismes spécifiques, des organismes similaires peuvent être utilisés à leur place. À la fin du document, il y a un cadre de présélection qui catégorise le composant en fonction de sa persistance et de sa bioaccumulation, de son danger et de son potentiel d'exposition.

Terme

Anglais :

Français :

Définition

Anglais :

Français :

Synonymes	Structure	Formule
		Poids moléculaire (g/mol)

Propriétés physiques, chimiques et environnementales - Intrants de modélisation			
Critères de l'évaluation de l'exposition	Unité	Valeur	Commentaire(s) et références
CLASSE CHIMIQUE (organique/inorganique)			
COEFFICIENT DE PARTAGE DU CARBONE ORGANIQUE - K _{oc}	(mL/g)		
LOGARITHME DU COEFFICIENT DE PARTAGE N-OCTANOL/EAU - Log K _{oe}	(sans unité)		
CONSTANTE DE LA LOI DE HENRY À 25°C - H'	(sans unité)		
CONSTANTE DE LA LOI DE HENRY À 25°C - H	(atm-m ³ /mol)		
HYDROSOLUBILITÉ À 25 °C	(mg/L)		

DIFFUSIVITÉ DANS L'AIR	(cm ² /s)		
DIFFUSIVITÉ DANS L'EAU	(cm ² /s)		
PRESSION DE VAPEUR À 25°C	(atm)		
FACTEUR D'AJUSTEMENT DE LA BIODÉGRADATION	(sans unité)		
DEMI-VIE - ZONE INSATURÉE	(jours)		
DEMI-VIE - ZONE SATURÉE	(jours)		
DEMI-VIE	(années)		

Propriétés physiques, chimiques et environnementales - Critères de sélection			
Critères	Critères de sélection	Valeur	Commentaire(s) et références
PERSISTANCE	Air ≥ 2 jours		
	L'eau ≥ 6 mois		
	Sédiments ≥ 1 an		
FACTEUR DE BIOACCUMULATION (BAF)	>5000		
FACTEUR DE BIOCONCENTRATION (BCF)	>5000 ou Log K _{ow} > 5		

Humain				
Voie d'exposition	Terme/effet	Critères de sélection	Valeur composée	Commentaire(s) et références
ORALE	Aiguë	DL50 ≤ 500 mg/kg pc		
	Subchronique	DME(N)O ≤ 90 mg/kg pc		
		DSE(N)O ≤ 30 mg/kg pc		
	Chronique	DME(N)O ≤ 30 mg/kg pc		
		DSE(N)O ≤ 10 mg/kg pc		
	Développementale	DME(N)O ≤ 270 mg/kg pc		
		DSE(N)O ≤ 90 mg/kg pc		
Reproductive	DME(N)O ≤ 30 mg/kg pc			

Humain				
Voie d'exposition	Terme/effet	Critères de sélection	Valeur composée	Commentaire(s) et références
		DSE(N)O ≤ 10 mg/kg pc		
	Référence	DME(N)O ≤ 90 mg/kg pc		
CUTANÉE	Aiguë	DL50 ≤ 500 mg/kg pc		
	Subchronique	DME(N)O ≤ 90 mg/kg pc		
		DSE(N)O ≤ 30 mg/kg pc		
	Chronique	DME(N)O ≤ 30 mg/kg pc		
		DSE(N)O ≤ 10 mg/kg pc		
	Développementale	DME(N)O ≤ 270 mg/kg pc		
		DSE(N)O ≤ 90 mg/kg pc		
	Reproductive	DME(N)O ≤ 30 mg/kg pc		
		DSE(N)O ≤ 10 mg/kg pc		
	Référence	S/O		
INHALATION	Aiguë	DL ₅₀ ≤ 1500 mg/m ³		
	Subchronique	DME(N)O ≤ 270 mg/m ³		
		DSE(N)O ≤ 90 mg/m ³		
	Chronique	DME(N)O ≤ 90 mg/m ³		
		DSE(N)O ≤ 30 mg/m ³		
	Développementale	DME(N)O ≤ 810 mg/m ³		
		DSE(N)O ≤ 270 mg/m ³		
	Reproductive	DME(N)O ≤ 90 mg/m ³		
		DSE(N)O ≤ 30 mg/m ³		

Humain				
Voie d'exposition	Terme/effet	Critères de sélection	Valeur composée	Commentaire(s) et références
	Référence	DME(N)O \leq 0.4 mg/m ³		
CANCÉROGÉNICITÉ		Poids de la preuve Groupe C/Classe 3 ou supérieur		
GÉNOTOXICITÉ		Poids de la preuve Groupe C/Classe 3 ou supérieur		
AUTRES				

Terrestre			
Organisme	Critères de sélection	Valeur composée	Commentaire(s) et références
Canard colvert (<i>Anas platyrhynchos</i>)	<u>Acute – DL₅₀</u> > 2000 mg/kg pratiquement non toxiques 501 - 2000 mg/kg légèrement toxiques 51 - 500 mg/kg modérément toxique 10 - 50 mg/kg hautement toxique < 10 mg/kg très hautement toxique <u>Subchronique – DL₅₀</u> > 5000 mg/kg pratiquement non toxique 1001 - 5000 mg/kg légèrement toxique 501 – 1000 mg/kg modérément toxique 50 - 500 mg/kg hautement toxique < 50 mg/kg très hautement toxique <u>Chronique</u> Le plus bas DSE(N)O ou DME(N)O		
Colin de Virginie (<i>Colinus virginianus</i>)			
Rat (<i>Rattus</i>)			
Souris (<i>Mus</i>)			

Organisme	Critères de sélection	Valeur composée	Commentaire(s) et références
Abeille mellifère (<i>Apis</i>)	< 2 µg/abeille hautement toxique		

	2 - 11 µg/abeille modérément toxique >11 µg/abeille pratiquement non toxique		
Ver de terre (<i>Eisenia foetida</i>)	Le plus bas CE ₅₀ , DSE(N)O ou DME(N)O		

Plantes				
Organisme		Critères de sélection	Valeur composée	Commentaire(s) et références
Laitue (<i>Latuca sativa</i>)	Germination	Le plus bas CE ₅₀ , DSE(N)O ou DME(N)O		
	Élongation			
Haricots verts		Levée des plantules (14-21 jours) & Vigueur végétative : CE ₂₅ & DSE(N)O – émergence, taille, poids sec, phytotoxicité visuelle		
Épinards				
Radis				
Maïs, soja, culture de racines, tomate, concombre, laitue, chou, avoine, ray-grass, oignon				
En voie de disparition		CE ₂₅ & DSE(N)O – émergence, taille, poids sec, phytotoxicité visuelle		

Aquatiques				
Organisme		Critères de sélection	Valeur composée	Commentaire(s) et références
Truite arc-en-ciel (<i>Oncorhynchus mykiss</i>)		<u>Aiguë</u> Le plus bas CE ₅₀ or LC ₅₀ > 10 to 100 ppm légèrement toxique > 1 to 10 ppm modérément toxique 0.1 to 1.0 ppm hautement toxique < 0.1 ppm très hautement toxique <u>Chronique</u> Le plus bas DSE(N)O ou DME(N)O		
Omble de fontaine (<i>Salvelinaus fontinalis</i>)				
Tête-de-boule (<i>Pimephales promelas</i>)				
Daphnies (<i>Daphnia sp.</i>) (<i>Ceriodaphnia dubia</i>)				
Algues vertes (<i>Selenastrum capricornutum</i>)				

Sédiments d'eau douce				
Organisme		Critères de sélection	Valeur composée	Commentaire(s) et références
Amphipode (<i>Hyallela azteca</i>)		<u>Chronique</u>		

Les larves de moucheron (<i>Chironomus tentans</i>) (<i>Chironomus riparius</i>)	Le plus bas DSE(N)O ou DME(N)O		
--	--------------------------------------	--	--

Marine/estuarienne			
Organisme	Critères de sélection	Valeur composée	Commentaire(s) et références
Mollusques Bivale	<u>Aiguë</u>		
Silverside (<i>Menidia beryllina</i>)	Le plus bas CE ₅₀ or		
Méné à tête de mouton (<i>Cyprinodon variegates</i>)	LC ₅₀ > 10 to 100 ppm légèrement toxique		
Mysid (<i>Mysidopsis bahia</i>)	> 1 to 10 ppm modérément toxique		
Algues (<i>Champia parvula</i>)	0.1 to 1.0 ppm hautement toxique		
Oursin (<i>Arbacia punctulata</i>)	< 0.1 ppm très hautement toxique		
	<u>Chronique</u> Le plus bas DSE(N)O ou DME(N)O		

Microbienne			
Organisme	Critères de sélection	Valeur composée	Commentaire(s) et références

Autres dangers ou préoccupations en matière d'innocuité (toxicité indirecte, favorise la croissance des agents pathogènes, etc.)

Contaminants potentiels (métaux, agents pathogènes, monomères résiduels, etc.)

Scénarios d'exposition et profils d'utilisation

--

Commentaires

Cadre de présélection de l'innocuité

Catégorie	Résultat (OUI / NON)
Persistence et bioaccumulation	OUI / NON
Danger	OUI / NON
Potentiel d'exposition	OUI / NON

Critères de catégorisation.

Catégorie applicable	Catégorie	Persistence et bioaccumulation	Danger	Potentiel d'exposition	Mesures à prendre
	1	OUI / NON	NON	NON	Aucune
	1	OUI / NON	OUI	NON	Aucune
	1	OUI / NON	NON	OUI	Aucune
	2	UVCB/ INCERTAIN	UVCB/ INCERTAIN	UVCB/ INCERTAIN	Une enquête plus approfondie pour déterminer si l'évaluation des risques était nécessaire
	3	OUI / NON	OUI	OUI	Évaluation approfondie des risques requise
	3	OUI / NON	CANCÉROGÉNICITÉ / GÉNOTOXICITÉ	OUI / NON	Évaluation approfondie des risques requise