

**Rapport de la commission d'examen présenté à**  
**l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada**  
**concernant l'avis d'opposition à la décision finale de réévaluation RVD2021-05,**  
***Imidaclopride et préparations commerciales connexes***

**Président**

M. David Dall

Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority, Canberra, Australie

**Membres de la commission d'examen**

M<sup>me</sup> Karen Kidd, professeure et titulaire de la chaire Jarislowsky en environnement et en santé

Département de biologie, Université McMaster, Ontario, Canada

M. Ryan Prosser, professeur agrégé

École des sciences de l'environnement, Université de Guelph, Ontario, Canada

Février 2026

## Résumé

Après que l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a publié sa décision finale de réévaluation concernant l'imidaclopride en 2021 (RVD2021-05), Santé Canada a reçu un avis d'opposition se rapportant à la méthodologie utilisée pour calculer un paramètre d'effets lié à l'exposition chronique des invertébrés aquatiques d'eau douce et à la valeur quantitative adoptée. Le Ministère a donc constitué une commission d'examen composée de scientifiques indépendants qui ont été chargés de donner leur avis à savoir si le paramètre sélectionné permet de protéger suffisamment les communautés d'invertébrés aquatiques.

Cette commission a examiné la documentation fournie par l'ARLA, qui comprenait le rapport détaillé de l'étude en microcosme extérieur de laquelle le paramètre avait été tiré, ainsi que diverses publications scientifiques et techniques du domaine public.

Elle a conclu que le recours à une méthode d'évaluation en microcosme est acceptable aux fins de l'établissement du paramètre pertinent, que l'espèce focale utilisée dans l'étude en microcosme clé était tout à fait indiquée et que l'étude en microcosme était suffisamment fiable pour pouvoir être utilisée. La commission d'examen a également fait remarquer que l'ARLA avait pris en compte la dissipation de l'imidaclopride au cours de l'étude dans le calcul du paramètre adopté, soit la concentration sans effet observé (CSEO) moyenne pondérée dans le temps (MPT) sur 28 jours de 0,16 microgramme ( $\mu\text{g}$ ) d'imidaclopride par litre (L).

Compte tenu de ce qui précède et d'autres facteurs pris en compte et présentés ci-dessous, la commission d'examen est d'avis que le paramètre d'effets chroniques adopté pour les organismes aquatiques (CSEO MPT de 0,16  $\mu\text{g}$  de principe actif [p.a.]/L) convient à l'utilisation qui en est faite et permet de protéger suffisamment les communautés d'invertébrés aquatiques.

## 1. Contexte

L'imidaclopride fait partie des insecticides de la classe des néonicotinoïdes. Il est largement utilisé en milieu agricole, où il est notamment appliqué sous forme de traitement par pulvérisation foliaire, de traitement par mouillage du sol et de traitement des semences; il compte également diverses applications vétérinaires et domestiques. Comme l'imidaclopride possède un haut niveau d'activité contre les insectes et certains autres arthropodes, il peut aussi poser des risques imprévus pour les espèces non ciblées, et ce, tant dans les milieux terrestres que dans les milieux aquatiques.

Conformément à la politique de Santé Canada concernant la réévaluation cyclique des pesticides homologués par l'ARLA, cette dernière a publié en 2016 le Projet de décision de réévaluation PRVD2016-20, *Imidaclopride*, qui a fait l'objet d'une consultation publique et d'une révision. Par la suite, elle a publié en 2021 la Décision finale de réévaluation RVD2021-05, *Imidaclopride et préparations commerciales connexes*.

Au cours de la révision du PRVD2016-20 qui a mené à la mise au point de la RVD2021-05, certaines modifications ont été apportées aux processus d'évaluation et au contenu du document, notamment en ce qui concerne la méthode d'évaluation et de quantification du paramètre d'effets chroniques pour les organismes invertébrés d'eau douce. Ce paramètre a été révisé à la lumière des données d'une nouvelle étude en microcosme de niveau supérieur qui s'est intéressée aux effets de l'imidaclopride sur la survie des larves et l'émergence des adultes au sein d'une cohorte estivale de l'éphémère *Cloeon dipterum* (*Outdoor microcosm study to the effects of IMIDACLOPRID SL 200 on the summer generation of the mayfly Cloeon dipterum*, 2015; n° de l'ARLA 2744281). Cette étude a mené à l'établissement d'une CSEO MPT sur 28 jours de 0,16  $\mu\text{g}$  p.a./L comme critère d'effet déterministe, laquelle a été calculée d'après la concentration nominale de traitement de 0,243  $\mu\text{g}$  p.a./L.

On a préféré le paramètre d'effets déterministes à un paramètre d'effets probabilistes calculé plus récemment, à savoir la concentration dangereuse pour 5 % des espèces (CD<sub>5</sub>) de 0,011 µg p.a./L issue de la distribution de la sensibilité des espèces (DSE) pour les critères d'effet associés à un faible pourcentage d'effet provenant d'essais de toxicité menés en laboratoire sur 14 espèces d'invertébrés d'eau douce. Les valeurs des critères d'effet les plus faibles dans la DSE étaient les concentrations entraînant un effet à 10 % (CE<sub>10</sub>) [immobilisation] chez les larves des espèces d'éphéméroptères *Cloëon dipterum* et *Caenis horaria* de 0,033 et 0,024 µg p.a./L, respectivement, tirées de Roessink *et al.* (2013). Cette CD<sub>5</sub> remplaçait quant à elle une CD<sub>5</sub> de la DSE proposée précédemment (0,041 µg p.a./L), laquelle est fondée sur les concentrations létales à 50 % (CL<sub>50</sub>) pour 10 espèces d'eau douce.

Après la publication de la décision finale, Santé Canada a reçu un avis d'opposition selon lequel il y aurait lieu, entre autres choses, d'appliquer un facteur d'incertitude au critère d'effet définitif (on propose d'utiliser un facteur compris entre 2 et 10) lorsqu'un paramètre d'effets issu d'une étude en microcosme est adopté, et ce, afin de pallier le manque de précision inhérent aux études en microcosme.

L'ARLA a reconnu qu'il est pratique courante pour elle d'appliquer un facteur d'incertitude de un (1) aux CSEO et qu'elle n'avait pas envisagé d'appliquer un facteur d'incertitude plus élevé à la CSEO de 0,16 µg p.a./L provenant de l'étude en microcosme, malgré les limites possibles de fiabilité statistique que laisse entrevoir l'estimation du paramètre de différence minimale détectable (DMD) qui l'accompagne.

En conséquence, l'ARLA a conclu que cet aspect de l'avis d'opposition soulève un doute, sur la base de renseignements fondés scientifiquement, quant à la validité de l'évaluation qui a été faite et qui a mené à la décision contestée et, de ce fait, que cet aspect devait être soumis à une commission d'examen pour qu'elle formule des avis conformément au paragraphe 35(3) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (L.C. 2002, ch. 28).

## **2. Demande présentée à la commission d'examen**

On a demandé à la commission d'examen de formuler des avis et des recommandations à l'intention de la ministre en réponse aux questions suivantes :

1. Le paramètre d'effet (CSEO MPT de 0,16 µg p.a./L, équivalent à une concentration nominale de 0,243 µg/L) utilisé dans l'étude de 2015, *Outdoor microcosm study to the effects of IMIDACLOPRID SL 200 on the summer generation of the mayfly Cloëon dipterum* (n° de l'ARLA 2744281) protège-t-il suffisamment les communautés d'invertébrés aquatiques?
2. Si ce n'est pas le cas, comment l'ARLA devrait-elle s'y prendre pour sélectionner le paramètre d'effet des études en microcosme en cause?

## **3. Processus d'examen**

L'ARLA a remis à la commission d'examen des documents accessibles au public et des documents confidentiels, dont le Projet de décision de réévaluation PRVD2016-20, *Imidaclopride*, la décision finale de réévaluation RVD2021-05, *Imidaclopride et préparations commerciales connexes*, et l'étude en microcosme susmentionnée (n° de l'ARLA 2744281). La commission d'examen a pris connaissance de ces documents, de l'avis d'opposition, du dossier reçu aux fins de son examen et des autres renseignements à l'appui indiqués ci-dessous.

### ***Observations de la commission d'examen sur les documents PRVD2016-20 et RVD2021-05***

La commission d'examen a examiné le contenu pertinent des documents PRVD2016-20 et RVD2021-05 et a relevé certaines inexactitudes dans le texte de la section 3.3.3.1.2, « Paramètres d'effets toxicologiques chroniques », de la RVD2021-05 (page 43).

Cette section renferme le passage suivant :

« Le critère d'effet pour l'espèce la plus sensible signalé dans le PRVD2016-20 était une CE<sub>10</sub> sur 28 jours de 0,024 µg p.a./L pour *Cloeon dipterum*, établie en fonction de réductions significatives de l'émergence (Roessink *et al.*, 2013; n° de l'ARLA 2544385). Ce critère d'effet dénote aussi la plus grande sensibilité pour l'exposition chronique chez les invertébrés aquatiques. »

Selon la commission d'examen, le critère d'effet le plus faible mentionné dans le PRVD2016-20 pour *Cloeon dipterum* était une CE<sub>50</sub> sur 28 jours de 0,00012 mg/L (annexe IX, page 192), établie d'après les observations de Roessink *et al.* (2013) en ce qui concerne l'immobilisation des larves. En revanche, la valeur indiquée de 0,024 µg p.a./L se rapporte à une CE<sub>10</sub> sur 28 jours pour l'éphéméroptère *Caenis horaria*, laquelle repose également sur l'immobilisation des larves. Pour la CE<sub>10</sub> sur 28 jours (immobilisation), la valeur rapportée pour *Cloeon dipterum* est de 0,033 µg p.a./L (Roessink *et al.*, 2013).

Bien que ces incohérences n'aient pas d'incidence directe sur l'interprétation de l'étude en microcosme pertinente, la commission d'examen a fait remarquer que le passage susmentionné concernant la sensibilité des espèces ainsi que la valeur et la nature du critère d'effet ne peut pas être accepté dans sa forme actuelle.

Néanmoins, elle a également souligné que, sur la base d'autres paramètres (p. ex. CL<sub>10</sub> sur 28 jours et CE<sub>50</sub> sur 28 jours [immobilisation]), on peut considérer *Cloeon dipterum* comme étant l'espèce d'invertébrés d'eau douce la plus sensible pour laquelle on dispose de renseignements sur l'exposition à l'imidaclopride.

***Observations de la commission d'examen sur l'étude intitulée Outdoor microcosm study to the effects of IMIDACLOPRID SL 200 on the summer generation of the mayfly Cloeon dipterum (juin 2015) [n° de l'ARLA 2744281]***

La commission d'examen s'est penchée sur le plan expérimental utilisé dans l'étude en microcosme extérieur pertinente afin de déterminer s'il respecte les pratiques exemplaires recommandées à l'appui des analyses statistiques des résultats, ce qui comprend l'estimation du paramètre de DMD.

Elle a indiqué que le plan expérimental était conforme aux recommandations générales concernant l'utilisation d'au moins cinq concentrations de traitement de la substance à l'essai, d'au moins deux réplicats des systèmes expérimentaux par traitement et, de préférence, d'un nombre plus élevé de réplicats des systèmes expérimentaux servant de témoins expérimentaux (voir, par exemple, Brock *et al.*, 2015). En outre, le plan expérimental contenait des données brutes, une évaluation préalable au traitement des critères d'effet mesurés et une quantité suffisante de données analytiques pour permettre la caractérisation de la dissipation de l'imidaclopride dans les systèmes expérimentaux, qui sont tous des critères que l'ARLA considère comme essentiels à l'utilisation des données sur la toxicité tirées d'études de niveau supérieur (ce qui inclut les expériences en microcosme et en mésocosme) dans le cadre de l'évaluation quantitative des risques liés aux pesticides.

La commission d'examen a constaté que l'étude avait été menée du 4 juillet au 4 septembre 2014 au sein d'une cohorte estivale de l'éphéméroptère *Cloeon dipterum*, qui est très sensible à l'imidaclopride; selon les études en laboratoire susmentionnées, cette espèce d'invertébrés d'eau douce est considérée comme l'une des plus sensibles pour lesquelles on dispose de renseignements.

L'ARLA a réexaminé les données expérimentales et les traitements statistiques présentés dans le rapport compte tenu de la non-normalité de la distribution des données, et la CSEO MPT adoptée de

0,16 µg/L a été calculée à partir de la concentration nominale de 0,243 µg/L. Comme la commission d'examen disposait de peu de détails sur la nouvelle analyse statistique effectuée par l'ARLA, elle n'a formulé aucun commentaire sur cet aspect de l'évaluation. La commission d'examen a observé que les DMD de 51 et 59 fournies dans le rapport pour les jours 23 et 30, respectivement, se situent dans une plage dans laquelle les effets de moyenne ampleur sont considérés comme statistiquement détectables (EFSA 2013; *Guidance on tiered risk assessment for plant protection products for aquatic organisms in edge-of-field surface waters*).

**Observations de la commission d'examen sur l'étude intitulée Outdoor microcosm study to the effects of IMIDACLOPRID SL 200 on the mayfly *Cloeon dipterum* and its dissipation from water at two different light intensities (février 2014) [n° de l'ARLA 2744280]**

L'étude en microcosme extérieur portant le n° de l'ARLA 2744280 a été menée du 2 octobre au 13 novembre 2013 sur le même site, auprès de la même espèce focale (*Cloeon dipterum*) et selon un plan expérimental en grande partie identique à celui de l'étude correspondant au n° de l'ARLA 274481 (voir ci-dessus). Comme pour l'étude n° 274481 de l'ARLA, la commission d'examen a constaté que le plan, les procédures et les protocoles de déclaration des données de l'étude n° 2744280 étaient acceptables.

L'une des différences clés entre les deux études est les conditions environnementales dans lesquelles elles ont été effectuées; en effet, l'étude n° 2744280 a été réalisée dans des conditions automnales, tandis que l'étude n° 2744281 a été menée dans des conditions estivales. Les variables du microcosme telles que la température de l'eau et l'intensité lumineuse reproduisaient la différence de saisonnalité; par exemple, dans l'étude n° 2744280, la température de l'eau variait entre 5,5 et 14,8 °C le matin, tandis que, dans l'étude n° 2744281, menée en conditions estivales, elle était comprise entre 15,6 et 23,7 °C.

Toutefois, la différence la plus notable entre les deux études réside dans l'absence d'effet nocif observé chez l'espèce focale après exposition à l'imidaclopride dans l'étude n° 2744280, y compris à la concentration nominale maximale d'essai de 3,8 µg/L.

La commission d'examen a relevé que, dans l'étude n° 2744280, les DMD de 57 et 63 % déclarées pour les jours 23 et 30, respectivement, se situent dans une plage dans laquelle les effets de moyenne ampleur sont considérés comme statistiquement détectables (Brock *et al.*, 2015). Le Panel on Plant Protection Products and their Residues de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a recommandé que la DMD soit indiquée pour chaque critère d'effet mesuré dans les études en microcosme et les études en mésocosme, mais également que la DMD fasse partie de la classe II ou d'une classe supérieure (EFSA, 2013). Les classes II, III et IV représentent les DMD de 70 à 90 %, de 50 à 70 % et de moins de 50 %, respectivement (EFSA, 2013). Les DMD présentées dans l'étude n° 2744280 font toutes les deux partie de la classe III, ce qui va dans le même sens que la recommandation (EFSA, 2013). Par ailleurs, la commission d'examen a constaté la correspondance relative des DMD entre les deux études à ces points temporels, ce qui, en plus de renseigner individuellement sur le potentiel de détectabilité des effets, peut également être considéré comme une indication générale de la reproductibilité du rendement expérimental dans le cadre du plan expérimental qui a été utilisé.

**Comparaison des résultats obtenus dans les études en microcosme et les études en laboratoire**

Les différences observées dans la sensibilité de *Cloeon dipterum* à l'imidaclopride dans les études en microcosme réalisées dans différentes conditions saisonnières sont généralement conformes aux observations faites dans les études en laboratoire mettant à l'essai la même combinaison espèce/substance chimique. Ainsi, les études menées en laboratoire avec cette espèce et l'imidaclopride ont fourni les estimations suivantes pour une exposition chronique (28 jours) : CE<sub>50</sub> de 0,13 µg/L (intervalle de confiance [IC] : 0,070 à 0,23) pour une cohorte estivale (août/septembre) et

de 0,68 µg/L (0,45 à 1,00) pour une cohorte automnale/hivernale (Roessink *et al.*, 2013; Van den Brink *et al.*, 2016).

Les mêmes études en laboratoire ont également fait ressortir des différences saisonnières parallèles de sensibilité (CE<sub>50</sub>) pour l'exposition aiguë (96 heures) chez plusieurs espèces d'arthropodes aquatiques, dont *Cloeon dipterum* et *Caenis horaria*.

### ***Examen du critère d'effet chronique adopté pour les organismes aquatiques***

Après avoir examiné les documents pertinents susmentionnés, la commission d'examen s'est penchée sur le critère d'effet chronique adopté dans la RVD2021-05 pour les organismes aquatiques selon une approche structurée par arbre de décision. Le processus supposait l'examen, dans l'ordre, de trois questions clés :

1. Est-ce que la commission d'examen considère que l'adoption d'un critère d'effet définitif issu d'une étude en microcosme est une base acceptable pour l'évaluation?

La commission d'examen a fait remarquer qu'il est généralement reconnu que les données provenant d'études de niveau supérieur, comme les études menées au sein de microcosmes d'eau douce, permettent une évaluation plus réaliste des effets des pesticides chimiques que les données tirées uniquement d'études en laboratoire (Lahr *et al.*, 2022). Cette conclusion est fondée sur le fait que les résultats des études de niveau supérieur intègrent implicitement les effets des facteurs environnementaux tels que les variations de la température et de l'intensité lumineuse, les effets géochimiques potentiels de la présence de sédiments et les effets biologiques de la présence de cohabitants écologiques multitrophiques. En harmonie avec le vaste consensus scientifique sur le sujet, la commission d'examen considère que l'adoption d'un critère d'effet définitif issu d'une étude en microcosme est – en principe – une base acceptable aux fins de l'évaluation de la toxicité d'un pesticide.

Cela dit, il est reconnu que le plan expérimental et la qualité pratique atteinte sont des éléments importants dans l'évaluation de la fiabilité avec laquelle les résultats d'une étude de niveau supérieur peuvent être utilisés. Dans le présent contexte, la commission d'examen a indiqué que l'on dispose de deux études de niveau supérieur (qui portent les numéros de l'ARLA 2744281 et 2744280; voir la section 3 pour les examens) qui ont une valeur potentiellement informative et qui sont essentiellement des études répétées. Les deux études respectent les recommandations générales en ce qui a trait au plan expérimental (Brock *et al.*, 2015) et montrent que les données d'observation présentent une robustesse similaire, comme en témoignent les paramètres de DMD déclarés. Dans les deux cas, les DMD fournies pour les jours 23 et 30 donnent à penser que les effets de moyenne ampleur du pesticide seraient détectables à ces moments.

Compte tenu des facteurs généraux et particuliers pris en compte et décrits ci-dessus, la commission d'examen estime, premièrement, que l'adoption d'un critère d'effet définitif issu d'une étude en microcosme constitue une base acceptable en principe pour l'évaluation et, deuxièmement, que l'étude d'où provient la valeur à l'étude (n° de l'ARLA 2744281) est suffisamment fiable dans l'ensemble pour justifier son utilisation à cette fin.

2. Est-ce que la commission d'examen considère que le taxon indicateur adopté (*Cloeon dipterum*) de même que la forme saisonnière et le ou les stades de vie évalués sont des bases acceptables pour l'évaluation?

D'après les critères d'effet relatifs à l'abondance faunique (p. ex. MPT sur 28 jours) provenant de multiples études menées au sein de mésocosmes d'eau douce avec l'imidaclopride (voir, par exemple, la monographie de la Direction de l'évaluation environnementale de l'ARLA « Annexe VI – Évaluation des effets de l'imidaclopride sur les mésocosmes », n° de l'ARLA 3211597, tableau 3), il peut être admis que les éphémères figurent au moins parmi les taxons d'eau douce les plus sensibles et

représentent peut-être le taxon le plus sensible lors d'une exposition chronique. Cette conclusion est étayée par des essais en laboratoire réalisés sur un plus petit nombre de taxons d'insectes aquatiques et de microcrustacés, parmi lesquels les larves des taxons représentatifs d'éphémères *Cloeon dipterum* et *Caenis horaria* présentaient une sensibilité beaucoup plus élevée que celle d'autres taxons d'insectes et de crustacés lors d'une exposition aiguë et d'une exposition chronique (Roessink *et al.*, 2013; Van den Brink *et al.*, 2016). Il a été conclu que les larves de *C. dipterum* étaient l'espèce la plus sensible parmi celles qui ont été soumises à une exposition chronique à l'imidaclopride (Roessink *et al.*, 2013).

Tel qu'il est indiqué ci-dessus, les résultats d'études en laboratoire et d'études en microcosme ont également révélé des différences saisonnières dans la sensibilité à l'imidaclopride de plusieurs taxons aquatiques, les cohortes estivales, y compris celles de *C. dipterum*, étant généralement plus sensibles que les cohortes hivernantes.

La prise en compte de cet ensemble de données amène la commission d'examen à conclure que l'utilisation des données sur la sensibilité d'une cohorte estivale de larves de *C. dipterum* soumise à une exposition chronique à l'imidaclopride constitue une base pertinente et acceptable aux fins de l'établissement d'un critère d'effet pour l'exposition chronique des organismes aquatiques.

3. Est-ce que le paramètre d'effets adopté dans la RVD2021-05 pour la toxicité chronique chez les organismes aquatiques (c.-à-d. CSEO MPT de 0,16 µg/L; concentration nominale de 0,243 µg/L) représente un résultat d'évaluation acceptable?

La commission d'examen a examiné les données fournies dans l'étude n° 2744281 de l'ARLA, ce qui comprend les estimations du paramètre de DMD pertinent (voir ci-dessus), et elle en est venue à la conclusion que la concentration nominale de traitement de 0,243 µg/L était associée à une différenciation claire de l'abondance totale de *C. dipterum* aux jours 23 et 30 comparativement à la concentration supérieure suivante de traitement (0,608 µg/L; annexe 19). Ainsi, la commission d'examen a conclu que la concentration nominale de 0,243 µg/L permettait une quantification acceptable de la CSEO.

La commission d'examen a noté que les données de l'étude avaient fait l'objet d'une nouvelle analyse statistique par l'ARLA, mais elle n'a formulé aucun commentaire sur cette analyse. Elle a également fait remarquer que l'ARLA (n° de l'ARLA 3211597) avait pris en compte l'éventuelle dissipation de l'imidaclopride au cours de l'étude, de sorte que la CSEO sur 28 jours a été ajustée (CSEO MPT de 0,16 µg/L).

À la lumière de ce qui précède, la commission d'examen a conclu que la CSEO MPT sur 28 jours de 0,16 µg/L adoptée pour *C. dipterum* est un résultat d'évaluation acceptable issu de l'étude en question. Comme diverses données tirées d'études en laboratoire et d'études en microcosme ou en mésocosme indiquent que les larves de *C. dipterum* font au moins partie des taxons les plus sensibles, la commission d'examen est également d'avis qu'il est acceptable d'utiliser la CSEO MPT sur 28 jours de 0,16 µg/L avec un facteur d'évaluation de un (1) en tant que critère d'effet pour l'exposition admissible des communautés aquatiques.

#### **4. Commentaires et conclusion**

La CSEO adoptée pour la cohorte estivale de *C. dipterum* est le résultat direct de données qui proviennent de l'étude en microcosme en question et qui ont fait l'objet d'une évaluation approfondie adéquate, mais elle concorde aussi, tant sur le plan qualitatif que sur le plan quantitatif, avec les données indépendantes issues d'études en laboratoire et d'une étude en microcosme menée en parallèle avec une cohorte hivernante de *C. dipterum*. Dans l'ensemble, on considère que le corpus de données fournit une base fiable et pertinente aux fins de l'établissement d'un paramètre d'effets chroniques qui offre une protection suffisante aux communautés d'invertébrés aquatiques.

Lors de l'examen des données fournies dans le rapport de l'étude en microcosme concernée (n° de l'ARLA 2744281), la commission d'examen a remis en question l'inclusion des adultes émergents de *C. dipterum* dénombrés cinq jours avant le début de l'exposition au produit chimique à l'essai (voir l'annexe 16). Elle a fait remarquer que ces dénombrements permettent de garantir avec un certain degré de confiance que les arènes expérimentales ont été établies comme il se doit, mais elle s'est interrogée sur leur pertinence par rapport aux résultats expérimentaux ultérieurs. Quoi qu'il en soit, l'examen informel des données desquelles on avait exclu les dénombrements faits cinq jours avant le début de l'exposition aux fins du calcul de l'abondance combinée des adultes et des larves n'a pas eu d'incidence sur les conclusions tirées de l'étude.

## **5. Recommandation**

La commission d'examen devait se pencher sur deux questions, la première étant de savoir si le paramètre d'effets adopté dans la RVD2021-05 pour les organismes aquatiques (CSEO MPT de 0,16 µg p.a./L), d'après une étude en microcosme extérieur (n° de l'ARLA 2744281), permet de protéger suffisamment les communautés d'invertébrés aquatiques.

Compte tenu des facteurs pris en compte et présentés ci-dessus, la commission d'examen est d'avis que le paramètre d'effets adopté pour les organismes aquatiques convient à l'utilisation qui en est faite et permet de protéger suffisamment les communautés d'invertébrés aquatiques. Il est recommandé de conserver la CSEO MPT de 0,16 µg p.a./L.

À la lumière de cette recommandation, la commission d'examen n'est pas tenue de répondre à la deuxième question.

## **6. Autres suggestions**

La commission d'examen a indiqué que la capacité de l'ARLA à prendre des décisions réglementaires solides dépend fortement de la disponibilité d'études rigoureuses qui rendent compte de façon pertinente, fiable et complète des méthodes utilisées dans le cadre de l'étude et des résultats. Elle a fait remarquer que plusieurs études en mésocosme n'avaient pas été incluses dans la décision finale d'évaluation, parfois parce que le plan expérimental ne respectait pas les exigences minimales en matière de qualité.

Tout en reconnaissant que l'ARLA ne finance pas la recherche, la commission d'examen lui recommande de faire la promotion de documents d'orientation et de cadres qui, d'une part, pourront aider les équipes de recherche à s'assurer que le plan expérimental des études normatives et des études spéciales ainsi que la qualité des données déclarées conviennent à une utilisation dans les processus d'examen et, d'autre part, augmenteront la disponibilité de toutes les données toxicologiques et écotoxicologiques aux fins de la prise de décisions réglementaires.

L'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) a récemment publié un document intitulé *Guidance Document on the Generation, Reporting and Use of Research Data for Regulatory Assessments* (OCDE, 2025). Ce document décrit les bonnes pratiques applicables aux études en laboratoire et aux études de niveau supérieur (en mésocosme), lesquelles sont susceptibles d'accroître l'inclusion des données de recherche dans les contextes réglementaires, et contient des recommandations à l'intention de différents groupes d'intervenants. De plus, Lahr *et al.* (2022) ont publié une méthodologie basée sur des « outils d'évaluation critique » (en anglais *Critical Appraisal Tool*), méthodologie qui appuie expressément l'évaluation de la fiabilité et de la pertinence des études écotoxicologiques spéciales de niveau supérieur. La commission d'examen encourage l'ARLA à examiner et, éventuellement, à promouvoir les critères et le système de cotation issus de cette méthodologie afin d'améliorer la production de données aux fins des évaluations réglementaires.

Enfin, la commission d'examen suggère que l'ARLA communique publiquement les motifs pour lesquels la décision de viser la protection à l'échelle de la communauté est une décision réglementaire appropriée pour les invertébrés aquatiques.

## Références

Brock *et al.*, 2015. The minimum detectable difference (MDD) and the interpretation of treatment-related effects of pesticides in experimental ecosystems. *Environmental Science and Pollution Research* 22, 1160-1174.

Lahr *et al.*, 2022. Proposal for critical appraisal tools for the evaluation of ecotoxicology studies. Annex D. EFSA supporting publication 2022:EN-7787. 67 pp. doi:10.2903/sp.efsa.2022.EN-7787.

OCDE, 2025. OECD Guidance Document on the Generation, Reporting and Use of Research Data for Regulatory Assessments. OECD Series on Testing and Assessment, No. 417, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/8d49ec1d-en>.

Roessink *et al.*, 2013. The neonicotinoid imidacloprid shows high chronic toxicity to mayfly nymphs. *Environmental Toxicology and Chemistry* 32, 1096-1100. (PMRA #2544385).

Van den Brink *et al.*, 2016. Acute and chronic toxicity of neonicotinoids to nymphs of a mayfly species and some notes on seasonal differences. *Environmental Toxicology and Chemistry* 35, 128-133.