

AGENCE DE RÉGLEMENTATION DE LA LUTTE ANTIPARASITAIRE

EXIGENCES CONCERNANT LES DONNÉES SUR

LA CATÉGORIE D'UTILISATION (CU n° 8) : Bétail destiné à la consommation humaine - MAQT

| Code de données | Titre | Données requises | Conditions | Numéro du volume et pages |
|-----------------|--|------------------|--------------------------------------|---------------------------|
| 0 | Index | R | | |
| 1 | Étiquette | R | | |
| 2 | Exigences d'ordre chimique pour l'homologation d'une matière active de qualité technique (MAQT) ou d'un produit du système intégré (PSI). | | | |
| 2.1 | Nom et adresse commerciale du demandeur | R | | |
| 2.2 | Nom et adresse du fabricant et nom et adresse de l'usine de fabrication | R | | |
| 2.3 | Nom commercial du produit | R | | |
| 2.3.1 | Autres noms | R | | |
| 2.4 | Nom commun | R | | |
| 2.5 | Nom chimique | R | | |
| 2.6 | Numéro de registre CAS | R | | |
| 2.7 | Formule développée | R | | |
| 2.8 | Formule moléculaire | R | | |
| 2.9 | Masse moléculaire | R | | |
| 2.11 | Méthodes de fabrication de la MAQT | | | |
| 2.11.1 | Sommaire de la fabrication | R | | |
| 2.11.2 | Description des matières brutes | R | | |
| 2.11.3 | Description détaillée du procédé de fabrication | R | | |
| 2.11.4 | Exposé sur la formation d'impuretés | R | | |
| 2.12 | Spécifications | | | |
| 2.12.1 | Établissement des valeurs limites certifiées | R | | |
| 2.12.2 | Formule des spécifications du produit | R | | |
| 2.13 | Analyse préliminaire | | | |
| 2.13.1 | Méthodologie/validation | R | | |
| 2.13.2 | Confirmation de l'identité | R | | |
| 2.13.3 | Données sur les lots | R | | |
| 2.13.4 | Impuretés de nature toxique | RC | Si applicable | |
| 2.14 | Propriétés chimiques et physiques | | | |
| 2.14.1 | Couleur | R | | |
| 2.14.2 | État physique | R | | |
| 2.14.3 | Odeur | R | | |
| 2.14.4 | Point de fusion/intervalle de fusion | R | Solide à la température de la pièce | |
| 2.14.5 | Point d'ébullition/intervalle d'ébullition | R | Liquide à la température de la pièce | |
| 2.14.6 | Densité ou masse volumique | R | | |
| 2.14.7 | Solubilité dans l'eau (mg/L) | R | Voir 8.2.1 | |
| 2.14.8 | Solubilité dans un solvant (mg/L) | R | | |
| 2.14.9 | Pression de vapeur | R | Voir 8.2.1 | |
| 2.14.10 | Constante de dissociation | R | Voir 8.2.1 | |

AGENCE DE RÉGLEMENTATION DE LA LUTTE ANTIPARASITAIRE

EXIGENCES CONCERNANT LES DONNÉES SUR

LA CATÉGORIE D'UTILISATION (CU n° 8) : Bétail destiné à la consommation humaine - MAQT

| Code de données | Titre | Données requises | Conditions | Numéro du volume et pages |
|-----------------|---|------------------|--|---------------------------|
| 2.14.11 | Coefficient de partage octanol/eau | R | Voir 8.2.1 | |
| 2.14.12 | Spectre d'absorption ultraviolet/visible | R | Voir 8.2.1 | |
| 2.14.13 | Stabilité (température, métaux) | R | | |
| 2.14.14 | Stabilité pendant l'entreposage | RC | Requises pour les produits du système intégré | |
| 2.15 | Échantillon(s) d'étalon(s) d'analyse et de résidu(s) préoccupant(s) | R | | |
| 2.16 | Autres études/données/rapports | RC | Si disponibles | |
| 4 | Toxicologie | | | |
| 4.1 | Sommaires | R | | |
| 4.2 | Études de toxicité aiguë - MAQT | | | |
| 4.2.1 | Toxicité aiguë par voie orale | R | | |
| 4.2.2 | Toxicité aiguë par voie cutanée | R | | |
| 4.2.3 | Toxicité aiguë par inhalation | R | | |
| 4.2.4 | Irritation primaire de l'oeil | R | | |
| 4.2.5 | Irritation primaire de la peau | R | | |
| 4.2.6 | Sensibilisation de la peau | R | | |
| 4.2.7 | Potentialisation/interaction | RC | Si disponibles | |
| 4.2.8 | Antidote | RC | Si disponibles | |
| 4.2.9 | Autres études de toxicité aiguë | RC | Si disponibles | |
| 4.3 | Études à court terme - MAQT | | | |
| 4.3.1 | Études à court terme, toxicité par voie orale (90 jours, rongeurs) | R | | |
| 4.3.2 | Études à court terme, toxicité par voie orale (90 jours et/ou 12 mois, chien) | R | | |
| 4.3.3 | Études à court terme, toxicité par voie orale (28 jours) | RC | Si disponibles | |
| 4.3.4 | Études à court terme, toxicité par voie cutanée (90 jours) | RC | Si disponibles | |
| 4.3.5 | Études à court terme, toxicité par voie cutanée (21/28 jours) | R | | |
| 4.3.6 | Études à court terme, toxicité par inhalation (90 jours) | RC | Requis si une exposition par inhalation importante et répétée au produit sous forme de gaz, de vapeur ou d'aérosol est vraisemblable | |
| 4.3.7 | Études à court terme, toxicité par inhalation (21/28 jours) | RC | Si disponibles | |
| 4.3.8 | Autres études à court terme | RC | Si disponibles | |
| 4.4 | Études à long terme - MAQT | | | |

AGENCE DE RÉGLEMENTATION DE LA LUTTE ANTIPARASITAIRE

EXIGENCES CONCERNANT LES DONNÉES SUR

LA CATÉGORIE D'UTILISATION (CU n° 8) : Bétail destiné à la consommation humaine - MAQT

| Code de données | Titre | Données requises | Conditions | Numéro du volume et pages |
|-----------------|--|------------------|---|---------------------------|
| 4.4.1 | Toxicité chronique (rongeurs) | R | 4.4.1 et 4.4.2 peuvent être présentés sous forme d'une étude combinée, sous le numéro 4.4.4 | |
| 4.4.2 | Pouvoir oncogène (espèces de rongeurs 1) | R | 4.4.1 et 4.4.2 peuvent être présentés sous forme d'une étude combinée, sous le numéro 4.4.4 | |
| 4.4.3 | Pouvoir oncogène (espèces de rongeurs 2) | R | | |
| 4.4.4 | Toxicité chronique/pouvoir oncogène combinés (rongeurs) | RC | 4.4.1 et 4.4.2 peuvent être présentés sous forme d'une étude combinée, sous le numéro 4.4.4 | |
| 4.4.5 | Autres études à long terme | RC | Si disponibles | |
| 4.5 | Études spéciales - MAQT | | | |
| 4.5.1 | Reproduction sur plusieurs générations (rongeurs) | R | | |
| 4.5.2 | Toxicité sur le plan du développement prénatal (rongeurs) | R | | |
| 4.5.3 | Toxicité sur le plan du développement prénatal (animaux autres que des rongeurs) | R | | |
| 4.5.4 | Génotoxicité : évaluation de la mutation inverse microbienne | R | | |
| 4.5.5 | Génotoxicité : analyse de cellules de mammifère in vitro | R | | |
| 4.5.6 | Génotoxicité : clastogénéicité de cellules de mammifère in vitro | RC | Requis si la question n'est pas abordée dans l'étude présentée pour 4.5.5 | |
| 4.5.7 | Génotoxicité : analyse cytogénétique in vivo | R | | |
| 4.5.8 | Autres études sur la génotoxicité | RC | Si disponibles | |
| 4.5.9 | Métabolisme/toxicocinétique chez les mammifères (animaux de laboratoire) | R | | |
| 4.5.10 | Neurotoxicité aiguë différée (poule) | RC | Requis si la substance à l'essai est organophosphorée ou est structurellement liée à d'autres substances pouvant provoquer la neurotoxicité différée quelquefois observée dans cette classe de produits chimiques | |

AGENCE DE RÉGLEMENTATION DE LA LUTTE ANTIPARASITAIRE

EXIGENCES CONCERNANT LES DONNÉES SUR

**LA CATÉGORIE D'UTILISATION (CU n° 8) : Bétail destiné à la consommation humaine
- MAQT**

| Code de données | Titre | Données requises | Conditions | Numéro du volume et pages |
|------------------------|---|-------------------------|--|----------------------------------|
| 4.5.11 | Neurotoxicité différée (28 jours, poule) | RC | Requis si les résultats de l'étude sur la neurotoxicité aiguë différée indiquent des effets statistiques ou biologiques importants, ou si d'autres données indiquent l'existence possible de ce type de neurotoxicité différée | |
| 4.5.12 | Neurotoxicité aiguë (rat) | RC | Requis s'il existe un potentiel neurotoxique | |
| 4.5.13 | Neurotoxicité (90 jours, rat) | RC | Requis s'il existe un potentiel neurotoxique | |
| 4.5.14 | Neurotoxicité sur le plan du développement | RC | Requis si des effets neurologiques sont observés dans d'autres études Doit être envisagé si la substance à l'essai: i) provoque une neuropathologie ou neurotoxiques chez les adultes; ii) est active in vivo sur le plan hormonal; iii) cause d'autres types d'activité à un stade du développement | |
| 4.8 | Autres études/données/rapports | RC | Si disponibles | |
| 6 | Études sur le métabolisme et la toxicocinétique (MAQT ou PC) | | | |
| 6.1 | Sommaires | R | | |
| 6.2 | Bétail | R | | |
| 6.4 | Autres études/données/rapports | RC | Si disponibles | |
| 8 | Comportement et devenir des produits chimiques dans l'environnement | | | |
| 8.1 | Sommaires | R | | |
| 8.2 | Études en laboratoire | | | |
| 8.2.1 | Le sommaire des propriétés physico-chimiques doit inclure les paramètres suivants : solubilité dans l'eau, pression de vapeur, constante de dissociation, coefficient de partage octanol/eau, absorption ultraviolet/visible (voir partie 2 - MAQT) | R | Données présentées en : 2.14.7, 2.14.9, 2.14.10, 2.14.11 et 2.14.12 | |
| 8.2.2 | Méthodologie analytique (substance initiale et produits de transformation) | | | |
| 8.2.2.1 | Sol | R | | |

AGENCE DE RÉGLEMENTATION DE LA LUTTE ANTIPARASITAIRE

EXIGENCES CONCERNANT LES DONNÉES SUR

LA CATÉGORIE D'UTILISATION (CU n° 8) : Bétail destiné à la consommation humaine - MAQT

| Code de données | Titre | Données requises | Conditions | Numéro du volume et pages |
|-----------------|---|------------------|--|---------------------------|
| 8.2.2.2 | Sédiment | RC | S'il y a risque d'exposition aquatique | |
| 8.2.2.3 | Eau | RC | Voir 8.2.2.2 | |
| 8.2.2.4 | Biote | RC | S'il y a risque d'exposition | |
| 8.2.3 | Études de transformation au laboratoire | | | |
| 8.2.3.1 | Sommaire | R | | |
| 8.2.3.2 | Hydrolyse | R | | |
| 8.2.3.3 | Phototransformation | | | |
| 8.2.3.3.1 | Sol | RC | S'il n'y a pas hydrolyse ni biotransformation (c.-à-d. s'il y a persistance) | |
| 8.2.3.3.2 | Eau | RC | S'il y a risque d'exposition aquatique | |
| 8.2.3.3.3 | Air | RC | S'il y a volatilisation, indiquée par la pression de vapeur ou la constante de la Loi de Henry | |
| 8.2.3.4 | Biotransformation dans le sol | | | |
| 8.2.3.4.2 | Sol aérobic 20-30 °C | R | | |
| 8.2.3.5 | Biotransformation dans les systèmes aquatiques | | | |
| 8.2.3.5.2 | Eau aérobic 20-30 °C | RC | S'il y a risque d'exposition aquatique | |
| 8.2.4 | Études de mobilité en laboratoire | | | |
| 8.2.4.1 | Sommaire | R | | |
| 8.2.4.2 | Adsorption/désorption | RC | L'un de 8.2.4.2, 8.2.4.3.1, 8.2.4.3.2 ou 8.2.4.4 est requis (R) | |
| 8.2.4.3 | Lessivage dans les colonnes de sol | | | |
| 8.2.4.3.1 | Sol récent | RC | Voir 8.2.4.2 | |
| 8.2.4.3.2 | Sol ancien | RC | Voir 8.2.4.2 | |
| 8.2.4.4 | Lessivage dans le sol par chromatographie sur couche mince | RC | Voir 8.2.4.2 | |
| 8.2.4.5 | Volatilisation | RC | S'il y a volatilisation, indiquée par la pression de vapeur ou la constante de la Loi de Henry | |
| 8.4 | Entreposage, élimination et décontamination (MAQT et PC) | | | |
| 8.4.1 | Sommaire | R | | |
| 8.5 | Autres études sur le devenir dans l'environnement (MAQT et PC) | | | |
| 8.5.1 | Sommaire | RC | Selon les préoccupations suscitées par les résultats d'autres études | |
| 8.6 | Autres études/données/rapports | RC | Si disponibles | |

AGENCE DE RÉGLEMENTATION DE LA LUTTE ANTIPARASITAIRE

EXIGENCES CONCERNANT LES DONNÉES SUR

LA CATÉGORIE D'UTILISATION (CU n° 8) : Bétail destiné à la consommation humaine - MAQT

| Code de données | Titre | Données requises | Conditions | Numéro du volume et pages |
|-----------------|--|------------------|--|---------------------------|
| 9 | Écotoxicité | | | |
| 9.1 | Sommaire | RC | | |
| 9.2 | Invertébrés terrestres non visés | | | |
| 9.2.1 | Sommaires | RC | | |
| 9.2.3 | Lombrics | | | |
| 9.2.3.1 | Toxicité aiguë | RC | S'il y a risque d'exposition | |
| 9.2.7 | Autres invertébrés terrestres | RC | S'il y a risque d'exposition | |
| 9.3 | Invertébrés d'eau douce non visés | | | |
| 9.3.1 | Sommaire | RC | S'il y a risque d'exposition en eau douce | |
| 9.3.2 | <i>Daphnia</i> sp., toxicité aiguë | RC | Voir 9.3.1 | |
| 9.5 | Poissons | | | |
| 9.5.1 | Sommaires | RC | S'il y a risque d'exposition | |
| 9.5.2 | Études de la toxicité aiguë | | | |
| 9.5.2.1 | Poissons d'eau froide (truite arc-en-ciel) | RC | S'il y a risque d'exposition en eau douce | |
| 9.5.2.2 | Poisson d'eau chaude (crapet arlequin) | RC | Voir 9.5.2.1 | |
| 9.7 | Mammifères à l'état sauvage | | | |
| 9.7.1 | Sommaire | RC | Selon les préoccupations suscitées par les résultats d'autres études | |
| 9.7.3 | Autres études | RC | | |
| 9.8 | Végétaux non visés | | | |
| 9.8.1 | Sommaire | RC | S'il y a risque d'exposition | |
| 9.8.2 | Algues d'eau douce | RC | S'il y a risque d'exposition en eau douce | |
| 9.8.4 | Plantes vasculaires terrestres | RC | S'il y a risque d'exposition | |
| 9.8.5 | Plantes vasculaires aquatiques | RC | Voir 9.8.2 | |
| 9.9 | Autres études/données/rapports | RC | Si disponibles | |
| 12.5 | Examens étrangers | | | |
| 12.5.2 | Exigences d'ordre chimique pour les MAQT ou les produits du système intégré | RC | | |
| 12.5.4 | Études toxicologiques | RC | | |
| 12.5.6 | Études sur le métabolisme/toxicocinétique | RC | | |
| 12.5.8 | Études sur le comportement et le devenir des produits chimiques dans l'environnement | RC | | |
| 12.5.9 | Écotoxicité | RC | | |
| 12.7 | Sommaires détaillés des données | R | | |

15 août 2005