

# AGENCE DE RÉGLEMENTATION DE LA LUTTE ANTIPARASITAIRE

## EXIGENCES CONCERNANT LES DONNÉES SUR

### LA CATÉGORIE D'UTILISATION (CU n° 11) : Traitement des semences non destinées à la consommation humaine - PC

Code de données	Titre	Données requises	Conditions	Numéro du volume et pages
<b>0</b>	<b>Index</b>	R		
<b>1</b>	<b>Étiquette</b>	R		
<b>3</b>	<b>Renseignements exigés sur les caractéristiques chimiques pour l'homologation d'un concentré de fabrication (CF) ou d'une préparation commerciale (PC) formulés à partir de matières actives de qualité technique (MAQT) ou de produits du système intégré (PSI) homologués.</b>			
<b>3.1</b>	<b>Identification du produit</b>			
3.1.1	Nom et adresse commerciale du demandeur	R		
3.1.2	Nom et adresse de l'usine de formulation	R		
3.1.3	Nom commercial	R		
3.1.4	Autres noms	R		
<b>3.2</b>	<b>Procédé de formulation</b>			
3.2.1	Description des matières brutes	R		
3.2.2	Description du procédé de formulation	R		
3.2.3	Exposé sur la formation d'impuretés de nature toxique	RC	Si applicable.	
<b>3.3</b>	<b>Spécifications</b>			
3.3.1	Établissement des valeurs limites certifiées	R		
3.3.2	Formule des spécifications du produit	R		
<b>3.4</b>	<b>Analyse du produit</b>			
3.4.1	Méthode d'analyse utilisée pour vérifier le respect de la réglementation	R		
3.4.2	Impuretés d'importance toxicologique	RC	Si applicable.	
<b>3.5</b>	<b>Propriétés chimiques et physiques</b>			
3.5.1	Couleur	RC	Requises pour les concentrés de fabrication uniquement.	
3.5.2	État physique	R		
3.5.3	Odeur	RC	Requises pour les concentrés de fabrication uniquement.	
3.5.4	Type de formulation	R		
3.5.5	Matériaux constitutifs et description du contenant	R		
3.5.6	Densité ou masse volumique	R		
3.5.7	pH	R		
3.5.8	Action oxydante ou réductrice (incompatibilité chimique)	R		
3.5.9	Viscosité	R		
3.5.10	Stabilité pendant le stockage	R		
3.5.11	Inflammabilité	R		
3.5.12	Risque d'explosion	R		
3.5.13	Miscibilité	R		

# AGENCE DE RÉGLEMENTATION DE LA LUTTE ANTIPARASITAIRE

## EXIGENCES CONCERNANT LES DONNÉES SUR

### LA CATÉGORIE D'UTILISATION (CU n° 11) : Traitement des semences non destinées à la consommation humaine - PC

Code de données	Titre	Données requises	Conditions	Numéro du volume et pages
3.5.14	Caractéristiques de corrosion	R		
3.5.15	Tension disruptive	R		
3.6	Échantillon(s)	RC	Si requises par l'ARLA	
3.7	Autres études/données/rapports	RC	Si disponibles	
<b>4</b>	<b>Toxicologie</b>			
4.1	Sommaires	R		
<b>4.6</b>	<b>Études de toxicité aiguë - PC</b>			
4.6.1	Toxicité aiguë par voie orale	R		
4.6.2	Toxicité aiguë par voie cutanée	R		
4.6.3	Toxicité aiguë par inhalation	R		
4.6.4	Irritation primaire de l'oeil	R		
4.6.5	Irritation primaire de la peau	R		
4.6.6	Sensibilisation de la peau	R		
4.6.7	Potentialisation/interaction	RC	Si disponibles	
4.6.8	Autres études de toxicité aiguë	RC	Si disponibles	
4.7	<b>Études à court terme - PC</b>	RC	Selon le profil d'emploi, requis si l'une des composantes de la PC peut augmenter l'absorption des matières actives ou les effets pharmacologiques ou toxiques.	
4.7.1	Études à court terme, toxicité par voie orale (90 jours, rongeurs)	RC	Voir 4.7	
4.7.2	Études à court terme, toxicité par voie orale (90 jours et/ou 12 mois, chiens)	RC	Voir 4.7	
4.7.3	Études à court terme, toxicité par voie cutanée (90 jours)	RC	Voir 4.7	
4.7.4	Études à court terme, toxicité par voie cutanée (21/28 jours)	RC	Voir 4.7	
4.7.5	Études à court terme, toxicité par inhalation (21/28 jours)	RC	Voir 4.7	
4.7.6	Études à court terme, toxicité par inhalation (90 jours)	RC	Voir 4.7	
4.7.7	Autres études spéciales	RC	Voir 4.7	
4.8	Autres études/données/rapports	RC	Si disponibles	
<b>5</b>	<b>Exposition professionnelle et (ou) occasionnelle</b>			
5.1	Sommaires	R		
5.2	Description/scénario d'utilisation (traitement et post-traitement)	R		
5.3	Évaluation à partir de la Pesticide Handlers' Exposure Database (ou d'autres bases de données)	R	L'un de 5.3, 5.4 ou 5.5 est requis	
5.4	Préposés au mélange, au transvasage ou à l'application - données sur la dosimétrie passive	R	Voir 5.3	

# AGENCE DE RÉGLEMENTATION DE LA LUTTE ANTIPARASITAIRE

## EXIGENCES CONCERNANT LES DONNÉES SUR

### LA CATÉGORIE D'UTILISATION (CU n° 11) : Traitement des semences non destinées à la consommation humaine - PC

Code de données	Titre	Données requises	Conditions	Numéro du volume et pages
5.5	Préposés au mélange, au transvasage ou à l'application - données sur la surveillance biologique	R	Voir 5.3	
5.6	Post-traitement - données sur la dosimétrie passive	R	L'un de 5.6 ou 5.7 est requis	
5.7	Post-traitement - données sur la surveillance biologique	R	Voir 5.6	
5.8	Absorption cutanée (in vivo)	RC	Requises si la marge de sécurité n'est pas suffisante	
5.11	Données sur la pénétration à travers les gants et les vêtements	RC	Peuvent être requises afin de réduire le risque ou si la marge de sécurité est insuffisante	
5.13	Étude sur la résistance de l'emballage	RC	Requises si l'emballage est hydrosoluble	
5.14	Autres études/données/rapports	RC	Si disponibles	
<b>8</b>	<b>Comportement et devenir des produits chimiques dans l'environnement</b>			
8.1	Sommaires	R		
<b>8.2</b>	<b>Études en laboratoire des propriétés physico-chimiques</b>			
8.2.1	Le sommaire des propriétés physico-chimiques doit inclure : 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	
<b>8.2.3</b>	<b>Études de transformation en laboratoire</b>			
8.2.3.1	Sommaire	R		
8.2.3.6	Études spéciales liées au profil d'utilisation ou à la formulation	RC		
<b>8.2.4</b>	<b>Études de mobilité au laboratoire</b>			
8.2.4.1	Sommaire	R		
8.2.4.6	Études spéciales liées au profil d'utilisation ou à la formulation	RC		
<b>8.3</b>	<b>Études de dissipation/accumulation dans les champs [à petite ou à grande échelle]</b>			
8.3.1	Sommaire	R		
8.3.2	Terrestres	R	Les études américaines dans les champs sont acceptables si elles ont lieu dans des sites appropriés d'écorégions pertinentes	
8.3.4	Études spéciales liées à l'utilisation prévue	RC	Fondées sur les préoccupations suscitées par les résultats d'autres études	

# AGENCE DE RÉGLEMENTATION DE LA LUTTE ANTIPARASITAIRE

## EXIGENCES CONCERNANT LES DONNÉES SUR

### LA CATÉGORIE D'UTILISATION (CU n° 11) : Traitement des semences non destinées à la consommation humaine - PC

Code de données	Titre	Données requises	Conditions	Numéro du volume et pages
<b>8.4</b>	<b>Entreposage, élimination et décontamination (MAQT ou PC)</b>			
8.4.1	Sommaire	R		
<b>8.5</b>	<b>Autres études sur le devenir dans l'environnement (MAQT ou PC)</b>			
8.5.1	Sommaire	RC	Fondées sur les préoccupations suscitées par les résultats d'autres études	
8.6	Autres études/données/rapports	RC	Si disponibles	
<b>9</b>	<b>Écotoxicité</b>			
9.1	Sommaire	R		
<b>9.3</b>	<b>Invertébrés d'eau douce non visée</b>			
9.3.1	Sommaire	R		
<b>9.4</b>	<b>Invertébrés marins non visés</b>			
9.4.1	Sommaire	RC	S'il y a un risque d'exposition estuarienne/marine	
<b>9.5</b>	<b>Poisson</b>			
9.5.1	Sommaires	R		
<b>9.6</b>	<b>Oiseaux à l'état sauvage</b>			
9.6.1	Sommaire	R	Le sommaire doit comprendre : a) le nombre de semences/unité massique de semences; b) masse de m.a./unité massique de semences c) nombre de semences/unité surfacique	
9.6.4	Études en laboratoire	RC	S'il y a risque d'exposition et si les constituants de la PC ou la PC comme telle (c.-à-d la semence traitée) suscitent des préoccupations	
9.6.5	Études au champ	RC	Selon les préoccupations suscitées par les résultats d'autres études	
9.6.6	Études spéciales ayant trait au profil d'emploi préconisé (MAQT ou PC)	RC	Voir 9.6.5	
<b>9.7</b>	<b>Mammifères à l'état sauvage</b>			
9.7.1	Sommaire	RC	Selon les préoccupations suscitées par les résultats d'autres études	
9.7.2	Études au champ	RC	Voir 9.7.1	
9.9	Autres études/données/rapports	RC	Si disponibles	
<b>10</b>	<b>Valeur (applicable à chaque combinaison d'organisme nuisible/site ou hôte)</b>			
10.1	Sommaires	R		

# AGENCE DE RÉGLEMENTATION DE LA LUTTE ANTIPARASITAIRE

## EXIGENCES CONCERNANT LES DONNÉES SUR

### LA CATÉGORIE D'UTILISATION (CU n° 11) : Traitement des semences non destinées à la consommation humaine - PC

Code de données	Titre	Données requises	Conditions	Numéro du volume et pages
<b>10.2</b>	<b>Études sur l'efficacité</b>			
10.2.1	Mode d'action	RC	Requises pour les nouvelles matières actives	
10.2.2	Description du problème causé par l'organisme nuisible	R		
<b>10.2.3</b>	<b>Essais sur l'efficacité</b>			
10.2.3.1	Sommaires	R		
10.2.3.2	Efficacité : essais en laboratoire et en chambre de culture	RC	L'un de 10.2.3.2 ou 10.2.3.4, ou les deux, peuvent être requis	
10.2.3.3	Efficacité : essais à petite échelle (champ, serre)	R		
10.2.3.4	Efficacité : essais à l'échelle réelle	RC	Voir 10.2.3.2	
<b>10.3</b>	<b>Effets nocifs sur le site traité</b>			
10.3.1	Sommaires	R		
10.3.2	Effets nocifs sans incidence sur la sécurité [p. ex culture, site traité (décoloration, corrosion), etc.]	RC	Des données sont requises sur la germination des semences traitées et sur la croissance des jeunes plants si le traitement des semences vise à protéger la culture contre un herbicide	
10.3.3	Domages causés aux cultures de la rotation	R	Requises pour les nouvelles matières actives	
10.4	Données économiques	RC		
<b>10.5</b>	<b>Durabilité</b>			
10.5.1	Étude des diverses possibilités (chimiques et non chimiques)	RC		
10.5.2	Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée	RC		
10.5.3	Gestion de la résistance	RC		
10.5.4	Contribution à la réduction des risques	RC		
10.6	Autres études/données/rapports	RC	Si disponibles	
<b>12.5</b>	<b>Examens étrangers</b>			
12.5.3	Exigences d'ordre chimique pour les CF et les PC préparés à partir de MAQT ou de PSI homologués	RC		
12.5.4	Études toxicologiques	RC		
12.5.5	Exposition professionnelle ou occasionnelle	RC		
12.5.8	Études sur le comportement et le devenir des produits chimiques dans l'environnement	RC		
12.5.9	Écotoxicité	RC		
12.5.10	Valeur	RC		
<b>12.7</b>	<b>Sommaires détaillés des données</b>	R		