

AGENCE DE RÉGLEMENTATION DE LA LUTTE ANTIPARASITAIRE

EXIGENCES CONCERNANT LES DONNÉES SUR LA CATÉGORIE D'UTILISATION (CU n° 14) : Cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine - MAQT

Code de données	Titre	Données requises	Conditions	Numéro du volume et pages
0	Index	R		
1	Étiquette	R		
2	Renseignements exigés sur les caractéristiques chimiques 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	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 d'importance toxicologique	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		
2.14.8	Solubilité dans un solvant (mg/L)	R		
2.14.9	Pression de vapeur	R		
2.14.10	Constante de dissociation	R		
2.14.11	Coefficient de partage octanol/eau	R		

AGENCE DE RÉGLEMENTATION DE LA LUTTE ANTIPARASITAIRE

EXIGENCES CONCERNANT LES DONNÉES SUR LA CATÉGORIE D'UTILISATION (CU n° 14) : Cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine - MAQT

Code de données	Titre	Données requises	Conditions	Numéro du volume et pages
2.14.12	Spectre d'absorption ultraviolet/visible	R		
2.14.13	Stabilité (température, métaux)	R		
2.14.14	Stabilité pendant l'entreposage	R		
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 répété 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			
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	

AGENCE DE RÉGLEMENTATION DE LA LUTTE ANTIPARASITAIRE

EXIGENCES CONCERNANT LES DONNÉES SUR LA CATÉGORIE D'UTILISATION (CU n° 14) : Cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine - MAQT

Code de données	Titre	Données requises	Conditions	Numéro du volume et pages
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 : clastogénicité 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	
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	

AGENCE DE RÉGLEMENTATION DE LA LUTTE ANTIPARASITAIRE

EXIGENCES CONCERNANT LES DONNÉES SUR LA CATÉGORIE D'UTILISATION (CU n° 14) : Cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine - MAQT

Code de données	Titre	Données requises	Conditions	Numéro du volume et pages
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	RC	Selon l'utilisation finale de la culture et les produits secondaires	
6.3	Végétaux	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 physicochimiques doit inclure les paramètres suivants : solubilité dans l'eau, pression de vapeur, coefficient de partage octanol/eau, constante de dissociation et 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		
8.2.2.2	Sédiment	R	Peut être remplie par une méthodologie analytique pour le sol (8.2.2.1).	
8.2.2.3	Eau	R		
8.2.2.4	Biote	R	Nécessaire pour les matrices des plantes et des animaux (les poissons de préférence)	
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			

AGENCE DE RÉGLEMENTATION DE LA LUTTE ANTIPARASITAIRE

EXIGENCES CONCERNANT LES DONNÉES SUR LA CATÉGORIE D'UTILISATION (CU n° 14) : Cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine - MAQT

Code de données	Titre	Données requises	Conditions	Numéro du volume et pages
8.2.3.3.1	Sol	R	Non requises si le traitement est effectué par injection dans le sol ou par incorporation au sol.	
8.2.3.3.2	Eau	R		
8.2.3.3.3	Air	RC	S'il y a une 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 aérobie 20-30 °C	R		
8.2.3.4.4	Sol anaérobie (inondé) 20-30 °C	R		
8.2.3.5	Biotransformation dans les systèmes aquatiques			
8.2.3.5.4	Eau/sédiment aérobie 20-30 °C	R		
8.2.3.5.6	Eau/sédiment anaérobie 20-30 °C	R		
8.2.4	Études de mobilité au laboratoire			
8.2.4.1	Sommaire	R		
8.2.4.2	Adsorption/désorption	R	Préférence pour l'adsorption/désorption (8.2.4.2); toutefois, dans certains cas, un lessivage sur colonne (8.2.4.3) de sol récent ou ancien peut être nécessaire pour mieux caractériser le potentiel de mobilité du composé d'origine et des principaux produits de transformation.	
8.2.4.3	Lessivage dans les colonnes de sol			
8.2.4.5	Volatilisation	R	S'il y a une volatilisation indiquée par la pression de vapeur ou la constante de la Loi de Henry; les études menées avec une PC typique sont acceptables et doivent être soumises en vertu de l'élément 8.2.4.6.	
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	Fondées sur les préoccupations suscitées par les résultats d'autres études.	
8.6	Autres études/données/rapports	RC	Si disponibles	
9	Écotoxicité			

AGENCE DE RÉGLEMENTATION DE LA LUTTE ANTIPARASITAIRE

EXIGENCES CONCERNANT LES DONNÉES SUR LA CATÉGORIE D'UTILISATION (CU n° 14) : Cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine - MAQT

Code de données	Titre	Données requises	Conditions	Numéro du volume et pages
9.1	Sommaire	R		
9.2	Invertébrés terrestres non visés			
9.2.1	Sommaires	R		
9.2.3	Lombrics			
9.2.3.1	Toxicité aiguë	R		
9.2.4	Abeilles/pollinisateurs			
9.2.4.1	Aiguë par contact	RC	S'il y a risque d'exposition.	
9.2.4.2	Orale aiguë	RC	Voir 9.2.4.1.	
9.2.4.3	Étude sur les ruches (y compris le couvain)		S'il y a risque d'exposition, particulièrement pour les régulateurs de croissance des insectes (RCI).	
9.2.5	Prédateurs	RC	S'il y a risque d'exposition.	
9.2.6	Parasites	RC	Voir 9.2.5.	
9.2.7	Autres invertébrés terrestres	RC	Voir 9.2.5.	
9.3	Invertébrés d'eau douce non visés			
9.3.1	Sommaire	R		
9.3.2	<i>Daphnia</i> sp., toxicité aiguë	R		
9.3.3	<i>Daphnia</i> sp., toxicité chronique (cycle biologique)	RC	Lorsqu'il y a des préoccupations concernant les effets aigus, la persistance, le potentiel d'exposition ou la fréquence d'application chez l'une des espèces les plus sensibles parmi les daphnies (9.3.3), les crustacés marins ou les mollusques estuariens/marins (9.4.5) ou encore les poissons (9.5.3.1).	
9.3.4	Études en laboratoire avec d'autres espèces	RC	S'il y a risque d'exposition.	
9.4	Invertébrés marins non visés			
9.4.1	Sommaire	RC	S'il y a un risque d'exposition estuarienne/marine.	
9.4.2	Toxicité aiguë (crustacés)	RC	Voir 9.4.1.	
9.4.3	Mollusques - embryon et larve	RC	L'un des éléments 9.4.3 ou 9.4.4 est requis, s'il y a risque d'exposition estuarienne/marine.	
9.4.4	Dépôts sur les coquilles de mollusques	RC	Voir 9.4.3.	

AGENCE DE RÉGLEMENTATION DE LA LUTTE ANTIPARASITAIRE

EXIGENCES CONCERNANT LES DONNÉES SUR LA CATÉGORIE D'UTILISATION (CU n° 14) : Cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine - MAQT

Code de données	Titre	Données requises	Conditions	Numéro du volume et pages
9.4.5	Toxicité chronique (mollusques ou crustacés)	RC	Lorsqu'il y a des préoccupations concernant les effets aigus, la persistance, le potentiel d'exposition ou la fréquence d'application chez l'une des espèces les plus sensibles parmi les daphnies (9.3.3), les crustacés marins ou les mollusques estuariens/marins (9.4.5) ou encore les poissons (9.5.3.1).	
9.4.8	Bioconcentration/dépuration (bivalves ou crustacés)	RC	S'il y a un risque d'exposition et si le log K_{oe} est supérieur ou égal à 3.	
9.5	Poisson			
9.5.1	Sommaires	R		
9.5.2	Études de la toxicité aiguë			
9.5.2.1	Poisson d'eau froide (truite arc-en-ciel)	R		
9.5.2.2	Poisson d'eau chaude (crapet arlequin)	R		
9.5.2.3	Autres espèces de poissons d'eau douce	RC	S'il y a un risque d'exposition.	
9.5.2.4	Poissons marins/estuariens	RC	S'il y a un risque d'exposition estuarienne/marine.	
9.5.2.4.1	Confrontation en milieu salin	RC	Pour les poissons estuariens; suivi de 9.5.2.4 (s'il y a un risque d'exposition).	
9.5.3	Études sublétales et chroniques			
9.5.3.1	Poissons, test de toxicité sur les premiers cycles évolutifs	RC	Lorsqu'il y a des préoccupations concernant les effets aigus, la persistance, le potentiel d'exposition ou la fréquence d'application chez l'une des espèces les plus sensibles parmi les daphnies (9.3.3), les crustacés marins ou les mollusques estuariens/marins (9.4.5) ou encore les poissons (9.5.3.1).	
9.5.3.2	Poissons, test de toxicité sur l'ensemble du cycle évolutif	RC	Lorsqu'il y a des préoccupations concernant les effets aigus, la persistance, le potentiel d'exposition ou la fréquence d'application.	
9.5.6	Bioaccumulation	RC	Si le log K_{oe} est supérieur ou égal à 3.	
9.6	Oiseaux à l'état sauvage			

AGENCE DE RÉGLEMENTATION DE LA LUTTE ANTIPARASITAIRE

EXIGENCES CONCERNANT LES DONNÉES SUR LA CATÉGORIE D'UTILISATION (CU n° 14) : Cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine - MAQT

Code de données	Titre	Données requises	Conditions	Numéro du volume et pages
9.6.1	Sommaire	R	Pour les formulations granulaires, le sommaire doit comprendre : a) la distribution granulométrique (mm) selon la masse; b) le nombre de granulés/kg de produit c) g de m.a./kg de produit; d) kg de produit/ha; e) le type de véhicule (p. ex. type d'argile, rafle de maïs, cellulose, etc.).	
9.6.2	Études de la toxicité aiguë			
9.6.2.1	Voie orale (DL ₅₀) chez le colin de Virginie	R	L'un des éléments 9.6.2.1 ou 9.6.2.2 est requis (R)	
9.6.2.2	Voie orale (DL ₅₀) chez le canard colvert	RC	Voir 9.6.2.1.	
9.6.2.3	Voie orale (DL ₅₀) chez d'autres espèces	RC	Si la toxicité aiguë par voie orale pour les oiseaux est préoccupante et s'il y a un risque d'exposition.	
9.6.2.4	Voie alimentaire (CL ₅₀) chez le colin de Virginie	R		
9.6.2.5	Voie alimentaire (CL ₅₀) chez le canard colvert	R		
9.6.2.6	Voie alimentaire (CL ₅₀) chez d'autres espèces	RC	Si la toxicité aiguë par voie alimentaire pour les oiseaux est préoccupante et s'il y a un risque d'exposition.	
9.6.3	Études de la toxicité chronique			
9.6.3.1	Reproduction chez les oiseaux, colin de Virginie	R		
9.6.3.2	Reproduction chez les oiseaux, canard colvert	R		
9.6.3.3	Reproduction chez d'autres espèces d'oiseaux	RC	Si la toxicité aiguë par voie reproductive pour les oiseaux est préoccupante et s'il y a un risque d'exposition.	
9.6.6	Études spéciales ayant trait au profil d'emploi préconisé (MAQT et PC)	RC	Fondées sur les préoccupations suscitées par les résultats d'autres études.	
9.7	Mammifères sauvages			
9.7.1	Sommaire	RC	Fondées sur les préoccupations suscitées par les résultats d'autres études.	
9.8	Végétaux non visés			
9.8.1	Sommaire	R		
9.8.2	Algues d'eau douce	R		

AGENCE DE RÉGLEMENTATION DE LA LUTTE ANTIPARASITAIRE

EXIGENCES CONCERNANT LES DONNÉES SUR LA CATÉGORIE D'UTILISATION (CU n° 14) : Cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine - MAQT

Code de données	Titre	Données requises	Conditions	Numéro du volume et pages
9.8.3	Algues marines	RC	S'il y a risque d'exposition estuarienne/marine.	
9.8.4	Plantes vasculaires terrestres	R		
9.8.5	Plantes vasculaires aquatiques	R		
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 et la 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