

# AGENCE DE RÉGLEMENTATION DE LA LUTTE ANTIPARASITAIRE

## EXIGENCES EN MATIÈRE DE DONNÉES POUR

### LA CATÉGORIE D'UTILISATION (CU n° 22) : Structures et matériaux immergés - MAQT

Code de données	Titre	Données requises	Conditions	Numéro du volume et pages
<b>0</b>	<b>Index</b>	<b>R</b>		
<b>1</b>	<b>Étiquette</b>	<b>R</b>		
<b>2</b>	<b>Exigences d'ordre chimique pour l'homologation d'une matière active de qualité technique (MAQT) ou d'un produit du système intégré (PSI)</b>			
2.1	Nom et adresse commerciale du demandeur	R		
2.2	Nom et adresse du fabricant; 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 du Chemical Abstracts Service (CAS)	R		
2.7	Formule développée	R		
2.8	Formule moléculaire	R		
2.9	Masse moléculaire	R		
<b>2.11</b>	<b>Méthodes de fabrication de la MAQT</b>			
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		
<b>2.12</b>	<b>Spécifications</b>			
2.12.1	Établissement des limites certifiées	R		
2.12.2	Formulaire de déclaration des spécifications du produit	R		
<b>2.13</b>	<b>Analyse préliminaire</b>			
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	
<b>2.14</b>	<b>Propriétés chimiques et physiques</b>			
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		

# AGENCE DE RÉGLEMENTATION DE LA LUTTE ANTIPARASITAIRE

## EXIGENCES EN MATIÈRE DE DONNÉES POUR

### LA CATÉGORIE D'UTILISATION (CU n° 22) : Structures et matériaux immergés - MAQT

Code de données	Titre	Données requises	Conditions	Numéro du volume et pages
2.14.9	Pression de vapeur	R		
2.14.10	Constante de dissociation	R		
2.14.11	Coefficient de partage octanol-eau	R		
2.14.12	Spectre d'absorption ultraviolet/visible	R		
2.14.13	Stabilité (température, métaux)	R		
2.14.14	Données sur la stabilité à 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	
<b>4</b>	<b>Toxicologie</b>			
4.1	Sommaires	R		
<b>4.2</b>	<b>Études de toxicité aiguë - MAQT</b>			
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	
<b>4.3</b>	<b>Études à court terme - MAQT</b>			
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)	RC	Si disponibles	
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	
<b>4.4</b>	<b>Études à long terme - MAQT</b>			

# AGENCE DE RÉGLEMENTATION DE LA LUTTE ANTIPARASITAIRE

## EXIGENCES EN MATIÈRE DE DONNÉES POUR

### LA CATÉGORIE D'UTILISATION (CU n° 22) : Structures et matériaux immergés - 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	
<b>4.5</b>	<b>Études spéciales - MAQT</b>			
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	

# AGENCE DE RÉGLEMENTATION DE LA LUTTE ANTIPARASITAIRE

## EXIGENCES EN MATIÈRE DE DONNÉES POUR

### LA CATÉGORIE D'UTILISATION (CU n° 22) : Structures et matériaux immergés - MAQT

Code de données	Titre	Données requises	Conditions	Numéro du volume et pages
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	
<b>6</b>	<b>Études du métabolisme et de la toxicocinétique (MAQT ou PC)</b>			
6.1	Sommaire	R	Données requises pour l'évaluation de la toxicité pour les animaux	
6.2	Bétail	R	Contrôle par les pairs de l'étude toxicologique	
6.3	Végétaux			
6.4	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</b>			
8.2.1	Le sommaire des propriétés physico-chimiques doit inclure les paramètres suivants : solubilité dans l'eau, pression de vapeur, coefficient de partage octanol-eau, constante de dissociation, absorption ultraviolet/visible, densité ou masse volumique (voir les parties 2 et 3)	R	Données présentées en 2.1.4.6, 2.1.4.7, 2.1.4.9, 2.1.4.10, 2.1.4.11 et 2.1.4.12	
<b>8.2.2</b>	<b>Méthodologie analytique (composé d'origine et dérivés)</b>			
8.2.2.1	Sol			
8.2.2.2	Sédiments	R		
8.2.2.3	Eau	R		

# AGENCE DE RÉGLEMENTATION DE LA LUTTE ANTIPARASITAIRE

## EXIGENCES EN MATIÈRE DE DONNÉES POUR

### LA CATÉGORIE D'UTILISATION (CU n° 22) : Structures et matériaux immergés - MAQT

Code de données	Titre	Données requises	Conditions	Numéro du volume et pages
8.2.2.4	Biote (biomasse - vivante ou morte)	R	Requises pour les matrices des plantes et des animaux (les poissons sont préférés)	
<b>8.2.3</b>	<b>Études de transformation en laboratoire</b>			
8.2.3.1	Sommaire	R		
8.2.3.2	Hydrolyse	R		
<b>8.2.3.3</b>	<b>Phototransformation</b>			
8.2.3.3.2	Eau	R		
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	
<b>8.2.3.5</b>	<b>Biotransformation dans les systèmes aquatiques</b>			
8.2.3.5.2	Eau aérobie (20 à 30 °C)	R	De préférence, plutôt que 8.2.3.5.4	
8.2.3.5.4	Eau/sédiment aérobie (20 à 30 °C)	RC	Si l'on prévoit qu'il y aura partage dans les sédiments	
8.2.3.5.5	Sédiment/eau anaérobie (3 à 8 °C)	RC	S'il y a un potentiel de contamination de l'eau souterraine ou des sédiments sédiments des fonds marins	
8.2.3.5.6	Sédiment/eau anaérobie (20 à 30 °C)	R		
<b>8.2.4</b>	<b>Études de mobilité en laboratoire (MAQT ou PC)</b>			
8.2.4.1	Sommaire	R		
8.2.4.2	Adsorption/désorption	R	Données sur les sédiments aquatiques (ou marins)	
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	
<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</b>			
8.5.1	Sommaire	RC		
8.5.2	Incinération - décomposition thermique à hautes et à basses températures			
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 ciblés</b>			

# AGENCE DE RÉGLEMENTATION DE LA LUTTE ANTIPARASITAIRE

## EXIGENCES EN MATIÈRE DE DONNÉES POUR

### LA CATÉGORIE D'UTILISATION (CU n° 22) : Structures et matériaux immergés - MAQT

Code de données	Titre	Données requises	Conditions	Numéro du volume et pages
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)	R	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 un potentiel d'exposition	
<b>9.4</b>	<b>Invertébrés marins non ciblés</b>			
9.4.1	Sommaire	R		
9.4.2	Toxicité aiguë (crustacés)	R		
9.4.3	Mollusques - embryon et larve	RC	L'un de 9.4.3 ou 9.4.4 est requis	
9.4.4	Dépôts sur les coquilles de mollusques	RC	Voir 9.4.3	
9.4.5	Toxicité chronique (mollusques ou crustacés)	RC	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	Si le log K <sub>oe</sub> est supérieur ou égale à 3	
<b>9.5</b>	<b>Poissons</b>			
9.5.1	Sommaire	R		
<b>9.5.2</b>	<b>Études de toxicité aiguë</b>			
9.5.2.1	Poissons d'eau froide (truite arc-en-ciel)	R		
9.5.2.2	Poissons d'eau chaude (crapet arlequin)	R		
9.5.2.3	Autres espèces de poissons d'eau douce	RC	S'il y a un potentiel d'exposition	
9.5.2.4	Poissons marins/estuariens	R	Le 9.5.2.4.1 doit suivre	
9.5.2.4.1	Confirmation en milieu salin	R	Pour les poissons estuariens; doit suivre 9.5.2.4	
<b>9.5.3</b>	<b>Études sublétales et de toxicité chronique</b>			
9.5.3.1	Poissons, test de toxicité pour les premiers cycles évolutifs	RC	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 pour l'ensemble du cycle évolutif	RC	Lorsqu'il y a des préoccupations concernant les effets aigus, la persistance ou le potentiel d'exposition	

# AGENCE DE RÉGLEMENTATION DE LA LUTTE ANTIPARASITAIRE

## EXIGENCES EN MATIÈRE DE DONNÉES POUR

### LA CATÉGORIE D'UTILISATION (CU n° 22) : Structures et matériaux immergés - MAQT

Code de données	Titre	Données requises	Conditions	Numéro du volume et pages
9.5.6	Bioaccumulation	RC	Si le log K <sub>oe</sub> est supérieur ou égale à 3	
<b>9.6</b>	<b>Oiseaux à l'état sauvage</b>			
9.6.1	Sommaire	R		
<b>9.6.2</b>	<b>Études de toxicité aiguë</b>			
9.6.2.1	Toxicité aiguë par voie orale (DL <sub>50</sub> ) chez le colin de Virginie	RC	Peuvent remplacer 9.3.6.2.2	
9.6.2.2	Toxicité aiguë par voie orale (DL <sub>50</sub> ) chez le canard colvert	R	De préférence, plutôt que 9.6.2.1	
9.6.2.3	Toxicité aiguë par voie orale (DL <sub>50</sub> ) chez d'autres espèces	RC	Si la toxicité aiguë par voie orale pour les oiseaux est préoccupante et il y a un potentiel d'exposition	
9.6.2.4	Toxicité aiguë par voie alimentaire (CL <sub>50</sub> ) chez le colin de Virginie	R		
9.6.2.5	Toxicité aiguë par voie alimentaire (CL <sub>50</sub> ) chez le canard colvert	R		
9.6.2.6	Toxicité aiguë par voie alimentaire (CL <sub>50</sub> ) chez d'autres espèces	RC	Si la toxicité aiguë par voie alimentaire pour les oiseaux est préoccupante et il y a un potentiel d'exposition	
<b>9.6.3</b>	<b>Études de toxicité chronique</b>			
9.6.3.1	Reproduction chez les oiseaux, colin de Virginie	RC	Provoqué par les effets aigus, la persistance, le potentiel de bioconcentration, les effets sur la reproduction mammalienne ou le potentiel d'exposition	
9.6.3.2	Reproduction chez les oiseaux, canard colvert	RC	Voir 9.6.3.1	
9.6.3.3	Reproduction chez d'autres espèces d'oiseaux	RC	Voir 9.6.3.1	
9.6.6	Études spéciales liées au profil d'emploi prévu (MAQT ou PC)	RC	Fondées sur les préoccupations suscitées par les résultats d'autres études	
<b>9.7</b>	<b>Mammifères à l'état sauvage</b>			
9.7.1	Sommaire	RC	Fondées sur les préoccupations suscitées par les résultats d'autres études	
9.7.3	Autres études	RC	Voir 9.7.1	
<b>9.8</b>	<b>Végétaux non ciblés</b>			
9.8.1	Sommaire	R		
9.8.2	Algues d'eau douce	R		
9.8.3	Algues marines	R		
9.8.5	Plantes vasculaires aquatiques	R		
9.9	Autres études/données/rapports	RC	Si disponibles	

# AGENCE DE RÉGLEMENTATION DE LA LUTTE ANTIPARASITAIRE

## EXIGENCES EN MATIÈRE DE DONNÉES POUR

### LA CATÉGORIE D'UTILISATION (CU n° 22) : Structures et matériaux immergés - MAQT

Code de données	Titre	Données requises	Conditions	Numéro du volume et pages
<b>12.5</b>	<b>Examens étrangers</b>			
12.5.2	Examens étrangers relatif aux exigences d'ordre chimique pour les MAQT ou les PSI			
12.5.4	Examens étrangers relatif à la toxicologie			
12.5.6	Examens étrangers relatif aux études du métabolisme ou de la toxicocinétique			
12.5.8	Examens étrangers relatif aux études sur le comportement et le devenir des produits chimiques dans l'environnement			
12.5.9	Examens étrangers relatif à l'écotoxicité			
<b>12.7</b>	<b>Sommaires exhaustif des données</b>			

15 août 2005