

**AGENCE DE RÉGLEMENTATION DE LA LUTTE ANTIPARASITAIRE**

**EXIGENCES EN MATIÈRE DE DONNÉES POUR**

**LA CATÉGORIE D'UTILISATION (CU n° 24) : Animaux familiers - MAQT**

| 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>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° 24) : Animaux familiers - 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° 24) : Animaux familiers - 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 : 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              |                           |
| 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 EN MATIÈRE DE DONNÉES POUR**

**LA CATÉGORIE D'UTILISATION (CU n° 24) : Animaux familiers - MAQT**

| <b>Code de données</b> | <b>Titre</b>   | <b>Données requises</b> | <b>Conditions</b>  | <b>Numéro du volume et pages</b> |
|------------------------|--|-------------------------|--|----------------------------------|
| 4.5.14                 | Neurotoxicité sur le plan du développement   | RC                      | Requis si des effets neurologiques sont observés dans d'autres études<br>Doit être envisagé si la substance à l'essai:<br>i) provoque une neuropathologie ou neurotoxiques chez les adultes;<br>ii) est active in vivo sur le plan hormonal;<br>iii) cause d'autres types d'activité à un stade du développement |                                  |
| 4.8                    | Autres études/données/rapports   | RC                      | Si disponibles   |                                  |
| <b>12.5</b>            | <b>Examens étrangers</b>   |                         |  |                                  |
| 12.5.2                 | Examens étrangers relatifs aux exigences d'ordre chimique pour les MAQT ou les PSI |                         |  |                                  |
| 12.5.4                 | Examens étrangers relatifs à la toxicologie  |                         |  |                                  |
| <b>12.7</b>            | <b>Sommaires exhaustifs des données</b>  |                         |  |                                  |

15 août 2005