

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
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; 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		
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 limites certifiées	R		
2.12.2	Formulaire de déclaration 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		

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	
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)	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	
4.4	Études à long terme - MAQT			

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	
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 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
4.5.14	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	
12.5	Examens étrangers			
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			
12.7	Sommaires exhaustifs des données			

15 août 2005