

AGENCE DE RÉGLEMENTATION DE LA LUTTE ANTIPARASITAIRE

EXIGENCES EN MATIÈRE DE DONNÉES POUR

LA CATÉGORIE D'UTILISATION (CU n° 26) : Endroits en contact étroit avec la peau et les vêtements - PC

Code de données	Titre	Données requises	Conditions	Numéro du volume et pages
0	Index	R		
1	Étiquette	R		
3	Exigences d'ordre chimique pour l'homologation d'un (de) concentré(s) de fabrication (CF) ou d'une (de) préparation(s) commerciale(s) (PC) formulés à partir de matières actives de qualité technique (MAQT) ou de produits du système intégré (PSI) homologués			
3.1	Identification du produit			
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		
3.2	Procédé de formulation			
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 toxicologique	RC	Si applicable	
3.3	Spécifications			
3.3.1	Établissement des limites certifiées	R		
3.3.2	Formulaire de déclaration des spécifications du produit	R		
3.4	Analyse du produit			
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	
3.5	Propriétés chimiques et physiques			
3.5.1	Couleur	RC	Données requises pour les concentrés de fabrication seulement	
3.5.2	État physique	R		
3.5.3	Odeur	RC	Données requises pour les concentrés de fabrication seulement	
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	Données sur la stabilité à l'entreposage	R		

AGENCE DE RÉGLEMENTATION DE LA LUTTE ANTIPARASITAIRE

EXIGENCES EN MATIÈRE DE DONNÉES POUR

LA CATÉGORIE D'UTILISATION (CU n° 26) : Endroits en contact étroit avec la peau et les vêtements - PC

Code de données	Titre	Données requises	Conditions	Numéro du volume et pages
3.5.11	Inflammabilité	R		
3.5.12	Risque d'explosion	R		
3.5.13	Miscibilité	R		
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	
4	Toxicologie			
4.1	Sommaires	R		
4.6	Études de toxicité aiguë - PC			
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	Études à court terme - PC	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	
5	Exposition (professionnelle et (ou) occasionnelle)			
5.1	Sommaire	R		
5.2	Description/scénario d'utilisation (traitement et post-traitement)	R		

AGENCE DE RÉGLEMENTATION DE LA LUTTE ANTIPARASITAIRE

EXIGENCES EN MATIÈRE DE DONNÉES POUR

LA CATÉGORIE D'UTILISATION (CU n° 26) : Endroits en contact étroit avec la peau et les vêtements - PC

Code de données	Titre	Données requises	Conditions	Numéro du volume et pages
5.4	Préposés au mélange, au chargement ou à l'épandage : données sur la dosimétrie passive	RC	L'un de 5.4 ou 5.5 est requis lorsque les vêtements ou d'autres matériaux en milieu industriel sont imprégnés de produits	
5.5	Préposés au mélange, au chargement ou à l'épandage : données sur la surveillance biologique	RC	Voir 5.4	
5.7	Post-traitement : données sur la surveillance biologique	RC	L'un de 5.7 ou 5.8 peut être requis pour les produits qui sont appliqués directement sur la peau humaine	
5.8	Absorption cutanée	RC	Voir 5.7	
5.1	Échantillons d'air ambiant	RC	Requis s'il y a un potentiel d'exposition par inhalation post-traitement	
5.14	Autres études/données/rapports	RC	Études sur le lessivage et (ou) la migration peuvent être requises pour des produits qui ont imprégnés les vêtements ou d'autres matériaux	
10	Valeur (applicable à chaque combinaison d'organisme nuisible/site ou hôte)			
10.1	Sommaire de la valeur	R		
10.2	Études de l'efficacité			
10.2.1	Mode d'action	R		
10.2.2	Description du problème causé par l'organisme nuisible	R		
10.2.3	Essais de l'efficacité			
10.2.3.1	Sommaire	R		
10.2.3.2	Efficacité : essais en laboratoire et en chambre d'incubation	RC		
10.2.3.3	Efficacité : essais à petite échelle (sur le terrain, en serre)	R	L'un de 10.2.3.3 ou 10.2.3.4, ou les deux, peuvent être requis	
10.2.3.4	Efficacité : essais à l'échelle réelle	RC	Voir 10.2.3.3	
10.3	Effets nocifs sur le site traité			
10.3.1	Sommaire	R		
10.3.2	Effets nocifs sans incidence sur l'innocuité (p. ex. au niveau de la culture, du site traité [décoloration, corrosion], etc.)	R		
10.3.3	Dommages causés aux cultures alternées	RC		
10.4	Données économiques	R		
10.5	Durabilité			
10.5.1	Étude de diverses solutions de remplacement (chimiques et non chimiques)	RC		

AGENCE DE RÉGLEMENTATION DE LA LUTTE ANTIPARASITAIRE

EXIGENCES EN MATIÈRE DE DONNÉES POUR

LA CATÉGORIE D'UTILISATION (CU n° 26) : Endroits en contact étroit avec la peau et les vêtements - PC

Code de données	Titre	Données requises	Conditions	Numéro du volume et pages
10.5.2	Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée (LI)	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	
12.5	Examens étrangers			
12.5.3	Examen étrangers relatifs aux exigences d'ordre chimique pour les CF et les PC préparés à partir de MAQT ou de PSI homologués	RC		
12.5.4	Examens étrangers relatifs à la toxicologie	RC		
12.5.5	Examens étrangers relatifs à l'exposition (professionnelle (et) ou occasionnelle)	RC		
12.5.10	Examens étrangers relatifs à la valeur	RC		
12.7	Sommaires exhaustif s des données	R		

15 août 2005