

# AGENCE DE RÉGLEMENTATION DE LA LUTTE ANTIPARASITAIRE

## EXIGENCES EN MATIÈRE DE DONNÉES POUR

### LA CATÉGORIE D'UTILISATION (CU n° 33) : Aires résidentielles extérieures - 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	Voir 8.2.1	
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° 33) : Aires résidentielles extérieures - MAQT

Code de données	Titre	Données requises	Conditions	Numéro du volume et pages
2.14.9	Pression de vapeur	R	Voir 8.2.1	
2.14.10	Constante de dissociation	R	Voir 8.2.1	
2.14.11	Coefficient de partage octanol:eau	R	Voir 8.2.1	
2.14.12	Spectre d'absorption ultraviolet/visible	R	Voir 8.2.1	
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° 33) : Aires résidentielles extérieures - 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	

**AGENCE DE RÉGLEMENTATION DE LA LUTTE ANTIPARASITAIRE**

**EXIGENCES EN MATIÈRE DE DONNÉES POUR**

**LA CATÉGORIE D'UTILISATION (CU n° 33) : Aires résidentielles extérieures - MAQT**

<b>Code de données</b>	<b>Titre</b>	<b>Données requises</b>	<b>Conditions</b>	<b>Numéro du volume et pages</b>
4.5.11	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	
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>8</b>	<b>Comportement et devenir des produits chimiques dans l'environnement</b>			
8.1	Sommaire	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 la partie 2) (MAQT)	R	Données soumises en 2.14.7, 2.14.9, 2.14.10, 2.14.11 et 2.14.13	
<b>8.2.2</b>	<b>Méthodologie analytique (composé d'origine et dérivés)</b>			
8.2.2.1	Sol	R		
8.2.2.2	Sédiments	RC	S'il y a un potentiel d'exposition aquatique	
8.2.2.3	Eau	RC	Voir 8.2.2.2	
8.2.2.4	Biote (biomasse - vivante ou morte)	R		

**AGENCE DE RÉGLEMENTATION DE LA LUTTE ANTIPARASITAIRE**

**EXIGENCES EN MATIÈRE DE DONNÉES POUR**

**LA CATÉGORIE D'UTILISATION (CU n° 33) : Aires résidentielles extérieures - MAQT**

Code de données	Titre	Données requises	Conditions	Numéro du volume et pages
<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>			
8.2.3.3.1	Sol	RC	S'il n'y a pas été soumise à l'hydrolyse ou à la biotransformation (c.-à-d. persistant)	
8.2.3.3.2	Eau	RC	S'il y a un potentiel d'exposition aquatique	
<b>8.2.3.4</b>	<b>Biotransformation dans le sol</b>			
8.2.3.4.2	Sol aérobie (20 à 30°C)	R		
<b>8.2.3.5</b>	<b>Biotransformation dans les systèmes aquatiques</b>			
8.2.3.5.2	Eau aérobie (20 à 30°C)	RC	S'il y a un potentiel d'exposition aquatique	
<b>8.2.4</b>	<b>Études de mobilité en laboratoire</b>			
8.2.4.1	Sommaire	R		
8.2.4.2	Adsorption/désorption	RC	L'un de 8.2.4.2; 8.2.4.3.1; 8.2.4.3.2 ou 8.2.4.4 est requis (R)	
<b>8.2.4.3</b>	<b>Lessivage dans les colonnes de sol</b>			
8.2.4.3.1	Sol récent	RC	Voir 8.2.4.2	
8.2.4.3.2	Sol ancien	RC	Voir 8.2.4.2	
8.2.4.4	Lessivage dans le sol par chromatographie sur couche mince	RC	Voir 8.2.4.2	
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 et PC)</b>			
8.4.1	Sommaire	R		
<b>8.5</b>	<b>Autres études sur le devenir dans l'environnement (MAQT et PC)</b>			
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	
<b>9</b>	<b>Écotoxicité</b>			
9.1	Sommaire	R		
<b>9.2</b>	<b>Invertébrés terrestres non ciblés</b>			
9.2.1	Sommaires	R		

## AGENCE DE RÉGLEMENTATION DE LA LUTTE ANTIPARASITAIRE

### EXIGENCES EN MATIÈRE DE DONNÉES POUR

#### LA CATÉGORIE D'UTILISATION (CU n° 33) : Aires résidentielles extérieures - MAQT

Code de données	Titre	Données requises	Conditions	Numéro du volume et pages
<b>9.2.3</b>	<b>Lombrics (MAQT)</b>			
9.2.3.1	Toxicité aiguë	RC	S'il y a un potentiel d'exposition	
<b>9.2.4</b>	<b>Abeilles/pollinisateurs (MAQT)</b>			
9.2.4.1	Toxicité aiguë par contact	RC	S'il y a un potentiel d'exposition	
9.2.4.2	Toxicité aiguë par voie orale	RC	Voir 9.2.4.1	
9.2.4.3	Étude sur les ruches (y compris le couvain)	RC	S'il y a un potentiel d'exposition, particulièrement pour les régulateurs de croissance des insectes (RCI)	
9.2.5	Prédateurs	RC	S'il y a un potentiel d'exposition	
9.2.6	Parasites	RC	Voir 9.2.5	
9.2.7	Autres invertébrés terrestres	RC	Voir 9.2.5	
9.2.8	Études en laboratoire avec la PC	RC	S'il y a un potentiel d'exposition et si les constituants de la PC sont préoccupants	
9.2.9	Études sur le terrain (PC)	RC	Fondées sur les préoccupations suscitées par les résultats d'autres études	
<b>9.3</b>	<b>Invertébrés d'eau douce non ciblés</b>			
9.3.1	Sommaire	RC		
9.3.2	<i>Daphnia</i> sp., toxicité aiguë	RC	S'il y a un potentiel d'exposition en eau douce	
9.3.3	<i>Daphnia</i> sp, toxicité chronique (cycle biologique)	RC	L'une des espèces les plus sensibles parmi les daphnies (9.3.3) ou les poissons (9.5.3.1), lorsqu'il y a des préoccupations concernant les effets aigus, la persistance, le potentiel d'exposition ou la fréquence de traitement	
9.3.4	Études en laboratoire avec d'autres espèces	RC	S'il y a un potentiel d'exposition	
<b>9.5</b>	<b>Poissons</b>			
9.5.1	Sommaire	RC		
<b>9.5.2</b>	<b>Études de toxicité aiguë</b>			
9.5.2.1	Poissons d'eau froide (truite arc-en-ciel)	RC	S'il y a un potentiel d'exposition en eau douce	

## AGENCE DE RÉGLEMENTATION DE LA LUTTE ANTIPARASITAIRE

### EXIGENCES EN MATIÈRE DE DONNÉES POUR

#### LA CATÉGORIE D'UTILISATION (CU n° 33) : Aires résidentielles extérieures - MAQT

Code de données	Titre	Données requises	Conditions	Numéro du volume et pages
9.5.2.2	Poissons d'eau chaude (crapet arlequin)	RC	Voir 9.5.2.1	
9.5.2.3	Autres espèces de poissons d'eau douce	RC	S'il y a un potentiel d'exposition	
<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) ou les poissons (9.5.3.1), lorsqu'il y a des préoccupations concernant les effets aigus, la persistance, le potentiel d'exposition ou la fréquence de traitement	
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	
9.5.6	Bioaccumulation	RC	S'il y a un potentiel d'exposition et 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	RC		
<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	L'un de 9.6.2.1 ou 9.6.2.2 est requis (R), s'il y a un potentiel d'exposition aviaire	
9.6.2.2	Toxicité aiguë par voie orale (DL <sub>50</sub> ) chez le canard colvert	RC	Voir 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	RC	S'il y a un potentiel d'exposition aviaire	
9.6.2.5	Toxicité aiguë par voie alimentaire (CL <sub>50</sub> ) chez le canard colvert	RC	Voir 9.6.2.4	
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>			

# AGENCE DE RÉGLEMENTATION DE LA LUTTE ANTIPARASITAIRE

## EXIGENCES EN MATIÈRE DE DONNÉES POUR

### LA CATÉGORIE D'UTILISATION (CU n° 33) : Aires résidentielles extérieures - MAQT

Code de données	Titre	Données requises	Conditions	Numéro du volume et pages
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, le potentiel d'exposition ou la fréquence de traitement	
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	Voir 9.6.5	
<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	
<b>9.8</b>	<b>Végétaux non ciblés</b>			
9.8.1	Sommaire	RC		
9.8.2	Algues d'eau douce	RC	S'il y a un potentiel d'exposition en eau douce	
9.8.4	Plantes vasculaires terrestres	RC	S'il y a un potentiel d'exposition	
9.8.5	Plantes vasculaires aquatiques	RC	Voir 9.8.4	
9.9	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	RC		
12.5.4	Examens étrangers relatifs à la toxicologie	RC		
12.5.8	Examens étrangers relatifs aux études sur le comportement et le devenir des produits chimiques dans l'environnement	RC		
12.5.9	Examens étrangers relatifs à l'écotoxicité	RC		
<b>12.7</b>	<b>Sommaires exhaustifs des données</b>	R		

15 août 2005