

AGENCE DE RÉGLEMENTATION DE LA LUTTE ANTIPARASITAIRE

EXIGENCES CONCERNANT LES DONNÉES SUR LA CATÉGORIE D'UTILISATION (CU n° 14) : Cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine - PC

Code de données	Titre	Données requises	Conditions	Numéro du volume et pages
0	Index	R		
1	Étiquette	R		
3	Renseignements exigés sur les caractéristiques chimiques pour l'homologation d'un concentré de fabrication (CF) ou d'une préparation commerciale (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 toxique	RC	Si applicable	
3.3	Spécifications			
3.3.1	Établissement des valeurs limites certifiées	R		
3.3.2	Formule 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	Exigée pour les CF	
3.5.2	État physique	R		
3.5.3	Odeur	RC	Exigée pour les CF	
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	Stabilité pendant le stockage	R		
3.5.11	Inflammabilité	R		
3.5.12	Risque d'explosion	R		
3.5.13	Miscibilité	R		
3.5.14	Caractéristiques relatives à la corrosion	R		
3.5.15	Tension disruptive	R		
3.6	Échantillon(s)	RC	Si requises par l'ARLA	

AGENCE DE RÉGLEMENTATION DE LA LUTTE ANTIPARASITAIRE

EXIGENCES CONCERNANT LES DONNÉES SUR LA CATÉGORIE D'UTILISATION (CU n° 14) : Cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine - PC

Code de données	Titre	Données requises	Conditions	Numéro du volume et pages
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	Sommaires	R		
5.2	Description/scénario d'utilisation (traitement et post-traitement)	R		
5.3	Évaluation à partir de la Pesticide Handlers Exposure Database (PHED) (ou d'autres bases de données)	R	L'un des éléments 5.3, 5.4 ou 5.5 est requis.	
5.4	Préposés au mélange, au chargement ou à l'application - données sur la dosimétrie passive	R	Voir 5.3.	
5.5	Préposés au mélange, au chargement ou à l'application - données sur la surveillance biologique	R	Voir 5.3.	

AGENCE DE RÉGLEMENTATION DE LA LUTTE ANTIPARASITAIRE

EXIGENCES CONCERNANT LES DONNÉES SUR LA CATÉGORIE D'UTILISATION (CU n° 14) : Cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine - PC

Code de données	Titre	Données requises	Conditions	Numéro du volume et pages
5.6	Post-traitement - données sur la dosimétrie passive	RC	L'élément 5.6 ou 5.7 peut être requis s'il y a un risque d'exposition post-traitement.	
5.7	Post-traitement - données sur la surveillance biologique	RC	Voir 5.6.	
5.8	Absorption cutanée (<i>in vivo</i>)	RC	Requises si la marge de sécurité n'est pas suffisante.	
5.9	Résidus mobiles (feuilles, sol et surface)	RC	Requises s'il y a risque d'exposition post-traitement ou s'il faut déterminer un délai pour le retour au champ.	
5.11	Données sur la pénétration à travers les gants et les vêtements	RC	Peuvent être requises afin de réduire le risque ou si la marge de sécurité est insuffisante.	
5.13	Étude sur la résistance de l'emballage	RC	Requises si l'emballage est hydrosoluble.	
5.14	Autres études/données/rapports	RC	Si disponibles	
6	Études sur le métabolisme et la toxicocinétique (MAQT ou PC)			
6.1	Sommaires	R		
6.2	Bétail	RC	Selon les utilisations demandées et des cultures	
6.3	Végétaux	R		
6.4	Autres études/données/rapports	RC	Si disponibles	
7	Études sur les résidus présents dans les aliments destinés à la consommation humaine ou animale et le tabac - PC			
7.1	Sommaires	R		
7.2	Méthodologie analytique (cultures vivrières et tabac)			
7.2.1	Méthodologie analytique des essais supervisés sur les résidus	R		
7.2.2	Méthodologie analytique pour vérifier la conformité	R		
7.2.3	Validation de la méthodologie analytique inter-laboratoires	R		
7.2.4	Évaluation de la méthodologie analytique pour résidus multiples	R		
7.2.5	Stabilité des solutions de travail à l'entreposage dans la méthodologie analytique	R		
7.3	Épreuves de stabilité à l'entreposage dans un congélateur	RC	Si l'entreposage est supérieur à 30 jours et (ou) si une étude sur la volatilité ou la stabilité est requise.	
7.4	Données sur les résidus dans les cultures			

AGENCE DE RÉGLEMENTATION DE LA LUTTE ANTIPARASITAIRE

EXIGENCES CONCERNANT LES DONNÉES SUR LA CATÉGORIE D'UTILISATION (CU n° 14) : Cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine - PC

Code de données	Titre	Données requises	Conditions	Numéro du volume et pages
7.4.1	Étude des essais supervisés sur les résidus	R		
7.4.2	Étude sur la baisse progressive des concentrations de résidus	R		
7.4.3	Étude des essais de rotations culturales en milieu clos	RC	Selon les utilisations demandées et des pratiques culturales	
7.4.4	Étude des essais de rotations culturales au champ	RC	Selon les pratiques culturales et/ou des résultats de 7.4.3	
7.4.5	Aliments transformés, destinés à la consommation humaine ou animale	RC	Selon les denrées transformées et des pratiques	
7.4.6	Données sur les résidus présents dans les cultures utilisées pour l'alimentation du bétail	RC	Selon les utilisations demandées et des cultures	
7.5	Données sur les résidus présents dans le bétail, la volaille, les oeufs et le lait (alimentation avec des cultures traitées)	RC	Selon les utilisations demandées et des cultures	
7.7	Données sur les résidus sur le tabac (si l'on découvre des résidus sur les feuilles de tabac traitées)	RC	Selon le mode d'emploi sur l'étiquette	
7.8	Autres études/données/rapports	RC	Si disponibles	
7.8.1	Autres études/études de pyrolyse	R	Etudes de pyrolyse sur les cigarettes fabriquées avec des feuilles traitées si les résidus sur le tabac dépassent > 0,1 ppm.	
8	Comportement et devenir des produits chimiques dans l'environnement			
8.1	Sommaires	R		
8.2	Études en laboratoire			
8.2.3	Études de transformation en laboratoire			
8.2.3.1	Sommaire	R		
8.2.3.6	Études spéciales liées au profil d'utilisation ou à la formulation	RC		
8.2.4	Études de mobilité au laboratoire			
8.2.4.1	Sommaire	R		
8.2.4.6	Études spéciales liées au profil d'utilisation ou à la formulation	RC		
8.3	Études de dissipation/accumulation dans les champs [à petite ou à grande échelle]			
8.3.1	Sommaire	R		
8.3.2	Terrestres	R	Les études sur le terrain provenant des É.-U. sont acceptables, si elles sont menées dans des sites appropriés représentant des écorégions pertinentes (voir la carte des <i>Régions écologiques de l'Amérique du Nord, niveau II</i>).	

AGENCE DE RÉGLEMENTATION DE LA LUTTE ANTIPARASITAIRE

EXIGENCES CONCERNANT LES DONNÉES SUR LA CATÉGORIE D'UTILISATION (CU n° 14) : Cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine - PC

Code de données	Titre	Données requises	Conditions	Numéro du volume et pages
8.3.3	Aquatiques	RC	Fondées sur le potentiel d'exposition aquatique et si les résidus de pesticides ont un potentiel de persistance, de mobilité, de toxicité pour les organismes aquatiques non ciblés ou de bioaccumulation; les études sur le terrain provenant des É.-U. sont acceptables, si elles sont menées dans des sites appropriés représentant des écorégions pertinentes (voir la carte des <i>Régions écologiques de l'Amérique du Nord, niveau II</i>).	
8.3.4	Études spéciales liées à l'utilisation prévue	RC	Fondées sur les préoccupations suscitées par les résultats d'autres études	
8.4	Entreposage, élimination et décontamination (MAQT et PC)			
8.4.1	Sommaire	R		
8.5	Autres études sur le devenir dans l'environnement (MAQT et PC)			
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	
9	Écotoxicité			
9.1	Sommaire	R		
9.2	Invertébrés terrestres non visés			
9.2.1	Sommaires	R		
9.2.8	Études en laboratoire	RC	S'il y a un risque d'exposition et si les constituants de la PC sont préoccupants.	
9.2.9	Études en champ	RC	Fondées sur les préoccupations suscitées par les résultats d'autres études.	
9.3	Invertébrés d'eau douce non visés			
9.3.1	Sommaire	R		
9.3.5	Études en laboratoire	RC	Si les constituants de la PC sont préoccupants.	
9.3.6	Études en champ	RC	Fondées sur les préoccupations suscitées par les résultats d'autres études.	
9.4	Invertébrés marins non visés			
9.4.1	Sommaire	RC	S'il y a risque d'exposition estuarienne/marine.	

AGENCE DE RÉGLEMENTATION DE LA LUTTE ANTIPARASITAIRE

EXIGENCES CONCERNANT LES DONNÉES SUR LA CATÉGORIE D'UTILISATION (CU n° 14) : Cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine - PC

Code de données	Titre	Données requises	Conditions	Numéro du volume et pages
9.4.6	Études en laboratoire	RC	S'il y a risque d'exposition et si les constituants de la PC sont préoccupants.	
9.4.7	Études en champ	RC	Fondées sur les préoccupations suscitées par les résultats d'autres études.	
9.5	Poisson			
9.5.1	Sommaires	R		
9.5.4	Études en laboratoire	RC	Si les constituants de la PC sont préoccupants.	
9.5.5	Études en champ	RC	Fondées sur les préoccupations suscitées par les résultats d'autres études.	
9.6	Oiseaux à l'état sauvage			
9.6.1	Sommaire	R	Pour les formulations granulaires, le sommaire doit comprendre : a) la distribution granulométrique (mm) selon la masse; b) nombre de granulés/kg de produit c) g de m.a./kg de produit; d) kg de produit/ha; e) le type de véhicule (p. ex. type d'argile, rafle de maïs, cellulose, etc.).	
9.6.4	Études en laboratoire	RC	S'il y a risque d'exposition et si les constituants de la PC ou la PC comme telle (c.-à-d. la formulation granulaire) suscitent des préoccupations.	
9.6.5	Études en champ	RC	Selon les préoccupations suscitées par les résultats d'autres études	
9.6.6	Études spéciales ayant trait au profil d'emploi préconisé (MAQT et PC)	RC	Voir 9.6.5.	
9.7	Mammifères à l'état sauvage			
9.7.1	Sommaire	RC	Selon les préoccupations suscitées par les résultats d'autres études	
9.7.2	Études en champ	RC	Voir 9.7.1.	
9.8	Végétaux non visés			
9.8.1	Sommaire	R		
9.8.6	Études en laboratoire	RC	Si les constituants de la PC sont préoccupants.	
9.8.7	Études en champ	RC	Fondées sur les préoccupations suscitées par les résultats d'autres études.	
9.9	Autres études/données/rapports	RC	Si disponibles	

AGENCE DE RÉGLEMENTATION DE LA LUTTE ANTIPARASITAIRE

EXIGENCES CONCERNANT LES DONNÉES SUR LA CATÉGORIE D'UTILISATION (CU n° 14) : Cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine - PC

Code de données	Titre	Données requises	Conditions	Numéro du volume et pages
10	Valeur (applicable à chaque combinaison d'organisme nuisible/site ou hôte)			
10.1	Sommaires	R		
10.2	Études sur 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 sur l'efficacité			
10.2.3.1	Sommaires	R		
10.2.3.2	Efficacité : essais en laboratoire et en chambre de culture	RC		
10.2.3.3	Efficacité : essais à petite échelle (champ, serre)	R	L'un des éléments 10.2.3.3 ou 10.2.3.4 ou les deux	
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	Sommaires	R		
10.3.2	Effets nocifs sans incidence sur la sécurité [p. ex culture, site traité (décoloration, corrosion), etc.]	R		
10.3.3	Domages causés aux cultures de la rotation	R		
10.4	Données économiques	RC		
10.5	Durabilité			
10.5.1	Étude des diverses possibilités (chimiques et non chimiques)	RC		
10.5.2	Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la 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			
12.5.2	Exigences d'ordre chimique pour les MAQT ou les produits du système intégré	RC		
12.5.3	Exigences d'ordre chimique pour les CF et les PC préparés à partir de MAQT ou de PSI homologués	RC		
12.5.4	Études toxicologiques	RC		
12.5.5	Exposition professionnelle ou occasionnelle	RC		
12.5.6	Études sur le métabolisme et la toxicocinétique	RC		
12.5.7	Études sur les résidus présents dans les aliments destinés à la consommation humaine ou animale et le tabac	RC		
12.5.8	Études sur le comportement et le devenir des produits chimiques dans l'environnement	RC		
12.5.9	Écotoxicité	RC		

AGENCE DE RÉGLEMENTATION DE LA LUTTE ANTIPARASITAIRE

**EXIGENCES CONCERNANT LES DONNÉES SUR
LA CATÉGORIE D'UTILISATION (CU n° 14) : Cultures en milieu terrestre destinées à
la consommation humaine - PC**

Code de données	Titre	Données requises	Conditions	Numéro du volume et pages
12.5.10	Valeur	RC		
12.7	Sommaires détaillés des données	R		

15 août 2005