



## Directive d'homologation

### **Renseignements exigés sur les caractéristiques chimiques pour l'homologation d'un concentré de fabrication ou d'une préparation commerciale formulés à partir de matières actives de qualité technique ou de produits du système intégré homologués**

La présente directive d'homologation précise dans le détail les renseignements sur les caractéristiques chimiques qui sont exigés pour l'homologation des produits susmentionnés en vertu de la *Loi* et du *Règlement sur les produits antiparasitaires* ainsi que l'agencement recommandé des données dans la partie 3 du dossier remis à cette fin.

Ce document remplace la directive d'homologation Dir93-04, *Renseignements exigés sur les caractéristiques chimiques pour l'homologation des préparations commerciales*, datée du 18 février 1993. Dans le cadre du processus de révision, nous avons demandé les commentaires du public en publiant le projet de directive Pro97-02, *Renseignements exigés sur les caractéristiques chimiques pour l'homologation d'un concentré de fabrication ou d'une préparation commerciale formulés à partir de matières actives de qualité technique ou de produits du système intégré homologués*, en juillet 1997. Les commentaires que nous avons reçus ont été étudiés avant de publier le présent document.

Les exigences concernant les caractéristiques chimiques ont été harmonisées avec celles de l'*Environmental Protection Agency* (EPA) des États-Unis, telles qu'elles sont décrites dans la partie 158 de la section 40 du *Code of Federal Regulations*, et dans les *Product Properties Test Guidelines 830 Series*.

Dans le but d'aider les requérants à compiler une série complète de données sur les caractéristiques chimiques d'un produit, nous avons inclus, à l'annexe III, un tableau de comparaison des documents d'orientation correspondants de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) et de l'EPA.

*(also available in English)*

**Le 8 mai 1998**

Ce document est publié par la Division de la gestion des demandes d'homologation et de l'information, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Coordonnatrice des publications  
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire  
Santé Canada  
I.A. 6606D1  
2250, promenade Riverside  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9

Internet : [pmra\\_publications@hc-sc.gc.ca](mailto:pmra_publications@hc-sc.gc.ca)  
[www.hc-sc.gc.ca](http://www.hc-sc.gc.ca)  
Télécopieur : (613) 736-3798  
Service de renseignements :  
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799

## Table des matières

1.0	Introduction .....	1
2.0	Renseignements exigés sur les caractéristiques chimiques du produit .....	1
3.0	Présentation des échantillons .....	2
Annexe I	Données exigées pour l'homologation (Partie 3 du dossier de données) .....	5
Annexe II	Présentation des données d'analyse .....	17
Annexe III	Comparaison des documents d'orientation correspondants de l'ARLA/EPA .....	21
Annexe IV	Références pour l'obtention de renseignements sur les caractéristiques chimiques .....	24
Annexe V	Définitions .....	26
Annexe VI	Acronymes .....	28

## 1.0 Introduction

Les renseignements sur les caractéristiques chimiques sont recueillis et évalués afin de respecter les deux objectifs suivants :

- i) identifier et quantifier les matières actives afin de garantir les limites certifiées du produit antiparasitaire;
- ii) établir toutes les caractéristiques liées à la composition du concentré de fabrication (CF) ou de la préparation commerciale (PC), incluant les matières actives techniques et les matières inertes afin :
  - a) de déterminer les particularités (pureté et force) propres à chaque source;
  - b) d'évaluer la sûreté, pour l'homme et l'environnement, des utilisations prévues du produit.

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a élaboré une série de codes de données (CODO) correspondant aux renseignements exigés pour l'homologation d'un produit selon la catégorie utilisation-site (CUS). Ces codes doivent servir de fondement à la présentation des renseignements exigés sur les caractéristiques chimiques du produit, et leur examen préliminaire permettra de déterminer si ces renseignements sont complets avant l'examen des données sur les caractéristiques chimiques. Des instructions détaillées concernant le processus de demande d'homologation figurent dans deux publications de l'ARLA, à savoir, la *Politique sur la gestion des demandes d'homologation* (Pro96-01) et *Organisation et présentation des renseignements dans les demandes d'homologation des produits antiparasitaires*, Pro98-02, qui seront réécrits et publiés comme directives d'homologation.

Les termes et les acronymes utilisés dans le présent document sont définis dans les annexes V et VI respectivement. Le terme *produit* désigne à la fois un CF et une PC. Les termes spécifiques sont utilisés lorsque le contexte l'exige.

## 2.0 Renseignements exigés sur les caractéristiques chimiques du produit

À l'annexe I du présent document figurent les renseignements exigés pour l'homologation d'un CF ou d'une PC formulés à partir de matières actives de qualité technique (MAQT) ou de produits du système intégré (PSI) homologués. Une directive distincte, Dir98-04, présente les renseignements exigés pour les produits antiparasitaires à partir desquels sont formulés les CF et les PC visés par cette directive d'homologation.

### Application des lignes directrices

Prière de noter que ces exigences en matière de données peuvent être partiellement ou totalement remplacées par des directives distinctes figurant dans d'autres documents de l'ARLA (types de pesticides particuliers, par exemple, incluant les phéromones et les agents microbiens antiparasitaires – voir le *Guide d'homologation des produits antiparasitaires en vertu de la Loi* et du *Règlement sur les produits antiparasitaires*). En cas de doute, nous recommandons au requérant de vérifier auprès de l'Agence la pertinence de ces lignes directrices pour un produit particulier.

**Le requérant peut se soustraire en partie aux exigences énumérées à l'annexe I, de façon ponctuelle, s'il peut fournir une justification écrite acceptable fondée sur un raisonnement scientifique. Ce type de demande doit figurer dans le code de données correspondant ou renvoyer à cette section.**

**L'ARLA peut demander des données additionnelles concernant tout renseignement exigé dans la présente directive d'homologation, toujours de façon ponctuelle, si elle le juge nécessaire à des fins d'évaluation.**

### 3.0 Présentation des échantillons

En vertu du *Règlement sur les produits antiparasitaires*, les requérants peuvent être tenus de fournir des échantillons de 100 g du produit formulé ou des échantillons plus petits de matières inertes, d'impuretés ou de métabolites. Le cas échéant, ils doivent envoyer directement les échantillons à l'adresse suivante :

Services de laboratoire  
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire  
Santé Canada  
Immeuble des services de laboratoires, n° 22  
Ferme expérimentale centrale  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0C6

#### NOTA :

- 1) L'emballage des échantillons doit être conforme à la *Loi* et au *Règlement sur le transport des marchandises dangereuses*. Les échantillons mal emballés, qui fuient ou qui sont autrement endommagés seront détruits et d'autres échantillons devront être fournis.

- 2) Les échantillons doivent être correctement étiquetés; la concentration, le poids et les noms communs ou chimiques des produits doivent être indiqués et non pas leur nom commercial ou le code attribué par le fabricant.
- 3) Des instructions concernant l'entreposage et des renseignements sur la durée de conservation doivent être fournis. Les fiches signalétiques doivent aussi être fournies si elles sont disponibles.
- 4) Les échantillons doivent être accompagnés d'une lettre motivant leur présentation, (l'ARLA les exige pour l'homologation, p. ex.) et porter un numéro de demande, si un tel numéro leur a été attribué, pour faciliter l'identification.
- 5) À moins que l'échantillon ne soit accompagné de sa fiche signalétiques, la valeur de la toxicité aiguë par voie orale ou cutanée doit être mentionnée ou, à tout le moins, indiquée sur l'étiquette de l'échantillon.



---

## Données exigées pour l'homologation

### (Partie 3 du dossier de données)

#### 3.1 Identification du produit

3.1.1 Nom et adresse commerciale du requérant

3.1.2 Nom et adresse de l'usine de formulation

3.1.3 Nom commercial du produit

3.1.4 Autres noms : incluant tout nom/numéro de code de développement d'un fabricant ainsi que tout nom étranger équivalent auxquels peuvent renvoyer les données du dossier.

#### 3.2 Procédé de formulation

Les descriptions des matières utilisées pour formuler le produit ainsi que le procédé de formulation proprement dit permettent l'identification des principaux facteurs ayant une incidence sur la composition d'un CF ou d'une PC. L'ARLA examine ces renseignements, ainsi que les données d'analyse de la PC prouvant l'absence d'incompatibilités de formulation, pour déterminer si le produit proposé par le requérant renfermera les matières énumérées, et ce, dans les limites certifiées établies sur la formule des spécifications du produit (FSP).

##### 3.2.1 Description des matières de départ

Les renseignements suivants doivent être fournis pour chaque matière active présente dans le CF ou la PC :

- i) le nom et la garantie du produit homologué par l'ARLA;
- ii) le numéro d'homologation de l'ARLA pour ce produit.

Les renseignements suivants doivent être fournis pour chaque matière inerte présente dans le CF ou la PC :

- i) le ou les noms chimiques, s'il s'agit d'une substance chimique discrète particulière;
- ii) le nom de marque, l'appellation commerciale, le nom commun, le numéro du *Chemical Abstracts Service* (CAS) et toute autre désignation commerciale de la matière active;

- iii) tous les renseignements connus du requérant (ou qu'il peut se procurer dans la mesure du possible) sur la composition de la matière, incluant un exemplaire des spécifications ou d'autres documents décrivant la matière;
- iv) le nom et l'adresse du producteur de la matière ou, si le requérant ne connaît pas ces renseignements, le nom et l'adresse de son fournisseur.

Il convient de souligner qu'un requérant n'est pas tenu de procéder à l'analyse chimique des matières de départ afin de satisfaire aux critères susmentionnés; il doit seulement fournir les renseignements auxquels il a ou devrait avoir accès.

S'il y a plusieurs fournisseurs de matières de départ ou de matières inertes, il faut fournir les spécifications pour tous les fournisseurs. Le changement de fournisseur, une fois qu'un produit est homologué, est assujéti aux exigences de la directive d'homologation Dir94-01, *Modification de l'homologation nécessitant ou non l'envoi d'un avis*.

### 3.2.2 Description du procédé de formulation

Les renseignements suivants doivent être fournis :

- i) les caractéristiques générales du procédé (discontinu ou continu) et la quantité de produit par lot (ou par unité temps, s'il s'agit d'un procédé continu);
- ii) le nom des réactifs, des solvants et des catalyseurs utilisés, s'il y a lieu, pour formuler le produit, incluant les quantités utilisées et l'ordre dans lequel elles sont ajoutées;
- iii) une description du matériel utilisé et susceptible d'avoir une incidence sur la composition du CF ou de la PC;
- iv) une description des conditions (temps de mélange, température, pression, pH, humidité, etc.) contrôlées à chaque étape du procédé et susceptibles d'avoir une incidence sur la composition de la substance produite ainsi que des limites respectées;
- v) une description des méthodes employées pour assurer l'uniformité de la composition de la substance produite (étalonnage du matériel, méthodes d'échantillonnage et autres mesures du contrôle de la qualité, par exemple, les essais utilisés pour vérifier si la réaction est complète).

### 3.2.3 Exposé sur la formation d'impuretés ayant une importance sur le plan toxicologique

On exige habituellement moins de détails pour les CF ou les PC que pour les sources homologuées de leurs matières actives, car les impuretés associées à une matière active présente dans un CF ou une PC refléteront presque exclusivement celles qui sont présentes dans les matières homologuées à partir desquelles ils sont préparés. Il est rare que les



impuretés ou les réactions secondaires résultent du procédé de mélange de base généralement employé.

Cependant, si le requérant a des raisons de croire que le procédé de formulation utilisé risque d'entraîner la création ou l'amplification d'impuretés que l'ARLA considérerait comme étant toxiques<sup>1</sup>, l'exposé doit comprendre une description détaillée de la formation possible des impuretés et des quantités pouvant être présentes. Les méthodes d'analyse applicables à de tels composants doivent être indiquées conformément aux directives de l'article 3.4.2 de l'annexe I. Dans ce contexte, les sources suivantes susceptibles d'entraîner la formation d'impuretés doivent être prises en considération et identifiées :

- i) réactions pouvant se produire durant la formulation du produit entre l'une ou l'autre de ses matières actives, entre les matières actives et les matières inertes ou, encore, entre les matières actives et le matériel de production;
- ii) réactions post-production entre l'une ou l'autre des matières actives du CF ou de la PC et tout autre composant du produit ou son emballage;
- iii) migration possible de composants des matériaux d'emballage dans le produit;
- iv) présence possible de contaminants associée à une utilisation précédente du matériel de production pour formuler d'autres produits.

### 3.3 Spécifications

La concentration nominale et les limites certifiées correspondantes doivent être indiquées pour chaque composant<sup>2</sup> du CF ou de la PC. La concentration nominale est définie comme étant la quantité normale d'une matière présente dans un produit antiparasitaire au moment de sa production. La concentration nominale des matières actives et un énoncé d'équivalence nominale correspondant, s'il y a lieu (sels acides, p. ex.), doivent être fournis.

---

<sup>1</sup> Voir l'article 2.13.4 de l'annexe I de la Dir98-04 pour un exposé plus détaillé sur les impuretés ayant une importance sur le plan toxicologique. Le niveau de détermination requis est régi par la limite de dosage de la méthode d'analyse correspondante, qui est fonction de l'échantillon/produit chimique; il doit également être inférieur aux limites réglementaires établies, s'il y a lieu.

<sup>2</sup> L'Agence demande que la garantie de la matière active pour les nouveaux produits de qualité technique et les préparations commerciales associées soit exprimée en terme de concentration nominale. Toutefois, la garantie des produits de qualité technique actuellement homologués est peut-être exprimée en termes de concentration minimale de matière active, tout comme la garantie des PC associées. Les titulaires d'homologation/requérants qui désirent passer d'une garantie exprimée en quantité minimale à une garantie exprimée en concentration nominale peuvent le faire. Une date cible pour la conversion de l'expression de la garantie pour tous les produits homologués ne sera établie qu'après consultation de tous les titulaires d'homologation.

La garantie du produit, indiquée sur la FSP et figurant sur l'étiquette provisoire du produit, est synonyme de concentration nominale des matières actives. Cette valeur doit correspondre exactement aux quantités de toutes les matières actives que l'on trouve habituellement dans le CF ou la PC; elle est calculée à partir de la concentration nominale des matières actives présentes dans la MAQT, dans le PSI ou dans le CF homologués à partir desquels elle est formulée. La concentration nominale de la matière active du CF ou de la PC est ensuite utilisée pour établir les limites certifiées applicables correspondantes, comme nous le verrons de façon plus détaillée à l'article 3.3.1 de l'annexe I.

Le tableau suivant présente les renseignements requis (R) ou requis à titre conditionnel (RC).

**Tableau 1 : Identification des composants du produit**

Composant PC/CF	Nom commun (ou commercial <sup>3</sup> )	Nom chimique CAS	N° de registre CAS	Composant % en poids	Limite inférieure certifiée	Limite supérieure certifiée	Rôle dans le produit
Source des matières actives <sup>4</sup>	R	R	R	R <sup>5</sup>	R <sup>5</sup>	R <sup>5</sup>	R
Matières inertes <sup>6</sup>	R	RC <sup>7</sup>	R	R	R	R	R
Impuretés qui ont une importance sur le plan toxicologique	RC <sup>8</sup>	RC <sup>8</sup>	RC <sup>8</sup>	RC <sup>8</sup>		RC <sup>8</sup>	Identifié comme étant une impureté

### 3.3.1 Établissement des limites certifiées

Les limites certifiées standard pour les matières actives et les matières inertes sont fondées sur la concentration nominale, sauf si le requérant propose d'autres limites que l'ARLA estime acceptables. Lorsque la section 3.3 de l'annexe I le justifie, le requérant doit proposer des limites certifiées supérieures pour les impuretés qui ont une importance sur le

<sup>3</sup> À inclure uniquement si le nom commun n'est pas disponible (certains mélanges de matières inertes, p. ex.).

<sup>4</sup> Inclure également le nom chimique établi par l'Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA) et la concentration nominale de la matière active dans la source homologuée de la matière active. Dans le cas d'une PC, il peut s'agir d'une MAQT, d'un PSI ou d'un CF.

<sup>5</sup> La valeur du pourcentage en poids du composant reflète la quantité du produit de fabrication (MAQT, PSI, CF). Les limites associées reflètent la quantité correspondante de la matière active en question, car elle est sujette à la garantie et à l'application de la loi, au lieu de la quantité du produit de fabrication utilisé comme source de matière active. Indiquer le contenu nominal (poids en % ou en g/L), indiqué dans le *Manuel d'homologation*, de matière active dans la case « garantie » de la FSP ainsi que l'énoncé d'équivalence correspondant, s'il y a lieu (sels acides, p. ex.). Les instructions sur la manière de remplir la formule des spécifications du produit sont incluses avec cette dernière.

<sup>6</sup> Inclure un énoncé sur la pureté de chaque matière inerte.

<sup>7</sup> Requis si la matière inerte est une substance chimique discrète particulière.

<sup>8</sup> Requis si le procédé de formulation entraîne la création ou l'amplification d'impuretés qui ont une importance sur le plan toxicologique. Les noms communs et les numéros de registre CAS doivent être indiqués s'ils sont établis (voir également la note 1).

plan toxicologique, car les limites certifiées standard ne peuvent être utilisées pour les composants du produit.

Voici comment sont définies les limites standard.

**Tableau 2 : Limites certifiées standard**

Concentration nominale de matière	Limite supérieure	Limite inférieure
20 % < N # 100 %	N + 3 % N	N - 3 % N
1 % < N # 20 %	N + 5 % N	N - 5 % N
N # 1 %	N + 10 % N	N - 10 % N

Un requérant peut proposer une limite certifiée pour une matière active ou une matière inerte qui diffère des limites standard, mais il doit expliquer le fondement des limites proposées ainsi que la façon dont elles ont été établies (analyse d'échantillon ou estimation quantitative fondée sur le procédé de formulation, p. ex.). Les limites proposées ne doivent pas être de beaucoup supérieures à celles qui sont effectivement présentes dans le produit.

Toutes les limites certifiées doivent :

- i) être fondées sur la variabilité des concentrations de matière active présentes dans le produit lorsque des bonnes pratiques de fabrication et des procédures normales de contrôle de la qualité sont utilisées;
- ii) tenir compte de toutes les sources de variation pouvant survenir dans le procédé de formulation;
- iii) tenir compte de la stabilité de la matière présente dans le produit entre la production et la vente ou la distribution.

Si l'ARLA estime qu'une limite certifiée (standard ou proposée par le requérant) est inacceptable, elle informera le requérant de sa décision et lui fournira les raisons à l'appui de celle-ci. L'ARLA peut aussi exiger, de façon ponctuelle, l'un ou l'autre des éléments suivants :

- i) des limites plus précises;
- ii) une explication plus complète de la façon dont les limites certifiées ont été établies;
- iii) un écart moins grand entre les limites certifiées inférieures et supérieures que celui qui est proposé.

### 3.3.2 Formule des spécifications du produit

Les spécifications doivent être indiquées sur la FSP qui comprend une *déclaration du requérant* signée et datée certifiant que les renseignements sont exacts et complets.

Les instructions sur la manière de remplir la formule des spécifications du produit sont incluses avec cette dernière.

## 3.4 Analyse du produit

### 3.4.1 Méthode d'analyse utilisée pour vérifier le respect de la réglementation

Il n'est pas nécessaire de fournir une méthode d'analyse utilisée pour vérifier le respect de la réglementation pour un CF. Cependant, une méthode d'analyse permettant un contrôle du respect de la réglementation doit être indiquée pour toutes les matières actives présentes dans une PC. Cette méthode, si le requérant l'utilise régulièrement, doit faire en sorte que la variabilité entre les lots de fabrication n'entraîne pas la formulation de produits qui ne satisfont pas aux critères indiqués sur la FSP pour un usage donné. Une méthode permettant la séparation des stéréoisomères, s'il y a lieu, est aussi requise; il peut donc arriver que l'on exige deux méthodes différentes pour les matières actives : la première pour le contenu stéréoisomérique total et la deuxième pour confirmer tout rapport établi.

Le format de présentation recommandé est présenté à l'annexe II.

Toutes les méthodes doivent être suffisamment justes et précises pour que l'on puisse déterminer si la quantité de matières présentes dans un échantillon du produit est conforme aux limites certifiées.

Outre les données de validation incluant la linéarité, la justesse et la précision, le requérant doit fournir des chromatogrammes étiquetés de la préparation commerciale, l'étalon analytique de la matière active, l'étalon interne (le cas échéant) et la formulation du placebo correspondant (y compris toutes les matières inertes) pour démontrer l'absence d'interférence sur le plan analytique. Si la formulation contient deux ou plusieurs matières actives, les chromatogrammes de formulation des placebo artificiellement traités avec chacune des matières actives et avec l'étalon interne doivent être fournis s'il y a lieu.

Les méthodes d'analyse utilisées pour vérifier le respect de la réglementation peuvent être validées par le laboratoire de l'ARLA au moment où les renseignements sur les caractéristiques chimiques du produit sont examinés. Les méthodes ne doivent pas être confidentielles et elles doivent permettre l'utilisation du matériel habituellement disponible; elles doivent être présentées par écrit et doivent inclure toutes les étapes exécutées, même lorsque l'auteur croit que certaines étapes sont « normalement » exécutées dans tous les laboratoires.

### 3.4.2 Impuretés ayant une importance sur le plan toxicologique

S'il existe une possibilité que les matières inertes ou le procédé de formulation entraînent la création ou l'amplification d'impuretés ayant une importance sur le plan toxicologique, le requérant doit, d'une part, indiquer les méthodes, les données de validation, incluant le pourcentage de l'échantillon artificiellement traité récupéré à la limite de dosage (LD) pour les contaminants prévus ou autres substances susceptibles d'être présentes, le cas échéant, et, d'autre part, inclure des données représentatives issues de l'analyse de cinq lots du CF ou de la PC. Ainsi, des données seront requises s'il existe une possibilité de contamination par la *N*-nitrosamine, outre celle qui est présente dans la source correspondante de matière homologuée, en raison de l'introduction d'un agent de nitrosation dans le procédé de formulation.

Comme les limites de détection et de dosage peuvent varier selon les cas<sup>9</sup>, il est recommandé de consulter l'ARLA. Si des impuretés sont identifiées et susceptibles de s'amplifier au fil du temps, une analyse des impuretés ayant une importance sur le plan toxicologique doit être incluse dans l'étude sur la stabilité du produit entreposé à l'air ambiant, comme le prévoit l'article 3.5.10 de l'annexe 1.

## 3.5 Propriétés physico-chimiques

Les protocoles permettant l'obtention de données sur les propriétés ne figurent pas dans le présent document. Les requérants doivent consulter les protocoles élaborés et publiés par divers organismes, y compris ceux qui sont mentionnés dans le tableau comparatif présenté ci-après ou à l'annexe IV. La méthodologie doit être décrite de façon détaillée ou, encore, un exemplaire d'une publication scientifique décrivant le protocole doit être inclus dans la demande. Un renvoi à des protocoles établis à l'échelle internationale est suffisant s'ils sont suivis à la lettre et si la méthode précise utilisée est clairement définie pour les protocoles où il y a plusieurs options. Les rapports d'étude doivent comprendre l'ensemble des données, des calculs relatifs à l'échantillonnage et une interprétation des résultats.

---

<sup>9</sup> Le niveau de détermination requis est régi par la limite de dosage de la méthode d'analyse correspondante, qui est fonction de l'échantillon/produit chimique; il doit également être inférieur aux limites réglementaires établies, s'il y a lieu.

**Tableau 3 : Propriétés physico-chimiques**

Article	Propriété	Substance analysée	Notes sur les propriétés	L'EPA (série 830)	OCDE <sup>10</sup>
3.5.1	Couleur	CF, PC		830.6302	
3.5.2	État physique	CF, PC		830.6303	
3.5.3	Odeur	CF, PC		830.6304	
3.5.4	Type de formulation	PC			
3.5.5	Contenant - Matériaux constitutifs et description	CF, PC			
3.5.6	Densité	CF, PC	1	830.7300	109
3.5.7	pH	CF, PC	2	830.7000	
3.5.8	Action oxydante ou réductrice (incompatibilité chimique)	CF, PC	3	830.6314	
3.5.9	Viscosité	CF, PC	4	830.7100	114
3.5.10	Données sur la stabilité pendant l'entreposage	CF, PC	5	830.6317	
3.5.11	Inflammabilité	CF, PC	6	830.6315	
3.5.12	Risque d'explosion	CF, PC	7	830.6316	
3.5.13	Miscibilité	CF, PC	8	830.6319	
3.5.14	Caractéristiques de corrosion	CF, PC	9	830.6320	
3.5.15	Tension disruptive	PC	10	830.6321	

**Notes sur les propriétés**

- 1) Exigé pour tous les CF. Exigé pour les PC uniquement si la propriété est susceptible de modifier l'efficacité du produit.
- 2) La masse volumique apparente des produits solides doit être établie. La densité ou la masse volumique absolue des autres substances analysées doit être précisée.
- 3) Requis pour i) les solutions/suspensions à 1 %, conformément au MT 75 de la CIMAP pour les PC appliquées comme solutions aqueuses et ii) les produits liquides tels qu'ils sont emballés.
- 4) Les exigences comprennent une évaluation des réactions dangereuses qui peuvent se produire au contact d'agents oxydants et réducteurs communs. Pour une description complète, voir les documents d'orientation de l'EPA cités comme référence.
- 5) Requis lorsque le produit est à l'état liquide.

---

<sup>10</sup> OCDE : Organisation de coopération et de développement économiques

- 6) Les données sur la stabilité pendant l'entreposage doivent satisfaire aux exigences suivantes :
- i) Une étude sur la stabilité pendant un entreposage d'une durée minimale de un an doit être réalisée :
    - a) à une température ambiante constante de 20 ou 25 °C et, si l'emballage est perméable, à une humidité relative de 50 %; ou
    - b) à des conditions de conservation en entrepôt qui reflètent les conditions d'entreposage prévues pour le produit commercial (des études sur la congélation-décongélation peuvent être requises). Dans la mesure du possible, le milieu d'entreposage doit reproduire de façon approximative les températures extrêmes pouvant survenir dans les conditions réelles d'entreposage.
  - ii) L'étude doit être réalisée avec le produit emballé dans son emballage commercial ou dans des emballages plus petits, composés des mêmes matériaux et fabriqués de façon identique.
  - iii) L'étude doit être effectuée avec un nombre suffisant de répétitions et selon une fréquence d'échantillonnage permettant d'établir la durée réelle de conservation si le produit se dégrade avant un an. Si la durée de conservation du produit est inférieure à un an, le contenant doit porter une date de péremption.
  - iv) L'analyse doit être menée à l'aide d'une méthode validée particulière. Dans le cas des PC, il faut habituellement utiliser la méthode qui a servi à déterminer la concentration de matière active permettant l'établissement des limites certifiées. Toutefois, si les méthodes diffèrent des méthodes citées en 3.4.1, elles doivent être entièrement décrites selon ce qui est prévu à l'annexe II.
  - v) Le rapport sur la stabilité pendant l'entreposage présenté à l'appui de la demande d'homologation doit comprendre les renseignements suivants :
    - a) une description des méthodes et des conditions d'essai (durée de l'étude, humidité et température);
    - b) une description de tout changement d'ordre physique (séparation en phases ou agglutination) du produit et de toute modification de l'intégrité des matériaux d'emballage durant la période d'essai ainsi que des conséquences, le cas échéant, de ces changements sur la manipulation et l'utilisation sécuritaires du produit;
    - c) des données d'analyse quantitative sur la matière active au début de l'étude et après des périodes d'entreposage de 3, 6 et 12 mois.
  - vi) Une étude portant sur une formulation similaire peut être acceptée à titre d'étude sur la stabilité pendant l'entreposage.



- vii) Le protocole visant à déterminer la stabilité doit comporter un essai visant à déterminer la stabilité des matières actives purifiées/améliorées optiquement lorsqu'elles sont soumises à l'inversion chirale ou à un autre type d'isomérisation, s'il y a lieu.
- 7) Le point d'éclair devra être déterminé pour les produits combustibles liquides. Dans le cas des aérosols, un essai sur la propagation des flammes doit être réalisé. Pour une description complète, voir les documents d'orientation de l'EPA cités comme référence.
- 8) Requis lorsque le produit présente des risques d'explosion.
- 9) Requis lorsque le produit est un liquide émulsionnable et qu'il doit être dilué avec des solvants pétroliers.
- 10) Requis à moins que l'absence de corrosivité soit bien expliquée (absence de pH extrêmes, absence de réaction avec le matériau constitutif du contenant). Cette étude peut être réalisée en même temps que l'étude sur la stabilité pendant l'entreposage (voir l'article 3.5.10 et la note n° 6 plus haut).
- 11) Requis lorsque la PC est un liquide non conducteur et doit être utilisée en présence de matériel électrique.



---

## Présentation des données d'analyse

La présente annexe porte sur le contenu; elle présente un mode de disposition uniforme pour faciliter l'examen des données; toutefois, c'est le contenu qui prime, et il n'est pas nécessaire de réécrire un rapport pour le rendre conforme au mode de disposition suggéré.

### *Pages préliminaires*

**Page titre/couverture**

**Table des matières**

### *Introduction et sommaire*

<b>Portée</b>	Indiquer les matières à analyser pour lesquelles la méthode a été validée.
<b>Origine de la méthode</b>	Inclure une référence à une méthode publiée, par exemple, par l'une des sources énumérées à l'annexe IV, s'il y a lieu.
<b>Principes d'analyse</b>	Décrire brièvement (et notamment identifier les espèces chimiques déterminées) la gamme d'essais auxquels ont été soumises les substances à analyser et, pour les impuretés, les seuils de détection ainsi que le degré de sensibilité.

### *Matériaux et méthodes*

<b>Matériel</b>	Énumérer et décrire le matériel.
<b>Réactifs et normes</b>	Énumérer et décrire la source et la préparation.
<b>Méthode d'analyse</b>	Décrire en détail, étape après étape, en insistant particulièrement sur les réactifs ou sur les étapes exigeant que des précautions particulières soient prises pour éliminer les risques pour la santé et la sécurité, les éléments suivants :  <ul style="list-style-type: none"><li>i) la préparation des échantillons;</li><li>ii) l'extraction (s'il y a lieu);</li><li>iii) le nettoyage (s'il y a lieu);</li><li>iv) la dérivation (s'il y a lieu);</li></ul>

- v) la méthode d'analyse instrumentale, incluant :
  - a) une description des points suivants : marque/modèle, type/spécificité des détecteurs, colonnes, matériaux d'emballage, gaz vecteurs, phase mobile, etc.;
  - b) les conditions d'utilisation : débit, longueur d'onde des détecteurs, températures, tension, etc.;
  - c) les méthodes d'étalonnage.

**Méthodes de calcul** Décrire les méthodes étape par étape.

**Autres** Indiquer tous les renseignements pertinents que le requérant considère comme étant appropriés pour fournir une description exhaustive de la méthode analytique et des modes de calcul des résultats (p. ex., points de contrôle critique).

### ***Résultats et discussion***

Décrire les critères de rendement établis à l'égard de la méthode.

**Justesse**

**Précision** Indiquer le nombre de répétitions utilisées.

**Limites de détection SD/LD** Définir.

**Sélectivité/spécificité** Décrire les essais utilisés pour établir l'absence d'interférence avec d'autres composants du produit ou, encore, avec des solvants ou des matières utilisés.

**Essai de robustesse** S'il y a lieu.

**Limites**

**Portée linéaire**

### ***Tableaux et figures***

Les tableaux et les figures doivent être indiqués clairement dans le rapport et insérés aux endroits appropriés.

### ***Références***

*Annexes*

**Chromatogrammes représentatifs, spectres, etc.** S'il y a lieu et conformément à la section 3.4 de l'annexe I.

**Autres** Tout renseignement pertinent qui ne figure dans aucune autre section du rapport.



**Tableau 4 : Comparaison des documents d'orientation correspondants de l'ARLA/EPA**

	Directive d'homologation de l'ARLA (Dir98-03)		Documents correspondants de l'EPA	
Section	Titre de la section	N° de l'EPA	Titre de l'EPA <sup>11</sup>	Partie 158 de la section 40 du CFR
1.0	Introduction	830.1000	Background for Product Properties Test Guidelines	
2.0	Renseignements exigés sur les caractéristiques chimiques du produit	830.1000	Background for Product Properties Test Guidelines	
3.0	Présentation des échantillons	830.1900	Submittal of Samples	158.190
Annexe I	Renseignements exigés pour l'homologation (partie 3 du dossier de données)			
3.1	Identification du produit			
	3.1.1 Nom et adresse commerciale du requérant			
	3.1.2 Nom et adresse de l'usine de formulation			
	3.1.3 Nom commercial	830.1000	Background for Product Properties Test Guidelines	
	3.1.4 Autres noms	830.1000	Background for Product Properties Test Guidelines	
3.2	Procédé de formulation			
	3.2.1 Description des matières de départ	830.1600	Description of Materials used to Produce the Product	158.160
	3.2.2 Description du procédé de formulation	830.1650	Description of Formulation Process	158.165
	3.2.3 Exposé sur la formation d'impuretés ayant une incidence sur le plan toxicologique	830.1670	Discussion of Formation of Impurities	158.167
3.3	Spécifications	830.1550	Product Identity and Composition	158.155
	3.3.1 Établissement des limites certifiées	830.1750	Certified Limits	158.175
	3.3.2 Formule des spécifications du produit	830.1550	Product Identity and Composition (Confidential Statement of Formula, EPA Form 8570-4)	158.155
3.4	Analyse du produit			

<sup>11</sup> La série d'exigences 830 de l'EPA remplace les *Pesticide Assessment Guidelines Subdivision D, Product Chemistry* (1982).

	3.4.1	Méthode d'analyse utilisée pour vérifier le respect de la réglementation	830.1800	Enforcement Analytical Method	158.180
	3.4.2	Impuretés ayant une importance sur le plan toxicologique	830.1800	Enforcement Analytical Method	158.180
3.5		Propriétés physico-chimiques	Divers	Voir la section 3.5 de l'annexe I.	158.190





## Références pour l'obtention de renseignements sur les caractéristiques chimiques

Les requérants doivent s'assurer qu'ils ont les dernières versions des documents suivants.

1. Agriculture Canada, *Guide de chimie et de devenir des pesticides dans l'environnement*, Circulaire à la profession T-1-255, 1987.
2. American Society for Testing and Materials, *Annual Book of ASTM Standards*; ASTM, Philadelphie, PA, États-Unis.
3. Association of Official Analytical Chemists, *Official Methods of Analysis of the AOAC-International* AOAC-International, Arlington, VA, États-Unis.
4. Commission internationale des méthodes d'analyse des pesticides, *CIPAC Handbook*, CIMAP, Hatching Green, Harpenden, Hertfordshire, Angleterre , 1970 - 1995.
5. Organisation de coopération et de développement économiques, *Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques*, OCDE 101 - 117; OCDE, Paris, France, 1981 - 1995.
6. United States Environmental Protection Agency, *Product Properties Test Guidelines* (série 830); US Government Printing Office, Washington, DC, États-Unis, 1996.
7. United States Environmental Protection Agency, *EPA Manual of Chemical Methods for Pesticides and Devices*, 2<sup>e</sup> édition; AOAC, Arlington, VA, États-Unis, 1992.



## Définitions

Nota – Les termes en italiques figurant dans les définitions sont aussi définis dans l'annexe.

**Concentration nominale** : quantité type, ou *garantie*, de matière censée être présente dans un échantillon représentatif d'un produit antiparasitaire au moment de sa production.

**Concentré de fabrication** : produit contenant une source homologuée de *matière active de qualité technique* et de *matières inertes* destiné à être reformulé ou reconditionné en une *préparation commerciale*.

**Diastéréomère** : *stéréoisomères* qui ne sont pas l'image l'un de l'autre dans un miroir.

**Énantiomère** : paire de molécules qui sont l'image l'une de l'autre dans un miroir, mais qui ne sont pas superposables.

**Formulation** : processus qui consiste à mixer, à mélanger ou à diluer une ou plusieurs *matières actives* avec une ou plusieurs *matières inertes*, sans généralement provoquer de réaction chimique, pour obtenir un *produit de fabrication* ou une *préparation commerciale* distincts.

**Garantie** : *concentration nominale* ou caractéristique d'une matière que l'on s'attend à trouver dans un échantillon représentatif d'un produit antiparasitaire au moment de sa production.

**Impureté** : toute substance présente dans un produit antiparasitaire autre qu'une *matière active* ou qu'une *matière inerte*, p. ex., contaminant, matière de départ résiduelle, produit de réaction ou de dégradation ou produit ajouté aux fins de l'extraction ou de la purification.

**Matière active** : matière présente dans un produit antiparasitaire à qui sont attribués les effets du produit en question, incluant les synergistes, mais excluant les solvants, les diluants, les émulsifiants ou les composants qui ne sont pas eux-mêmes les principaux responsables de l'effet répressif du produit proprement dit.

**Matière active de qualité technique (MAQT)** : voir *qualité technique d'une matière active*.

**Matière de départ** : toute substance, incluant les réactifs, les solvants et les catalyseurs, utilisée pour fabriquer ou purifier un produit antiparasitaire.

**Matière inerte** : toute substance ou groupe de substances autre qu'une *matière active* ajoutée intentionnellement à un produit antiparasitaire pour en améliorer les caractéristiques physiques comme la facilité de vaporisation ou d'épandage, la solubilité et la stabilité.

**Préparation commerciale (PC)** : produit qui contient une ou plusieurs *matières actives* et habituellement des *matières inertes*, qui porte une étiquette avec le mode d'emploi pour l'utilisation et l'application.

**Produit de fabrication** (PF) produit destiné uniquement à la fabrication, entre autres, *matière active de qualité technique* et *concentré de fabrication*. S'applique aussi aux *produits du système intégré* lorsqu'ils sont utilisés pour la reformulation ou le réemballage.

**Produit du système intégré** (PSI) : *produit de fabrication* ou *préparation commerciale* formé par un processus dans lequel le produit :

- a) contient une *matière active* qui n'est pas isolée en raison de contraintes matérielles ou d'incertitudes quant à ses composants actifs spécifiques; ou
- b) est laissée intentionnellement comme un mélange de composants pour des raisons de fabrication ou d'intégrité.

**Qualité technique d'une matière active** : contient la *matière active* et habituellement des *impuretés*, qui sont des sous-produits du processus de fabrication.

**Stéréoisomères** : *isomères* dont la connectivité atomique est identique et qui diffèrent uniquement par la disposition spatiale de leurs atomes ou de leurs groupes. Les *énantiomères* et les *diastéréomères* en sont des sous-classes.

**Type de formulation** : forme physique du produit antiparasitaire. Les types de formulation sont énumérés dans le *Manuel d'homologation*.

## Acronymes

<b>ARLA</b>	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
<b>CAS</b>	<i>Chemical Abstracts Service</i>
<b>CF</b>	Concentré de fabrication
<b>CFR</b>	<i>Code of Federal Regulations</i> (É.-U.)
<b>CUS</b>	Catégorie utilisation-site
<b>CODO</b>	Code de données
<b>EPA</b>	<i>Environmental Protection Agency</i> (États-Unis)
<b>FSP</b>	Formule des spécifications du produit (ARLA)
<b>LD</b>	Limite de dosage
<b>MAQT</b>	Matière active de qualité technique
<b>OCDE</b>	Organisation de coopération et de développement économiques
<b>PC</b>	Préparation commerciale
<b>PF</b>	Produit de fabrication
<b>PSI</b>	Produit du système intégré
<b>SD</b>	Seuil de détection
<b>UICPA</b>	Union internationale de chimie pure et appliquée