



Le 8 juillet 1987

T-1-249

FOOD PRODUCTION AND  
INSPECTION BRANCH

DIRECTION GÉNÉRALE,  
PRODUCTION ET INSPECTION  
DES ALIMENTS

SECTION  
PESTICIDES

CIRCULAIRE A LA PROFESSION

OBJET: HOMOLOGATION SPÉCIFIQUE PAR PRODUIT ET DROITS DE PROPRIÉTÉ  
SUR LES DONNÉES

TABLE DES MATIERES

	pages
A. Introduction	3
B. Historique	5
C. HSP80	6
D. Système d'évaluation en points	7
E. HSP II	8
Figure 1: Vie d'un pesticide typique selon le régime HSP II.	9
Tableau 1: Classes, exigences concernant l'homologation des substances actives.	10
F. Classe nouvelle substance active	11
G. Classe intermédiaire	11
H. Classe générique	11
I. Développement des données pour l'homologation	12
Figure 2: Exigences sur les données pour les nouvelles sources	13
J. Mise à jour des index pour les produits homologués	14
K. Soumission volontaire des données	14
L. Réévaluation	15

M. Données soumises en vertu de la Loi des aliments et des drogues	16
N. Données efficacité	16
Annexe I     Système d'évaluation en points	
Annexe II    Directives pour déterminer les évaluations en points	
Annexe III   Modalités de soumission des index et des évaluations en points	

## A. INTRODUCTION

1. La présente circulaire a pour objet d'exposer les nouvelles orientations du processus d'homologation spécifique par produit (HSP) et de clarifier la question connexe des droits de propriété sur les données à l'appui de l'homologation de produits en vertu de la Loi sur les produits antiparasitaires. En raison des inquiétudes exprimés à ce sujet, nous tenons à vous faire part que les modifications apportées au régime HSP tiennent lieu de mesures provisoires. Les modifications entreront en vigueur le 1er juin 1987 pour tous les produits pesticides homologués et non-homologués et les substances actives. Actuellement, le Ministère mène une étude sur d'autres solutions de rechange éventuelles à l'homologation spécifique par produit. Les politiques provisoires et les alternatives seront présentées pour consultation à la profession, aux producteurs et à leurs associations, ainsi qu'aux groupes d'intérêt public afin qu'une politique finale soit développée et mise en oeuvre.
2. L'article 9 du Règlement sur les produits antiparasitaires stipule que des données sont exigées à l'appui de l'homologation de produits antiparasitaires.

Pour ce faire, les sociétés disposent des trois options pour la soumission des données. Celles-ci sont décrites ci-dessous:

- 2.1 Le partage de données en vertu d'une entente commerciale. Quand il existe déjà une ou plusieurs sources d'une substance active homologuée, les sociétés peuvent conclure des ententes concernant le partage des données à l'appui. Les noms de sociétés qui pourront légalement se prévaloir des données pour appuyer l'homologation de leurs produits seront alors officiellement transmis au gouvernement.
- 2.2 La création indépendante d'une base de données à l'appui de l'homologation: Cette pratique s'applique (automatiquement à la présentation de toute nouvelle substance active et constitue une option pour un nouveau fabricant d'une substance active déjà homologuée.
- 2.3 Lorsqu'il existe déjà une (ou plusieurs) source(s) d'une substance active homologuée et quand les sociétés ne peuvent s'entendre sur les modalités de partage des données, les dispositions du régime provisoire serviront à déterminer les données exigés. (Voir la Partie I, Développement des données pour l'homologation).

3. Dans la présente circulaire, l'HSP sera définie comme suit:
  - 3.1 HSP: Homologation spécifique par produit (sens général):
  - 3.2 HSP80: Désigne le régime mis en place le 8 septembre 1980 et qui était encore en vigueur jusqu'au 1 juin 1987.
  - 3.3 HSP II: Désigne le système qui entrera en vigueur à partir du 1er juin 1987. Celui-ci comprend les modifications discutées en 1985 (RSP85) et les résultats obtenus (à la suite des consultations sur HSP80).
4. Les objectifs de HSP II sont:
  - 4.1 A garantir que l'innocuité, l'efficacité et la valeur des produits homologues en vertu de la Loi sur les produits antiparasitaires reposent, dans la mesure du possible, sur des bases de données modernes:
  - 4.2 A maintenir un climat favorable à l'introduction de nouveaux produits au Canada:
  - 4.3 A faciliter l'homologation de substances actives provenant de nouvelles sources et, par conséquent, à favoriser la mise en marché de produits concurrentiels.
5. Les deux premiers objectifs exigent la mise en place d'un régime reconnaissant les droits de propriété sur les données. Le troisième objectif nécessite l'établissement de délais concernant la protection de ces droits et la mise en place de mécanismes permettant aux sociétés de partager les bases de données existantes et de collaborer à la création de nouvelles données.
6. L'HSPII incorpore les principes suivants en vue de réaliser les objectifs soulignés au paragraphe 4:
  - 6.1 Il faudrait produire de nouvelles données pour enrichir les connaissances globales sur les produits chimiques, plutôt que de mener des études dans des domaines sur lesquels on possède déjà suffisamment d'information. Dans le cadre du programme "d'appel de données" lancé aux États-Unis, de nombreux fabricants ont produit une très grande quantité de nouvelles données toxicologiques. Plutôt que d'inciter les nouveaux postulants à répéter ces mêmes études. Agriculture Canada aimerait qu'ils essaient plutôt de recueillir de nouveaux renseignements sur d'autres aspects de la question, en particulier sur le

plan de l'environnement. Avec une conscience accrue des problèmes qu'entraîne l'application des pesticides dans le milieu, en particulier sur la nappe phréatique, il est évident qu'il faut orienter davantage les recherches vers ce domaine.

- 6.2 Il faudrait, par ailleurs, éviter de répéter des expériences sur les animaux de laboratoire, si celles-ci ne débouchent pas sur la production de données nouvelles ou utiles.
- 6.3 La profession devrait aussi négocier des ententes de partage de données sans l'intervention du gouvernement. Agriculture Canada refuse de s'engager à jouer un rôle obligatoire d'arbitre entre deux fabricants pour décidés de l'utilisation des données, mais préfère exiger la soumission de nouvelles données de nouvelles sources si les sociétés ne parviennent pas à une entente de partage.

#### B. HISTORIQUE

7. Le régime HSP80 a été mis en vigueur le 8 septembre 1980 pour faire face à deux problèmes:
  - 7.1 Les pressions exercées par la profession en vue de faire reconnaître les droits de propriété sur les données;
  - 7.2 Les inquiétudes suscitées par la présence de microcontaminants (p.ex., dioxines, nitrosamines) dans les substances actives.
8. L'HSP80 se fondait sur deux principes:
  - 8.1 Il faut connaître la source de la substance active contenue dans chaque préparation commerciale:
  - 8.2 Chaque source doit être appuyée par sa propre base de données afin de garantir l'innocuité à l'égard de la santé humaine et de l'environnement.
9. L'HSP80 a procuré des avantages réels et considérables. Après le 8 septembre 1980, les demandes d'homologation de nouveaux produits n'ont été traitées que si elles étaient accompagnées de données chimiques à jour, ainsi que des spécifications jusqu'à 0,1 % et d'un index de toutes les données. Ces renseignements se sont révélés des plus précieux pour évaluer la pureté et l'acceptabilité des sources, établir les priorités

d'examen, expliquer les décisions réglementaires et répondre aux demandes de renseignements.

10. En 1982, on a proposé d'homologuer les substances actives afin de renforcer le processus de réglementation et de moderniser les opérations de l'HSP. Le Ministère a consulté la profession dans une circulaire et à la suite d'une consultation et celle-ci réagi favorablement. On en fait état dans la circulaire T-1-241 datée du 1er octobre 1983.
11. Dans la circulaire R-1-219 du 1er février 1984, on a discuté les points forts et les lacunes du régime MSP80, et proposé des révisions au HSP80. On a ensuite discuté ces propositions avec la profession au cours d'une rencontre qui a eu lieu le 1er mai 1984. Depuis, l'Institut canadien pour la protection des cultures (CPIC, auparavant l'Association canadienne des produits chimiques agricoles CACA) et un certain nombre de fabricants nous ont fait part de leur commentaires par écrit.
12. Nous avons reçu plusieurs commentaires des associations de producteurs qui se sont dites préoccupées des répercussions du régime HSP80 sur la disponibilité des substances actives de nouvelles sources et sur l'effet sur le coût des pesticides.
13. Les associations de producteurs ont insisté sur le fait que toutes les nouvelles orientations devraient tenir compte des besoins et commentaires de leurs membres.

#### C. HSP80

14. La circulaire R-1-219 décrit en détail les difficultés associées au régime HSP80. En voici un bref résumé:
  - 14.1 DIFFÉRENCES ENTRE LES SUBSTANCES ACTIVES DE DIVERSES SOURCES: Ces différences ne sont pas toujours importantes, que ce soit sur le plan chimique ou sur celui de l'activité biologique. De faibles écarts ne devraient pas nuire à l'établissement de base de données qui seraient utilisées en commun par divers fabricants, soit par le biais des groupes de travail professionnels, soit par une conclusion d'entente de rémunération de celui qui fait le travail.
  - 14.2 NOUVELLES SOURCES: L'HSP80 a empêché ou retardé l'homologation de certaines nouvelles sources de substances actives au Canada.

14.3 BANQUES DE DONNÉES: L'HSP80 offrait une protection illimitée des données. Ce fait a procuré peu de motivation pour les fabricants en ce qui concerne la mise à jour des données et dans certains cas, a même découragé la soumission de nouvelles données. Les banques de données pour des composés anciens sont souvent insuffisantes, et pourraient être améliorées même par des additions partielles.

#### D. SYSTÈME D'ÉVALUATION EN POINTS

15. En décrivant le régime HSP II, on se servira souvent de l'expression "système d'évaluation en points". Celui-ci a été mis au point par l'Institut canadien pour la protection des cultures (CPIC) de concert avec l'Association canadienne des manufacturiers de spécialistes chimiques (ACMSC) pour évaluer de manière relative les banques de données. Ces points ont été vérifiés d'après les résultats d'une enquête menée indépendamment par la Direction des pesticides auprès des laboratoires chargés des analyses contractuelles.
16. Agriculture Canada avait d'abord proposé une période d'utilisation exclusive des données de 15 ans à partir de la date de la première homologation, après quoi toutes les données devenaient génériques. La faiblesse inhérente de cette proposition venait de ce qu'elle n'incitait pas vraiment les propriétaires originaux ni les nouveaux postulants à maintenir les banques de données à jour.
17. Le CPIC a donc proposé que chaque étude individuelle soit protégée pendant 15 ans. À cause de cette approche les propriétaires originaux seraient ainsi encouragés de maintenir leur banque de données à jour. Cependant, les nouveaux postulants devraient continuer à produire de nouvelles banques de données complètes et il s'ensuivrait une répétition inutile des études.
18. Le GIFAP a proposé que l'on accorde une protection de 15 ans à partir de la date de l'homologation initiale, après quoi, il serait obligatoire d'exiger une indemnisation entre les sociétés pour les données datant de moins de 10 ans. Cette proposition n'invite pas non plus à la mise à jour des données.
19. Le système appliqué aux États-Unis prévoit une période d'utilisation exclusive des données de 10 ans, commençant à la date de la première homologation: cette période est suivie d'un délai de 5 ans d'arbitrage obligatoire sur les mêmes données. Chaque donnée bénéficie donc d'une protection totale de 15 ans.

E. HSP II

20. Le tableau 1 donne les classes de substances actives et les exigences relatives à l'homologation des substances actives de nouvelles sources selon le régime HSP II. Pour toutes les discussions, on présumé que l'équivalence chimique entre les diverses sources a été établie. Si l'équivalence chimique ne peut pas être démontrée les substances actives provenant de nouvelles sources seront traitées comme de nouvelles substances actives et le fabricant devra présenter une banque complète de données.
  
21. L'HSP II accorde au propriétaire original des données nécessaire à l'homologation une période d'utilisation exclusive de 10 ans commençant à la date de la première homologation. Après dix ans, ces données ne sont plus protégées. Afin de favoriser la présentation continue de données, chaque étude présentée après l'homologation bénéficiera d'une période de protection de 15 ans à partir de la fin de l'étude. Cette période peut chevaucher la période d'exclusivité de 10 ans (voir la figure 1)



FIGURE 1

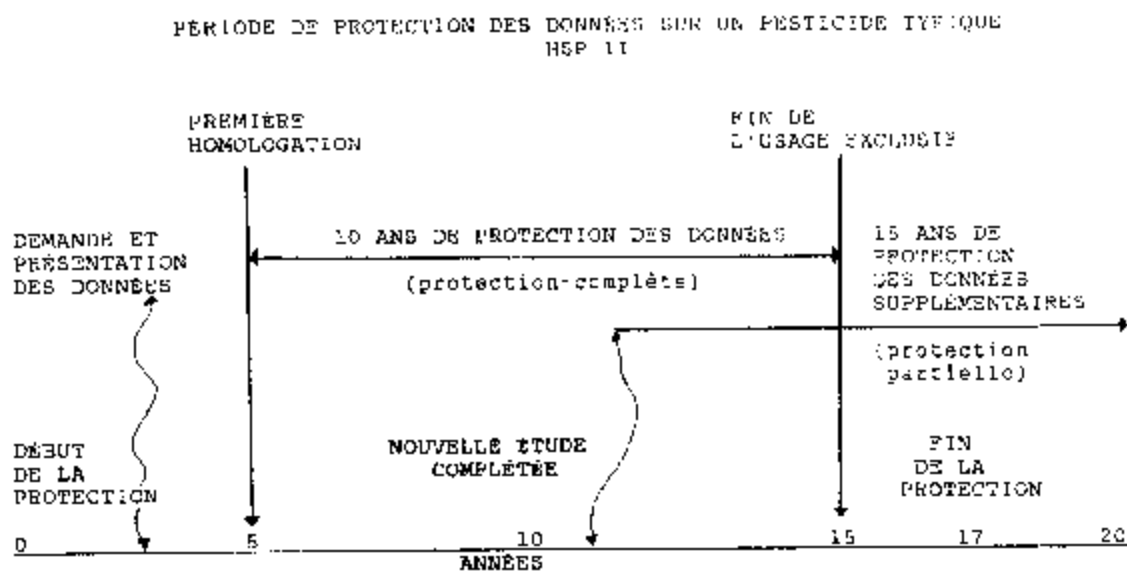


Tableau 1. Classes de Substances Actives et Exigences concernant les Données à l'Appui de l'Homologation de Substances Actives de Nouvelles Sources.

<u>CLASSE</u>	<u>CRITERES POUR LA CLASSE</u>	<u>EXIGENCES LIEES A L'HOMOLOGA- TION D'UNE NOUVELLE SOURCE</u>
NOUVELLE SUBSTANCE ACTIVE (Période de protection complète des données)	- Première substance active/produit(s) final(s) homologués au cours des 10 dernières années	- Preuve d'autorisation d'utiliser la banque de données existante  OU - Nouvelle base de données complète
INTERMÉDIAIRE (Période partielle de protection des données)	- Première substance active et produit(s) final(s) homologués il y a plus de 10 ans  ET - Le propriétaire a maintenu la base de données au moins partiellement à jour (certaines données ont < 15 ans).**	- Preuve d'autorisation d'accéder les données existantes < 15 ans  OU - Nouvelles données équivalent en points aux nouvelles études < 15 ans dans la base de donnée existante (jusqu'à 75% de la banque de donnée totale protège).
GENÉRIQUE (Période sans protection des données)	- Substance active et produit(s) final(s) homologués pour la Première fois il y a > 10 ans;  ET - le propriétaire n'a pas mis à jour la banque de données. Toutes les études à l'appui ont été menées il y a > 15 ans ou il n'existe pratiquement pas de données.	Autres données minimales lorsque c'est nécessaire (p.ex., étude sur la toxicité aigüe).

- \* Quand une société s'est engagée à produire des données, p.ex , à l'appui d'une nouvelle utilisation, les nouvelles sources de cette substance active demandant des utilisations similaires sont aussi exigé à s'engager à la présentation d'une valeur équivalente en points de données.
- \*\* La période de 15 ans débute à la date d'achèvement de l'étude.

#### F. CLASSE NOUVELLE SUBSTANCE ACTIVE

- 22. Le régime HSP II donne une protection des données originales exigés pour l'homologation d'une durée de 10 ans à partir du moment de la première homologation. Les substances actives de nouvelles sources faisant application pour l'homologation durant les premiers 10 ans sont exigées de fournir une banque de données complète ou la preuve d'accès à une banque de données versée dans les dossiers d'Agriculture Canada.

#### G. CLASSE INTERMÉDIAIRE

- 23. Dans la classe INTERMÉDIAIRE les données présentées pour la première homologation ne seront plus protégées. Toutefois, cette classe fournit des opportunités pour l'homologation de substances actives de nouvelles sources ainsi que la motivation pour les fabricants de maintenir leurs banques de données à jour. Les nouvelles études présentées après la date d'homologation seront protégées pour 15 ans. La protection débute à la date d'achèvement de l'étude. La valeur de chaque étude sera déterminée avec le système D'ÉVALUATION en points. Les postulants des substances actives homologuées de nouvelles sources dans cette classe sont exigés de présenter de nouvelles études équivalentes en points à la valeur des études protégées. Agriculture Canada déterminera quelles sont les études qui sont exigées.
- 24. Les produits homologués de la classe INTERMÉDIAIRE qui ont des banques de données presque complète et pour qui des compagnies veulent faire application pour l'homologation de nouvelles sources seront exigés de présenter des données jusqu'à un maximum de 75% de la banque de données totale protégée pour cette substance active. Cette classe permet une protection Partielle (pour les études modernes) de la banque de donnée à l'appui.

## H. CLASSE GÉNÉRIQUE

25. Dans la classe générique les données ne seront plus protégées. Les substances actives de nouvelles sources présenteront des données minimales concernant l'innocuité du produit tel que des études de toxicité aigue. Il n'y a eu aucun commentaire significatif reçu sur cette classe. Il a été convenu que les produits avec des insuffisances sérieuses ou des banques de données très anciennes ne devraient pas être protégés.

### I. DÉVELOPPEMENT DES DONNÉES POUR L'HOMOLOGATION

#### 26. Nouvelles substances actives

Les postulants doivent présenter un banque complète de données.

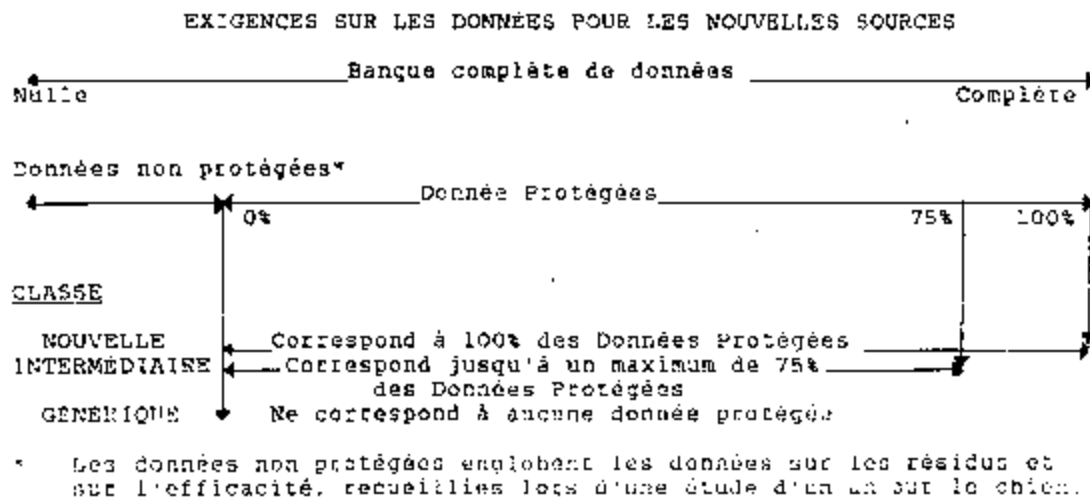
#### 27. Nouvelles sources de substances actives homologuées

27.1 Les postulants peuvent conclure, avec le(s) propriétaire(s) des données, une ENTENTE COMMERCIALE sur le partage des données. Dans ce cas, une autorisation écrite d'utiliser la banque de données existante doit être fournie autrement, les postulants peuvent aussi développer une banque de données indépendamment.

27.2 Toutes les nouvelles sources de matière active seront exigées de soumettre une preuve d'équivalence chimique (T-1-238) aux sources enregistrées avant que l'enregistrement (génériques) soit octroyé ou que l'évaluation en point (intermédiaire) soit entreprise. Ceci requiert la soumission d'une étiquette, d'un index ou de données et des spécifications chimiques détaillées, tel qu'indiqué dans les circulaires T-1-237 et T-1-238.

27.3 Si un postulant fait partie de la classe intermédiaire, la Direction des pesticides exigera que ce(s) dernier(s) présent(ent) une évaluation en points des données protégées. L'évaluation en points doit être présentée à l'intérieur de 60 jours, sinon la Direction des pesticides déduira qu'il n'y a pas de nouvelles données à protéger et les matières actives seront considérées génériques. La Direction confirmera l'évaluation en points et informera le nouveau postulant de l'évaluation. Trente jours seront alloués pour que les propriétaires de données existantes disputent l'évaluation établie. Le nouveau postulant sera exigé de fournir de nouvelles données équivalentes au total final combiné jusqu'à un maximum de 75% de la banque complete de donnée protégées.

FIGURE 2



27.4 Sources multiples. Si la banque de donnée est partagée également entre deux compagnies ou plus, une nouvelle source sera exigée afin de fournir des données équivalentes à la valeur en points du nombre total de points trouvés sur la banque de données enregistrée divisée par le nombre de titulaires d'enregistrement.

Si les Points ne sont pas Partagés également par des sources établies, le nouveau postulant sera exigé de fournir des données équivalences aux points détenus par la compagnie avec la plus grande valeur en point (jusqu'à 75% de la banque de donnée protégée).

28. ON ÉTUDIERA LES DEMANDES D'HOMOLOGATION LORSQUE:

28.1 Classe nouvelle

- 1) La preuve d'équivalence chimique ET l'accès à une banque de données acceptable est confirmée;
- OU 2) Si la banque de données indépendante répond aux exigences de l'homologation.

28.2 Classe intermédiaire

La preuve de l'équivalence chimique est confirmée ET

- SOIT 1) que l'autorisation d'utiliser une banque de données acceptable soit confirmée;

- SOIT 2) les études sur la toxicité aigue du matériel technique soient terminées ET que l'homologation sera négociée avec le titulaire d'enregistrement basé sur le(s) type(s) d'étude(s) à être entrepris.

### 28.3 Classe générique

La preuve de l'équivalence chimique est confirmée ET si les études sur la toxicité aigue du matériel technique sont pourvues.

### J. MISE A JOUR DES INDEX POUR LES PRODUITS HOMOLOGUES

29. Dans les cas ou auparavant l'on exigeait des index, les propriétaires originaux des données doivent maintenant présenter des renseignements qui ne sont pas déjà versés dans les dossiers HSP (homologation spécifique par produit) de la Direction des pesticides. Les titulaires d'enregistrement devraient réviser leurs index de données et assurer qu'une version à date est versée dans les dossiers d'Agriculture Canada. Une période de six mois suivant la date de publication de cette circulaire est allouée aux compagnies pour qu'elles s'assurent que leurs index sont à jour. Après le 15 janvier 1988, l'index dans les dossiers d'Agriculture Canada sera utilisé, qu'il soit courant ou non.

### K. SOUMISSION VOLONTAIRE DES DONNÉES

30. Les soumissions volontaires de données doivent être faites selon les modalités décrites dans les circulaires T-1-237 et T-1-239. Les circulaires précisent le nombre de copies exigées.
31. S'il existe deux homologations ou plus pour une substance active provenant de diverses sources et qu'un seul détenteur d'homologation souhaite présenter des données supplémentaires, Agriculture Canada n'est pas en mesure d'exiger des données des autres sources. La présentation volontaire de données avantagera le détenteur d'homologation face seulement aux autres détenteurs éventuels qui n'ont pas encore homologué leurs substances actives.
32. Si les données de base toxicologiques ou environnementales ont été soumises à l'appui d'une nouvelle utilisation sur l'étiquette, d'autres détenteurs d'homologation de la matière active d'autres sources seront exigé de soumettre les données équivalentes afin d'enregistrer un produit pour la même utilisation.

33. Les soumissions volontaires de données ne seront pas nécessairement révisées immédiatement lorsqu'elles seront reçues. Elles seront révisées à la réévaluation, ou s'il y a un besoin spécial qui est identifié.

L. RE-EVALUATION

34. PSR II s'applique aux soumissions de données répondant à une ré-évaluation formelle de la façon suivante:
35. Si une banque de donnée complète est générée pour la ré-évaluation, soit par une source simple ou des sources multiples, ces données seront protégées pour un période de 10 ans. Durant les 10 années initiales suivant la ré-évaluation, un nouveau postulant sera requis de fournir:
- la preuve d'accès à la banque de données existante provenant, du succès des négociations avec le(s) propriétaire(s);
- ou
- des données équivalentes à celles fournies par le détenteur(s) d'homologation établi(s).
36. Si il y a des manques qui restent après la ré-évaluation, une période de 10 ans d'utilisation exclusive NE sera pas observée.
37. Début des 10 années: La date de commencement de la période de 10 ans sera négociable pour chaque ré-évaluation.
38. Sources multiples: Si un groupe a collaboré pour produire les données requises pour la ré-évaluation, les nouveaux postulants seront exigés de produire des données équivalentes à la valeur en points de la valeur totale en nombre de points de la banque de données divisée par le nombre de détenteurs d'homologation qui ont participé à l'élaboration des données.
39. Si durant la révision d'une banque de données où il y a des sources multiples qui sont homologuées, on s'aperçoit qu'une des sources a fourni la majeure partie des données qui sont disponibles et utiles, il y aura plus de responsabilité mise sur les autres sources pour fournir des données pour la ré-évaluation.

M. DONNÉES SOUMISES EN VERTU DE LA LOI DES ALIMENTS ET DROGUES

40. Les données produites et soumises conformément aux dispositions de la Loi des aliments et drogues ne sont pas visées par les propositions de la présente circulaire. Elles comprennent celles qui résultent des études d'alimentation d'un an chez le chien et les données sur les résidus des récoltes, données qui sont utilisées exclusivement par la Direction de l'inspection des aliments pour établir les limites supérieures de résidus (LSR).

N. DONNÉES SUR L'EFFICACITÉ

41. Les données sur l'efficacité ne sont pas protégées en vertu du régime provisoire.

J.E. Hollebhone  
Directrice par intérim  
Division des questions d'actualité, de la planification et des  
priorités

LA/ jt  
1144T  
ANNEXE I



SYSTÈME D'ÉVALUATION PAR POINTS

Institut canadien pour la protection des cultures

DIRECTIVE	ÉTUDES	ESPÈCES	POINTS
	TOXICOLOGIE		
	Études de toxicité aigue		
312	Toxicité aigue par voie orale (technique)	rat chien	3 3
313	Toxicité aigue par voie cutanée (tech)	lapin	5
314	Toxicité aigue par voie respiratoire (tech)	rat	9
315	Irritation des yeux (tech) -	lapin	1
316	Irritation cutanée (tech)	lapin	1
317	Sensibilisation cutanée (tech)	cobaye	2
322	Toxicité aigue par voie orale (préparation)	rat	3
323	Toxicité aigue par voie cutanée (prep)	lapin	5
324	Toxicité aigue par voie respiratoire (prep)	rat	9
325	Irritation des yeux (prep)	lapin	1
326	Irritation cutanée (prep)	lapin	1
327	Sensibilisation cutanée (prep)	cobaye	2

DIRECTIVE	ÉTUDES	ESPÈCES	POINTS
<u>Études sur les effets à Court Terme</u>			
332	Voie orale, 90 jours	rongeurs	50
	90 jours	chien	50
333	Voie cutanée, 90 jours	rat/lapin	50
334	Voie respiratoire, 90 jours	rat	200
343	Voie cutanée, 21 jours	rat/lapin	25
344	Voie respiratoire, 21 jours	rat	50
Études sur les effets à Long Terme			
352R	Alimentation chronique, 1 an	rat	425
365	Oncogénicité, vie entière de l'animal	rat	600
		souris	600
352R/ 365	Oncogénicité et alimentation chronique	rat/souris	825
Études Spéciales			
362R/A	Reproduction sur plusieurs générations	rat/lapin	270
363	Effets tératogènes	lapin	140
		rat	140
364	Mutagénéicité <u>in vitro</u>		
364	Mutation ponctuelle	bactéries	15
		mammifères	15
364	Aberrations chromosomiques	--	15
364	Reconstruction de l'ADN	--	15
366	Neurotoxicité retardée	poulet	45
368	Études sur l'exposition		150
			(chaque étude)
MÉTABOLISME			
420	Métabolisme (marqué)	rat	225
		chèvre	270
		poulet	240
		vache	275
430	MÉTABOLISME (marqué)	végétaux	150
	Pharmacocinétique non marqué	--	80

DIRECTIVES SUR LE CALCUL DE LA VALEUR EN POINTS

1. Les études présentées volontairement obtiennent des points pour une période de 15 ans à partir de la date d'achèvement de l'étude.
2. Toutes les études menées il y a plus de 15 ans à partir de la date d'établissement de la valeur en points ne peuvent plus recevoir de points.
3. On n'accordera pas de points additionnels pour les résumés, les notes et les rapports supplémentaires. Les points seront accordés une seule fois pour chaque étude.
4. On peut accorder des points sur tous les rapports provisoires, mais seulement jusqu'à ce que le rapport final soit répertorié dans l'index. Le rapport final seulement sera alors octroyé des points.
5. On accordera également des points pour les études menées sur les métabolites ou sur des microcontaminants particuliers à la suite des dispositions réglementaires.
6. Si deux ou plusieurs études satisfont aux critères d'une même classe, on n'accordera des points que pour l'étude valide la plus récente. Les points ne s'ajoutent pas à l'intérieur d'une même classe.
7. On n'accordera pas de points pour les études invalides et publiées (p.ex., IBT).
8. En cas de litige, avant d'accorder des points, on exigera des études dont les résultats ne sont pas encore versés à la Direction des pesticides.
9. Il faut s'assurer que les études répondent aux CRITERES de la classe avant d'accorder des points p.ex., espèce, échéancier, produit technique ou formulé.

DIRECTIVE :	ÉTUDES	MILIEU	POINTS
<u>CHIMIE ENVIRONNEMENTALE</u>			
621	Hydrolyse	--	15
621	Tension de vapeur	--	15
621	Photodegradation	sol	80
		eau	25
		air	15
621	Solubilité dans l'eau	--	25
621	Octanol, coefficient de partition de l'eau	--	5
622	Mobilité: absorption et désorption	--	35
622	Lessivage - froid (étude de laboratoire)	--	42
	- au champ (marqué)	--	150
623	MÉTABOLISME dans le sol (aérobie)	--	42
	Métabolisme dans le sol (anaérobie)	--	46
631	Études sur la dispersion dans le sol ou étude de rotation des cultures	--	62
631	Accumulation dans le sol	--	60
632	Étude en étang (ruissellement)	--	75
623/632	Dégradation en milieu aquatique et rémanence (aérobie)	--	32

DIRECTIVE	ÉTUDES	ESPECES	POINTS
712W	Toxicité aigue/voie orale	canard malard	5
		colin de Virginie	5
713	Toxicité subaigue	canard malard	5
		colin de Virginie	5
714W	Étude de reproduction d'oiseaux		15
722	Toxicité aigue	truite arc-en-ciel	5
		crapet arlequin	5
722/737	Toxicité aigue	Daphnie	10
734	Toxicité	abeille	5
737	Toxicité: non-visé	invertebre terrestres	20
742/743	Toxicité: non-visé	plante/ algue test d' inhibi- tion:	28

MODALITÉS DE SOUMISSION DES INDEX ET DES ÉVALUATIONS EN POINTS

INDEX

Veillez inclure les renseignements suivants pour chaque étude, le cas échéant.

- 1) numéro correspondant de la directive; p.ex. 312, 313
- 2) date d'achèvement de l'étude;
- 3) type d'étude p.ex., toxicité aigue, anaérobie et autre;
- 4) nom du matériel à l'essai p.ex., produit technique, métabolite, microcontaminant;
- 5) durée de l'étude; p.ex., cutanee, 14 jours, 90 jours cutanée
- 6) espèce expérimentale; p.ex., rat, chien
- 7) laboratoire d'analyse;
- 8) type de rapport (p.ex., préliminaire, final et autre) - lorsque le fabricant s'est engagé, mais que l'étude n'est pas complétée, indiquez la date d'échéance visée.
- 9) nombre de pages du rapport;
- 10) indiquez si l'étude a été soumise volontairement ou à la suite d'un appel de données (p.ex., réévaluation).

ÉVALUATION EN POINTS

La Direction des pesticides informera les sociétés lorsqu'il sera nécessaire d'effectuer une évaluation. Veuillez indiquer les renseignements suivants, s'il y a lieu, en soumettant les ÉVALUATIONS en points:

- 1) le nom de la substance active, du métabolite et du microcontaminant, si on les met à l'essai (numéro de code pour le matériel technique et autre);
- 2) date de l'index utilisé;
- 3) répertoire des études par numéro de directive;
- 4) liste de la section de l'index applicable (voir ci-dessus) et les points octroyés à chaque étude.
- 5) le nombre de points octroyés pour chaque étude;
- 6) le nombre total de points.

LA/jt  
1144T