



## **Avis aux termes de l'article 12**

## **Renseignements supplémentaires requis pour respecter les modalités d'homologation conditionnelle**

<i>Nom du produit :</i>	<b>FONGICIDE CARAMBA</b>
<i>Numéro d'homologation :</i>	<b>29767</b>
<i>Numéro de la demande :</i>	<b>2007-2949</b>
<i>N° de l'ARLA :</i>	<b>1911697</b>

Les renseignements énumérés ci-dessous doivent être produits durant la période de l'homologation conditionnelle prenant fin le **31 décembre 2013**, et présentés à l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) au plus tard le **1<sup>er</sup> septembre 2013**, accompagnés des CODO précisés. Toutes les modalités d'homologation doivent être respectées; les dossiers incomplets ne seront pas considérés.

### **PARTIE 7                   ÉTUDES SUR LES RÉSIDUS PRÉSENTS DANS LES ALIMENTS DESTINÉS À LA CONSOMMATION HUMAINE OU ANIMALE ET DANS LE TABAC**

---

<b>CODO :</b>	7.2
<b>Titre :</b>	Méthodes d'analyse – matrices végétales
<b>Lacune :</b>	Le demandeur n'a pas fourni de méthode d'analyse aux fins de l'application de la loi relative aux matrices végétales et validée par un laboratoire indépendant.
<b>Données requises :</b>	<b>Le demandeur est tenu de présenter une méthode d'analyse modifiée relative aux matrices végétales pour D0508, en tenant compte de la recommandation du laboratoire de validation indépendante et en la faisant examiner par son service d'assurance de la qualité. De plus, le demandeur doit fournir une méthode de confirmation soit en modifiant la méthode de façon à fournir des données sur une deuxième transition ionique par SM/SM, soit en utilisant un autre système de chromatographie.</b>

**CODO :** 7.2  
**Titre :** Méthodes d'analyse – matrices animales

**Lacune :** Le demandeur n'a pas fourni de méthode d'analyse aux fins de l'application de la loi relative aux matrices animales et validée par un laboratoire indépendant.

**Données requises :** **Le demandeur est tenu de fournir une méthode d'analyse aux fins de l'application de la loi relative aux matrices animales et validée par un laboratoire indépendant.**

**CODO :** 7.2  
**Titre :** Méthodes d'analyse – résidus multiples

**Lacune :** Le metconazole n'a pas été examiné au moyen des méthodes d'analyse des résidus multiples de l'ACIA ou de la FDA. Le comportement a été extrapolé à partir des résultats obtenus pour d'autres triazoles.

**Données requises :** **Le metconazole doit faire l'objet d'essais au moyen d'une méthode d'analyse des résidus multiples valide et appropriée.**

**CODO :** 7.3  
**Titre :** Stabilité à l'entreposage dans un congélateur

**Lacune :** De la collecte à l'analyse, les échantillons de cultures de rotation ont été entreposés au congélateur pour des durées maximales de 12,6 mois (blé) (étude n° V-0427115), de 19 mois (laitue), de 21 mois (radis et blé) (étude n° V-04-27123), de 18 mois (feuilles et racine de radis) et de 13 mois (épinards) (étude n° V-04-27131). Aucune donnée n'a été fournie pour appuyer la durée d'entreposage au congélateur maximale de 21 mois pour les résidus de M11 dans le fourrage vert, ainsi que les durées d'entreposage au congélateur maximales pour les résidus de metconazole sous forme *cis* et *trans* dans les grains et le foin de blé (18 mois), le fourrage vert et les feuilles de radis (21 mois) et la laitue (19 mois).

**Données requises :** **Les études sur les cultures de rotation peuvent être admissibles à condition que des données acceptables sur la stabilité à l'entreposage dans un congélateur soient soumises en ce qui a trait aux résidus de M11 dans le fourrage vert congelé pour une durée de 21 mois ainsi que les résidus de metconazole sous forme *cis* et *trans* dans les grains et le foin de blé congelés pour une durée de 18 mois, dans le fourrage vert et les feuilles de radis congelés pour une durée de 21 mois et dans la laitue congelée pour une durée de 19 mois.**

**CODO :** 7.4.  
**Titre :** Essais supervisés sur les résidus

**Lacune :** Le nombre et l'emplacement des essais au champ sur les céréales n'étaient pas conformes à la directive d'homologation DIR 98-02, et les essais n'ont pas été réalisés à la dose d'application approuvée au Canada.

**Données requises :** Des données de confirmation issues d'essais au champ sur l'orge, l'avoine, le seigle et le blé, menés à la dose approuvée au Canada de 0,090 kg m.a./ha et dans les zones de culture représentatives du Canada, sont requises. Pour l'orge, 5 essais au champ réalisés dans la zone 14 de l'ALENA sont requis. Pour l'avoine, 4 essais au champ dans la région 14 sont requis. Pour le seigle, 1 essai au champ dans la région 7 et 2 essais au champ dans la région 14 sont requis. Pour le blé, 2 essais au champ dans la région 7, 1 essai au champ dans la région 7A et 3 essais au champ dans la région 14 sont requis.

---

**PARTIE 10** **VALEUR**

---

**CODO :** 10.2.3.3  
**Titre :** Efficacité - essais à petite échelle (au champ, en serre)

**Lacune :** Aucune donnée ou justification n'a été présentée à l'appui de l'application aérienne du fongicide Caramba.

**Données requises :**

- **Au moins trois essais de confirmation sont exigés afin de comparer l'efficacité du fongicide Caramba appliqué avec un volume d'eau élevé (minimum de 100 L d'eau par hectare) à une application réalisée avec un faible volume d'eau (50 L d'eau par hectare) sur l'une des combinaisons culture/organisme nuisible figurant sur l'étiquette du fongicide Caramba (orge/fusariose, blé/fusariose, betteraves à sucre/cercosporiose, etc.).**
- **Les essais doivent être réalisés dans des conditions où la pression exercée par les maladies est suffisante.**
- **Si aucune infection naturelle n'est présente, les végétaux doivent être inoculés artificiellement avec le pathogène approprié (orge/fusariose, blé/fusariose, betteraves à sucre/cercosporiose, etc.) pour que la pression exercée par la maladie soit suffisante.**

- **Le mode d'emploi de l'étiquette proposée doit être respecté au cours des essais, y compris les doses d'application, le nombre d'applications, le calendrier d'application, les méthodes d'application et les volumes d'eau.**
- **Les essais doivent comprendre a) un traitement témoin, b) un traitement réalisé avec le produit appliqué aux doses proposées, c) un traitement réalisé avec 50 L d'eau par hectare, d) un traitement réalisé avec un volume d'eau élevé (minimum de 100 L par hectare) et e) un traitement réalisé au moyen d'un produit commercial de comparaison homologué.**
- **Les données doivent montrer que le volume d'eau proposé pour le fongicide Caramba (50 L par hectare) ne nuira pas à l'efficacité du metconazole.**
- **Les essais doivent comprendre de multiples évaluations en ce qui concerne la gravité et l'incidence des maladies.**
- **Si des effets néfastes sont observés au cours des essais, des notes approfondies doivent être prises en ce qui a trait au moment auquel les signes sont apparus, de quelle façon les cultures ont été touchées, si les effets étaient temporaires ou permanents, etc.**
- **Une analyse statistique des données doit être fournie.**
- **Toutes les unités doivent être métriques (L, kg, ml, g, etc.).**