

Avis aux termes de l'article 12

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

***Nom du produit : ACIDE DE QUALITÉ TECHNIQUE MÉCOPROP-P
NUFARM***

Numéro d'homologation : 27631

Numéro de demande : 2006-7936

Numéro de l'ARLA : 1440575

Les renseignements énumérés ci-dessous doivent être produits durant la période de validité de l'homologation conditionnelle accordée le **31 décembre 2007**, et présentés à l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire au plus tard le **1^{er} décembre 2008**, accompagnés des CODO précisés. Toutes les modalités d'homologation doivent être respectées; les dossiers incomplets ne seront pas considérés.

La décision de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire d'accorder l'homologation conditionnelle au produit de qualité technique en question, contenant la forme isomérique spécifique « mécoprop-p » et destiné à être utilisé au Canada, est fonction du respect des conditions suivantes :

Veillez prendre note que tout défaut de fournir les données requises (en particulier celles exigées aux parties 6 et 7) à l'appui des utilisations alimentaires actuelles entraînera le retrait de l'homologation de ces utilisations telles qu'elles figurent sur les préparations commerciales contenant du mécoprop.

PARTIE 4 TOXICOLOGIE

CODO : 4.4.4
Titre : Étude combinée de la toxicité chronique et de l'oncogénicité chez le rat

Données requises : Une nouvelle étude combinée sur l'oncogénicité et la toxicité à long terme du mécoprop-p à des doses adéquates.

**PARTIES 6 et 7 ÉTUDES DU MÉTABOLISME ET DE LA TOXICOCINÉTIQUE et
ÉTUDES SUR LES RÉSIDUS PRÉSENTS DANS LES ALIMENTS
DESTINÉS À LA CONSOMMATION HUMAINE OU ANIMALE
ET DANS LE TABAC**

Les exigences en matière de données sur la chimie des résidus pour l’homologation du mécoprop-p sont précisées dans la directive d’homologation 98-02 de l’ARLA, intitulée *Lignes directrices sur les résidus chimiques* (LDRC). Les données existantes utilisées à l’origine pour l’homologation du mécoprop racémique ne satisfont pas aux normes actuelles, aussi des données spécifiques sur le mécoprop-p qui remplissent les exigences énoncées dans les LDRC doivent-elles être soumises. Le présent résumé se fonde sur le projet de décision d’homologation visant les utilisations du mécoprop-p – acide (*R*)-2-(4-chloro-2-méthylphénoxy)propionique – sur les mêmes cultures que celles homologuées actuellement dans le cas du mécoprop racémique – acide (*RS*)-2-(4-chloro-2-méthylphénoxy)propionique.

Disponibilité des données

Les dossiers ne comportent aucune donnée récente sur le mécoprop ou le mécoprop-p satisfaisant aux exigences en matière de données du CODO 6 (Nature des résidus) ou du CODO 7 (Études sur les résidus dans les aliments destinés à la consommation humaine ou animale).

Bioéquivalence des formes

La bioéquivalence du mécoprop et du mécoprop-p n’a pas été établie. Toute donnée soumise en ce qui concerne le mécoprop racémique doit s’accompagner d’une justification confirmant le bien-fondé de l’extrapolation au mécoprop-p et l’applicabilité au mécoprop-p des données relatives au mécoprop racémique à l’appui de l’homologation du mécoprop-p isomériquement pur.

Exigences en matière de renseignements supplémentaires

Eau potable – Étant donné que l’évaluation du risque alimentaire tient compte de l’exposition attribuable à l’eau potable, des données quantitatives pertinentes seront requises pour estimer la concentration du mécoprop-p dans l’eau potable. Les données de surveillance disponibles sur le mécoprop dans l’eau potable proviennent soit de sources régionales, soit de sources étrangères; elles ne sont donc pas appropriées pour appuyer l’homologation d’une nouvelle matière active.

Tableau 2. Études requises pour le mécoprop-p (CU 13-14 – Cultures destinées à la consommation humaine ou animale)

Code de données	Titre	Conditions	Section applicable de la DIR98-02 <i>Lignes directrices sur les résidus chimiques</i> (LDRC)
6	Études du métabolisme et de la toxicocinétique (MAQT ou PC)		Nature des résidus LDRC – Section 2
6.1	Sommaires		

6.2	Bétail		
6.3	Végétaux		
6.4	Autres études/données/rapports	Si disponibles	
7	Études sur les résidus dans les aliments destinés à la consommation humaine ou animale et dans le tabac – PC		
7.1	Sommaires		
7.2	Méthode d'analyse (cultures destinées à la consommation humaine et tabac)		Méthode d'analyse des résidus LDRC – Section 3
7.2.1	Méthode d'analyse pour les essais supervisés sur les résidus		
7.2.2	Méthode d'analyse aux fins de l'application de la loi		
7.2.3	Validation interlaboratoire de la méthode		
7.2.4	Évaluation de la méthode d'analyse de plusieurs résidus		Méthode d'analyse de plusieurs résidus LDRC – Section 4
7.2.5	Stabilité à l'entreposage des solutions de travail de la méthode d'analyse		Données de stabilité durant l'entreposage <i>Lignes directrices sur les résidus chimiques</i> – Section 5
7.3	Essais sur la stabilité à l'entreposage dans un congélateur	Si entreposage pendant plus de 30 jours et/ou si des études visant les composés volatils ou instables sont requises	
7.4	Données sur les résidus dans les cultures		Essais au champ sur des cultures LDRC – Section 9
7.4.1	Essais supervisés sur les résidus		
7.4.2	Étude sur la dissipation des résidus		
7.4.3	Essais sur les cultures de rotation en milieu clos		Accumulation dans les cultures en rotation en milieu clos LDRC – Section 13
7.4.4	Essais sur les cultures de rotation au champ		Accumulation dans les cultures en rotation sur le terrain LDRC – Section 14

7.4.5	Aliments transformés destinés à la consommation humaine et animale		Aliments transformés destinés à la consommation humaine ou animale LDRC – Section 10
7.4.6	Données sur les résidus dans les cultures utilisées pour l'alimentation du bétail (si nécessaire pour les cultures fourragères)		
7.5	Données sur les résidus dans le bétail, la volaille, les œufs et le lait (alimentation avec des cultures traitées)		Viande/lait/volaille/œufs LDRC – Section 8
7.7	Données sur les résidus dans le tabac	Selon les instructions figurant sur l'étiquette	
7.8	Autres études/données/rapports	Si disponibles	

CODO 6.2 : Métabolisation chez les animaux

Des études sont requises pour les ruminants (chèvre, vache), la volaille et le porc. L'obligation de mener de telles études chez le porc peut être levée si la métabolisation étudiée dans le cadre d'études toxicologiques chez le rat se révèle similaire à celle établie chez les ruminants et la volaille.

CODO 6.3 : Métabolisation chez les végétaux

Des études visant des cultures représentatives des espèces sur lesquelles on propose d'appliquer du mécoprop-p sont requises. Les cultures et les groupes de cultures représentatifs sont précisés à la section 15 des LDRC. Quant aux cultures céréalières, elles englobent le blé, l'orge et le maïs. La section 2 des LDRC indique la portée et l'objectif des études du métabolisme requises.

CODO 7.4 : Essais au champ

Les essais au champ requis selon les usages figurant actuellement sur les étiquettes du mécoprop et le tableau 2 de l'annexe III de la section 9 des LDRC sont résumés au tableau 3, ci-dessous. Les précisions concernant la taille des échantillons requis pour les produits agricoles étudiés dans le cadre d'essais supervisés au champ menés à des fins d'analyse des résidus se trouvent à l'annexe I de la section 9 des LDRC.

Tableau 3. Essais au champ requis pour le mécoprop-p

PAB	Essais au champ	Échantillons requis	Zones de culture								
			1	5	5A	5B	7	7A	12	14	
Orge	16	32		1			1	2			12
Maïs (grain)	12	24		8			4				
Maïs (à ensilage)	5	10		3			2				
Maïs (sucré)	8	16		4			2		1	1	
Avoine	16	32	1	1	1	1	1	2			10
Blé	20	40		2				7	1		10
Fourrage	À déterminer										

Tableau 4. Zones de culture de l'ARLA (tiré de la sous-section 9.6 des LDRC, intitulée *Régions d'essais au champ*)

Zone	Nom	Zone	Nom
1	Appalaches	7	Prairie aride
5	Sud de l'Ontario	7A	Sud de l'Alberta
5A	Atlantique	12	Pacifique
5B	Nord du Bouclier	14	Nord des Prairies

PARTIE 10 VALEUR**CODO : 10.2.3****Titre : Efficacité****Données requises : Données sur l'efficacité établissant l'équivalence entre le mécoprop racémique et le mécoprop-p.****CODO : 10.3.2****Titre : Effets nocifs ne concernant pas l'innocuité du produit****Données requises : Données sur la tolérance des cultures établissant l'équivalence entre le mécoprop racémique et le mécoprop-p.**