

Avis aux termes de l'article 12

Renseignements supplémentaires requis pour respecter les modalités d'homologation conditionnelle

Nom du produit : **Fongicide Scala SC**
Numéro d'homologation : **28011**
N° de la demande : **2007-1409**
N° de document de l'ARLA: **1590453**

Durant la période d'homologation temporaire, les renseignements suivants doivent être produits et transmis à l'Agence d'ici le **1er décembre 2008**. Les données soumises doivent porter les numéros de référence précisés ci-dessous. Les réponses partielles aux modalités précisées ne seront pas acceptées.

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

CODO : 7.2.2
Titre : Méthode d'analyse de vérification réglementaire - Matrices pour les animaux d'élevage

Insuffisance : La méthode RAM AN/0101, version 2, n'est pas très fiable pour les récupérations supérieures aux valeurs acceptables comprises entre 70 et 120 % dans le lait et les muscles et inférieures aux valeurs acceptables dans le rein. D'après les données de récupération soumises, la méthode RAM AN/01/01, version 2 (ou RAM AN/01/02) est considérée comme étant **acceptable sous conditions** dans les matrices d'animaux d'élevage

Données requises : **Pour que la méthode RAM AN/01/01, version 2 (ou RAM AN/01/02) soit considérée comme étant la méthode de vérification réglementaire dans les matrices d'animaux d'élevage, le demandeur doit fournir les renseignements suivants :**

- 1) Des données décrivant les différentes conditions qui peuvent être mises en place pour optimiser les récupérations de la méthode RAM AN/01/01, version 2 (ou RAM AN/01/02) dans les matrices d'animaux d'élevage.**
- 2) De nouvelles données de récupération qui valident les changements apportés à la méthode pour les matrices d'animaux d'élevage.**

CODO : 7.2.5
Titre : Stabilité à l'entreposage de solutions de travail

Insuffisance : La justification de la demande de dérogation sur l'exigence de stabilité supplémentaire à l'entreposage des solutions de travail, conformément au CODO 7.2.5 pour répondre aux exigences canadiennes (en vertu de la DIR98-02) **est jugée inacceptable** puisque les données fournies par le demandeur n'ont pas été trouvées dans le rapport cité suivant : Dacus, S.C. (2001), « *Radio-Validation of the Analytical Method DGM C05/98-0 for the Determination of Pyrimethanil in Fruits and Vegetables Using Lettuce Treated with ¹⁴C Labelled Pyrimethanil* », Aventis CropScience, Residue Chemistry Department, Study No. AN00R002, Document No. B003142, 18 avril 2001.

Données requises : **Le demandeur doit fournir des données illustrant la stabilité à l'entreposage des solutions de travail.**

CODO : 7.3
Titre : Stabilité à l'entreposage au congélateur – Produits transformés

Insuffisance : La stabilité à l'entreposage au congélateur des résidus de pyriméthanil dans les produits transformés à base de pomme n'a pas été prouvée pour l'intervalle d'entreposage au congélateur de 200 jours.

Données requises : **Le demandeur doit fournir des données prouvant la stabilité à l'entreposage au congélateur des résidus de pyriméthanil dans les produits transformés à base de pomme pour confirmer les intervalles d'entreposage au congélateur des échantillons transformés.**

CODO : 7.3
Titre : Stabilité à l'entreposage au congélateur – Matrices d'animaux d'élevage

Insuffisance: Les données fournies n'ont pas confirmé la stabilité à l'entreposage au congélateur du pyriméthanil et de deux de ses métabolites, l'AN2 (AE C614276) et l'AN3 (AE C614277), dans le lait et les tissus animaux, comme l'exige la DIR98-02, pour les échantillons entreposés plus de 30 jours.

Données requises : **Le demandeur doit fournir des données prouvant la stabilité à l'entreposage au congélateur des résidus de pyriméthanil et de ses métabolites, l'AN2 et l'AN3, dans le lait et les tissus des animaux d'élevage.**

CODO : 7.4.1
Titre: Essais supervisés sur les résidus – Pommes

Insuffisance :

Afin d'étayer l'homologation régionale du fongicide Scala SC sur et dans les pommes au Québec et en Ontario pour la combinaison d'une application en début de saison et en fin de saison (2,4 kg m.a./ha/saison) avec un DAAR de 14 jours, il faut présenter quatre essais dans la zone 5 et trois essais dans la zone 5B, conformément à la DIR98-02. Seuls trois essais en zone 5 et trois essais en zone 5B ont été soumis.

Données requises : Le demandeur doit fournir un essai supervisé sur les résidus effectué dans la zone 5 conformément aux instructions figurant sur l'étiquette.