

Avis aux termes de l'article 12

Renseignements additionnels requis pour respecter les modalités d'homologation conditionnelle

Nom du produit : Flumioxazine de qualité technique
Numéro d'homologation : 29233
Numéro de la demande : 2007-4517
Numéro de document de l'ARLA : 1710310

Les renseignements énumérés ci-dessous doivent être produits durant la période de validité de l'homologation conditionnelle prenant fin le **31 décembre 2012**, et présentés à l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire au plus tard le **30 septembre 2012**, accompagnés des CODO précisés. Toutes les modalités d'homologation doivent être respectées; les dossiers incomplets ne seront pas considérés.

PARTIE 0 INDEX

CODO : 0
Titre : Index

Détails : Un index électronique de l'ensemble de données soumis en réponse à la présente lettre est requis. Pour de plus amples renseignements, consulter la directive d'homologation DIR2006-05, *Exigences concernant la présentation d'un index de données, de documents et de formulaires*.

PARTIE 2 CHIMIE

CODO : 2.13.2
Titre : Confirmation de la nature

Détails : Le demandeur doit fournir les données (spectre de masse ou chromatogrammes) confirmant la nature de la matière active et des impuretés du produit de qualité technique.

CODO : 2.13.1
Titre : Méthodologie/validation

Détails : À l'appui de la validité de la méthode, le demandeur doit présenter des chromatogrammes représentatifs des étalons de qualité analytique de la matière active et des impuretés.

CODO : 2.13.3
Titre : Données sur les lots

Détails : Le demandeur doit présenter les données issues de cinq lots de production à grande échelle de la MAQT fabriquée par Sumitomo, au Japon. Entre-temps, il doit fournir la date prévue de fin de l'étude. Le demandeur peut devoir mettre à jour les spécifications du produit afin de tenir compte de la production à grande échelle, si possible.

PARTIE 8 CHIMIE ET DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT

CODO : 8.2.1
Titre : Sommaire des propriétés physico-chimiques ($\log K_{oe}$) (482-HA, APF, THPA, HPA, SAT-482-HA, SAT-482-HA-2, DAPF)

Détails : Les renseignements sur le $\log K_{oe}$ pour les produits de transformation 482-HA, APF, THPA, HPA, SAT-482-HA, SAT-482-HA-2 et DAPF sont requis afin de déterminer s'ils satisfont le critère de la PGST relative à la bioaccumulation. Lorsqu'une valeur de K_{oe} prévue est fournie, une prévision semblable de la valeur de K_{oe} du composé d'origine doit aussi être présentée pour que l'ARLA puisse comparer la valeur prévue à la valeur empirique.

CODO : 8.2.2.3 (Eau)
Titre : Méthode d'analyse (composé d'origine et produits de transformation)

Détails : Le demandeur doit présenter les méthodes d'analyse des principaux produits de transformation dans l'eau. Les noms et les structures des produits chimiques de tous les métabolites identifiés doivent être fournis.

CODO : 8.2.3.5.4
Titre : Biotransformation dans l'eau ou dans les sédiments en conditions aérobies

Détails : L'une ou l'autre des études suivantes est requise : une étude de la biotransformation dans l'eau en conditions aérobies ou une étude de la biotransformation dans l'eau ou dans les sédiments. Conformément à la directive d'homologation DIR1999-05, ces études doivent être terminées et présentées durant la période de validité de l'homologation conditionnelle, si une telle période est requise.

PARTIE 9

ÉCOTOXICOLOGIE

- CODO :** 9.2.4.2
Titre : Abeilles et pollinisateurs : toxicité aiguë par voie orale
- Détails :** L'étude de la toxicité aiguë par voie orale chez les abeilles qui a déjà été présentée à l'Union européenne.
- CODO :** 9.2.5 et 9.2.6
Titre : Prédateurs et parasites
- Détails :** Les études de laboratoire menées sur *Peocilus cupreus*, *Chrysoperla carnea*, *Aleochara bilineata*, *Pardosa amenata*, *Typhlodromus pyri* et *Aphidius rhopalosiphi* qui ont déjà été présentées à l'Union européenne pour examen.
- CODO :** 9.3.2, 9.3.3, 9.5.2.1, 9.5.3.1, 9.8.5
Titre : *Daphnia* sp., toxicité aiguë; *Daphnia* sp., toxicité chronique (ensemble du cycle de vie); poissons d'eau froide, toxicité aiguë; poissons, essais de toxicité aux premiers stades de vie; plantes vasculaires aquatiques.
- Détails :** En attendant les résultats de l'étude de la biotransformation dans l'eau en conditions aérobies, des études écotoxicologiques sur les daphnies, la truite arc-en-ciel et les plantes vasculaires aquatiques menées avec des produits de transformation susceptibles de s'accumuler dans le milieu aquatique sont requises conditionnellement.
- CODO :** 9.6.2.2
Titre : Canard colvert (toxicité aiguë)
- Détails :** L'étude de la toxicité aiguë par voie orale chez le Canard colvert qui a déjà été présentée à l'Union européenne pour examen.
- CODO :** 9.8.5
Titre : Plantes vasculaires aquatiques
- Détails :** L'étude de la toxicité de la pulvérisation (exposition foliaire) chez les plantes aquatiques, menée avec flumioxazine 51 WDG (Flumioxazin 51 WDG) sur la lentille d'eau (*Lemna* spp.), est requise pour définir le risque associé à la dérive pour les plantes aquatiques. La méthode d'analyse utilisée pour confirmer les concentrations testées devrait viser le composé d'origine et les principaux produits de transformation susceptibles de se retrouver dans l'eau en raison de l'instabilité du composé d'origine dans les systèmes aquatiques.

PARTIE 12**EXAMENS EFFECTUÉS À L'ÉTRANGER**

CODO : 12.8.5

Titre : Autres études sur le devenir dans l'environnement

Détails : Les données des rapports d'évaluation de l'EPA pour l'étude suivante :
dissipation du flumioxazine dans le sol dénudé au champ à Washington,
lorsqu'elles seront disponibles.