

Avis aux termes de l'article 12

Renseignements supplémentaires requis pour respecter les modalités d'homologation conditionnelle

Nom du produit : GLYPHOSATE CLEAROUT DE QUALITÉ TECHNIQUE

Numéro d'homologation : 28321

Numéro de demande : 2006-6800

Numéro de l'ARLA : 1427953

Les renseignements énumérés ci-dessous doivent être produits durant la période de validité de l'homologation conditionnelle prenant fin le **31 décembre 2009**, et présentés à l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire au plus tard le **1^{er} décembre 2009**, accompagnés des CODO précisés. Toutes les modalités d'homologation doivent être respectées; les dossiers incomplets ne seront pas considérés.

DONNÉES REQUISES :

Durant la période de validité de l'homologation conditionnelle, le demandeur d'homologation est tenu de générer les données énumérées ci-dessous. La liste d'études proposée par CPT pour constituer la base de données sur le glyphosate a été revue par l'ARLA. Veuillez trouver ci-dessous une liste révisée des études que le demandeur d'homologation doit soumettre, suivie de notes précisant certaines des exigences relatives à ces études.

ÉTUDES REQUISES	CODO
Toxicité par voie orale, 90 jours, chien	4.3.8
Toxicité par inhalation, 90 jours, rat	4.3.6
Toxicité par inhalation, 21 jours, rat	4.3.7
Oncogénicité, toute la durée de vie, rat	4.4.2
Oncogénicité, toute la durée de vie, souris	4.4.3
Reproduction sur plusieurs générations, rat/lapin	4.5.1
Tératogénicité, lapin	4.5.2
Tératologie, rat	4.5.2
Neurotoxicité différée, poulet	4.5.11
Études sur l'exposition – en particulier, étude <i>in vivo</i> sur l'absorption cutanée chez les rongeurs	4.8
Métabolisation chez le rat (avec marquage)	4.5.9
Métabolisation chez la chèvre (avec marquage)	6.2
Métabolisation chez le poulet (avec marquage)	6.2
Métabolisation chez les végétaux (avec marquage) – trois études particulières sont requises, voir les notes	6.3

ÉTUDES REQUISES	CODO
Mobilité : adsorption/désorption – deux études sont requises, voir les notes	8.2.4.2
Lessivage : étude en laboratoire (à froid) – voir les notes	8.2.4.3
Métabolisation dans le sol en conditions aérobies – voir les notes	8.2.3.4.3
Métabolisation dans le sol en conditions anaérobies	8.2.3.4.4
Biotransformation dans les systèmes aquatiques sédiments/eau en conditions anaérobies	8.2.3.5.6
Invertébrés terrestres non ciblés : prédateurs et parasites – deux études, voir les notes	9.2.5 et 9.2.6
Invertébrés marins non ciblés : larves embryonnaires de mollusques	9.4.3
Invertébrés marins non ciblés : formation de la coquille chez les mollusques	9.4.4
Études de la toxicité aiguë chez les poissons : poissons marins estuariens	9.5.2.4
Études de la toxicité sublétales et chronique chez les poissons : essais de toxicité aux premiers stades de vie	9.5.3.1
Études de la toxicité sublétales et chronique chez les poissons : essais de toxicité sur l'ensemble du cycle de vie – voir les notes	9.5.3.2
Études de la toxicité chronique chez les oiseaux : reproduction – voir les notes	9.6.3.3
Végétaux non ciblés : algues marines	9.8.3
Végétaux non ciblés : plantes vasculaires aquatiques – étude sur la lenticule mineure, voir les notes	9.8.5
Végétaux non ciblés : plantes vasculaires aquatiques – étude sur le myriophylle, voir les notes	9.8.5
Végétaux non ciblés : plantes vasculaires terrestres – voir les notes	9.8.4

Notes sur les études requises

ÉTUDES SUR L'EXPOSITION

Études *in vivo* sur l'absorption cutanée chez les rongeurs :

- Consulter la série de lignes directrices *OPPTS Test Guidelines Series 870 - Health Effects Test Guidelines* (anciennement sous-section F) de la United States Environmental Protection Agency (EPA) pour obtenir des précisions au sujet de la réalisation d'études *in vivo* sur l'absorption cutanée chez les rongeurs.

ÉTUDES MÉTABOLIQUES

Métabolisation chez les ruminants (avec marquage), conformément aux BPL – Chèvre
 Métabolisation chez la volaille (avec marquage), conformément aux BPL – Poulet
 Métabolisation chez les végétaux (avec marquage), conformément aux BPL – En prélevée, sur des graines oléagineuses ou des céréales

Métabolisation chez les végétaux (avec marquage), conformément aux BPL – Avant la récolte, sur le soja

Métabolisation chez les végétaux (avec marquage), conformément aux BPL – Avant la récolte, sur le blé

ÉTUDES SUR LE COMPORTEMENT DES PRODUITS CHIMIQUES DANS L'ENVIRONNEMENT

Dans la liste qui suit, le terme « idéalement », signifie « de préférence »; toutefois, une étude menée sur un sol/des sédiments/des espèces autres que ceux précisés serait quand même acceptée.

- Mobilité : adsorption dans le sol/désorption du sol :
 - idéalement réalisée sur des sols autres que le loam argileux, le sable ou le sable loameux
 - ligne directrice recommandée : OPPTS 835.1220 de l'EPA

- Mobilité : adsorption dans les sédiments/désorption des sédiments :
 - peut être réalisée sur toutes sortes de sédiments, en autant que ceux-ci sont bien caractérisés
 - ligne directrice recommandée : OPPTS 835.1220 de l'EPA

- Lessivage (étude en laboratoire) :
 - idéalement réalisée sur des sols autres que le loam sableux, limoneux ou argileux
 - ligne directrice recommandée : test n° 312 de l'OCDE

- Métabolisation dans le sol en conditions aérobies :
 - idéalement réalisée sur des sols autres que le loam sableux ou limoneux
 - ligne directrice recommandée : OPPTS 835.3300 de L'EPA et test n° 307 de l'OCDE

- Métabolisation dans le sol en conditions anaérobies :
 - peut être réalisée sur toutes sortes de sols, en autant que ceux-ci sont bien caractérisés
 - ligne directrice recommandée : test n° 307 de l'OCDE

- Biotransformation dans les systèmes aquatiques sédiments/eau en conditions anaérobies :
 - peut être réalisée sur toutes sortes de sédiments, en autant que ceux-ci sont bien caractérisés
 - ligne directrice recommandée : test n° 308 de l'OCDE