

République Algérienne Démocratique et Populaire

Ministère de l'Agriculture

Direction de la Protection des Végétaux et du Contrôle Technique

Demande d'homologation de produit phytopharmaceutique

1. Informations générales

1.1. Nom et adresse du producteur :

1.2. Adresse de la société de formulation :

1.3. Adresse du demandeur :

Tél. :

Fax :

1.4. No m commercial :

1.5. Catégorie d'utilisation :

1.6. Statut de la demande :

Nouvelle homologation

☐

Renouvellement

☐

PUE (Permis d'Utilisation Expérimentale

☐

1.7. Lettre d'autorisation

(Voir ref. Documents légaux)

1.8. Certificat d'analyse

(Voir ref. Documents légaux)

1.9. Certificat d'homologation

(Voir ref. Documents légaux)

2. Données sur la matière active

2.1. Chimie de la matière active

2.1.1. Nom commun accepté par ISO et synonymes :

2.1.2. Numéro de code (n° de code de développement du producteur :

2.1.3. N° CAS :

2.1.4. Nom chimique (IUPAC) :

.....

2.1.5. Formule empirique :

2.1.6. Formule développée :

2.1.7. Classe chimique :

2.1.8. Poids moléculaire :

2.1.9. Pureté (%) p/p de la matière active (%) minimum %

2.1.10. Teneur en sous-produits (% impuretés) (maximum 5%) :

.....

2.2. Propriétés physiques et chimiques de la matière active

2.2.1. Couleur :

2.2.2. Etat physique :

2.2.3. Odeur :

2.2.4. Point de fusion :

- 2.2.5. Point d'ébullition :
- 2.2.6. Point de décomposition :
- 2.2.7. Propriétés de corrosion :
- 2.2.8. Pression de vapeur :
- 2.2.9. Densité :
- 2.2.10. Solubilité dans l'eau et les solvants organiques (à température fixée) :
.....
.....
.....
- 2.2.11. Coefficient de séparation entre l'eau et le solvant approprié non-miscible :
Ex : n-octanol (n° octanol)
.....
- 2.2.12. Constante de dissociation :
- 2.2.13. pH (acidité/alcalinité) :
- 2.2.14. Point éclair :
- 2.2.15. Explosibilité :

3. Données sur le produit formulé

3.1. Type de formulation :

3.2. Composition de la formulation (Voir Ref.)

Matière(s) active(s) :

Matières inertes :

3.3. Propriétés physiques et chimiques du produit formulé

3.3.1. Couleur :

3.3.2. Etat physique :

3.3.3. Odeur :

3.3.4. pH (alcalinité ou acidité en %H₂SO₄) :

- 3.3.5. Inflammabilité :
- 3.3.6. Explosibilité :
- 3.3.7. Viscosité :
- 3.3.8. Corrosion :
- 3.3.9. Densité :
- 3.3.10. Mouillabilité :
- 3.3.11. Suspensibilité :
- 3.3.12. % en mousse restante :
- 3.3.13. Test du tamis mouillé :
- 3.3.14. Test du tamis sec :
- 3.3.15. Stabilité de l'émulsion :
- 3.3.16. Point éclair :
- 3.3.17. Stabilité au stockage (Voir ref. Durée de conservation)
- Stabilité à la chaleur (2 semaines à 54°C) :
- Stabilité au froid (pour les liquides) :

3.4. Méthodes d'analyse

Méthodes d'analyse de la matière active technique (ref)

Méthode d'analyse du produit formulé

Méthode d'analyse des résidus (ref)

4. Toxicologie de la matière active et du produit final (voir ref. Résumé tox.)

- 4.1. Devenir dans l'animal :
-
-
-

4.2. Toxicité aiguë

Voie d'administration	Animal	Matière active	Produit formulé
DL50 orale	Rat		
DL50 dermale	Rat		
CL50 inhalation	Rat		
Irritation de la peau	Lapin		
Irritation de l'oeil	Lapin		
Sensibilité de la peau	Cobaye		

Classification OMS : Classe OMS matière active et produit formulé

.....

.....

4.3. Etudes d'alimentation sub-chronique

Etude	Dose	Effets	DSENO (NOAEL)
3 mois d'alimentation/rat			En ppm et mg/kg PC/jour
3 mois d'alimentation/chien			En ppm et mg/kg PC/jour

4.4. Toxicité chronique et études de carcinogénicité

Etude	Dose	Effets	DSENO (NOAEL)
2 ans d'alimentation/rat			En ppm et mg/kg PC/jour
18 mois d'alimentation/souris			En ppm et mg/kg PC/jour
1 an d'alimentation/chien			En ppm et mg/kg PC/jour

5. Devenir dans les plantes et résidus dans les cultures visées

Résumé sur le métabolisme et voie d'élimination dans les plantes :

.....

.....

Les limites maximales de résidus (LMR) suivantes, exprimées comme matière active mère équivalente, et les délais avant récolte (DAR) sont établis dans les cultures ciblées :

6. Estimation du risque pour le consommateur

La Dose Journalière Acceptable DJA est calculée sur la base de la DSENO (NOAEL) dans les espèces les plus susceptibles (le chien dans ce cas), dans les études à long terme et le facteur de sécurité approprié (généralement 100).

DJA = DSENO (NOAEL)/100 mg/kg poids corporel par jour :

.....

L'Apport Journalier Admissible (AJA) = 60 x DJA = mg/personne/jour :

.....

7. Devenir dans l'environnement (Voir Ref. Résumé du comportement environnemental)

7.1. Hydrolyse :

.....

Demi-vie sous conditions acides conditions (pH)/☐ C) ☐ heures.....

Demi-vie sous conditions alcalines conditions (pH)/☐ C) ☐ jours.....

7.2. Photolyse :

.....

7.3. Devenir dans le sol :

.....

.....

7.4. Mobilité dans le sol :

.....

.....

8. Ecotoxicologie (Voir Ref. Résumé sur l'écotoxicologie)

8.1. Effet sur les organismes non visés

Toxicité de l'abeille

Test	DL50 48h (mg/abeille)
Orale	
Contact	

Conclusion sur la toxicité de l'abeille :

.....

8.2. Toxicité aquatique

Une exposition de 96 heures a donné les valeurs suivantes :

Espèces	CL50 mg/L

Conclusion sur la toxicité du poisson :

.....

8.3. Accumulation dans les organismes aquatiques

Bioaccumulation attendue sous conditions pratiques :

.....

8.4. Effet sur les ennemis naturels :

.....

.....

8.5. Effet sur les vers de terre

Conclusion sur la toxicité des vers de terre :

.....

8.6. Effets sur les oiseaux

Les valeurs suivantes sont déterminées dans les études orales aiguës :

Espèces	DL50 orale aiguë mg/kg

Conclusion sur la toxicité des oiseaux :

.....

9. Propriétés biologiques et parasites visés

.....

.....

.....

.....

10. Cultures visées

.....

.....

.....

.....

11. Mode d'action

.....

.....

.....

.....

12. Utilisations et recommandations

Cultures principales	Parasite typique	Dosage L/ha	ml/100L	DAR (Jours)

13. Tolérance de la culture

.....

.....

.....

14. Compatibilité

.....

.....

.....

15. Sécurité lors de la manipulation

Garder sous clé et loin de la portée des enfants et des personnes non autorisées.

.....

.....

.....

Symptômes :

Premiers secours :

Antidote si disponible :

16. Stockage et élimination

Conditions de stockage :
.....
.....
.....

Durée de conservation :

- pour les climats tempérés :
- pour les climats chauds :

17. Type et matériel d'emballage

.....
.....
.....

18. Articles spécifiques au pays

.....
.....
.....

19. Déclaration

Je déclare que les informations fournies dans cet imprimé sont vraies et correctes selon les informations les plus récentes dans ce domaine.

Je garantis que tout envoi de produit rentrant dans le pays soit pour une utilisation expérimentale soit commerciale, sera conforme aux exigences établies dans ce document, pourvu que les utilisations et les mesures de précautions recommandées par la société soient respectées :

Lieu et date

Signature
(Nom et qualité du signataire)