



## **Avis aux termes de l'article 12**

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

**Nom du produit :** *WOCOSEN 100SL*  
**Numéro d'homologation :** *24514*  
**Numéro de demande :** *2006-7612*  
**Numéro de l'ARLA :** *1437592*

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 **31 décembre 2008**, accompagnés des CODO précisés. Toutes les modalités d'homologation doivent être respectées; les dossiers incomplets ne seront pas considérés.

### **PARTIE 4 TOXICOLOGIE**

---

**CODO :** **4.5.12**  
**Titre :** **Étude de la neurotoxicité aiguë (rat)**

**Données requises :** **L'étude de la neurotoxicité aiguë requise par l'EPA devrait également être présentée à l'ARLA.**

### **PARTIE 5 EXPOSITION (PROFESSIONNELLE/OCCASIONNELLE)**

---

**CODO :** **5.4 et 5.6**  
**Titre :** **Exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application, et exposition après le traitement – Dosimétrie passive**

**Données requises :** **Les estimations de l'exposition des préposés à l'application par pulvérisation et par enduit (opérateurs en chimie), de l'équipe de nettoyage et des préposés à l'entretien et aux réparations (mécaniciens d'entretien) doivent être affinées. L'ARLA recommande que le titulaire d'homologation produise des données de dosimétrie passive spécifiques du produit et du site (p. ex. ateliers de menuiserie) pour ces travailleurs.**

Consulter le document *Guidance Document for the Conduct of Studies of Occupational Exposure to Agricultural Pesticides* de l'OCDE ou les lignes directrices *OPPTS Test Guideline Series 875 - Occupational and Residential Exposure Test Guidelines: Group A - Applicator Exposure Monitoring Test Guidelines* (anciennement, sous-section U) de l'EPA pour des précisions sur la réalisation de ces types d'études. Avant d'amorcer de telles études, le demandeur d'homologation doit en soumettre les protocoles à l'ARLA, à des fins de commentaires.

**CODO :** 5.8  
**Titre :** Absorption cutanée

**Données requises :** Si elles sont accessibles, Janssen devrait présenter les études suivantes sur l'exposition par absorption cutanée :

Hassler, S. 2000. *The in vitro percutaneous absorption of [Phenyl-U-14] CGA 64250 formulated as TILT 250 EC (A-6097 K) through rat and human epidermis.* Novartis Crop Protection AG, Basel, Switzerland. Rapport d'étude n° 044AM02, 04.01.2000 GLP non publié. N° de dossier de Novartis CGA64250/4276.

Hassler, S. 2000. *Dermal absorption of [Phenyl-U-14C] CGA 64250 formulated as Tilt 250 EC (A-6097 K) in the rat.* Novartis Crop Protection AG, Basel, Switzerland. Rapport d'étude n° 044AM01, 09.02.2000 GLP non publié. N° de dossier de Novartis CGA64250/4292.