

Avis aux termes de l'article 12

Renseignements supplémentaires requis pour respecter les modalités d'homologation conditionnelle

Nom du produit : VIRUS DE LA GRANULOSE DE CYDIA
POMONELLA

Numéro d'homologation : 26532

Numéro de demande : 2005-0935

Numéro de l'ARLA : 1490471

Les renseignements énumérés ci-dessous doivent être produits durant la période de validité de l'homologation conditionnelle prenant fin le **31 décembre 2008**, et présentés à l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire au plus tard le **1^{er} septembre 2008**, accompagnés des CODO précisés. Toutes les modalités d'homologation doivent être respectées; les dossiers incomplets ne seront pas considérés.

PARTIE M2 CARACTÉRISATION ET ANALYSE DU PRODUIT

CODO : M2.5
Titre : Nomenclature binominale

Lacunes : L'identité de la souche utilisée comme matière active n'a pas été précisée.

Données requises : L'identité de la souche est requise.

CODO : M2.7.1
Titre : Origine, obtention et identification de l'AMLA

Lacunes :

a) Le demandeur d'homologation a soumis précédemment une copie du graphique d'une électrophorèse sur gel montrant des fragments de l'ADN de la matière active – le virus de la granulose de *Cydia pomonella* (CpGV) – obtenus au moyen d'une enzyme de restriction. Même si ce graphique fournit un profil de restriction pouvant être utilisé pour identifier la souche, elle ne contient aucune autre souche de CpGV permettant d'établir des comparaisons ni aucun marqueur de poids moléculaire avec une bande d'ADN de plus de 12 216 kb (échelle de 1 kb) pour une estimation plus juste des gros fragments d'ADN.

- b) Le demandeur n'a soumis aucune donnée pour confirmer l'équivalence de l'AMLA et du produit fabriqué à la source originale d'approvisionnement (site).

- Données requises :**
- a) **Le demandeur d'homologation doit refaire cette analyse et, en plus de l'échelle de 1 kb, inclure un marqueur de poids moléculaire élevé, de même que toute autre souche de CpGV disponible. La durée de l'électrophorèse sur gel doit être prolongée afin d'améliorer la séparation des fragments d'ADN, ce qui permettra de mieux différencier les souches.**
 - b) **Il faut soumettre des données pour confirmer l'équivalence. Ces données peuvent inclure, entre autres, une comparaison entre la spécificité des deux préparations de CpGV vis-à-vis des espèces hôtes d'insectes ciblées et des autres espèces susceptibles d'être sensibles, une comparaison des caractéristiques morphologiques microscopiques, ainsi qu'une analyse de restriction de l'ADN ou toute autre analyse moléculaire appropriée (p. ex. sondes spécifiques de gènes) pouvant être utilisée pour la différenciation des souches de CpGV.**

CODO : M2.8

Titre : Procédés de fabrication et assurance de la qualité

- Lacunes :**
- a) Le demandeur n'a fourni aucune description détaillée des méthodes utilisées pour la conservation et le maintien de la souche de production.
 - b) Le demandeur n'a fourni aucune description détaillée des procédés de fabrication.
 - c) Le demandeur n'a fourni ni méthode pour la détermination du nombre de corps d'inclusion, ni les données correspondantes.

- Données requises :**
- a) **Il faut soumettre une description détaillée des méthodes utilisées pour la conservation et le maintien de la souche de production.**
 - b) **Il faut soumettre une description détaillée des procédés de fabrication.**
 - c) **Il faut soumettre la méthode utilisée pour déterminer le nombre de corps d'occlusion, accompagnée des données brutes correspondantes, de préférence pour le lot Cp-VIII-10/01.03.03.**