



Avis aux termes de l'article 12

Renseignements additionnels requis pour se conformer aux modalités de l'homologation conditionnelle

Nom du produit : *Verbenone Pouch (sachet de 7 grammes)*
N° d'homologation : *28645*
N° de demande : *2006-7675*
N° de l'ARLA : *1405910*

Au cours de la période d'homologation conditionnelle qui a été accordée jusqu'au 31 décembre 2008, les renseignements suivants doivent être compilés et présentés à l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) au plus tard le **30 juin 2008**, accompagnés des numéros de catégories d'utilisation (CODO) afférents. Une réponse incomplète à ces modalités ne sera pas acceptée.

PARTIE 3 EXIGENCES EN MATIÈRE DE PROPRIÉTÉS CHIMIQUES (PRÉPARATION COMMERCIALE)

CODO : 3.4.1
Titre : Méthode d'analyse pour vérifier le respect de la réglementation

Détails : **Le demandeur doit fournir une description de ses méthodes de chromatographie gazeuse avec la validation complète des données, y compris la justesse et la précision de l'échelle linéaire ainsi que les chromatogrammes marqués de la préparation commerciale, les standards d'analyse de la matière active et les essais à blanc des formulations correspondantes.**

CODO : 3.5.10
Titre : Données sur la stabilité à l'entreposage

Détails : **Le demandeur doit fournir les résultats d'une étude d'un an sur la stabilité à l'entreposage conformément aux exigences présentées dans la directive d'homologation DIR98-03 intitulée *Renseignements exigés sur les caractéristiques chimiques pour l'homologation d'un concentré de fabrication ou d'une préparation commerciale formulés à partir de matières actives de qualité technique ou de produits du système intégré homologués.***

PARTIE 4 TOXICOLOGIE

CODO : 4

Titre : Toxicologie

Détails : **Le demandeur doit soumettre une traduction en anglais de l'article scientifique suivant en italien afin de permettre la poursuite de l'évaluation et la vérification de la dose sans effet nocif observé (DSENO) :**

Chiariello, M. *et al.* 1986. Platelet aggregation induced by arachidonic acid, adp, thrombin. Study of antiaggregation effects of verbenone and indomethacin. *Boll. Chim. Farm.* 125(11): 387–389.