



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

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

***Nom du produit : TOPRAMÉZONE DE QUALITÉ TECHNIQUE***

***Numéro d'homologation : 28140***

***Numéro de demande : 2006-7933***

***Numéro de l'ARLA : 1444646***

Les renseignements énumérés ci-dessous doivent être produits durant la période de validité de l'homologation conditionnelle prenant fin le **31 décembre 2007**, et présentés à l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire au plus tard le **1<sup>er</sup> juin 2007**, accompagnés des CODO précisés. Toutes les modalités d'homologation doivent être respectées; les dossiers incomplets ne seront pas considérés.

### **PARTIE 2**

### **RENSEIGNEMENTS EXIGÉS SUR LES CARACTÉRISTIQUES CHIMIQUES POUR L'HOMOLOGATION D'UNE MATIÈRE ACTIVE DE QUALITÉ TECHNIQUE (MAQT) OU DE PRODUITS DU SYSTÈME INTÉGRÉ**

---

**CODO :** 2.12.2

**Titre :** Formulaire de déclaration des spécifications du produit (FDSP)

**Données requises :** Il est nécessaire de produire un FDSP révisé si les données sur les lots de production à l'échelle commerciale ne sont pas cohérentes avec les spécifications du FDSP actuel.

**CODO :** 2.13.3

**Titre :** Données sur les lots

**Données requises :** Lorsqu'elles existent, les données analytiques issues de cinq lots de production en série doivent être soumises à l'appui des spécifications actuelles.

**PARTIE 4 TOXICOLOGIE**

---

**CODO :** 4.3.3

**Titre :** Étude à court terme de la toxicité par voie orale chez le rat

**Données requises :** Il est nécessaire de procéder à une étude d'une durée de 28 jours sur des rats pour confirmer le mode d'action établi quant à la genèse des tumeurs folliculaires de la thyroïde. Les essais doivent porter sur les trois mêmes glucuronyltransférases, sur l'uridine diphosphoglucuronyltransférase (UDPGT) et sur les mêmes doses que celles ayant fait l'objet de l'étude de l'oncogénicité sur deux ans.

**PARTIE 8 COMPORTEMENT ET DEVENIR DES PRODUITS CHIMIQUES DANS L'ENVIRONNEMENT**

---

**CODO :** 8.2.3.4.2

**Titre :** Sol en conditions aérobies (20 °C à 30 °C)

**Données requises :** Il faut identifier le principal produit de transformation et déterminer ses propriétés physicochimiques.

**CODO :** 8.2.3.5.6

**Titre :** Sédiments/eau en conditions anaérobies (20 °C à 30 °C)

**Données requises :** Le demandeur d'homologation doit expliquer la variabilité entre les réplicats de l'étude sur la biotransformation en milieu aquatique anaérobie et soumettre des données sur d'autres réplicats.

**CODO :** 8.2.3.4

**Titre :** Biotransformation dans le sol

**Données requises :** Il est peu courant que des études conçues pour analyser la cinétique de l'adsorption et de la désorption de pesticides dans les sols/sédiments soient réalisées. Les données disponibles sur la cinétique de l'adsorption/désorption du topamézone doivent être soumises, si elles sont accessibles.

**CODO :** 8.2.3.5

**Titre :** Biotransformation dans des systèmes aquatiques

**Données requises :** Il est peu courant que des études conçues pour analyser la cinétique de l'adsorption et de la désorption de pesticides dans les sols/sédiments soient réalisées. Les données disponibles sur la

cinétique de l'adsorption/désorption du topramézone doivent être soumises, si elles sont accessibles.

## **PARTIE 9**                      **ÉCOTOXICOLOGIE**

---

**CODO :**                      **9.6.3.2**

**Titre :**                                      **Reproduction chez les oiseaux – Canard colvert**

**Données requises :**    **Une nouvelle étude de la toxicité pour la reproduction du Canard colvert doit être effectuée afin d'établir la concentration sans effet nocif observé (CSENO). Il importe de vérifier la stabilité du topramézone dans des conditions d'utilisation réelles.**

**CODO :**                      **9.8.2**

**Titre :**                                      **Algues d'eau douce**

**Données requises :**    **Une nouvelle étude de la toxicité pour la diatomée d'eau douce (*N. pelliculosa*) est exigée.**