

Avis aux termes de l'article 12

Renseignements supplémentaires requis pour respecter les modalités d'homologation conditionnelle

Nom du produit : WOCOSEN S Numéro d'homologation : 24134 Numéro de demande : 2006-7609 Numéro de l'ARLA : 1444556

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 exigée par l'EPA doit également être

soumise à l'ARLA.

PARTIE 5 EXPOSITION (PROFESSIONNELLE ET/OU 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

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.