



Avis aux termes de l'article 12

Renseignements supplémentaires requis pour respecter les modalités d'homologation conditionnelle

Nom du produit : BIOPROTEC HP

Numéro d'homologation : 27099

Numéro de demande : 2007-1414

Numéro de l'ARLA : 1444793

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^{er} décembre 2007**, 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 : 2.9.2

Titre : Estimation de l'activité et teneur garantie du produit

Données requises : Des précisions sur la méthode d'estimation de l'activité de Bioprotec HP sont requis afin de valider la teneur garantie indiquée sur l'étiquette du produit. Le demandeur d'homologation doit expliquer si l'activité de chacun des lots de Bioprotec HP de qualité technique est mesurée par des essais et si les données qui ont été présentées pour Bioprotec HP étaient ajustées ou non. Il doit en outre confirmer les écarts dans les résultats sur l'activité des différents lots de Bioprotec HP qui ont été soumis, et faire en sorte de les éliminer.

CODO : 2.11

Titre : Essais sur la stabilité à l'entreposage

Données requises : Il faut soumettre des données sur la stabilité à l'entreposage provenant d'au moins quatre autres lots de Bioprotec HP.