

Avis aux termes de l'article 12

Renseignements supplémentaires requis pour respecter les modalités d'homologation conditionnelle

Nom du produit : *ACARICIDE DE QUALITÉ TECHNIQUE SPIRODICLOFÈNE*

Numéro d'homologation : *28050*

Numéro de demande : *2006-7111*

Numéro de l'ARLA : *1438076*

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

CODO : 2.11.3
Titre : Description détaillée du processus de fabrication

Données requises : Le demandeur d'homologation doit fournir les renseignements relatifs aux conditions de production à grande échelle de la MAQT, y compris le rendement obtenu pour les produits intermédiaires formés à chaque étape du processus de fabrication. Cette information peut être remise en même temps que les données issues des lots de production à grande échelle.

CODO : 2.13.2
Titre : Données sur les lots

Données requises : Le demandeur d'homologation doit présenter les données issues de cinq lots de production à grande échelle de la MAQT provenant de l'usine de Dormagen (Allemagne), dont le nom figure sur le formulaire de déclaration des spécifications du produit.

CODO : 4.5.12

Titre : Étude de la neurotoxicité sur le plan du développement (END)

Les résultats de l'END ont fourni des preuves de la neurotoxicité sur le plan du développement. Ces preuves sont fondées sur les effets sur la morphométrie cérébrale ainsi que sur des évaluations de l'apprentissage et de la mémoire. Étant donné qu'aucune analyse de la morphométrie cérébrale n'a été réalisée chez l'animal à des doses faibles et moyennes, nous ne savons toujours pas avec certitude si les résultats obtenus seraient les mêmes pour ces deux groupes de doses.

Données requises : Compte tenu des résultats des analyses de morphométrie cérébrale obtenus pour les doses maximales qui ont été soumis dans l'END, d'autres analyses de coupes cérébrales sont requises pour les groupes à faibles doses et à doses moyennes (à 21 et à 75 jours après la naissance). Nous encourageons fortement le demandeur d'homologation à communiquer avec l'ARLA afin de discuter de la marche à suivre pour réaliser des analyses approfondies quant aux effets sur le développement du système nerveux (p. ex. détection d'une neurodégénérescence par coloration au Fluoro-Jade [Axt *et al.*, 1994; Schmued *et al.*, 1997; OCDE, 2004]), avant de commencer les analyses morphométriques supplémentaires demandées.

CODO : 4.8

Titre : Autres études toxicologiques

Les résultats des études de la toxicité aiguë laissent entendre que la toxicité du métabolite émol ou BAJ 2510 est supérieure à celle du BAJ 2740 sur le plan de l'exposition aiguë. Même s'il est peu probable que l'exposition directe à des doses répétées du métabolite émol pourrait donner lieu à une gamme différente d'effets toxiques ou entraîner des effets à des doses plus faibles, ces possibilités ne peuvent être écartées en se fondant sur les données métaboliques et mécanistes fournies.

Données requises : Des renseignements supplémentaires sur la toxicité sont requis pour pouvoir caractériser pleinement la toxicité découlant d'une exposition directe à des doses répétées du métabolite émol ainsi que l'incidence de ce métabolite sur l'évaluation du risque. Avant d'amorcer toute autre étude supplémentaire, le demandeur d'homologation est encouragé à prendre contact avec l'ARLA pour discuter des protocoles.