

Avis aux termes de l'article 12

Renseignements supplémentaires requis pour respecter les modalités d'homologation conditionnelle

Nom du produit : Amitraze de qualité technique (insecticide)

Numéro d'homologation : 23485

N° de la demande : 2010-3276

N° de document de l'ARLA : 2205796

La réévaluation de l'amitraz a permis de démontrer des lacunes dans les données relatives à la matière active de qualité technique. La nouvelle utilisation actuelle principale pour la MAQT amitraz est assujettie aux exigences en matière de données précisées antérieurement. Les mêmes lacunes dans les données sont donc indiquées ci-dessous.

Les renseignements énumérés ci-dessous doivent être produits durant la période de validité de l'homologation conditionnelle prenant fin le 31 décembre 2013 et présentés à l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire au plus tard le **1^{er} septembre 2013**, accompagnés des CODO requis. Toutes les modalités d'homologation doivent être respectées; les dossiers incomplets ne seront pas acceptés.

Partie 4 TOXICOLOGIE

CODO : 4.5.1

Titre : Génésotoxicité sur plusieurs générations

Précisions : Une étude de la g n sotoxicit  sur plusieurs générations est requise. Une exemption de données accompagn e d'une justification scientifique ou des données extraites d'ouvrages publiés peuvent être soumises à la place des données exig es.

CODO : 4.5.3

Titre : Toxicité sur le plan du développement des non-rongeurs

Précisions : Une étude de la toxicité sur le plan du développement des non-rongeurs est requise. Une exemption de données accompagnée d'une justification scientifique ou des données extraites d'ouvrages publiés peuvent être soumises à la place des données exigées.

CODO : 4.5.12
Titre : Neurotoxicité aiguë
Précisions : Une étude de la neurotoxicité aiguë est requise. Une exemption de données accompagnée d'une justification scientifique ou des données extraites d'ouvrages publiés peuvent être soumises à la place des données exigées.

CODO : 4.5.13
Titre : Neurotoxicité de 90 jours
Précisions : Une étude de la neurotoxicité de 90 jours est requise. Une exemption de données accompagnée d'une justification scientifique ou des données extraites d'ouvrages publiés peuvent être soumises à la place des données exigées.

CODO : 4.5.14
Titre : Neurotoxicité sur le plan du développement
Précisions : Une étude de la neurotoxicité sur le plan du développement est requise. Une exemption de données accompagnée d'une justification scientifique ou des données extraites d'ouvrages publiés peuvent être soumises à la place des données exigées.