



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

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

***Nom du produit :*** ***NOLO BB CONCENTRÉ***  
***Numéro d'homologation :*** ***29196***  
***Numéro de la demande :*** ***2007-0260***  
***N° de l'ARLA :*** ***1690039***

Les renseignements énumérés ci-dessous doivent être produits durant la période de l'homologation conditionnelle prenant fin le 31 décembre 2010, et présentés à l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) au plus tard le 30 septembre 2010, accompagnés des CODO précisés. Toutes les modalités d'homologation doivent être respectées; les dossiers incomplets ne seront pas considérés.

### **PARTIE 0 INDEX**

---

**CODO :** 0  
**Titre :** Index

**Précisions :** **Un index électronique de l'ensemble de données soumis en réponse à la présente lettre est requis. Pour des précisions, consulter la directive d'homologation 2006-05, Exigences concernant la présentation d'un index de données, de documents et de formulaires.**

### **PARTIE 2 RENSEIGNEMENTS EXIGÉS CONCERNANT LES CARACTÉRISTIQUES CHIMIQUES POUR L'HOMOLOGATION D'UNE MATIÈRE ACTIVE DE QUALITÉ TECHNIQUE (MAQT) OU D'UN PRODUIT DU SYSTÈME INTÉGRÉ**

---

**CODO :** 2.8  
**Titre :** Procédés de fabrication et assurance de la qualité

**Précisions :**

- Dans le document soumis par le demandeur intitulé *Manufacturing Process* (procédé de fabrication), on trouve le passage suivant : « S'il semble y avoir, à l'échelle microscopique, un nombre de bactéries plus élevé que la moyenne dans une colonie, un spécimen est recueilli et envoyé au laboratoire de microbiologie de l'hôpital local pour l'identification et les épreuves de sensibilité. » On ignore ce que signifie exactement « un nombre de bactéries plus élevé que la moyenne ». Veuillez fournir un nombre en unités formatrices de colonies.
- Dans le même document, on trouve le passage suivant : « On pourrait purifier le concentré davantage en rinçant d'abord les spores au moyen d'une solution à faible teneur en chlore, puis à l'aide d'eau distillée, au besoin. » Veuillez clarifier :
  - À quel niveau de contamination bactérienne la solution chlorée est-elle utilisée?
  - À quelle concentration et à quelle dose la solution chlorée est-elle utilisée?

**CODO :** 2.10.2  
**Titre :** Analyse pour les contaminants microbiens

**Précisions :** Le demandeur est tenu de fournir les renseignements suivants :

- Cinq certificats d'analyse quantitative de contaminants microbiens (bactériens et fongiques) utilisant les lots de matière active de qualité technique (MAQT) les plus récemment fabriqués.
- Les limites de concentration acceptables pour chacun des contaminants microbiens.
- Des précisions sur les méthodes utilisées pour l'analyse des contaminants bactériens et fongiques.
- Comme l'exige l'ARLA, chaque lot de MAQT doit faire l'objet d'une surveillance des contaminants microbiens comprenant des procédures ou des mesures à prendre dans le cas où les concentrations de contaminants microbiens excéderaient les limites acceptables établies.