



Avis aux termes de l'article 12

Renseignements requis après la mise sur le marché

Nom du produit : Herbicide Tolpyralate à usage technique

Numéro d'homologation : 32900

Numéro de la demande : 2015-1418

Numéro de document de l'ARLA : 3141911

Les renseignements énumérés ci-dessous doivent être produits durant la période d'homologation prenant fin le 31 décembre 2022 et présentés à l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) au plus tard le 31 décembre 2021, accompagnés des codes de données (CODO) précisés. Toutes les modalités d'homologation doivent être respectées; les dossiers incomplets ne seront pas acceptés.

PARTIE 2

RENSEIGNEMENTS EXIGÉS SUR LES CARACTÉRISTIQUES CHIMIQUES POUR L'HOMOLOGATION D'UN PRINCIPE ACTIF DE QUALITÉ TECHNIQUE OU D'UN PRODUIT DU SYSTÈME INTÉGRÉ

CODO : 2.13.3
Titre : Données sur les lots

Données manquantes : Des données sur cinq lots représentatifs de la production à l'échelle commerciale dans tous les sites de fabrication approuvés devront être soumises avant le 31 décembre 2021.

CODO : 2.13.4
Titre : Impuretés préoccupantes pour la santé humaine ou pour l'environnement

Détails : L'étude (ou les études) doit comprendre des données pour toutes les impuretés énumérées sur le Formulaire de déclaration des spécifications du produit concernant le nouveau site. La ou les méthodes utilisées pour analyser le QCB et l'HBC doivent être suffisamment sensibles et précises pour démontrer clairement que leurs concentrations atteignent 10 parties par million (ppm) ou moins (c'est-à-dire des limites de quantification d'environ 5 ppm ou moins).

Le demandeur doit aussi présenter une analyse visant les autres impuretés préoccupantes qui ont été communiquées au titulaire.

CODO : 2.11.3

Titre : Description détaillée du processus de production

Détails : La description fournie quant au processus de production peut changer lorsque l'échelle augmente.

Si d'importants changements sont apportés à la description déjà fournie, une description détaillée du processus de production utilisé pour produire les cinq lots susmentionnés doit accompagner les données sur les lots.