



Avis aux termes de l'article 12

Renseignements supplémentaires requis à titre d'exigence postérieure à la commercialisation

<i>Nom du produit :</i>	Ethofumesate herbicide technique
<i>Numéro d'homologation :</i>	20364
<i>Numéro de la demande :</i>	2022-5193
<i>Numéro de document de l'ARLA :</i>	3428405
<i>Publié le :</i>	2 juin, 2023

Les renseignements énumérés ci-dessous doivent être produits durant la période d'homologation prenant fin le 31 décembre 2028 et présentés à l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) au plus tard le 31 décembre 2027, accompagnés des codes de données (CODO) précisés. Toutes les exigences en matière de données 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

Exigence

postérieure à la commercialisation : **CODO 2.11 (Méthodes de fabrication) :** Méthode de fabrication actuelle avec une description des matières de base (fournisseurs et spécifications) et une description détaillée du processus de production (y compris les quantités, les réactions et les conditions de production, p. ex. la température, la pression, la durée). Veuillez noter que même si le processus de fabrication n'a pas changé, une description du processus de fabrication doit être présentée.

CODO 2.12 (Spécifications – à présenter dans le cadre du CODO 0.1.6003) : Formulaire de déclaration des spécifications du produit (FDSP) dûment rempli, signé et daté, contenant les spécifications de fabrication actuelles du produit.

CODO 2.13.3 (Données sur les lots) : Au lieu des données sur les lots, données récentes sur le contrôle de la qualité des cinq derniers lots de la production à l'échelle commerciale. Les renseignements peuvent être présentés sous forme de rapports bruts ou finis ou de certificats d'analyse et ne doivent pas nécessairement être conformes aux BPL. Chaque rapport doit inclure le niveau du principe actif, le lieu et la date de fabrication, ainsi que la taille du lot. Si elles sont disponibles, fournir des données sur les impuretés contrôlées au cours du processus de production ou signalées dans le produit final.

Veillez présenter ces renseignements dans le cadre d'une demande de catégorie B.4.6 avant le 31 décembre 2027.