



**Avis aux termes de l'article 12 Renseignements supplémentaires
requis à titre d'exigence postérieure à la
commercialisation**

Nom du produit : Fongicide technique Revysol

Numéro d'homologation : 33401

Numéro de la demande : 2022-3560

Numéro de document de l'ARLA : 3501762

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 2026**, 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**

CODO : 2.13.3
Titre : Données sur les lots

Exigence postérieure à la commercialisation : Des données conformes aux bonnes pratiques de travail en laboratoire (BPL) sur cinq lots représentatifs de la production à l'échelle commerciale au site de fabrication approuvé doivent être soumises comme renseignements postérieurs à la commercialisation après l'homologation. L'analyse doit inclure les impuretés diverses, le cas échéant, déterminées à des niveaux appropriés de sensibilité de la méthode.

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.