

## Avis aux termes de l'article 12

### Renseignements supplémentaires requis pour respecter la condition d'homologation

<b><i>Nom du produit:</i></b>	<b>Disparvirus virus de la polyhédrose nucléaire des larves de la spongieuse</b>
<b><i>No d'homologation:</i></b>	<b>24869</b>
<b><i>No de demande:</i></b>	<b>2010-6341</b>
<b><i>PMRA#:</i></b>	<b>2970757</b>
<b><i>Date d'émission:</i></b>	<b>26 mars 2019</b>

Les renseignements énumérés ci-dessous doivent être soumis à l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire en accord avec l'article 12 de la *Loi sur les produits antiparasitaires* au cours des trois premiers mois de la prochaine production suite au 1 janvier 2019.

#### **PARTIE 0 INDEX**

---

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

**Données requises:** **Veillez présenter un index électronique du dossier de données soumis en réponse à la présente lettre. Pour obtenir des renseignements supplémentaires, veuillez consulter la Directive d'homologation 2006-05 intitulée *Exigences concernant la présentation d'un index de données, de documents et de formulaires.***

#### **PART 2 EXIGENCES CHIMIQUES POUR L'HOMOLOGATION D'UN PRINCIPE ACTIF DE QUALITÉ TECHNIQUE OU D'UN PRODUIT DU SYSTÈME INTÉGRÉ**

---

**CODO :** 0.1.6003  
**Titre :** Formule des spécifications du produit

**Données requises :** **Le titulaire d'homologation doit présenter un nouveau Formulaire de déclaration des spécifications du produit (FDSP) pour le virus de la polyédrose nucléaire utilisé pour infecter la larve de spongieuse Disparvirus®, indiquant l'adresse du site de fabrication au Nouveau-Brunswick de Sylvar Technologies Inc.**

**CODO :****M2.9.2****Titre :****Évaluation de l'efficacité et garantie du produit****Données requises :****Présentation des données de confirmation de l'efficacité de la préparation commerciale par dénombrement physique (CIP par unité de poids) dans un délai de trois mois après le début de la prochaine production.****CODO****M2.10.2****Titre :****Détection de contaminants microbiens****Données requises :****Présentation des données d'analyse de lots de tous les cycles de production, confirmant l'absence de pathogènes humains et que la contamination microbienne se situe à un niveau acceptable.**