

Avis aux termes de l'article 12

Renseignements supplémentaires requis pour respecter la condition d'homologation

Nom du produit: Methyl Bromide
No d'homologation: 18613
No de demande: 2020-4355
PMRA#: 3159151
Date d'émission: Le 21 octobre, 2020

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 plus tard le **30 septembre 2021**.

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*.**

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

Code de données : **0.1.6003**
Titre : Formulaire de déclaration des spécifications du produit (FDSP formulaire 6003)

Lacunes : Il manque au dossier de l'Agence un Formulaire de déclaration des spécifications du produit (FDSP) approuvé pour Methyl Bromide. Conformément à la directive d'homologation *DIR98-04 – Renseignement exigés sur les caractéristiques chimiques pour l'homologation d'une matière active de qualité technique ou d'un produit du système intégré* et le nouveau *Document d'orientation concernant la création d'ensembles de données sur les applications de produits antiparasitaires classiques : rubriques 1,2,3,4,5,6,7 et 10 du tableau des codes de données*, une copie mise à jour du FDSP doit être fournie et doit être étayée par les résultats analytiques de l'analyse préliminaire et des propriétés chimiques / physiques (voir la section des CODO 2.13 et 2.14) dans le tableau ci-joint.

Code des données (CODO)	Title	Data Required	Comments
0	Index	R	Générateur d'index: https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/pesticides-lutte-antiparasitaire/titulaires-demandeurs/systeme-electronique-reglementation-pesticides/generateur-index-electronique.html
1	Étiquette	R	Requis si changement de la garantie est nécessaire. Utilise CODO dans l'index: 1.1.1- Étiquette Anglais 1.1.2- Étiquette Français
2	Renseignements exigés sur les caractéristiques chimiques pour l'homologation d'une matière active de qualité technique (MAQT) ou d'un produit du système intégré (PSI)		
2.1	Nom et adresse commerciale du demandeur	R	
2.2	Nom et adresse du fabricant et nom et adresse de l'usine de fabrication	R	
2.11	Méthodes de fabrication de la MAQT		
2.11.1	Sommaire de la fabrication	R	
2.11.2	Description des matières brutes	R	
2.11.3	Description détaillée du procédé de fabrication	R	
2.11.4	Exposé sur la formation d'impuretés	R	
0.1.6003	Formule des spécifications du produit (6003)	R	Utilise CODO 0.1.6003 dans l' index
2.12.1	Établissement des valeurs limites certifiées	R	
2.13	Analyse préliminaire		
2.13.1	Méthodologie/validation ¹	R	
2.13.2	Confirmation de l'identité	R	
2.13.3	Données sur les lots ¹	R	
2.13.4	Impuretés d'importance toxicologique	CR	Des données de lot sont requises pour les impuretés préoccupantes présentes à n'importe quelle concentration
2.14	Propriétés chimiques et physiques		
2.14.1	Couleur ¹	R	
2.14.2	État physique ¹	R	
2.14.3	Odeur ¹	R	
2.14.5	Point d'ébullition/intervalle d'ébullition ¹	R	Liquide à la température de la pièce
2.14.6	Densité ou masse volumique ¹	R	
2.14.7	Solubilité dans l'eau (mg/L) ¹	R	
2.14.8	Solubilité dans un solvant (mg/L) ¹	R	
2.14.9	Pression de vapeur ¹	R	
2.14.11	Coefficient de partage octanol/eau ¹	R	
2.14.12	Spectre d'absorption ultraviolet/visible ¹	R	
2.14.13	Stabilité (température, métaux) ¹	R	
2.14.14	Stabilité pendant l'entreposage ^{1,2}	R	
2.14.15	pH ¹	R	

¹Études exigeant la conformité aux BPL; ²Veuillez noter que si l'option est prise pour effectuer les deux semaines accélérées étude à 54 ° C et les résultats montrent que le produit est instable, puis une étude de température ambiante d'un an est obligatoire