

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

**Nom du produit : Insecticide de qualité technique Rynaxypyr**

**Numéro d'homologation : 28979**

**Numéro de la demande : 2022-5998**

**Numéro de document de l'ARLA : 3503027**

**Publié le : 20 septembre 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 2025, 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 : 2.11 / 2.12 / 2.13**

**Titre : Méthodes de fabrication / Spécifications / Analyse préliminaire**

#### **Exigences après la mise sur le marché :**

**CODO 2.11 (Méthodes de fabrication) :** Une méthode de fabrication révisée 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).

**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 nouvelles spécifications de fabrication du produit.

**CODO 2.13.3 (Données sur les lots) :** Données conformes aux bonnes pratiques de travail en laboratoire pour 5 lots pour tous les composants à un niveau de 0,1 %.

**CODO 2.13.4 (Impuretés préoccupantes pour la santé humaine ou l'environnement) :** Sur la base de la méthode de fabrication actuelle fournie, la présence d'une ou de plusieurs impuretés préoccupantes pour la santé est suspectée dans le produit technique. Des données analytiques sur cinq lots provenant d'une étude conforme aux BPL et utilisant des

méthodes validées pour l'impureté ou les impuretés sont requises.  
L'analyse doit être effectuée à des niveaux appropriés de sensibilité de la méthode.

**Veillez présenter ces renseignements dans le cadre d'une demande de catégorie B.4.6 avant le 31 décembre 2025.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.