

Avis aux termes de l'Article 12

Renseignements additionnels requis pour respecter les modalités d'homologation conditionnelle

Nom du produit : *Concentré de fabrication Cyprosulfamide*
N° d'homologation : *29072*
N° de demande : *2007-3235*
N° de l'ARLA : *1622519*

Les renseignements énumérés ci-dessous doivent être produits durant la période de validité de l'homologation conditionnelle prenant fin le *31 décembre 2010*, et présentés à l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire au plus tard le *30 septembre 2010*, accompagnés des CODO précisés. Toutes les modalités d'homologation doivent être respectées; les dossiers incomplets ne seront pas considérés.

PARTIE 0 INDEX

CODO : 0
Titre : Index

Détails : **Un index électronique de l'ensemble de données soumis en réponse à la présente lettre est requis. Pour de plus amples renseignements, consulter la directive d'homologation DIR2006-05, *Exigences concernant la présentation d'un index de données, de documents et de formulaires.***

PARTIE 3 RENSEIGNEMENTS EXIGÉS SUR LES CARACTÉRISTIQUES CHIMIQUES POUR L'HOMOLOGATION DE PRÉPARATIONS COMMERCIALES

CODO : 2.13.1
Titre : Méthodologie/validation

Détails : **Conformément à la directive d'homologation DIR98-04, le demandeur doit fournir une méthode qui permet d'identifier et de quantifier précisément toutes les impuretés présentes dans le produit à des concentrations supérieures à 0,1 %. Étant donné que le produit contient de la cyclohexyldiméthylamine à 0,7 %, une méthode précise permettant de caractériser cette impureté doit être fournie.**

CODO : 2.13.32
Titre : Données sur les lots

Détails : **Le demandeur doit fournir les données d'analyse de cinq lots de production en série du produit. Si ces données ne sont pas immédiatement disponibles, prière de fournir la date de présentation des données prévue.**

PARTIE 7 **ÉTUDES SUR LES RÉSIDUS PRÉSENTS DANS LES ALIMENTS DESTINÉS À LA CONSOMMATION HUMAINE OU ANIMALE ET DANS LE TABAC**

CODO : 7.3
Titre : Essais sur la stabilité à l'entreposage dans un congélateur

Détails : **Le demandeur doit fournir les données d'essais sur la stabilité du cyprosulfamide et de ses métabolites AE 0001789 (cyclopropyl-sulfamoylbenzamide, sulfonamide-lactate et sulfonamide-alanine) entreposés au congélateur dans des matrices végétales pendant 18 mois.**