

Article délivré en vertu de l'article 12
Renseignements supplémentaires requis comme exigence
postérieure à la mise en marché

Nom du produit : insecticide technique Broflanilide
Numéro d'homologation : 33665
Demande n° : 2017-7412
Numéro de l'ARLA : 3083467

Durant la période d'homologation qui a été accordée jusqu'au **31 décembre 2025**, les renseignements suivants devront être produits et fournis à l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire au plus tard le **30 juin 2024** et devraient indiquer les numéros spécifiés du CODO. Aucune réponse partielle au mandat décrit dans les grandes lignes ne sera acceptée.

2^e PARTIE : **CARACTÉRISTIQUES CHIMIQUES DU PRODUIT – MATIÈRE ACTIVE DE QUALITÉ TECHNIQUE**

CODO : 2.13.3
Titre : Données sur les lots

Détails : Pour le produit technique est fabriqué uniquement à l'échelle pilote, des données pour cinq lots représentant la production à l'échelle commerciale devront être présentées à partir du lieu de fabrication proposé) en tant qu'exigence postérieure à la mise en marché des données. Les données analytiques (conformes aux bonnes pratiques de laboratoire) devraient être fournies au plus tard le 30 juin 2024.

Conformément au *Document d'orientation concernant la création d'ensembles de données sur les applications de produits antiparasitaires classiques* :

Ces lots peuvent, au départ, représenter une production à l'échelle pilote du site proposé. Cependant, lorsque la production à l'échelle commerciale débutera (soit au même emplacement ou dans une installation différente), des données relatives à cinq autres lots correspondant au site à l'échelle commerciale et au procédé en question devront appuyer les spécifications et être présentées dans le cadre d'une demande distincte. Si plusieurs sites de production sont proposés simultanément, des données sur les lots devront être présentées pour chaque site.