

Avis aux termes de l'Article 12

Renseignements additionnels requis pour respecter les modalités d'homologation conditionnelle

Nom du produit : Fongicide de qualité technique Mandipropamid
Numéro d'homologation : 29073
Numéro de la demande : 2006-8072
Numéro de l'ARLA: 1624473

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 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

CODO : 2.13.2
Titre : Confirmation de l'identité

Détails : Une confirmation de l'identité de toutes les composantes, y compris des impuretés SYN545035, EXC704, SYN545144 et SYN545146, doit être fournie dans le cadre de l'analyse de lot devant être effectuée sur le site de Monthey. Cette confirmation d'identité doit se faire en utilisant une substance de référence bien caractérisée ou une méthode non

équivoque, comme la spectrométrie de masse (SM) ou la résonance magnétique nucléaire (RMN).

CODO : 2.13.3

Titre : Données sur les lots

Détails : **L'homologation est conditionnelle à la présentation des données d'analyse provenant de cinq lots de production à l'échelle commerciale fabriqués sur le site de Monthey (dès que ce site sera en activité). Un *Formulaire de déclaration des spécifications du produit (FDSP)* révisé pourrait devoir être soumis par suite de la présentation de ces données d'analyse.**

PARTIE 8 CHIMIE ET DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT

CODO : 8.2.2.2

Titre : Méthode d'analyse dans les sédiments

Détails : **Même si l'application de la méthode d'analyse fournie pour le sol peut être étendue aux sédiments, elle ne convient pas pour l'analyse de la plupart des produits de transformation observés dans les sédiments. Le demandeur doit donc fournir des méthodes d'analyse validées pour la détermination des produits de transformation majeurs dans les sédiments, notamment SYN 500003, SYN 504851, SYN 521195 et SYN 539678. Il convient de souligner que tous les produits de transformation/métabolites présents en des concentrations supérieures à 10 % de la concentration initiale du pesticide, à quelque moment que ce soit au cours de l'étude, de même que tous les produits n'ayant pas atteint une concentration de 10 % (p. ex. 8 à 9 %) mais affichant une augmentation constante de leur concentration jusqu'à la fin de l'étude, sont considérés comme étant majeurs. De plus, les produits de transformation/métabolites préoccupants du point de vue de la toxicité (prévue ou démontrée) sont eux aussi considérés comme étant majeurs, même s'ils sont présents en des concentrations inférieures à 10 % de la concentration du produit d'origine.**

CODO : 8.2.2.3

Titre : Méthode d'analyse dans l'eau

Détails : **Le demandeur doit fournir des méthodes d'analyse validées pour la détermination des produits de transformation majeurs dans l'eau, y compris SYN 500003 et SYN 504851.**