



Avis aux termes de l'article 12

Renseignements supplémentaires requis pour respecter les modalités d'homologation conditionnelle

Nom du produit : *Bengal 120 EC*
Numéro d'homologation: *29268*
Numéro de la demande : *2007-6008*
N° de l'ARLA : *1721417*

Les renseignements énumérés ci-dessous doivent être produits durant la période de validité de l'homologation conditionnelle prenant fin le [insérer la date d'expiration de l'homologation du produit], et présentés à l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire au plus tard le **30 septembre 2011**, accompagnés des CODO précisés. Toutes les modalités d'homologation doivent être respectées; les dossiers incomplets ne seront pas acceptés.

Partie 2 Renseignements exigés concernant les caractéristiques chimiques pour l'homologation d'une matière active de qualité technique (MAQT) ou d'un produit du système intégré

- CODO :** 2.11.2
Titre : Description des matières de départ
Précisions : **Le demandeur doit soumettre une description des matières de départ.**
- CODO :** 2.11.3
Titre : Description détaillée du procédé de formulation
Précisions : **Le demandeur doit préciser si le produit précipité a été filtré ou recueilli par centrifugation.**
- CODO :** 2.11.4
Titre : Exposé sur la formation d'impuretés
Précisions : **Le demandeur doit présenter une discussion sur la formation des impuretés.**
- CODO :** 2.13.1
Titre : Méthodologie/validation
Précisions : **Le demandeur doit fournir un chromatogramme de la solution étalon la plus faible pour les impuretés méthyle, acide, dichlorométhyle et déméthyle, remis à l'échelle afin de montrer les pics des impuretés, et doit aussi donner des précisions sur la préparation des échantillons ainsi que les calculs concernant le toluène.**

CODO : 2.13.3
Titre : Données sur les lots
Précisions : **Le demandeur doit fournir la date de fabrication des cinq lots de fenchlorazole-éthyle de qualité technique.**

CODO : 2.14
Titre : Propriétés physico-chimiques
Précisions : **Le demandeur doit fournir des données obtenues conformément aux BPL établissant les propriétés physiques et chimiques du produit.**

Partie 3 **Renseignements exigés sur les caractéristiques chimiques pour l'homologation des concentrés de fabrication et des préparations commerciales formulés à partir de matières actives de qualité technique ou de produits du système intégré homologués**

CODO : 3.4.1
Titre : Méthode analytique aux fins de l'application de la loi
Précisions : **Le demandeur doit présenter une méthode analytique validée permettant de séparer les stéréoisomères de la matière active.**

CODO : 3.5.10, 3.5.14
Titre : Propriétés chimiques et physiques : données sur la stabilité à l'entreposage et caractéristiques de corrosion
Précisions : **Le demandeur doit fournir le protocole requis, entreprendre une étude de un an à température ambiante et indiquer la date de fin prévue.**

PARTIE 9 **Écotoxicologie**

CODO : 9.8.4
Titre : Plantes vasculaires terrestres
Précisions : **Des études concernant les effets de la préparation commerciale à base de fenchlorazole-éthyle sur les plantes vasculaires terrestres sont requises.**

CODO : 9.8.5
Titre : Plantes vasculaires aquatiques
Précisions : **Des études concernant les effets de la préparation commerciale à base de fenchlorazole-éthyle sur les plantes aquatiques terrestres sont requises.**