



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie 1.1

N° de la demande : 2010-1258
Catégorie : Ajout/modification de matière active de qualité technique –
Nouvelle source (site) du même titulaire
Produit : Fongicide de qualité technique myclobutanil
N° d'homologation : 27916
Matière(s) active(s) (m.a.) : Myclobutanil
N° de document de l'ARLA PDF en français : 2002272

But de la demande

La présente demande vise à ajouter un nouvel emplacement de fabrication du myclobutanil, la matière active de qualité technique du produit homologué actuellement sous le numéro 27916, à savoir le fongicide myclobutanil de qualité technique.

Évaluation des propriétés chimiques

Appellation courante : Myclobutanil
Nom chimique : (RS)-2-(4-chlorophényl)-2-(1H-1,2,4-triazol-1-ylméthyl)hexanénitrile
OU
 α -butyl- α -(4-chlorophényl)-1H-1,2,4-triazole-1-propanénitrile

Le fongicide myclobutanil de qualité technique présente les propriétés suivantes :

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Solide jaune pâle
Concentration nominale	95,5 %
Masse volumique	1,22 g/cm ³
Pression de vapeur	0,213 mPa
Solubilité dans l'eau	142 mg/L
Coefficient de partage n-octanol/eau	logP = 2,94, pH 7-8

Les exigences en matière de données sur la chimie pour le fongicide myclobutanil de qualité technique ont été remplies.

Évaluation environnementale, évaluation sanitaire et évaluation de la valeur

Aucune évaluation environnementale, évaluation sanitaire ou évaluation de la valeur n'est requise pour la présente demande.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a examiné tous les renseignements disponibles pour cette demande et a jugé que l'ajout d'un nouvel emplacement de production du fongicide myclobutanil de qualité technique est acceptable.

Références

- 1348089 2001, Manufacturing Technology Package, DACO: 2.11.1, 2.11.2, 2.11.3 ,2.11.4 CBI
- 1348091 2003, Analytical Method and Validation for the Determination of the Assay and Impurities in Myclobutanil Technical (RH-3866), DACO: 2.13.1,2.13.2,2.13.3 CBI
- 1884179 2010, Applicant & Manufacturer- Myclobutanil Tech-Alternate source, DACO: 2.1, 2.2, 2.3, 2.4 CBI
- 1884182 2001, Manufacturing Technology Package for Myclobutanil, DACO: 2.11.1, 2.11.2, 2.11.3, 2.11.4 CBI
- 1884184 2010, Analysis of Product Samples for Active Ingredient and Impurities in Technical Grade of Myclobutanil, DACO: 2.12.1, 2.13.2, 2.13.3 CBI
- 1884186 2003, Analytical Methodology and Validation for the Determination of the Assay in Myclobutanil Technical (RH-3866), DACO: 2.13.1 CBI
- 1988189 2010, Group A-Product Identity and Composition, Description of Materials Used to Produce the Product, Description of Production Process, Discussion of Formation of Impurities, Certified Limits, and Enforcement Analytical Method for Myclobutanil Technical, DACO: 2.1, 2.11.1, 2.11.2, 2.11.3, 2.11.4, 2.12.1, 2.13.1, 2.2, 2.3, 2.3.1, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9 CBI

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2011

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.