



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

**Numéro de la demande :** 2016-4116  
**Demande :** Modification du principe actif de qualité technique – Nouvelle source, même titulaire d'homologation  
**Produit :** Vitavax de qualité technique  
**Numéro d'homologation :** 18722  
**Principe actif (p.a.) :** Carbathiine  
**Numéro de document de l'ARLA :** 2765678

### Objet de la demande

La présente demande vise à ajouter un nouveau site de fabrication pour le produit Vitavax de qualité technique, numéro d'homologation 18722, dont le principe actif est la carbathiine.

### Évaluation des propriétés chimiques

**Nom commun :** Carboxine (carbathiine au Canada)  
**Nom chimique UICPA\* :** 5,6-dihydro-2-méthyl-1,4-oxathiine-3-carboxanilide  
**Nom chimique CAS<sup>†</sup> :** 5,6-dihydro-2-méthyl-1,4-oxathiine-3-carboxanilide

\* Union internationale de chimie pure et appliquée

<sup>†</sup> Chemical Abstracts Service

Le produit Vitavax de qualité technique présente les propriétés suivantes :

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Solide jaune pâle
Concentration nominale	97,9 %
Odeur	Légère
Masse volumique	1,36 g/cm <sup>3</sup>
Pression de vapeur (25 °C)	0,02 mPa
pH	5,9-7,1
Solubilité dans l'eau (entre 20 et 25 °C)	147,0 mg/L
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol/eau	Log K <sub>oc</sub> = 2,3

Les données chimiques requises pour le produit Vitavax de qualité technique ont été fournies et examinées, et elles ont été jugées acceptables.

### **Évaluation des risques pour la santé**

La nouvelle source de principe actif de qualité technique résulte en un produit équivalent sur le plan chimique à celui de la source précédente. Par conséquent, aucune donnée toxicologique n'est exigée.

Aucune évaluation de l'exposition n'est requise aux fins de la présente demande.

### **Évaluation environnementale et évaluation de la valeur**

Aucune évaluation environnementale ni évaluation de la valeur n'est requise aux fins de la présente demande.

### **Conclusion**

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé son évaluation des renseignements fournis et les juge suffisants pour justifier l'ajout d'un nouveau site de fabrication pour la carbathiine.

### **Références**

#### **N° de**

#### **document**

#### **de l'ARLA**

#### **Référence**

2664662	2016, Applicant Name and Address: Vitavax Technical Alternate Source Submission, DACO: 2.1
2664663	2016, Manufacturer and Plant Name and Address: Vitavax Technical Alternate Source Submission, DACO: 2.2
2664664	2016, DESCRIPTION OF STARTING MATERIALS, METHOD OF MANUFACTURE AND DISCUSSION OF THE FORMATION OF IMPURITIES FOR CARBOXIN (VITAVAX) TECHNICAL, DACO: 2.11,2.11.2,2.11.3,2.11.4 CBI
2664665	2016, CERTIFIED LIMITS FOR VITAVAX TECHNICAL, DACO: 2.12.1 CBI
2664666	2016, Preliminary Analysis of Carboxin Technical, DACO: 2.13,2.13.1,2.13.2,2.13.3 CBI
2664667	2016, Preliminary Analysis of Carboxin Technical, DACO: 2.13,2.13.1,2.13.2,2.13.3 CBI
2694553	2016, Supplemental Information: Description of Starting Materials and Method of Manufacture for Carboxin (Vitavax) Technical, DACO: 2.11.2,2.11.3 CBI
2694555	2016, Study Plan Determination of the pH of Carboxin Technical, Lot # 20140920, DACO: 2.14.15,830.7000

2703338 2016, Determination of the pH of Carboxin Technical, Lot # 20140920, DACO:  
3.5.7

ISSN : 1911-8015

**8 Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux  
Canada 2017**

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.