



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie 1.3

N° de la demande : 2011-5064

Demande : Ajout ou modifications aux propriétés chimiques de la matière active de qualité technique (MAQT), du produit du système intégré (PSI) – spécifications

Produit : Famoxadone technique

Numéro d'homologation : 27436

Matières actives (m.a.) : famoxadone (FAD)

N° de document de l'ARLA : 2135778

But de la demande

La présente demande a pour objet la modification des spécifications du famoxadone technique (numéro d'homologation 27436) pour tenir compte d'une nouvelle impureté. Cette impureté a récemment été caractérisée dans le famoxadone technique produit actuellement et a été signalée à l'ARLA par l'intermédiaire du processus de signalement des incidents (numéro de soumission 2011-4481).

DuPont a pris connaissance de cette impureté en conséquence d'une demande de l'US EPA dans les circonstances suivantes : DuPont É.-U. a déposé une demande à l'US EPA pour ajouter d'autres sources de matières de base. En raison de cette demande, l'US EPA a demandé une analyse du produit de famoxadone de qualité technique pour l'impureté. La demande a par la suite été retirée, mais à la demande de l'US EPA, DuPont a réalisé l'analyse. DuPont a ensuite soumis un exposé de principe portant sur la toxicologie et les risques de cette impureté.

Évaluation des propriétés chimiques

Appellation courante : Famoxadone

Nom chimique UICPA : (RS)-3-anilino-5-méthyl-5-(4-phénoxyphényl)-1,3-oxazolidone-2,4-dione

Nom chimique CAS : 5-méthyl-5-(4-phénoxyphényl)-3-(phénylamino)-2,4-oxazolidinédione

Le fongicide de qualité technique famoxadone présente les propriétés suivantes :

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Solide crème pâle
Concentration nominale	97,8 %

Propriété	Résultat	
Odeur	Odeur caractéristique de plastique brûlé et semblable à la vanille	
Densité à 25 °C	1,31 g/cm ³	
Pression de vapeur à 20 °C	$6,4 \times 10^{-7}$ Pa m ³ mol ⁻¹	
pH	6,56	
Solubilité dans l'eau	<u>pH</u>	<u>µg/L ± e.-t.</u>
	Non tamponné	52 ± 4
	2	143 ± 96
	3	191 ± 114
	5	243 ± 271
	7	111 ± 89
Coefficient de partage n-octanol/eau	<u>pH</u>	<u>log K_{oc} ± e.-t.</u>
	3,0	4,59 ± 0,06
	5,0	4,80 ± 0,13
	7,0	4,65 ± 0,40
	9,0	5,55 ± 0,26

Les exigences en matière de données chimiques pour le famoxadone de qualité technique ont été remplies.

Évaluation sanitaire

On considère que l'impureté présente dans le famoxadone technique n'a pas d'effet sur la toxicité du fongicide de qualité technique. Par conséquent, aucune donnée toxicologique n'a été exigée ni présentée.

La modification des spécifications du famoxadone de qualité technique ne devrait pas modifier les résidus dans les cultures traitées avec le famoxadone. Par conséquent, l'exposition alimentaire au famoxadone ne devrait pas augmenter et ne posera de risque inacceptable pour aucun sous-groupe de population, notamment les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées.

Une évaluation de l'exposition professionnelle n'est pas requise pour la présente demande.

Évaluation environnementale et évaluation de la valeur

Aucune évaluation environnementale ni aucune évaluation de la valeur n'est requise pour la présente demande.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a évalué les renseignements fournis à l'appui du produit, le famoxadone technique, et a jugé que les renseignements étaient suffisants pour mettre à jour le formulaire des spécifications relativement à cette impureté venant

d'être déterminée.

References

- 2118325 2011, TECHNICAL GRADE FAMOXADONE (DPX-JE874) MANUFACTURING DESCRIPTION AND FORMATION OF IMPURITIES, DACO: 2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.11.4 CBI
- 2118326 2011, TECHNICAL GRADE FAMOXADONE (DPX-JE874) MANUFACTURING DESCRIPTION AND FORMATION OF IMPURITIES, DACO: 2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.11.4
- 2118327 2011, FAMOXADONE (DPX-JE874) IDENTITY, COMPOSITION, AND CERTIFIED LIMITS, DACO: 2.12.1 CBI
- 2118328 2011, FAMOXADONE (DPX-JE874) IDENTITY, COMPOSITION, AND CERTIFIED LIMITS, DACO: 2.12.1
- 2118329 2011, DESCRIPTION AND VALIDATION OF THE ANALYTICAL METHOD FOR DETERMINATION OF RESIDUAL SOLVENT IN TECHNICAL GRADE FAMOXADONE (DPX-JE874), DACO: 2.13.1 CBI
- 2118330 2011, DESCRIPTION AND VALIDATION OF THE ANALYTICAL METHOD FOR DETERMINATION OF RESIDUAL SOLVENT IN TECHNICAL GRADE FAMOXADONE (DPX-JE874), DACO: 2.13.1
- 2118331 2011, BATCH ANALYSIS OF FAMOXADONE (DPX-JE874) TECHNICAL, DACO: 2.13.3 CBI
- 2118332 2011, BATCH ANALYSIS OF FAMOXADONE (DPX-JE874) TECHNICAL, DACO: 2.13.3 CBI
- 2118333 2011, BATCH ANALYSIS OF FAMOXADONE (DPX-JE874) TECHNICAL, DACO: 2.13.3 CBI
- 2118334 2011, BATCH ANALYSIS OF FAMOXADONE (DPX-JE874) TECHNICAL, DACO: 2.13.3 CBI
- 2118335 2001, FAMOXADONE (DPX-JE874) ANALYSIS AND CERTIFICATION OF PRODUCT INGREDIENTS FOR TECHNICAL GRADE MATERIAL PRODUCED AT THE [PRIVACY REMOVED] MANUFACTURING FACILITY, DACO: 2.13.3 CBI
- 2118337 2001, FAMOXADONE (DPX-JE874) ANALYSIS AND CERTIFICATION OF PRODUCT INGREDIENTS FOR TECHNICAL GRADE MATERIAL PRODUCED AT THE [PRIVACY REMOVED] MANUFACTURING FACILITY, DACO: 2.13.3 CBI
- 2118338 1999, TECHNICAL GRADE FAMOXADONE (DPX-JE874) ANALYSIS AND CERTIFICATION OF PRODUCT INGREDIENTS, DACO: 2.13.3 CBI
- 2118339 1999, TECHNICAL GRADE FAMOXADONE (DPX-JE874) ANALYSIS AND CERTIFICATION OF PRODUCT INGREDIENTS, DACO: 2.13.3 CBI
- 2118340 2011, FAMOXADONE TECHNICAL: RISK ANALYSIS OF A TRACE IMPURITY, DACO: 2.13.4,4.1 CBI
- 2118341 2011, FAMOXADONE TECHNICAL: RISK ANALYSIS OF A TRACE IMPURITY, DACO: 2.13.4,4.1

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2012

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.