



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie A.1.3 – PIPAFE

N° de la demande : 2011-2152

Demande : Nouvelle matière active – limites maximales de résidus (LMR) uniquement

Produit : Étoxazole de qualité technique

Numéro d'homologation :

Matière active (m.a.) : Etoxazole (ETX)

N° de document de l'ARLA : **2297936**

Contexte

Cette matière active a déjà été examinée dans le cadre de la demande 2008-0581 afin de déterminer les limites maximales de résidus (LMR) dans le raisin, les fruits à pépins, les fraises et les noix pour la catégorie de site d'utilisation 14 (cultures vivrières terrestres).

But de la demande

La présente demande vise à déterminer les LMR d'importation pour l'étoxazole (matière active) sur les cultures suivantes : thé, mûres et framboises (sous-groupe de cultures 13-07A), cucurbitacées (groupe de cultures 9), houblon, petits fruits d'arbres nains (sous-groupe de cultures 13-07G), menthe, tomate, piments et aubergines (sous-groupe de cultures 8-09B), petits fruits de plantes grimpantes sauf le kiwi (sous-groupe de cultures 13-07F), fruits tropicaux (avocat, papaye, caïmito, sapote noire, mangue, sapotille, canistel, sapote mamey) et fruits à noyau (groupe de cultures 12-09).

Évaluation des propriétés chimiques

Substance active Étoxazole

Fonction Insecticide

Nom chimique

1. Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC) (RS)-5-*tert*-butyl-2-[2-(2,6-difluorophényl)-4,5-dihydro-1,3-oxazol-4-yl]phénétole

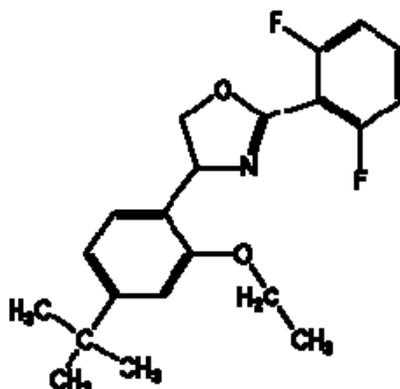
2. Chemical Abstracts Service (CAS) 2-(2,6-difluorophényl)-4-[4-(1,1-diméthyléthyl)-2-éthoxyphényl]-4,5-dihydrooxazole

Numéro CAS 153233-91-1

Formule moléculaire C₂₁H₂₃F₂NO₂

Masse moléculaire 359,4

Formule développée



Pureté nominale de la matière active 97,2 %

Produit – Étoxazole de qualité technique

Propriété	Résultat														
Couleur et état physique	Poudre cristalline blanche														
Odeur	Aucune odeur distincte														
Intervalle de fusion	101,5 à 102,5 °C														
Point ou intervalle d'ébullition	Ce produit est un solide														
Densité relative à 20 °C	1,2389														
Pression de vapeur à 25 °C	7 x 10 ⁻⁶ Pa														
Spectre d'absorption ultraviolet-visible	<table><thead><tr><th>pH</th><th>λ_{max} (nm)</th></tr></thead><tbody><tr><td rowspan="2">Neutre</td><td>220</td></tr><tr><td>272</td></tr><tr><td rowspan="2">Acide</td><td>222,5</td></tr><tr><td>272,5</td></tr><tr><td>Basique</td><td>272,5</td></tr></tbody></table>	pH	λ_{max} (nm)	Neutre	220	272	Acide	222,5	272,5	Basique	272,5				
pH	λ_{max} (nm)														
Neutre	220														
	272														
Acide	222,5														
	272,5														
Basique	272,5														
Solubilité dans l'eau	3,99 × 10 ⁻⁵ g/L dans de l'eau distillée à 10 °C 7,04 × 10 ⁻⁵ g/L dans de l'eau distillée à 20 °C 6,69 × 10 ⁻⁵ g/L dans de l'eau distillée à 30 °C														
Solubilité dans les solvants organiques à 20 °C	<table><thead><tr><th>Solvant</th><th>Solubilité (g/L)</th></tr></thead><tbody><tr><td>Acétone</td><td>309</td></tr><tr><td>1,2-dichloroéthane</td><td>402</td></tr><tr><td>Acétate d'éthyle</td><td>249</td></tr><tr><td>n-heptane</td><td>18,7</td></tr><tr><td>Méthanol</td><td>104</td></tr><tr><td>Xylène</td><td>252</td></tr></tbody></table>	Solvant	Solubilité (g/L)	Acétone	309	1,2-dichloroéthane	402	Acétate d'éthyle	249	n-heptane	18,7	Méthanol	104	Xylène	252
Solvant	Solubilité (g/L)														
Acétone	309														
1,2-dichloroéthane	402														
Acétate d'éthyle	249														
n-heptane	18,7														
Méthanol	104														
Xylène	252														

Coefficient de partage <i>n</i> -octanol/eau (K_{oe})	$\log K_{oe} = 5,52$ à 20 °C
Constante de dissociation (pK_a)	Pas de dissociation
Stabilité (température, métaux)	Le produit s'est révélé stable à des températures élevées. Selon le demandeur, la matière active de qualité technique n'a pas subi de tests sur la stabilité aux métaux, étant donné que le contact avec des métaux est improbable dans les conditions normales d'entreposage et d'utilisation.

Les méthodes présentées pour l'analyse de la matière active et des impuretés dans l'étoxazole de qualité technique ont été validées et après évaluation, elles ont été jugées acceptables aux fins des déterminations.

Évaluation sanitaire

Comme il n'y a aucun effet sur le profil toxicologique, voir le rapport d'évaluation précédent relatif à la demande 2008-0581 pour prendre connaissance de l'évaluation complète de la toxicité de l'étoxazole.

La nature de l'étoxazole sur les animaux d'élevage et les plantes est comprise de façon adéquate d'après les études précédemment soumises sur le métabolisme des animaux (chèvre et poule) et des plantes (coton, orange, aubergine et pomme). D'après ces études, la définition des résidus d'étoxazole dans et sur les matrices de plantes et d'animaux est présentée dans le tableau 1.

TABLEAU 1. Résumé de la définition des résidus d'étoxazole			
Matrice		Évaluation de l'exposition alimentaire	Application
Plantes	Pomme, orange, aubergine, graines de coton	Composé initial seulement	Composé initial seulement
Animaux d'élevage - ruminants	Muscle, graisse, lait	Composé initial seulement	Composé initial seulement
	Foie, reins	Composé initial, métabolite 1	Composé initial seulement
Animaux d'élevage - volaille	Muscle, graisse, œufs	Composé initial seulement	Composé initial seulement
	Foie, blanc d'œuf	Composé initial, métabolite R-16	Composé initial seulement

Pour quantifier les résidus d'étoxazole dans et sur les cultures importées faisant l'objet de la requête, on a employé une méthode d'analyse par chromatographie liquide avec double spectromètre de masse, ainsi que des méthodes d'analyse modifiées dérivant de méthodes d'application et de collecte de données antérieurement examinées par chromatographie en phase gazeuse avec détecteur azote-phosphore et chromatographie en phase gazeuse avec spectromètre

de masse.

La stabilité à l'entreposage au congélateur de l'étoxazole a été démontrée dans plusieurs denrées (feuilles de menthe, avocat, thé, houblon, tomate, poivron, piment, concombre et courge d'été) entre 3 et 13 mois, ce qui permet de penser que les résidus ne passeront pas au-dessous de 70 % de leur valeur initiale avec les délais d'entreposage réels des échantillons. On a rectifié les résidus d'étoxazole dans le melon brodé, les mûres et framboises et les fruits à noyau afin de prendre en compte la dissipation relevée pendant l'entreposage.

Des essais sur les cultures en champ ont été réalisés dans des régions de production représentatives de l'ALENA sur la tomate, le poivron, le piment, le concombre, la courge d'été, le melon brodé, la cerise, la pêche, la prune, les mûres et framboises, les feuilles de menthe, l'avocat et le houblon. Des essais en champ ont été menés au Japon sur des cultures de thé. Des essais sur le thé et l'avocat ont également été effectués aux doses maximales figurant sur l'étiquette. Par ailleurs, on a réalisé des essais pour toutes les autres denrées en appliquant une dose deux fois plus élevée que la dose maximale indiquée sur l'étiquette avant que les États-Unis ne déterminent qu'une seule application par saison est suffisante. La LMR fixée pour le raisin sera remplacée par la LMR déterminée pour le sous-groupe des petits fruits de plantes grimpantes (sauf le kiwi) (13-07F). La LMR fixée pour la fraise sera remplacée par la LMR déterminée pour le sous-groupe des petits fruits de plantes naines (13-07G). Les résultats des essais en champ présentés sont résumés dans le tableau 2.

TABLEAU 2 : Résumé des données sur les essais en champ utilisées pour fixer les limites maximales de résidus (LMR)

Denrée	Méthode d'application/ Dose d'application totale (g de m.a./ha)	DAAR (jours)	Résidus (ppm)		Facteur de transformation expérimental	LMR actuellement établie	LMR recommandée
			Min.	Max.			
Tomate	Foliaire généralisée 301-304	1	<0,010	0,053	S. O.	Aucune	0,20 Piments et aubergines (sous-groupe 8-09B)
Poivron	Foliaire/ 300-314	6-8	<0,010	0,042	S. O.	Aucune	
Piments autres que poivrons	Foliaire/ 296-306	6-7	<0,010	0,160	S. O.	Aucune	
Melon brodé	Foliaire/ 296-311	5-8	0,016	0,119	S. O.	Aucune	0,20 Melon (sous-groupe de cultures 9A)

TABLEAU 2 : Résumé des données sur les essais en champ utilisées pour fixer les limites maximales de résidus (LMR)

Denrée	Méthode	DAAR	Résidus (ppm)		Facteur de	LMR	LMR
Courge d'été	Foliaire/ 304-325	6-7	<0,010	0,014	S. O.	Aucune	0,02 Courge et concombre (sous-groupe 9B)
Concombre	Foliaire/ 297-316	6-8	<0,010	0,014	S. O.	Aucune	
Cerise acide	Foliaire/ 304-312	6-8	0,031	1,190	S. O.	Aucune	1,0 Fruits à noyau (groupe de récoltes 12-09), sauf les prunes
Cerise douce	Foliaire/ 304-321	6-8	0,130	0,280	S. O.	Aucune	
Pêche	Foliaire/ 299-309	6-8	0,113	0,494	S. O.	Aucune	
Prune	Foliaire/ 302-307	6-7	0,023	0,102	S. O.	Aucune	0,15
Mûres et framboises	Foliaire/ 300-324	0	0,295	1,071	S. O.	Aucune	1,5 Mûres et framboises (sous-groupe de cultures 13-07A)
Raisin	Foliaire/ 296-310	13-14	<0,005	0,330	S. O.	0,5 (raisin seulement)	0,5 Petits fruits de plantes grimpantes, sauf le kiwi (13-07F)
Fraise	Foliaire/ 299-305	1	0,028	0,318	S. O.	0,5 (fraise seulement)	0,5 Petits fruits de plantes naines (13-07G)
Houblon (résidus d'étoxazole seulement)	Foliaire/ 410-428	6-7	1,980	4,180	S. O.	Aucune	7
	Foliaire/ 449	7	3,710	4,090	S. O.	Aucune	

TABLEAU 2 : Résumé des données sur les essais en champ utilisées pour fixer les limites maximales de résidus (LMR)

Denrée	Méthode	DAAR	Résidus (ppm)		Facteur de	LMR	LMR
Menthe (feuilles)	Foliaire/ 445-463	6-7	2,400	7,600	1,6 (pour l'huile)	Aucune	15 (feuilles de menthe poivrée et menthe verte) 20 (huile de menthe poivrée et menthe verte)
Avocat	Foliaire/ 151-156	1	<0,01	0,089	S. O.	Aucune	0,20
Thé	Foliaire/ 400	14	2,340	7,980	S. O.	Aucune	15

Des études sur le processus de transformation ont été menées sur la prune et la menthe. On a uniquement constaté une concentration de résidus dans l'huile de menthe (facteur 1,6); par conséquent une LMR de 20 ppm sera exigée pour les huiles de menthe poivrée et de menthe verte.

Évaluation de l'exposition alimentaire

D'après l'évaluation de base de l'exposition alimentaire chronique, fondée sur les estimations de consommation associées aux LMR proposées, la consommation des cultures importées susmentionnées traitées à l'étoxazole conformément aux bonnes pratiques agricoles (BPA) ne présentera pas de risque préoccupant pour la santé humaine, et ce, pour aucun segment de la population, notamment les nourrissons, les enfants et les personnes âgées.

Évaluation environnementale

Aucune évaluation environnementale n'est requise pour la présente demande.

Évaluation de la valeur

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

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé l'évaluation des renseignements

disponibles à l'appui de l'étoxazole de qualité technique et juge que les données sont suffisantes pour accepter des LMR d'importation concernant l'étoxazole (matière active) sur les cultures suivantes : thé, mûres et framboises (sous-groupe de cultures 13-07A), cucurbitacées (groupe de cultures 9), houblon, petits fruits d'arbres nains (sous-groupe de cultures 13-07G), menthe, tomate, piments et aubergines (sous-groupe de cultures 8-09B), petits fruits de plantes grimpantes sauf le kiwi (sous-groupe de cultures 13-07F), fruits tropicaux (avocat, papaye, caïmito, sapote noire, mangue, sapotille, canistel, sapote mamey) et fruits à noyau (groupe de cultures 12-09).

References

PMRA Document Number	Reference
1550954	2008, Chemistry Requirements for the Registration of Etoxazole Technical Category A Import Tolerance for Etoxazole Technical for Grape, Pome Fruit, Strawberry, Non Bearing Fruit Trees, Christmas Trees and Tree Nuts, DACO: 2.1,2.2,2.3,2.3.1,2.4,2.5,2.6,2.7
1550955	2008, 2.11.1-Manufacturing Summary, DACO: 2.11.1 CBI
1550956	2000, Product Identity and Composition; Description of Materials Used to Produce the Product; Description of Production Process for the Technical YI-5301; Discussion of Formation of Impurities, DACO: 2.11.2,2.11.3,2.11.4 CBI
1550957	2003, Analysis of Etoxazole and its Production Process Impurities in Etoxazole Technical; Certification of Ingredient Limits of Etoxazole Technical; [CBI REMOVED], DACO: 2.12.1,2.13.1,2.13.3,2.13.4 CBI
1550958	1998, Analysis of S-1283, and its Production Process Impurities in S-1283 Technical (830.1700); Certification of Ingredient Limits of S-1283 Technical (830.1750); Determination of S-1283 in S-1283 Technical (830.1800); [CBI REMOVED]
1550959	1997, S-1283 (Pure) Physicochemical Properties, DACO: 2.14.1,2.14.10,2.14.11,2.14.13,2.14.14,2.14.2,2.14.3,2.14.4,2.14.6,2.14.7,2.14.9 CBI
1550960	1996, S-1283 (Technical) Physicochemical Properties, DACO: 2.14.1,2.14.14,2.14.2,2.14.3,2.14.5,2.14.8 CBI
1550961	2000, Elevated Temperature Shelf-Life Storage Stability Characteristics of Etoxazole Technical, DACO: 2.14.13,2.14.14 CBI
1550962	1997, Shelf Life Storage Stability Characteristics of S-1283 Technical Grade, DACO: 2.14.14 CBI
1550963	1997, Physical and Chemical Properties of S-1283, DACO: 2.14.12,2.14.6 CBI

1550964	Environmental Protection Agency, 2003, Federal Register/Vol.68, No. 187/Friday, September 26, 2003/ Rules and Regulations., Etoxazole; Pesticide Tolerance (Final Rule), DACO: 2.15,3.6,4.8,6.4,7.8 CBI
1550965	Environmental Protection Agency, 2005, Federal Register / Vol. 70, No. 138 / Wednesday, July 20, 2005 / Rules and Regulations, pg. 41619-41625, Etoxazole; Pesticide Tolerance (Final Rule), DACO: 2.15,3.6,4.8,6.4,7.8 CBI
2071064	2007, Analysis of Etoxazole, and its Production Process Impurities, in Etoxazole Technical; Certification of Ingredient Limits of Etoxazole Technical, DACO: 2.12.1,2.13.1,2.13.2,2.13.3
2071065	2007, Analysis of Etoxazole, and its Production Process Impurities, in Etoxazole Technical; Certification of Ingredient Limits of Etoxazole Technical, DACO: 2.12.1,2.13.1,2.13.2,2.13.3 CBI
2017066	2007, YI-5301 Technical (Etoxazole Technical): Product Chemistry Group A - Composition, Materials Process, and Formation of Impurities, DACO: 2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.11.4,2.12.1,2.13.4,2.4,2.5,2.6,2.7,2.8,2.9
2071067	2007, YI-5301 Technical (Etoxazole Technical): Product Chemistry Group A - Composition, Materials Process, and Formation of Impurities, DACO: 2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.11.4,2.12.1,2.13.4,2.4,2.5,2.6,2.7,2.8,2.9 CBI
2055716	2009, Etoxazole: Magnitude of the Residue on Caneberry, DACO: 7.4.1
2055718	2009, Etoxazole: Magnitude of the Residue on Avocado, DACO: 7.4.1
2055723	2006, Etoxazole: Magnitude Of The Residue In Or On CantalouPE, DACO: 7.4.1
2055725	2006, Etoxazole: Magnitude Of The Residue On Cherry, DACO: 7.4.1
2055727	2008, Etoxazole: Magnitude Of The Residue On Cucumber, DACO: 7.4.1
2055730	2006, Magnitude of the Residues of Etoxazole on Hops, DACO: 7.4.1
2055732	2010, Magnitude of the Residue of Etoxazole and R3 on Hops, DACO: 7.4.1
2055733	2008, Etoxazole: Magnitude Of The Residue On Mint, DACO: 7.4.1
2055735	2007, Etoxazole: Magnitude Of The Residue On Peach, DACO: 7.4.1
2055738	2009, Etoxazole: Magnitude Of The Residue On Pepper (Bell And Non-Bell), DACO: 7.4.1
2055741	2010, Etoxazole: Magnitude Of The Residue On Plum (Fresh And Dried), DACO: 7.4.1

2055743	2007, Etoxazole: Magnitude Of The Residue On Plum, DACO: 7.4.1
2055745	Etoxazole: Magnitude Of The Residue On Squash (Summer), DACO: 7.4.1
2055746	2008, Etoxazole: Magnitude Of The Residue On Greenhouse Tomatoes, DACO: 7.4.1
2055747	1996, Analysis of Magnitude of Residue, DACO: 7.4.1
2055748	1996, Analysis of Magnitude of Residue, DACO: 7.4.1
2055750	1996, Analysis of Magnitude of Residue, DACO: 7.4.1
2055751	1996, Analysis of Magnitude of Residue, DACO: 7.4.1

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.