



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

Numéro de la demande : 2014-5390
Demande : Ajout ou modifications aux propriétés chimiques de la MAQT ou du PSI – Spécifications
Produit : Fongicide Fluopyram de qualité technique
Numéro d'homologation : 30508
Matière active (m.a.) : Fluopyram
Numéro de document de l'ARLA : 2579518

Objet de la demande

La présente demande vise à modifier le processus de fabrication de la matière active, fluopyrame, et à mettre à jour les spécifications concernant le produit.

Évaluation des propriétés chimiques

Nom commun : Fluopyram
Nom chimique UICPA* : N-{2-[3-chloro-5-(trifluorométhyl)pyridin-2-yl]éthyl}-2-(trifluorométhyl)benzamide
Nom chimique CAS† : N-[2-[3-chloro-5-(trifluorométhyl)-2-pyridinyl]éthyl]-2-(trifluorométhyl)benzamide

* Union internationale de chimie pure et appliquée

† Chemical Abstracts Service

Le fongicide technique Fluopyram présente les propriétés suivantes :

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Solide blanc
Concentration nominale	97,4 %
Odeur	Aucune odeur perceptible
Densité	1,53 g/cm ³
Pression de vapeur	3,1 × 10 ⁻⁶ Pa (à 25 °C)
pH	6,6

Propriété	Résultat
Solubilité dans l'eau	16 mg/L (20 °C, pH 7)
Coefficient de partage n-octanol/eau	Log K _{oc} = 3,3 à 20 °C

Les données sur les propriétés chimiques requises pour le fongicide technique Fluopyram ont été fournies, examinées et jugées acceptables.

Évaluation des risques pour la santé

Aucune nouvelle donnée toxicologique n'est requise étant donné que les modifications au processus de fabrication n'ont eu aucune incidence sur le profil toxicologique.

Aucune nouvelle donnée sur les résidus n'est requise pour le fluopyrame pour appuyer les modifications au processus de fabrication et les spécifications du produit concernant le fongicide technique Fluopyram. Fluopyram est un fongicide dont l'utilisation est homologuée au Canada sur diverses cultures. Étant donné que le fongicide technique Fluopyram sera utilisé pour formuler des préparations commerciales homologuées conformément au profil d'utilisation actuel, on ne prévoit aucun changement à la quantité des résidus dans les cultures vivrières et fourragères et, par conséquent, on ne prévoit aucune augmentation de l'exposition dans les aliments.

Évaluation environnementale et évaluation de la valeur

Aucune évaluation environnementale ni 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 présentés et est en mesure d'appuyer l'homologation du fongicide technique Fluopyram.

References

PMRA Document Number	Reference
1599748	2008, Fluopyram (AEC 656948) - Technical grade active substance - Discussion of the formation of impurities, DACO: 2.11.4 CBI
1599749	2008, Fluopyram (AEC 656948) - Technical grade active substance - Manufacturing process, DACO: 2.11.1,2.11.2,2.11.3 CBI

2475390	2014, Part 2 report - Fluopyram Technical Fungicide - PART 2 Chemistry requirements for the registration of a technical grade of active ingredient (TGAI)- new manufacturing process, DACO: 2.1,2.2,2.3,2.4,2.5,2.6,2.7,2.8,2.9 CBI
2475391	2014, Fluopyram (AE C656948) - Description of the manufacturing process of the technical grade active substance, DACO: 2.11.1,2.11.2,2.11.3 CBI
2475392	2014, Fluopyram (AE C656948) - Technical grade active substance - Discussion on the formation of impurities, DACO: 2.11.4 CBI
2475397	2014, Fluopyram technical grade active substance - Justification of certified limits for USA and Canada, DACO: 2.12.1 CBI
2475398	2012, Fluopyram (AE C656948) - Determination of technical grade active substance HPLC with external standard, DACO: 2.13.1 CBI
2475401	2013, Validation of AM020212MP1 - Fluopyram (AE C656948) - Determination of technical grade active substance, DACO: 2.13.1 CBI
2475403	2006, Identification of substances by NMR (1H, 13C, 19F, 31P), DACO: 2.13.1,2.13.2 CBI
2475404	2014, Fluopyram (AE C656948) - Impurities in technical grade active substance - HPLC with external standard, DACO: 2.13.1,2.13.2 CBI
2475405	2014, Validation of AM003906MP5 - Fluopyram (AE C656948) - Impurities in technical grade active substance - HPLC with external standard, DACO: 2.13.1 CBI
2475406	2013, Determination of (CBI removed) in fluopyram - (CBI removed) - external standard, DACO: 2.13.1 CBI
2475408	2013, Determination of (CBI removed) in fluopyram - (CBI removed) - external standard, DACO: 2.13.1 CBI
2475409	2014, Fluopyram - Determination of (CBI removed) in technical grade active substance (CBI removed) - external standard, DACO: 2.13.1 CBI
2475410	2014, Validation of (CBI removed)-method AM024514MP1 - Fluopyram Determination of (CBI removed) in technical grade active substance - (CBI removed), DACO: 2.13.1 CBI
2475412	2001(CBI removed), DACO: 2.13.1
2475413	2012, Analytical method - (CBI removed)- Determination of (CBI removed) on the basis of (CBI removed), DACO: 2.13.1
2475414	2014, Material accountability of technical fluopyram (AE C656948), DACO: 2.13.3 CBI

2475474	2014, Fluopyram Technical Fungicide, containing fluopyram, TGAI -WAIVER REQUEST for DACO 2.13.3 BATCH DATA , DACO: 2.13.3 CBI
2486495	2014, Material accountability of technical fluopyram (AE C656948), DACO: 2.13.3 CBI

ISSN : 1911-8015

8 Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2016

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.