



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

Numéro de la demande : 2023-1908
Demande : Modifications des propriétés chimiques d'un principe actif de qualité technique – Spécifications
Demandeur : Nichino America, Inc.
Produit : Fenpyroximate de qualité technique
Numéro d'homologation : 32244
Principe actif (p.a.) : Fenpyroximate
Numéro de document de l'ARLA : 3589836

But de la demande

La présente demande visait à mettre à jour le procédé de fabrication du Fenpyroximate de qualité technique.

Évaluation des caractéristiques chimiques

Nom commun : Fenpyroximate
Nom chimique de l'IUPAC* : *tert*-butyl 4-[(*E*)-(1,3-diméthyl-5-phénoxy-1*H*-pyrazol-4-yl)méthylidène]amino}oxy)méthyl]benzoate
Nom chimique CAS† : 1,1-diméthyléthyl 4-[[(*E*)-[(1,3-diméthyl-5-phénoxy-1*H*-pyrazol-4-yl)méthylène]amino]oxy]méthyl]benzoate

* Union internationale de chimie pure et appliquée

† Chemical Abstracts Service

Le Fenpyroximate de qualité technique présente les propriétés suivantes :

Propriété	Résultats
Couleur et état physique	Solide jaune pâle
Concentration nominale	99,7 %
Odeur	Aucune odeur distincte
Masse volumique	1,237 à 1,257 g/cm ³ à 20 °C
Pression de vapeur	7,5 x 10 ⁻⁶ Pa à 25 °C
pH	5,83 à 6,10

Propriété	Résultats
Solubilité dans l'eau à 25 °C	<u>pH</u> <u>Solubilité (ppb)</u>
	5 21,4
	7 23,1
	9 29,8
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol/eau	log K _{oe} = 5,01

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

Évaluation sanitaire

Les profils toxicologiques des nouvelles sources du Fenpyroximate de qualité technique sont considérés comme équivalents à ceux des sources actuellement homologués.

Aucune évaluation de l'exposition alimentaire ou professionnelle n'était requise aux fins de la présente demande.

Évaluation environnementale et évaluation de la valeur

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

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a terminé son évaluation des renseignements fournis et les a jugés acceptables pour appuyer l'homologation du nouveau procédé de fabrication du Fenpyroximate de qualité technique.

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3463709	2016, Content analysis of Fenpyroximate Technical [PRIVACY REMOVED], DACO: 2.13.1,2.13.2,2.13.3,2.13.4 CBI
3463710	2021, Content analysis of Fenpyroximate Technical, DACO: 2.13.1,2.13.2,2.13.3,2.13.4 CBI
3463711	2020, Batch Analysis of [CBI REMOVED] in Fenpyroximate Technical (Produced at [PRIVACY REMOVED]), DACO: 2.13.1,2.13.2,2.13.3,2.13.4 CBI
3463712	2022, Fenpyroximate Technical: Product Chemistry Group A Materials Used, Production Process, Batch Analysis, and Certified Limits, DACO: 2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.11.4,2.12.1 CBI
3463713	2022, Fenpyroximate Technical: Product Chemistry Group A Materials Used, Production Process, Batch Analysis, and Certified Limits, DACO: 2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.11.4,2.12.1 CBI
3479697	2020, Validation of the Analytical Method for [CBI REMOVED] in Fenpyroximate Technical, DACO: 2.13.1 CBI
3479698	2021, Validation of analytical methods for active ingredient and impurities in Fenpyroximate Technical, DACO: 2.13.1 CBI
3584040	2024, Chemistry clarifications for sub. #2023-1908, Reg. #32244, DACO: 2.13.3 CBI

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2024

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable de Santé Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0K9