



**Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B,  
sous-catégorie 1.1 (nouveau site de fabrication indiqué par le même titulaire  
d'homologation) et 1.3 (modification à la garantie de la matière active de  
qualité technique)**

**Numéro de référence :** 2005-2312  
**Demande :** Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B,  
sous-catégorie 1.1 (nouveau site de fabrication indiqué par le  
même titulaire d'homologation) et 1.3 (modification à la garantie  
de la matière active de qualité technique)  
**Produit :** Diféthialone de qualité technique  
**Numéro d'homologation :** 26278  
**Matière active (m.a.) :** Diféthialone  
**Numéro de document de l'ARLA :** 1368195

### **Contexte**

La première source de la matière active de qualité technique diféthialone (numéro d'homologation 26278) a été homologuée en 2000.

### **But de la demande**

Le but de la demande est d'homologuer un nouveau site de fabrication (en remplacement) pour la diféthialone de qualité technique et d'augmenter la garantie de 97,6 % à 98,6 %.

### **Évaluation des propriétés chimiques**

Nom commun : Diféthialone  
Nom chimique : 3-[3-(4'-bromo[1,1'-biphényl]-4-yl)-1,2,3,4-tétrahydro-1-naphthalényl]-4-hydroxy-2*H*-1-benzothiopyran-2-one

La diféthialone de qualité technique a les propriétés suivantes :

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	poudre blanche-jaune
Concentration nominale	98,8 %
Odeur	non fournie
Densité	1,36 g/cm <sup>3</sup>
Pression de vapeur	0,074 mpa
pH	non disponible puisque la MAQT est extrêmement insoluble
Solubilité dans l'eau	0,39 mg/L
Coefficient de partage n-octanol-eau	log K <sub>oe</sub> = 5,00

Les exigences en matière de propriétés chimiques pour la diféthialone de qualité technique ont été respectées.

### **Évaluation sanitaire**

Aucun examen toxicologique n'a été mené puisque les résultats de l'examen des propriétés chimiques démontrent que les m.a. produites dans le site de fabrication déjà homologué et dans celui proposé sont équivalentes sur le plan chimique. Par conséquent, on prévoit que le profil du risque sanitaire de la diféthialone de qualité technique sera semblable à celui de la première source homologuée.

### **Évaluation environnementale**

Une évaluation environnementale n'était pas requise pour ce type de demande.

### **Évaluation de la valeur**

Une évaluation de la valeur n'est pas requise pour les matières actives de qualité technique.

### **Conclusions**

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a complété l'évaluation des renseignements disponibles concernant la diféthialone de qualité technique et a jugé que la nouvelle source de fabrication de la matière active était admissible à une homologation.

### **Références**

PMRA 1072427. Analysis of Difethialone Technical, EPA Reg. No. 7173-204. 2005-02-21. Liphatech Inc., Facility Project Identification No. 05024, 59 pp. DACOs 2.12.1, 2.13, 2.14.

PMRA 1072426. Product identity and composition of Difethialone Technical, EPA Reg. No. 7173-204. 2005-02-21. Liphatech Inc., Project Identification No. 05023, 141 pp. DACO 2.11.

PMRA 1072428. Method Validation: Titration analysis of the purity of difethialone in Difethialone Technical. 2005-01-26. Liphatech, Inc. Laboratory Project ID 04097, 17 pp. DACOs 2.13.1, 2.13.2.

PMRA 1072429. Method Validation: HPLC assay of impurities in Difethialone Technical. 2005-02-02. Liphatech, Inc. Laboratory Project ID 05008, 18 pp. DACOs 2.13.1, 2.13.2.

PMRA 1240288. HPLC Assay of the Purity of Difethialone Technical in Five Batches of Technical. 2006-04-11. Liphatech LTI No. 06022, 21 pp. DACO 2.13.

PMRA 1240289. Method Validation: HPLC Assay of the Purity of Difethialone Technical. 2005-02-05. Liphatech LTI No. 05114, 22 pp. DACO 2.13.1.

PMRA 1240297. Difethialone Active Ingredient: Impurities and Diastereoisomer Assay, 5 Batches Analysis. 2005-10-18. Centre R&D de Sangosse, DIF0507E, 36 pp. DACO 2.13.

PMRA 1240330. Difethialone: 5-Batch Analysis of Difethialone to Fulfil the Requirements of EEC Council Biocides Directive 98/8/EC. 2005-10-27. Charles River Laboratories (formerly Inveresk) Report 21789. 68 pp. DACO 2.13.

PMRA 1240332. NMR Spectral Data for Technical Difethialone; Batch No. 411902. 2006-03-23. Spectral Data Services, i32266, 19 pp. DACO 2.13.2.

PMRA 1163509. Octanol/water partition coefficient determination of difethialone. 1988-06-24. Hazleton Laboratories America, Project ID HLA 6001-247, 26 pp. DACO 2.14.11.

PMRA 1320356. Corrosion characteristics determination of difethialone. 1988-06-10. Hazleton Laboratories America, Project ID HLA 6001-249, 10 pp. DACO 2.14.13.

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2007

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.

