



**Nouvelle source d'approvisionnement (site de fabrication) du titulaire actuel
et spécifications ou processus de fabrication
Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B,
sous-catégories B1.1 et B1.3**

Numéro de référence : 2006-0035
Demande : Nouvelle source d'approvisionnement (site de fabrication) d'un titulaire actuel (B1.1) et spécifications ou processus de fabrication (B1.3)
Produit : Fongicide de qualité technique fludioxonil
Numéro d'homologation : 24731
Matière active (m.a.) : Fludioxonil [FLD]
Numéro de document de l'ARLA : 1418665

Contexte

Le fongicide de qualité technique fludioxonil (Fludioxonil Technical Fungicide) est homologué depuis le 2 octobre 1996. Le produit est utilisé pour la reformulation de pesticides. Il contient la matière active de qualité technique (MAQT) fludioxonil en concentration de 97,6 %. Le fludioxonil, qui fait partie de la classe des phénylpyrroles, est un fongicide de contact efficace contre un large éventail de pathogènes qui causent diverses maladies transmises par l'air, les semences et le sol dans de nombreuses cultures.

But de la demande

Cette demande vise à modifier l'homologation du fludioxonil de qualité technique afin d'ajouter un nouveau site de fabrication et de changer les spécifications de la MAQT.

Évaluation des propriétés chimiques

Nom commun : Fludioxonil
Nom chimique (IUPAC) : 4-(2,2-difluoro-1,3-benzodioxol-4-yl)-1H-pyrrole-3-carbonitrile
Nom chimique (CAS) : 4-(2,2-difluorobenzodioxol-4-yl)-pyrrole-3-carbonitrile

Le fongicide de qualité technique fludioxonil a les propriétés suivantes :

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	incolore
Concentration nominale	98,1 %
Odeur	inodore
Masse volumique	1,54 g/cc
Pression de vapeur	$2,9 \times 10^{-9}$ mm Hg (25 °C)
pH	s. o.
Solubilité dans l'eau	1,88 ppm
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol-eau	Log K_{oc} = 4,12 (pH 5 à 9)

Les exigences en matière de données sur la chimie du fongicide de qualité technique fludioxonil sont remplies.

Évaluation sanitaire

Avec l'intégration du nouveau site de fabrication, le fongicide de qualité technique fludioxonil est considéré équivalent, mais non identique, du point de vue des propriétés chimiques, au produit chimique précédent, parce que la teneur garantie est passée de 96,7 % de fludioxonil à 98,1 % de fludioxonil et que les impuretés générées au cours du processus de fabrication ont diminué. Par conséquent, on ne s'attend pas à ce que le profil de toxicité diffère de manière significative de celui du produit précédent, et aucune donnée toxicologique n'est requise.

Il est prévu que les risques associés aux résidus dans les aliments soient similaires pour le fludioxonil de qualité technique et le fludioxonil de qualité technique déjà homologué, parce que l'évaluation des propriétés chimiques a mené à la conclusion que les deux MAQT sont équivalentes du point de vue de leur chimie. En conséquence, on ne prévoit aucun accroissement de l'exposition alimentaire.

Évaluation environnementale

Une telle évaluation n'est pas requise pour cette demande.

Évaluation de la valeur

Une telle évaluation n'est pas requise pour cette demande.

Conclusion

Après examen de toutes les données disponibles, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) conclut que la nouvelle MAQT fludioxonil est équivalente à la MAQT fludioxonil homologuée à l'origine et ne pose un risque inacceptable pour aucun segment de la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées.

Références

Propriétés chimiques

Études et renseignements présentés par le titulaire

- 1116473 2005, CGA 173506: Chemistry requirements of TGAI, DACO: 2.1,2.2,2.3,2.4,2.5,2.6,2.7,2.8,2.9
- 1116476 2005, CGA 173506: Manufacturing Methods for the TGAI, DACO: 2.11.1,2.11.2,2.11.3
- 1116478 2005, CGA 173506: Chemistry requirements of TGAI., DACO: 2.11.4
- 1116480 2005, CGA 173506: Certification of Limits, DACO: 2.12.1
- 1116481 2005, CGA 173506: Methodology/Validation., DACO: 2.13.1
- 1116483 2005, CGA 173506: Confirmation of Identity, DACO: 2.13.2
- 1116485 2005, CGA 173506: Analysis of Five Representative Batches Produced at Monthey, GLP Testing Facility EZA, DACO: 2.12.1,2.13.3
- 1116486 2005, CGA 173506: Chemical and Physical Properties., DACO: 2.14
- 1268105 1995, CGA 173506: Basic Information on CGA 173506, Ciba-Geigy Canada Ltd., DACO: 2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.11.4
- 1268106 1993, CGA 173506: Manufacturing Process, Ciba-Geigy Corporation, PC-92-035, DACO: 2.11.1
- 1268110 1992, CGA 173506: Analytical Method for CGA 173506, Ciba-Geigy Corporation, AW- 156/4, DACO: 2.13.1
- 1268111 1992, CGA 173506: Method Validation for Technical Active Substances, Ciba-Geigy Corporation, AW-156/4, DACO: 2.13.1
- 1268112 1993, CGA 173506: Analytical Method for CGA 173506 By Products in Technical Active Substances, Ciba-Geigy Corporation, AW-156/3, DACO: 2.13.1

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.