



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie 1.1

N° de la demande : 2010-3364

Demande : Ajout/modification de matière active de qualité technique – Nouvelle source (site) du même titulaire

Produit : Oxyde de fenbutatine de qualité technique

Numéro d'homologation : 18594

Matière active (m.a.) : Oxyde de fenbutatine (FBT)

N° de document de l'ARLA PDF en français : 2049970

But de la demande

La présente demande vise à modifier l'homologation de l'oxyde de fenbutatine de qualité technique (n° d'homologation 18594) consistant à ajouter un nouvel emplacement de fabrication et à supprimer deux des emplacements actuellement homologués.

Évaluation des propriétés chimiques

Appellation courante : oxyde de fenbutatine

Nom chimique : oxyde de bis(tris(méthyl-2-phényl-2-propyl)étain)

L'oxyde de fenbutatine de qualité technique présente les propriétés suivantes :

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Solide allant du blanc au blanc cassé
Concentration nominale	98,4 %
Odeur	Inodore
Densité relative à 23 °C	1,3 g/ml
Pression de vapeur à 25 °C	$2,4 \times 10^{-9}$ Pa
Solubilité dans l'eau	12,7 ppb

Les exigences en matière de données sur les propriétés chimiques pour l'oxyde de fenbutatine de qualité technique sont remplies.

Évaluation environnementale, évaluation sanitaire et évaluation de la valeur

Aucune évaluation environnementale, évaluation sanitaire ou évaluation de la valeur n'est requise pour la présente demande.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a examiné tous les renseignements disponibles pour cette demande et a jugé que l'ajout d'un nouvel emplacement de production de l'oxyde de fenbutatine de qualité technique est acceptable.

Références

- 1427867 1994, Vendex (Fenbutatin Oxide). Product Identity and Composition., DACO: 2.11.1, 2.11.2, 2.11.3, 2.11.4, 2.16 CBI
- 1937429 2010, Enforcement of Analytical Method - Validation of Analytical Method for the Determination of Fenbutatin Oxide Active Ingredient and its Associated Impurities, DACO: 2.13.1, 2.13.2 CBI
- 1937430 2010, Enforcement of Analytical Method - Validation of Analytical Method for the Determination of Fenbutatin Oxide Active Ingredient and its Associated Impurities - Signature Pages, DACO: 2.13.1, 2.13.2
- 1937431 2010, Preliminary Analyses of Five Representative Production Batches of Fenbutatin Oxide Technical Grade Active Ingredient (TGAI) to Determine % Fenbutatin Oxide and to Quantify its Associated Impurities, DACO: 2.12.1, 2.13.1, 2.13.2, 2.13.3 CBI
- 1968860 2010, Applicant Name and Manufacturing Plant for Technical Fenbutatin Oxide, PCP No. 18594, DACO: 2.1,2.2 CBI

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2011

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.