



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories 1.1 et 1.3

Numéro de la demande : 2015-6487
Demande : Modification des propriétés chimiques de la MAQT – Nouvelle source (site), mêmes titulaire d'homologation et spécifications
Produit : Fongicide fluoxastrobine de qualité technique
Numéro d'homologation : 30407
Matière active (m. a.) : Fluoxastrobine
Numéro de document de l'ARLA : 2695102

Objet de la demande

La présente demande vise à ajouter un nouveau site de fabrication pour le fongicide fluoxastrobine de qualité technique avec des modifications mineures du processus de fabrication.

Évaluation des propriétés chimiques

Nom commun : Fluoxastrobine
Nom chimique de l'IUPAC* : (1*E*)-1-(2-{{6-(2-chlorophénoxy)-5-fluoropyrimidin-4-yl}oxy}phényl)-1-(5,6-dihydro-1,4,2-dioxazin-3-yl)-*N*-méthoxyméthanimine
Nom chimique CAS† : (1*E*)-[2-[[6-(2-chlorophénoxy)-5-fluoro-4-pyrimidinyl]oxy]phényl](5,6-dihydro-1,4,2-dioxazin-3-yl)méthanone *O*-méthyloxime

* Union internationale de chimie pure et appliquée

† Chemical Abstracts Service

Le fongicide fluoxastrobine de qualité technique présente les propriétés suivantes :

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Solide cristallin blanc
Concentration nominale	95,76 %
Odeur	Légère odeur caractéristique
Densité	1,4216 g/mL

Propriété	Résultat
Pression de vapeur	<u>Température (°C)</u> <u>Pression de vapeur (Pa)</u>
	20 $5,63 \times 10^{-10}$
	25 $8,72 \times 10^{-10}$
pH	6,3
Solubilité dans l'eau	<u>pH</u> <u>Solubilité (mg/L)</u>
	non tamponné 2,559
	4 2,431
	7 2,292
9 2,272	
Coefficient de partage n-octanol/eau	Log $K_{oe} = 2,86$

Les données requises sur les propriétés chimiques du fongicide fluoxastrobine de qualité technique ont été fournies, examinées et jugées acceptables.

Évaluation des risques pour la santé

Aucune évaluation de l'exposition n'est requise dans le cadre de cette demande.

On considère que la nouvelle source de fluoxastrobine de qualité technique est équivalente sur le plan toxicologique à la source actuellement homologuée. Aucune donnée toxicologique n'a été soumise et aucune n'est exigée pour le moment.

Évaluation environnementale et évaluation de la valeur

Aucune évaluation environnementale ni aucune évaluation de la valeur n'est requise dans le cadre de la présente demande.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé l'évaluation des renseignements fournis et elle juge que l'ajout d'un nouveau site de fabrication du fongicide fluoxastrobine de qualité technique avec des modifications mineures du processus de fabrication peut être soutenu.

Références

Numéro Numéro de document de l'ARLA	Références
2586368	2015, Production Process of Fluoxastrobin, DACO: 2.11.2, 2.11.3, 2.11.4, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9 CBI
2586369	2015, Five batches of technical Fluoxastrobin, DACO: 2.13.1, 2.13.2, 2.13.3, 2.13.4 CBI
2654382	2010, Analytical Method Fluoxastrobin (HEC 5725) Determination of technical grade active substance HPLC – ESTD, DACO: 2.13.1 CBI
2654383	2010, Validation of AM010610MP1 Fluoxastrobin (HEC 5725) – Determination of technical grade active substance HPLC – External standard, DACO: 2.13.1 CBI
2654384	2014, Analytical Method Fluoxastrobin (HEC 5725) Impurities in technical grade active substance HPLC - external standard, DACO: 2.13.1, 2.13.4 CBI
2654385	2014, Analytical Method Fluoxastrobin Determination of 4-methyl-2-pentanone and Methanol in technical grade active substance GLC-Headspace - external standard, DACO: 2.13.1, 2.13.4 CBI
2654386	2014, Validation of AM010410MP2 Fluoxastrobin (HEC 5725) impurities in technical grade active substance HPLC - external standard, DACO: 2.13.1, 2.13.4 CBI
2654387	2014, Validation of GLC-method AM024814MP1 Fluoxastrobin - Determination of 4-methyl-2-pentanone and Methanol in technical grade active substance GLC - external standard (Headspace), DACO: 2.13.1, 2.13.4 CBI
2664607	2010, Validation of AM010410MP1 Fluoxastrobin (HEC 5725) Impurities in technical grade active substance HPLC - external standard, DACO: 2.13.1 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.