



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories B1.1 et B1.3

N° de la demande : 2008-2681

Catégorie : Catégorie B, sous-catégories B1.1 (Spécifications nouvelles ou modifiées concernant la MAQT ou la chimie du produit selon le PSI - Nouvelle source d'approvisionnement [site de fabrication] du titulaire actuel)
B1.3 (Spécifications nouvelles ou modifiées concernant la MAQT ou la chimie du produit selon le PSI – Spécifications du régulateur de croissance des plantes de qualité technique Daminozide)

Produit : Régulateur de croissance des plantes de qualité technique Daminozide

N° d'homologation : 24490

Matière active (m.a.) : Daminozide [DAM]

N° de document de l'ARLA : **1812596**

But

Le titulaire, Chemtura Canada Co./Cie, a présenté une demande pour l'homologation d'un nouveau site de fabrication et de spécifications nouvelles touchant la chimie du régulateur de croissance des plantes de qualité technique Daminozide (Daminozide Technical Growth Regulant).

Évaluation des propriétés chimiques

Nom commun : Daminozide

Nom chimique : Acide *N*-diméthylamino-succinamique

Propriétés du régulateur de croissance des plantes de qualité technique Daminozide :

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Blanc à blanc cassé, poudre (solide)
Concentration nominale	99,4 %
Odeur	Faible odeur évoquant celle de l'amine
Masse volumique	0,744 à 21 °C
Pression de vapeur	22,7 mPa à 23 °C
pH	4,45
Solubilité dans l'eau	18 g/100 mL
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol-eau	log K_{oc} = 1,50 (à 21 °C); pH de 5, 7, 9

Les exigences en matière de données sur la chimie du régulateur de croissance des plantes de qualité technique Daminozide sont remplies. La matière active produite sur le nouveau site est considérée comme étant chimiquement équivalente à celle du régulateur de croissance des plantes de qualité technique Daminozide (Daminozide Technical Growth Regulant, n° d'homologation 24490).

Évaluation sanitaire

Le régulateur de croissance des plantes de qualité technique Daminozide fabriqué sur le nouveau site est jugé être équivalent sur le plan chimique au produit fabriqué sur le tout premier site de fabrication. Par conséquent, son profil de toxicité ne devrait pas différer de manière significative par rapport à celui du produit précédent. Aucune donnée toxicologique n'est requise.

Évaluation environnementale

Aucune évaluation environnementale n'est requise.

Évaluation de la valeur

Aucune évaluation de la valeur n'est requise.

Conclusion

Au terme de l'évaluation de toutes les données disponibles, l'homologation complète du nouveau site de fabrication et des modifications apportées à la chimie du régulateur de croissance des plantes de qualité technique Daminozide est jugée acceptable.

Références

N° de document de l'ARLA	Titre
1366594	2005, Propamocarb-HCl Technical. Material Manufacturing Process. Description of Material Used to Produce the Product and Description of Production Process., DACO: 2.11.1,2.11.2,2.11.3 CBI
1366596	2006, Composition Statement Technical Material, DACO: 2.12.1 CBI
1366597	1998, Analytical Method, Determination of Propamocarb hydrochloride (AE B066752) in technical substance and formulations by HPLC., DACO: 2.13.1 CBI
1366598	1998, Analytical method. Determination of AE B018563 in AE B066752 00 TK72 A1 (propamocarb HCl technical concentrate) by gas chromatography (GC), DACO: 2.13.1 CBI
1366599	1998, Analytical method. Determination of the solvents AE F133408 (1-propanol) and AE F132339 (dipropylcarbonate) in AE B066752 00 TK72 A1 (propamocarb HCl technical concentrate) by gas chromatography (GC), DACO: 2.13.1 CBI
1366600	1999, Analytical method. Determination of water in propamocarb-hydrochloride technical concentrate (AE B066752 00 TK72 A1), using KF-titration, DACO: 2.13.1 CBI
1366601	1998, Propamocarb-HCl (Technical Grade Active Ingredient). Analytical Profiles of Five Production Batches from the [CBI Removed] Including Description and Validation Data for the Methods Applied., DACO: 2.13.1,2.13.2,2.13.3,2.13.4 CBI
1525584	1999, Discussion of the Formation of impurities in the Technical Grade Active Substance - Propamocarb HCl (Technical Grade Active Ingredient) Code: AE B066752 00 TK72 A1, DACO: 2.11.4 CBI
1620902	2008, Daminozide Technical- PCP#24490 - SPSF - F1-V1, N/A, DACO: 0.1.6003
1620905	2008, Daminozide Technical - PCP#24490 - SPSF - F2-V1, N/A, DACO: 0.1.6003
1658268	2008, Company DER - Part 2 Report 08091DC Propamocarb HCL Tech [CBI Removed], DACO: 2.1,2.12.1,2.2,2.3,2.4,2.5,2.6,2.7,2.8,2.9 CBI
1658274	2008, Regulatory Data Compilation for Propamocarb Hydrochloride Technical Material Manufactured by [CBI Removed], DACO: 2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.11.4 CBI
1658275	2008, Product Chemistry of Banol Fungicide, DACO: 2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.11.4 CBI
1782027	1999, SPECTRAL DATA (UV / VIS, IR, MS, 1H - NMR, 13C - NMR) AND MOLAR EXTINCTION COEFFICIENT Propamocarb-HCL AE B066752 00 1B97 0001, DACO: 2.14.12 CBI
1782028	1998, propamocarb hydrochloride solution 722 g/l Code: AE B066752 00 SL67 A2 (CR 18131/01/940203) Previcur N: Storage Stability up to 48months, DACO: 2.14.14 CB

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2010

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.