



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B.1.1,B.1.3

N° de la demande : 2010-4094
Demande : Nouvelle source (emplacement), même titulaire d'homologation, spécifications
Produit : 4-Aminopyridine
Numéro d'homologation : 30470
Matières actives (m.a.) : 4-Aminopyridine [AMP]
N° de document de l'ARLA : 2242576

Contexte

L'4-aminopyridine a été homologuée initialement au Canada en 1962; toutefois, elle n'a jamais fait l'objet d'une homologation distincte de celle des préparations commerciales. Il existe actuellement trois préparations commerciales à usage restreint homologués comme avifuges (numéros d'homologation 12095, 12096, 12098). Ces produits ne peuvent être utilisés que par des organisations gouvernementales et des entreprises de lutte antiparasitaire ou sous leur supervision, et ne sont pas vendus au grand public.

But de la demande

La présente demande a pour objet l'homologation d'une nouvelle source d'une matière active antérieure connue sous le nom de 4-aminopyridine.

Évaluation des propriétés chimiques

Appellation courante : 4-aminopyridine
Nom chimique IUPAC : pyridine-4-amine
Nom chimique CAS : 4-pyridinamine

La 4-aminopyridine présente les propriétés suivantes :

| Propriété | Résultat |
|--------------------------|-----------------------|
| Couleur et état physique | Cristaux blanc cassé |
| Concentration nominale | 98,5 % |
| Odeur | légère odeur de moisi |
| Densité à 25 °C | 1,245 – 1,280 g/mL |

| Propriété | Résultat |
|---|------------------------------------|
| Pression de vapeur à 23 °C | $2,2 - 2,8 \times 10^{-2}$ Pa |
| pH | 11,6 |
| Solubilité dans l'eau à 25 °C | 111 - 112 g/L |
| Coefficient de partage n-octanol/eau (K_{oe}) | $\text{Log } K_{oe} = -0,7 - -0,9$ |

Les exigences concernant les propriétés chimiques de la 4-aminopyridine ont été remplies.

Évaluation sanitaire

La 4-aminopyridine présente une forte toxicité aiguë lors de l'exposition par voie orale et cutanée et une toxicité aiguë légère lors de l'exposition par inhalation. Bien qu'aucune donnée sur le risque d'irritation associé à la 4-aminopyridine n'ait pu être trouvée, les effets systémiques à la suite d'une exposition orale ou cutanée constituent la principale préoccupation pour ce produit chimique en raison de sa grande toxicité aiguë. L'étiquette contient une mise en garde relative au contact avec la peau et la nécessité de porter des vêtements de protection.

Évaluation environnementale et évaluation de la valeur

Aucune évaluation environnementale ni aucune évaluation de la valeur n'est requise pour la présente demande.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé l'évaluation des renseignements fournis à l'appui de la 4-aminopyridine et a jugé que les renseignements étaient suffisants pour permettre l'homologation de la nouvelle source.

Références

- PMRA #1992024. 4-Aminopyridine - Physical and Chemical Characteristics: HLA 6001-170: HLA 6001-197. 255 pp. 1987.
- PMRA #1992023. 4-Aminopyridine - Physical and Chemical Characteristics: HLA 6001-170: HLA 6001-197. 48 pp. 1988.
- PMRA #1992025. 4-AP Data Sheet: properties of 4AP. 1 pg. 1969.
- PMRA #1992027. 4-Aminopyridine- Product Identity and Composition. 4 pp. 1987.
- PMRA #1992028. Bird Management Process: LDG-123-68P. 7 pp. 1968.
- PMRA #1992016. Technical Data Sheet: Phillips Avitrol 200 (1961). 1 pg. 1968.
- PMRA #1992017. Avitrol Technical Data Sheet. 1 pg. Unknown date.
- PMRA #1992028. Bird Management Process: LDG-123-68P. 7 pp. 1968.
- PMRA #1992005. 4-Aminopyridine- Analysis and Certification of Product Ingredients. 9 pp. 1987.

PMRA #1992006. Submission of Product Chemistry Data for 4-Aminopyridine (Avitrol). 13 pp. 1987

PMRA #1992032. Identity, Physical & Chemical Properties, and Formulations of Avitrol. 4 pp. 1970.

PMRA#1992030. Administrative Record of the Registration Standard for 4-Aminopyridine (Avitrol). 116 pp. 1980.

PMRA # 2147263. Identification of the Catalyst (CBI)

PMRA # 2147264. 2001, Production Process (CBI)

PMRA # 2147265. 2011. Preliminary Analysis (CBI)

PMRA # 2147267. Certificate of Analysis (CBI)

PMRA # 2147268. Certificate of Analysis (CBI)

PMRA # 2147269. Certificate of Analysis (CBI)

PMRA # 2147270. Certificate of Analysis (CBI)

PMRA # 2147271. Certificate of Analysis (CBI)

PMRA # 2150164. Manufacturing Process (CBI)

PMRA # 2156614. 2012. Preliminary Analysis and Enforcement Analytical Method (CBI)

PMRA # 2228241. Description of Starting Materials (CBI)

PMRA # 2228242. Confirmation of intermediate (CBI)

PMRA # 2228243. Confirmation of Methodology (CBI)

PMRA # 2228245. Explanation of discrepancy (CBI)

PMRA # 2229613. Additional Certificate of Analysis (CBI)

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2012

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.