



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie 4.1

N° de la demande : 2004-3553

Demande : B.4.1 – Conversion en homologation complète sans consultation

Produit : Famoxadone technique

Numéro d'homologation : 27436

Matières actives (m.a.) : Famoxadone

N° de document de l'ARLA : 2313469

But de la demande

E.I. Du Pont Canada a soumis une demande de conversion de l'homologation conditionnelle de Famoxadone de qualité technique en homologation complète.

Évaluation des propriétés chimiques

Aucune évaluation des propriétés chimiques n'est requise pour la présente demande.

Évaluations sanitaires

Aucune évaluation toxicologique ni de l'exposition professionnelle n'est requise pour la présente demande.

La méthode analytique DuPont-1452 est approuvée en tant que méthode de vérification réglementaire pour les matrices animales. L'exposition aux résidus de famoxadone dans les aliments et l'eau est acceptable et inférieure au niveau de préoccupation pour l'ensemble des sous-groupes de population.

Évaluation environnementale

Veillez consulter le document réglementaire REG2003-10, *Famoxadone/Tanos 50DF* pour une évaluation détaillée du devenir et du comportement de la famoxadone dans l'environnement. Les renseignements précédents requis sur les coefficients de partage octanol/eau pour les principaux produits de transformation ont été présentés à l'ARLA et ont été jugés satisfaisants.

Les principaux produits de transformation mis en évidence dans les études sur le devenir de la famoxadone comprennent IN-JS940, IN-H3310, IN-JL856, IN-MN968, IN-MN467, IN-MN468, IN-KF015 et IN-KZ007. Les coefficients de partage octanol/eau ($\log K_{ow}$) des produits de transformation IN-H3310, IN-JL856, IN-MN467 et IN-MN468 sont 3,4, 2,4, 4,8 et 4,3, respectivement. Une demande de dérogation pour un coefficient de partage

octanol/eau du produit de transformation IN-MN968 a été approuvée en raison de l'instabilité de ce métabolite. Les études de biotransformation aérobies menées sur IN-KZ007 (DT₅₀ = 1,5-10,3 jours), IN-KF015 (DT₅₀ = 1,2 jours) et IN-JS940 (DT₅₀ = 6-23 heures) ont indiqué que ces produits de transformation ne persistent pas dans le sol. Les produits de transformation n'ont pas été mis en évidence ou quantifiés dans l'étude sur la bioconcentration du poisson; toutefois, la dépuration des composés d'origine radiomarqués a été rapide avec plus de 90 % des résidus accumulés éliminés au bout du septième jour. Il est peu probable que ces produits de transformation s'accumulent dans les organismes vivants.

Au cours du processus d'examen, la famoxadone et la préparation commerciale, le fongicide Tanos 50 DF, ont été évaluées conformément à la directive d'homologation de l'ARLA [DIR99-03](#), *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*. Les substances associées à l'utilisation de la famoxadone ont également été prises en compte, y compris les principaux produits de transformation présents dans l'environnement, les microcontaminants dans le produit technique et les produits de formulation dans la préparation commerciale, le fongicide Tanos 50 DF. L'ARLA a conclu que ces produits ne satisfont pas les critères de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques (PGST). Veuillez consulter le document réglementaire REG2003-10, *Famoxadone/Tanos 50DF* pour obtenir davantage de précisions.

Évaluation de la valeur

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

Conclusion

L'ARLA a examiné les données disponibles et ne voit aucune objection à convertir l'homologation conditionnelle de Famoxadone de qualité technique en homologation complète.

Liste des abréviations

K_{ow}	Coefficient de partage octanol/eau
$\log K_{ow}$	Valeur du coefficient de partage octanol/eau
PGST	Politique de gestion des substances toxiques

Références

Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

PMRA Document Number: 922464
Reference: 2004, IN-H3310, IN-JL856, IN-MN467, and IN-MN468 (Famoxadone Metabolites): Partition Coefficient (n-Octanol/Water), High Performance Liquid Chromatography (HPLC) Method, ABC-48998

PMRA Document Number: 922465

Reference: 2003, DuPont Response to PMRA Request for Octanol-Water Partition Coefficients
for the Famoxadone Metabolites IN-JL856, IN-H3310, IN-MN467, IN-MN468, IN-MN968,
Dupont-13969

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux
Canada 2013

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.