



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories 2.1, 2.3, 2.4 et 3.14

Numéro de la demande : 2019-2698
Demande : Nouvelles propriétés chimiques du concentré de fabrication – Garantie, identité et proportion des produits de formulation; Nouvelle étiquette d'un produit – Classification
Produit : Dry Fiesta MUP
Numéro d'homologation : 34623
Principe actif (p.a.) : Fer (présent sous forme d'acide éthylènediaminetétracétique de sodium ferrique trihydrate)
Numéro de document de l'ARLA : 3383768

But de la demande

La présente demande vise à homologuer un concentré de fabrication contenant le principe actif, le fer, présent sous forme d'acide éthylènediaminetétracétique de sodium ferrique trihydrate.

Évaluation des caractéristiques chimiques

Dry Fiesta MUP est formulé comme un produit granulaire contenant du fer (présent sous forme d'acide éthylènediaminetétracétique de sodium ferrique trihydrate) à une concentration de 3,56 %. Ce concentré de fabrication a une densité comprise entre 0,98 et 1,12 g/mL et un pH de 4,82. Les données chimiques requises pour le produit Dry Fiesta MUP ont été fournies et examinées, et elles ont été jugées acceptables.

Évaluation sanitaire

Le profil toxicologique de Dry Fiesta MUP reposait sur les tests de toxicité effectués sur le produit Dry Fiesta TGAI. On s'attend à ce que Dry Fiesta MUP ait une faible toxicité par voie orale et cutanée ainsi que par inhalation, qu'il soit peu irritant pour les yeux et non irritant pour la peau, et qu'il soit un sensibilisant cutané.

Des dérogations ont été acceptées pour la toxicité cutanée à court terme, la toxicité pour le développement prénatal et les essais de génotoxicité et de mutagénicité, en fonction des données toxicologiques figurant dans les rapports scientifiques publics sur le FeNaEDTA et les composés EDTA similaires.

Aucune évaluation de l'exposition toxicologique ou professionnelle n'était requise pour la présente demande.

Évaluation environnementale et estimation 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 évalué les renseignements fournis et elle les a jugés suffisants pour appuyer l'homologation du produit Dry Fiesta MUP.

Références

A. Liste des études ou des renseignements fournis par le demandeur

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3002947	2019, Binder 1 Product Chemistry, DACO: 3.0,3.1,3.1.1,3.1.2,3.1.3,3.1.4,3.2,3.2.1, 3.2.2,3.2.3,3.3.1,3.4,3.4.1,3.4.2,3.5,3.5.1,3.5.10,3.5.11,3.5.12,3.5.13,3.5.14,3.5.15, 3.5.2,3.5.3,3.5.4,3.5.5,3.5.6,3.5.7,3.5.8,3.5.9 CBI
3002949	2019, Dry Fiesta MUP Preliminary Analysis, DACO: 3.3.1 CBI
3101406	2020, Dry Fiesta MUP: Accelerated Storage Stability and Corrosion Characteristics, DACO: 3.5.10 CBI
3193821	2019, Dry Fiesta MUP Physical and Chemical Characteristics: Colour, Odour, Physical State, pH and Bulk Density, DACO: 3.5,3.5.1,3.5.2,3.5.3,3.5.4,3.5.6,3.5.7 CBI
1753363	Kimmel, C.A., 1976, Effect of Route of Administration on the Toxicity and Teratogenicity of EDTA in the Rat, Kimmel, C.A., Effect of Route of Administration on the Toxicity and Teratogenicity of EDTA in the Rat, Toxicology and Applied Pharmacology 40, 299-306 (1977)., DACO: 4.8
1753368	Swenerton, H. and L.S. Hurley, 1971, Teratogenic Effects of a Chelating Agent and their Prevention by Zinc, DACO: 4.8
1753369	Munro, I.C., 2005, Sodium Iron EDTA (WHO Food Additives Series 32), Munro, I.C., Sodium Iron EDTA, WHO Food Additives Series 32), DACO: 4.8

B. Renseignements additionnels pris en compte

i) Information publiée

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3367916	Whittaker, P., H. E. Seifried, R. H. C. San, J.J. Clarke and V.C. Dunkel. 2001, Genotoxicity of iron chelators in L5178Y Mouse Lymphoma Cells, Environ. Mol. Mutagen. 38: 347-356., doi: 10.1002/em.10033, DACO: 4.5.5
3367925	J McCann, E Choi, E Yamasaki, B N Ames, 1975, Detection of carcinogens as mutagens in Salmonella/microsome test: assay of 300 chemicals, Proc Natl Acad Sci USA. 72(12):5135-9., DACO: 4.5.5
3367927	European Chemicals Bureau, 2004, EU Risk Assessment Report edetic acid (EDTA). 1st Priority List., DACO: 4.5.5
3367928	EFSA, 2010, EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food (ANS); Scientific Opinion on the use of ferric sodium EDTA as a source of iron added for nutritional purposes to foods for the general population (including food supplements) and to foods for particular nutritional uses, EFSA Journal 2010; 8(1):1414, doi: 10.2903/j.efsa.2010.1414, DACO: 4.3

3367940	Lanigan and Yamarik, 2002, Final report on the safety assessment of EDTA, calcium disodium EDTA, diammonium EDTA, dipotassium EDTA, disodium EDTA, TEA-EDTA, tetrasodium EDTA, tripotassium EDTA, trisodium EDTA, HEDTA, and trisodium HEDTA., J. Tox 21(2):95-142, doi: 10.1080/1091581029009652 2, DACO: 4.6.6
3367943	P. Sanchez-Pedreno, P, B. Garcia-Bravo and J. Frias-Iniesta., 2009, Contact allergy to tetrasodium EDTA in a sunscreen, Contact Dermatitis 2009: 61: 125-126, DACO: 4.6.6

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2022

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable de Santé Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0K9