



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

Numéro de la demande : 2021-2486
Demande : Modification des propriétés chimiques du principe actif de qualité technique – Nouvelle source (nouveau site), même titulaire d'homologation
Produit : Produit de qualité technique Forum (diméthomorphe)
Numéro d'homologation : 24545
Principe actif (p.a.) : Diméthomorphe
Numéro de document de l'ARLA : 3408890

But de la demande

La présente demande vise à ajouter un site de fabrication pour le produit de qualité technique Forum (diméthomorphe).

Évaluation des caractéristiques chimiques

Nom commun : Diméthomorphe
Nom chimique de l'Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC)* : (2EZ)-3-(4-chlorophényl)-3-(3,4-diméthoxyphényl)-1-(morpholine-4-yl)propénone
Nom chimique CAS† : 4-[3-(4-chlorophényl)-3-(3,4-diméthoxyphényl)-1-oxo--2-propène-1-yl]morpholine

* Union internationale de chimie pure et appliquée

† Chemical Abstracts Service

Le produit de qualité technique Forum (diméthomorphe) possède les propriétés suivantes :

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Solide incolore à gris
Concentration nominale	98 %
Odeur	Inodore
Densité	1,318 g/ml
Pression de vapeur	9,7 x 10 ⁻⁷ Pa pour de l'isomère- <i>E</i> 1,0 x 10 ⁻⁶ Pa pour de l'isomère- <i>Z</i>

Propriété	Résultat								
pH	Sans objet puisque la matière active est pratiquement insoluble dans l'eau								
Solubilité dans l'eau	<table border="1"> <thead> <tr> <th>pH</th> <th>Solubilité (mg/L)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4</td> <td>81,1</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>49,2</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>41,8</td> </tr> </tbody> </table>	pH	Solubilité (mg/L)	4	81,1	7	49,2	9	41,8
pH	Solubilité (mg/L)								
4	81,1								
7	49,2								
9	41,8								
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol/eau	<p>Log K_{ow} = 2,63 pour de l'isomère-<i>E</i></p> <p>Log K_{ow} = 2,73 pour de l'isomère-<i>Z</i></p>								

Les données chimiques requises pour le produit de qualité technique Forum (diméthomorphe) ont été fournies et examinées, et elles ont été jugées acceptables.

Évaluation sanitaire, évaluation environnementale et évaluation de la valeur

Aucune évaluation environnementale ou sanitaire ni aucune évaluation de la valeur n'est requise aux fins de la présente demande.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a terminé l'évaluation des renseignements fournis et les a jugés suffisants pour étayer l'ajout du site de fabrication pour le produit de qualité technique Forum (diméthomorphe).

Références

Numéro de document de l'ARLA Références

3236643	2020, Description of the Manufacturing Process of Dimethomorph / BAS 550 F [Privacy removed], DACO: 2.11,2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.11.4 CBI
3236644	2020, Dimethomorph TGAI- Description of the Manufacturing Process, DACO: 2.11.1,2.11.3 CBI
3236645	2017, Determination of Active Content of Dimethomorph- Method Validation, DACO: 2.13.1 CBI
3236646	2020, Determination of Active Content and Impurity Profile of Dimethomorph (Including Amendment No. 1), DACO: 2.13.2,2.13.3,2.13.4 CBI
3290540	2021, 5 Batch Analysis of [CBI Removed] in Dimethomorph Technical, DACO: 2.13.4 CBI
3394464	2022, DACO 2 BASF Response to PMRA Request for Clarification Regarding Submission No 2021-2486, DACO: 2.0 CBI

© 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