

Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie 1.1 (nouvelle source en provenance du même titulaire d'homologation)

Numéro de référence : 2005-2310
Demande : Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie 1.1 (nouvelle source en provenance du même titulaire d'homologation)
Produit : Rodenticide de qualité technique Maki Bromadiolone
Numéro d'homologation : 19145
Matière active (m.a.) : Bromadiolone
Numéro de document de l'ARLA : 1368193

Contexte

La première source de la matière active bromadiolone contenue dans le rodenticide technique Maki Bromadiolone a été homologuée en 1985.

But de la demande

Le but de la demande est d'homologuer un nouveau site de fabrication (en remplacement) pour le rodenticide de qualité technique Maki Bromadiolone.

Évaluation des propriétés chimiques

Nom commun : Bromadiolone
Nom chimique : 3-[3-(4'-bromo[1,1'-biphényl]-4-yl)-3-hydroxy-1-phénylpropyl]-4-hydroxy-2H-1-benzopyran-2-one

Le rodenticide de qualité technique Maki Bromadiolone a les propriétés suivantes :

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	poudre jaune
Concentration nominale	98,5 %
Odeur	aucune
Densité	1,464 g/cm ³
Pression de vapeur	0,002 mpa
pH	5,81 pour une suspension aqueuse de 1 %
Solubilité dans l'eau	19 mg/L
Coefficient de partage n-octanol-eau	log P = 4,27

Les exigences en matière de propriétés chimiques pour le rodenticide de qualité technique Maki Bromadiolone ont été respectées.

Évaluations sanitaire et environnementale

On prévoit que le profil du risque sanitaire et environnemental de la nouvelle source du rodenticide de qualité technique Maki Bromadiolone sera semblable à celui de la première source homologuée.

Évaluation de la valeur

Une évaluation de la valeur n'est pas requise pour les matières actives de qualité technique.

Conclusions

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a complété l'évaluation des renseignements disponibles concernant le rodenticide de qualité technique Maki Bromadiolone et a jugé que la nouvelle source de fabrication était admissible à une homologation.

Références

Liste des études ou des renseignements soumis par le titulaire d'homologation

PMRA 1072413. Analysis of Maki Technical, EPA Reg. No. 7173-174. 2005-02-15. Liphatech Inc., Facility Project Identification No. 05022, 73 pp. DACOs 2.12.1, 2.13, 2.14.

PMRA 1072412. Product identity and composition of Maki Technical, EPA Reg. No. 7173-174. 2005-02-15. Liphatech Inc., Project Identification No. 05021, 131 pp. DACO 2.11.

PMRA 1235651. 2006. Corrections to: Product identity and composition of Maki Technical, EPA Reg. No. 7173-74. 2006-04-27. Liphatech, 3 pp. DACO 2.11.4.

PMRA 1235636. HPLC Assay of the Purity of Bromadiolone Technical in Five Batches of Technical. 2006-03-24. Liphatech LTI No. 06015, 21 pp. DACO 2.13.

PMRA 1235638. Method Validation: HPLC Assay of the Purity of Bromadiolone Technical. 2006-03-24. Liphatech LTI No. 06014, 24 pp. DACO 2.13.1.

PMRA 1287512 and 1287514. Chromatograms from Method for Active Analysis, QCW-EB15. Undated. Liphatech, 5 + 14 pp. DACO 2.13.1.

PMRA 1287518. Chromatograms from Method Validation for Impurity Analysis, QCW-EB11. 2003-03-13. Liphatech, 49 pp. DACO 2.13.1.

PMRA 1288494. Chromatograms from Study No. 05022. Undated. Liphatech, 8 pp. DACO 2.13.1.

PMRA 1235640. NMR Spectral Data for Technical Bromadiolone, Batch 403701. 2006-04-04. Spectral Data Services, i32948, 7 pp. DACO 2.13.2.

PMRA 1287515. Certificate of Analysis and Supporting Data for LM625 Impurity. 2003-03-20. Liphatech, 10 pp. DACO 2.13.2.

PMRA 1287516. Certificate of Analysis and Supporting Data for LM4073 Impurity. 2003-03-20. Liphatech, 9 pp. DACO 2.13.2.

PMRA 1287517. Supporting Data for Stage 4 Impurity. 2003-03-17. Liphatech, 14 pp. DACO 2.13.2.

PMRA 1288633. Determination of dissociation constant for bromadiolone. 2002-07-15. ABC Laboratories Inc., Study No. 47074, 35 pp. DACO 2.14.10.

PMRA 1288635. Determination of stability to normal and elevated temperatures, metals, and metal ions for bromadiolone. 2002-07-15. ABC Laboratories Inc., Study No. 47073, 45 pp. DACO 2.14.13.

PMRA 1315807. Information requested in Memorandum T-1-223, dated September 30, 1981: Bromadiolone. Liphatech Inc. 1984-04-30. 24 pp. DACO 2.

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2007

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.

