

Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie B1.1

N° de demande : 2006-7179
Catégorie : Catégorie B, sous-catégorie B1.1 (Nouvelle source d'approvisionnement du titulaire actuel)
Produit : Oxyde de fenbutatine de qualité technique
N° d'homologation : 18594
Matière active (m.a.) : Oxyde de fenbutatine
N° de document de l'ARLA : 1710406

Contexte

La source originale de la matière active oxyde de fenbutatine, oxyde de fenbutatine de qualité technique (Technical Fenbutatin Oxide) (n° d'homologation 18594), a été homologuée pour la première fois en 1984.

But de la demande

La présente demande vise l'homologation d'une nouvelle source de la matière active de qualité technique oxyde de fenbutatine par le titulaire actuel. La nouvelle source de la matière active de qualité technique, oxyde de fenbutatine de qualité technique (n° d'homologation 18594), est destinée à la fabrication de l'acaricide Vendex 50WP (Vendex 50WP Miticide) (n° d'homologation 16162) et de l'acaricide en poudre mouillable Vendex 50W (Vendex 50W Wettable Powder Miticide) (n° d'homologation 16309).

Évaluation des propriétés chimiques

Nom commun : Oxyde de fenbutatine

Les propriétés de l'oxyde de fenbutatine de qualité technique sont les suivantes :

Propriété	Résultat
Couleur	Incolore
État physique	Solide (cristaux)
Point ou plage de fusion	140 à 145 °C
Point ou plage d'ébullition	Se décompose à 230 à 310 °C

Propriété	Résultat
Masse volumique à 25 °C	0,224 g/cm ³
Solubilité dans l'eau à 20 °C	0,0127 mg/L
Coefficient de partage n-octanol-eau	log K _{oe} = 5,2

Évaluations sanitaire et environnementale

Le profil des risques que présente l'oxyde de fenbutatine de qualité technique pour la santé et l'environnement devrait être semblable à celui de la source originale homologuée de la matière active oxyde de fenbutatine de qualité technique.

Évaluation de la valeur

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

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a terminé l'évaluation de la présente demande et a jugé que la nouvelle source d'oxyde de fenbutatine de qualité technique est admissible à l'homologation.

Références

<u>PMRA 1317417</u>	2006, CAT B1.1 Fenbutatin Oxide - New Source Chemtura DACO 2.1 - 2.9, n/a, MRID: n/a, DACO: 2.1,2.2,2.3,2.4,2.5, 2.6, 2.7, 2.8,2.9
PMRA 1338894	Manufacturing Summary, DACO: 2.11.1
PMRA 1338895	2006, Description of Starting Materials, Methods of Manufacture and Discussion of the Formation of Impurities for Fenbutatin Oxide Technical, DACO: 2.11.2
PMRA 1338898	2004, Validation of an Analytical Method for the Determination of Fenbutatin Oxide in Technical Material using HPLC with Internal Standardization, GRL-12119, DACO: 2.13.1
PMRA 1338899	2004, Validation of an Analytical Method for the Determination of Organic Impurities in Technical Fenbutatin Oxide using HPLC., GRL-12120, DACO: 2.13.1
PMRA 1338902	2006, Validation of an Analytical Method for the Determination of FT-04 in Technical Fenbutatin Oxide., GRL-12224, DACO: 2.13

PMRA 1338903	2006, Preliminary Analysis of Fenbutatin Oxide, GRL-12222, DACO: 2.13.3
PMRA 1403658	2007, Final Report Amendment - Description of Starting Materials, Methods of Manufacture and Discussion of the Formation of Impurities for Fenbutatin Oxide Technical., DACO: 2.11.4
PMRA 1403659	2004, Preliminary Analysis of Fenbutatin Oxide, GRL-12221, DACO: 2.13.3
PMRA 1403660	2004, Determination of BHTO impurity in Fenbutatin Oxide - Lot numbers 1880, 1881, 1887, 1896, 1898 and 1899 by TLC, GRL-12492, DACO: 2.13.3
PMRA 1427867	1987, Vendex (Fenbutatin Oxide). Product Identity and Composition., Y4332.A (ES), DACO: 2.16

ISSN: 1911-8082

© Her Majesty the Queen in Right of Canada, represented by the Minister of Public Works and Government Services Canada 2009

All rights reserved. No part of this information (publication or product) may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical photocopying, recording or otherwise, or stored in a retrieval system, without prior written permission of the Minister of Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

