



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

Numéro de la demande : 2022-4454
Demande : Modification du principe actif de qualité technique (propriétés chimiques du produit) – Nouvelle source/nouveau site, même titulaire d'homologation
Produit : Fongicide fluaziname de qualité technique
Numéro d'homologation : 27516
Principe actif (p.a.) : Fluaziname
Numéro de document de l'ARLA : 3504871

But de la demande

La présente demande vise l'ajout d'un autre site de fabrication pour le fongicide fluaziname de qualité technique.

Évaluation des caractéristiques chimiques

Nom commun : Fluaziname
Nom chimique de l'IUPAC* : 3-chloro-*N*-[3-chloro-2,6-dinitro-4-(trifluorométhyl)phényl]-5-(trifluorométhyl)pyridin-2-amine
Nom chimique CAS† : 3-chloro-*N*-[3-chloro-2,6-dinitro-4-(trifluorométhyl)phényl]-5-(trifluorométhyl)-2-pyridinamine

* Union internationale de chimie pure et appliquée

† Chemical Abstracts Service

Le fongicide fluaziname de qualité technique présente les propriétés suivantes :

Propriété	Résultats
Couleur et état physique	Poudre solide jaune (granulaire)
Concentration nominale	97,47 %
Odeur	Forte odeur de moisi
Masse volumique	1,74 g/ml (à 20 °C)
Pression de vapeur	$2,3 \times 10^{-5}$ Pa (à 25 °C)
pH	6,1 à 6,2

Propriété	Résultats	
Solubilité dans l'eau	<u>pH</u>	<u>Solubilité (mg/L)</u>
	5	0,131
	7	0,157
	9	3,384
Coefficient de partage n-octanol/eau	Log K _{oe} = 4,03 (25 °C)	

Les données requises sur les propriétés chimiques du fongicide fluaziname de qualité technique ont été fournies et examinées, et elles ont été jugées acceptables.

Évaluation sanitaire, évaluation environnementale et évaluation de la valeur

Aucune évaluation sanitaire, environnementale ou de la valeur n'était requise aux fins de la présente demande.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé l'évaluation des renseignements fournis et les a jugés acceptables pour modifier l'homologation du fongicide fluaziname de qualité technique.

Renseignements supplémentaires demandés

Étant donné que ce produit à usage technique est fabriqué seulement à l'échelle pilote avant son homologation, des données sur cinq lots représentatifs de la production à l'échelle commerciale au site de fabrication approuvé seront requises comme renseignements postérieurs à la commercialisation après l'homologation.

Références

Numéro de document de l'ARLA

Référence

3385913	2022, IKF-1216 technical: Five-batch analysis (Source: [PRIVACY INFO REMOVED]), DACO: 2.13.3 CBI
3385914	2016, Spectra: IKF-1216 and the impurities, DACO: 2.13.2,2.13.3 CBI
3389779	2022, Amendment to Final Report 22GT006 IKF-1216 technical: Five-batch analysis (Source: [PRIVACY INFO REMOVED]), DACO: 2.13.3 CBI
3418736	2021, IKF-1216 technical: Method validation, DACO: 2.13.3 CBI
3496839	2023, Batch Data commitment, DACO: 2.13.1

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2023

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