

Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories B1.1 et B1.3

N° de demande : 2006-6161
Catégorie : Catégorie B, sous-catégories B1.1 (Nouvelle source d'approvisionnement [site de fabrication]) de la MAQT FUNGINEX (Triforine) par le titulaire actuel) et B1.3 (Modification des spécifications)
Produit : MAQT FUNGINEX (Triforine)
N° d'homologation : 20333
Matière(s) active(s)(m.a.) : Triforine
No de document de l'ARLA : 1494485

Contexte

La source d'approvisionnement originale de la matière active de qualité technique (MAQT) « FUNGINEX de qualité technique (Triforine) » (Technical FUNGINEX [Triforine]) (n° d'homologation 20333) a été homologuée pour la première fois en 1987.

But de la demande

Cette demande vise l'homologation d'une nouvelle source d'approvisionnement de la matière active (remplacement du site actuel situé en Allemagne par celui situé en Inde) ainsi que la modification des spécifications.

Évaluation des propriétés chimiques

Nom commun : Triforine
Nom chimique : *N,N'*-[pipérazine-1,4-diylbis[(trichlorométhyl)méthylène]]diformamide

Propriétés chimiques de la MAQT FUNGINEX (Triforine)

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	blanc à cristal brun pâle
Concentration nominale	99,15 %
Odeur	s. o.
Masse volumique	1,55 g/cm ³ (à 20 °C)
Pression de vapeur	8 x 10 ¹ mPa (à 25 °C)

Propriété	Résultat
pH	5,57 à 8,33
Solubilité dans l'eau	9 mg/L (à 20 °C)
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol-eau	log K _{oe} = 2,2

Les exigences en matière de données sur la chimie de la MAQT FUNGINEX (Triforine) sont remplies.

Évaluation sanitaire

La matière active produite au site de fabrication homologué est équivalente sur le plan de la chimie à celle produite au nouveau site de fabrication de la MAQT FUNGINEX (Triforine). Par conséquent, le profil des risques que présente la MAQT FUNGINEX (Triforine) pour la santé devrait être semblable à celui de la source déjà homologuée.

Le profil des risques associés à la présence de résidus dans les denrées pour la MAQT FUNGINEX (triforine à 99,15 %) devrait être similaire à celui de la source originale homologuée.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a terminé l'évaluation de la présente demande et a jugé que la MAQT FUNGINEX (Triforine) est admissible à l'homologation complète.

Références

A. Liste d'études et de renseignements présentés par le titulaire

Évaluation des propriétés chimiques

- 1301011 2006, Product Chemistry DACO 2.1 to 2.9 for Triforine, E20060006-R, MRID: N/A, DACO: 2.1,2.2,2.3,2.3.1,2.4,2.5,2.6,2.7,2.8,2.9
- 1301012 2006, Product Chemistry DACO 2.1 to 2.9 for Triforine, E20060006-R, MRID: n/a, DACO: 2.1,2.2,2.3,2.3.1,2.4,2.5,2.6,2.7,2.8,2.9
- 1301013 1999, Production Process Information for Technical Triforine, P-306C.01, MRID: n/a, DACO: 2.11.1,2.11.2,2.11.3
- 1301014 1998, Triforine (AC 902194) Technical Material: Description of the Materials Used to Produce the Product and of the Production Process Conform EPA Product Properties Test Guidelines OPPTS 830.1600 and OPPTS 830-1620, CFS 1998-045, MRID: n/a, DACO: 2.11.1,
- 1301015 1997, Analysis of Technical Grade Triforine (AC 902194) for the Evaluation of Chemical Equivalence, CFS 1996-171, MRID: n/a, DACO: 2.11.2
- 1301018 2006, Five (5) Batches Analyses of SC-581211 (Triforine), Koei P05005, MRID: n/a, DACO: 2.11.4,2.12.1,2.13.1,2.13.2,2.13.3

- 1301024 1994, Composition of Triforine (CL 182,362) Technical Grade Material for Registration Purposes, APBR 384, MRID: n/a, DACO: 2.12.1,2.13.2,2.13.3
- 1301025 1995, Composition of Triforine (CL 182,362) Technical Grade Material for Registration Purposes (Report Amendment), APBR 384.01, MRID: n/a, DACO: 2.12.1,2.13.2,2.13.3
- 1301026 1996, Response to Questions Posed by the Canadian Pest Management Regulatory Agency Regarding the Triforine (AC 902194) Product Chemistry Data Submitted in December 1994, APBR 627, MRID: n/a, DACO: 2.12.1,2.13.2,2.13.3
- 1388457 1996, Method of Analysis CFS-DPA M7/3/N. High Performance Liquid Chromatographic Method to Assay for Minor Components in the Technical Grade of Triforine (CL 902224), CFS-DPA M7/3/N, MRID: n/a, DACO: 2.13.1
- 1388458 1996, Response to Questions Posed by the Canadian Pest Management Regulatory Agency Regarding the Triforine (AC 902194) Product Chemistry Data Submitted in December 1994, APBR 627, MRID: n/a, DACO: 2.13.1

Évaluation sanitaire

Aucune.

B. Autres renseignements pris en considération

i) Renseignements publiés

Évaluation des propriétés chimiques

Aucune.

Évaluation sanitaire

Aucune.

ii) Renseignements non publiés

Évaluation des propriétés chimiques

- 1389660 2000. Chemistry Evaluation of Triforine. PMRA review report with submission number 2000-1527.

Évaluation sanitaire

Aucune.

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.