

Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories B1.1 (Nouvelle source d'approvisionnement [site de fabrication] du titulaire actuel et B1.3 (Nouvelles spécifications)

N° de demande : 2006-3850
Catégorie : Catégorie B, sous-catégories B1.1 et B1.3
Produit : Diafil 610 - Grade alimentaire technique
N° d'homologation : 27448
Matière active (m.a.) : Dioxyde de silicium
N° de document de l'ARLA : 1606700

Contexte

Le produit, Diafil 610 - Grade alimentaire technique (Diafil 610 Food Grade Technical), est une matière active de qualité technique (MAQT) homologuée composée de dioxyde de silicium, sous forme de terre de diatomées. Le produit est utilisé dans la fabrication de préparations commerciales (PC) qui servent d'insecticide et d'acaricide.

But de la demande

La présente demande vise à modifier les spécifications de Diafil 610 - Grade alimentaire technique et d'homologuer un nouveau site de fabrication. La présente demande appartient aux sous-catégories B1.1 et B1.3.

Évaluation des propriétés chimiques

1.1, 1.3 (Nouvelle source d'approvisionnement du même titulaire, modifications des spécifications)

Nom commun : terre de diatomées, diatomite
Nom chimique : silice amorphe

Diafil 610 - Grade alimentaire technique a les propriétés suivantes :

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Poudre fine grise
Concentration nominale	91,1 %

Propriété	Résultat
Odeur	Inodore
Masse volumique	2,2 g/cm ³ à 25 °C
Pression de vapeur	Sans objet
pH	Sans objet
Solubilité dans l'eau	Négligeable
Coefficient de partage n-octanol – eau (K _{oc})	Sans objet

Les exigences en matière de données sur la chimie de Diafil 610 - Grade alimentaire technique sont remplies.

Évaluation sanitaire

Cette demande vise à mettre à jour les spécifications du produit et à modifier le site de fabrication. Le produit, Diafil 610 - Grade alimentaire technique, est composé de terre de diatomées (dioxyde de silicium). Dans une récente réévaluation de la matière active (voir RRD2004-20 et PACR2004-09), il a été recommandé de réduire à moins de 1 % la teneur en silice cristalline. Les modifications aux spécifications de la matière active satisfont à cette exigence, et aucun examen des données toxicologiques n'est requis.

Le dioxyde de silicium est un des composés figurant sur la liste « SURE » (Sécurité universelle reconnue) et n'est pas visé par le Titre 15 - Falsification des produits alimentaires du règlement d'application de la *Loi sur les aliments et drogues* (B.15.002). Pour ce qui est des résidus présents dans les aliments, la révision de la spécification de Diafil 610 - Grade alimentaire technique est justifiée. Les risques alimentaires associés à l'utilisation de dioxyde de silicium ne sont pas préoccupants.

Évaluation environnementale

Aucune évaluation environnementale n'a été effectuée.

Évaluation de la valeur

Aucune évaluation de la valeur n'a été effectuée.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a terminé l'évaluation de la présente demande et a jugé que les renseignements étaient suffisants pour justifier le nouveau site de fabrication du produit et les modifications aux spécifications de Diafil 610 - Grade alimentaire technique.

Références

PACR2004-09 (Proposed Acceptability for Continuing Registration):
Re-evaluation of Silicon Dioxide and Silica Gel. Pest Management Regulatory
Agency. April 28, 2004. ISBN: 0-662-36932-7 (0-662-36933-5)

RRD2004-20 (Re-evaluation Decision Document): Silicon Dioxide and Silica
Gel. Pest Management Regulatory Agency. July 16, 2004. ISBN:
0-662-37731-1 (0-662-37732-X)

- 1273878 Three separate lots of Diafil 610 - A revised Category B submission for Diafil
610 Food Grade Technical, Registration No. 27448 has been submitted due to a
discrepancy its crystalline silica content., DACO: 2.13.3 CBI
- 1295887 2006, Diafil 610 Food Grade Technical - Specifications for 3 separate lots,
N/A, MRID: N/A, DACO: 2.13.3
- 1295888 2006, Silica Content Results, N/A, MRID: N/A, DACO: 2.13.3
- 1303103 2006, E-mail - address and manufacturer's name, DACO: 2.1,2.2 CBI
- 1415662 2007, Batch Data - Diafil 610 - Food grade Technical, N/A, MRID: N/A,
DACO: 2.13.3
- 1421690 2007, Batch Data - Diafil 610 - Food grade Technical, N/A, MRID: N/A,
DACO: 2.13.3
- 1472185 2005, Celite X-Ray Fluorescence Spectrometry, DACO: 2.13.1 CBI

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux
Canada 2008

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.