



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories B.1.3, B.3.13

Numéro de référence : 2006-3396
Demande : B, sous-catégorie 1.3 (Spécifications nouvelles ou modifiées concernant la MAQT ou la chimie du produit selon le PSII) et 3.13 (Mises en garde nouvelles ou modifiées sur l'étiquette du produit)
Produit : Difénoconazole Technical Fungicide
Numéro d'homologation : 25631
Matière active (m.a.) : difénoconazole à 95 %
Numéro de document de l'ARLA : 1424513

Contexte

Le difénoconazole (de qualité technique Difeconazole Technical Herbicide) est homologué depuis le 14 juillet 1998 pour fins de fabrication. Pour obtenir des détails sur l'utilisation, les mises en garde et les restrictions, consulter l'étiquette du produit.

But de la demande

Cette demande vise à modifier les spécifications du produit concernant la matière active de qualité technique (MAQT) difénoconazole pour tenir compte de la présence d'une nouvelle impureté (SYN 509466). Le demandeur signale également une modification au procédé de fabrication, soit une nouvelle purification finale visant à éliminer la présence d'isopropanol dans la MAQT.

Évaluation des propriétés chimiques

Nom courant : difénoconazole
Nom chimique de l'UICPA : éther de 4-chlorophényle et de
3-chloro-4-[(2*RS*,4*RS*;2*RS*,4*SR*)-4-méthyl-2-(1*H*-1,2,4-triazol-1-ylméthyl)-1,3-dioxolane-2-yl]phényle
Nom chimique du CAS : 1-[2-[2-chloro-4-(4-chlorophénoxy)phényl]-4-méthyl-1,3-dioxolane-2-ylméthyl]-1*H*-1,2,4-triazole

Propriétés du difénoconazole de qualité technique :

| Propriété | Résultat |
|---|--|
| Couleur et état physique | Cristaux solides blancs à beiges |
| Concentration nominale | 95 % |
| Odeur | Légèrement douceâtre |
| Masse volumique | 1,37 à 1,4 g/cm ³ |
| Pression de vapeur | 3,3 × 10 ⁻⁸ Pa (à 25 °C) 6,6 × 10 ⁻⁸ Pa (à 20 °C) |
| pH | s. o. |
| Solubilité dans l'eau | 0,0033 g/L |
| Coefficient de partage <i>n</i> -octanol – eau | K _{OW} = 4,2 |

Les exigences en matière de données sur la chimie du difénoconazole de qualité technique sont remplies.

Évaluation sanitaire

La nouvelle impureté décelée dans la formulation a toujours été présente dans la préparation commerciale et, par conséquent, elle ne change pas le profil toxicologique du produit. Elle vient d'être décelée parce qu'on utilise maintenant une méthode d'analyse plus sensible.

Une évaluation de l'exposition professionnelle et occasionnelle n'est pas requise pour les matières actives de qualité technique.

Les résidus de difénoconazole dans les cultures traitées, considérant la modification des spécifications du produit pour tenir compte de la présence d'une nouvelle impureté, devraient être englobés par les limites maximales de résidus (LMR) établies pour diverses denrées, étant donné que l'impureté avait déjà été prise en compte dans le profil toxicologique du produit. On ne s'attend à aucun accroissement de l'exposition alimentaire à cause de la présence de l'impureté ou de la modification des spécifications du produit. Cette modification ne pose un risque inacceptable pour aucun segment de la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées.

Évaluation environnementale

La demande porte sur des changements mineurs à la matière de qualité technique (présence de certaines impuretés liées au procédé), laquelle sera substantiellement diluée dans l'environnement par suite de la formulation, de la dilution dans l'eau, puis de l'application sur des cultures. L'exposition résultante de l'environnement aux impuretés présentes dans le composé d'origine sera négligeable. Par conséquent, la modification n'augmente pas le risque pour l'environnement, et des données supplémentaires sur celui-ci ne sont pas requises à l'appui de la modification.

Évaluation de la valeur

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

Conclusions

L'ARLA a terminé l'évaluation des renseignements dont elle disposait sur le difénoconazole de qualité technique et a jugé ceux-ci suffisants pour appuyer la modification des spécifications du produit afin de tenir compte de la présence d'une nouvelle impureté (SYN 509466).

Références

Liste d'études et de renseignements présentés par le titulaire

- | | | |
|------------|-----|--|
| 1250792 | 1. | Difenoconazole Technical Fungicide: TGAI Identification, DACO: 2.1,2.2,2.3,2.3.1,2.4,2.5,2.6,2.7,2.8,2.9 |
| 2.1250793 | 3. | 2006, Difenoconazole Technical Fungicide: TGAI Certification of Limits, DACO: 2.12.1 |
| 4.1250794 | 5. | 2000, Analytical Method AW-128/3, DACO: 2.11.4,2.13.1 |
| 6.1250795 | 7. | 2000, Validation of Analytical Method AW-128/3., 81931, DACO: 2.11.4,2.13.1 |
| 8.1250796 | 9. | 2002, Validation of Analytical Method AW-128/3; CGA169374 tech., 108155, DACO: 2.13.1 |
| 10.1250797 | 11. | 2002, Chemical Composition of CGA169374 tech., 109229, DACO: 2.13.3 |
| 12.1250798 | 13. | 2002, Analytical Method AW-128/3: CGA 169374 By-Products and Supplementary Tests, DACO: 2.11.4,2.13.1 |
| 14.1250799 | 15. | 2005, Statement on the Analytical Method AK-128/3 for the By-products of CGA 169374, DACO: 2.11.4,2.13.1 |
| 16.1250800 | 17. | 2005, Confirmation of the structure of by-product SYN509466 for CGA169374 by mass spectroscopy, DACO: 2.13.2 |
| 18.1252257 | 19. | Manufacturing Process Technical CGA-169374 Difenoconazole, MRID: 42090001, DACO: 2.11.1,2.11.2,2.11.3 |
| 20.1252258 | 21. | Discussion of Formation of Impurities - Difenoconazole CGA 169374, DACO: 2.11.4 |
| 22.1252259 | 23. | CIBA-GEIGY Corporation, Discussion of Formation of Impurities Difenoconazole CGA 169374, MRID: 42090001, DACO: 2.11.4 |
| 24.1252260 | 25. | Ciba-Geigy Corporation, Addendum to MRID# 42090001. Discussion of Formation of Impurities Theoretically Possible Impurities, MRID: 42090001, DACO: 2.11.4 |
| 26.1252278 | 27. | 1996, CGA 169374, Difenoconazole Product Chemistry Summary, DACO: 2.14.1,2.14.10,2.14.11,2.14.12,2.14.13,2.14.14,2.14.2,2.14.3,2.14.4,2.14.5,2.14.6,2.14.7,2.14.8,2.14.9 |
| 28.1252279 | 29. | 1991, CIBA-GEIGY Ltd., CGA 169374 Difenoconazole Manufacturing Process, DACO: 2.11.1,2.11.2 |
| 30.1252280 | 31. | CIBA-GEIGY Corporation, CGA 169374 Starting Materials (Specifications and MSDS), DACO: 2.11.1,2.11.2,2.11.3 |
| 32.1252286 | 33. | 1996, CGA 169374: Difenoconazole - Product Chemistry Summary, DACO: 2.14.1,2.14.10,2.14.11,2.14.12,2.14.13,2.14.14,2.14.2,2.14.3,2.14.4,2.14.5,2.14.6,2.14.7,2.14.8,2.14.9 |
| 34.1252365 | 35. | 2006, Difenoconazole Technical Fungicide TGAI Discussion of Formation of Impurities, DACO: 2.11.4 |

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.