



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

Numéro de la demande : 2015-6483
Demande : Modifications des propriétés chimiques d'une matière active de qualité technique – Spécifications
Produit : Bifénazate de qualité technique
Numéro d'homologation : 27923
Matières actives (m.a.) : Bifénazate
Numéro de document de l'ARLA : 2630807

Contexte

Le bifénazate de qualité technique (numéro d'homologation 27923) a été homologué pour la première fois en 2005 pour la formulation de préparations commerciales.

Objet de la demande

La présente demande vise à mettre à jour le procédé de fabrication de l'un des sites de fabrication du bifénazate de qualité technique.

Évaluation des propriétés chimiques

Nom commun : Bifénazate
Nom chimique de l'IUPAC* : propan-2-yl 2-(4-méthoxy[1,1'-biphényl]-3-yl)hydrazinecarboxylate
Nom chimique CAS† : 1-méthyléthyl 2-(4-méthoxy[1,1'-biphényl]-3-yl)hydrazinecarboxylate

* Union internationale de chimie pure et appliquée

† Chemical Abstracts Service

Le bifénazate de qualité technique présente les propriétés suivantes :

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Solide beige
Concentration nominale	98,2 %
Odeur	Légère odeur caractéristique des composés aromatiques
Densité	1,31 g/mL

Propriété	Résultat
Pression de vapeur	< 0,013 mPa (à 25° C)
Solubilité dans l'eau	0,376 mg/100 mL (20 °C)
Coefficient de partage n-octanol/eau	Log K _{oe} = 3,4

Les données chimiques requises pour le bifénazate de qualité technique ont été fournies et examinées, et elles ont été jugées acceptables.

Évaluation sanitaire

Le changement de processus de fabrication ne devrait pas avoir d'incidence importante sur le profil des risques pour la santé du bifénazate de qualité technique.

Évaluation environnementale et évaluation de la valeur

Aucune évaluation environnementale ni aucune évaluation de la valeur ne n'est requise dans le cadre de la présente demande.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé l'examen de tous les renseignements disponibles pour le bifénazate de qualité technique et elle les a jugés suffisants pour appuyer les modifications du processus de fabrication.

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1779797	2009, Description of Materials, Methods Used to Produce the Technical Material, Description of the Production Process and Discussion of the Formation of Impurities in Technical Bifenazate as Manufactured [CBI removed]., Ltd, DACO: 2.11.1, 2.11.2, 2.11.3, 2.11.4 CBI
2586288	2015, Manufacturing Summary, Description of Starting Materials, Detailed Production Process Description & Discussion of the Formation of Impurities for Bifenazate, DACO: 2.11.1, 2.11.2, 2.11.3, 2.11.4 CBI
2586289	2015, Bifenazate Technical Manufacturing Process Optimization, DACO: 2.11.1, 2.11.2, 2.11.3, 2.11.4, 2.12.1, 2.13.2 CBI
2586290	2015, Preliminary Analysis of Bifenazate Technical - Non Confidential Section, DACO: 2.13
2586291	2015, Preliminary Analysis of Bifenazate Technical - Confidential Section, DACO: 2.13 CBI
2626762	2016, Daco 2.11.3 - Response to Process Inquiry for Bifenazate Technical, DACO: 2.11.3 CBI
2629756	2016, 27923 Bifenazate Tech SPSF F4V2 - Amended, DACO: 2.12 CBI

ISSN : 1911-8015

8 Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2016

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.