

Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie 1.2

Numéro de la demande : 2019-2538
Demande : Nouvelles propriétés chimiques du principe actif de qualité technique – Nouvelle source (nouveau site), nouveau titulaire d'homologation
Produit : Dry Fiesta TGAI
Numéro d'homologation : 34622
Principe actif (p.a.) : Fer (présent sous forme d'acide éthylènediaminetétracétique de sodium ferrique trihydrate)
Numéro de document de l'ARLA : 3383728

But de la demande

La présente demande vise à homologuer une nouvelle source de principe actif, le fer, présent sous forme d'acide éthylènediaminetétracétique de sodium ferrique trihydrate, par un nouveau titulaire.

Évaluation des caractéristiques chimiques

Nom commun : Acide éthylènediaminetétracétique de sodium ferrique
 Nom chimique de l'IUPAC* : Acide éthylènediaminetétracétique de sodium ferrique
 Nom chimique CAS† : [[N,N'-1,2-éthanediylbis[N-(carboxyméthyl)glycinato]](4-)-N,N',O,O',ON,ON' ferrate(1-)sodium

* Union internationale de chimie pure et appliquée

† Chemical Abstracts Service

Le produit Dry Fiesta TGAI présente les propriétés suivantes :

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Poudre jaune-brun
Concentration nominale	13,43 % de fer
Odeur	Inodore
Densité à 20 °C	1,01 g/mL
Pression de vapeur	Pas de pression de vapeur mesurable, car le point de fusion du produit est > 400 °C

Propriété	Résultat
pH	4,90 ± 0,01
Solubilité dans l'eau	90 g/L
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol/eau	log K _{oe} < 0

Les données chimiques requises pour le produit Dry Fiesta TGAI ont été fournies et examinées, et elles ont été jugées acceptables.

Évaluation sanitaire

L'ensemble des données à l'appui du produit Dry Fiesta TGAI comprenait des études de toxicité aiguë (toxicité aiguë par voie orale et cutanée ainsi que par inhalation) et des tests d'irritation (cutanée et oculaire). Il a une faible toxicité par voie orale et cutanée ainsi que par inhalation; il est peu irritant pour les yeux et non irritant pour la peau.

L'étude sur la sensibilisation présentée avec l'acide éthylènediaminetétracétique de sodium ferrique (FeNaEDTA) était inacceptable, mais le risque de sensibilisation cutanée lié au produit Dry Fiesta TGAI a été pris en compte dans une étude de substitution contenant du FeHEDTA ainsi que par des données publiques sur le FeNaEDTA et les composés apparentés. À la lumière de ces informations, le produit Dry Fiesta TGAI est considéré comme étant un sensibilisant cutané.

Des dérogations ont été acceptées pour la toxicité cutanée à court terme, la toxicité pour le développement prénatal et les essais de génotoxicité et de mutagénicité, en fonction des données toxicologiques figurant dans les rapports scientifiques publics sur le FeNaEDTA et les composés EDTA similaires.

Aucune évaluation de l'exposition toxicologique ou professionnelle n'était requise pour la présente demande.

Évaluation environnementale

Les risques environnementaux associés à l'utilisation du produit Dry Fiesta TGAI sont acceptables si le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les préoccupations sur le plan environnemental sont atténuées par des énoncés adéquats sur l'étiquette du produit.

Évaluation de la valeur

Aucune évaluation de la valeur n'est requise pour la présente demande.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a évalué les renseignements fournis et elle les a jugés suffisants pour appuyer l'homologation du produit Dry Fiesta TGAI.

Références

A. Liste des études ou des renseignements fournis par le demandeur

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3000478	2019, Binder 1 Product Chemistry, DACO: 2.0,2.1,2.11,2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.11.4,2.12,2.12.1,2.13,2.13.1,2.13.2,2.13.3,2.13.4,2.14,2.14.1,2.14.10,2.14.11,2.14.12,2.14.13,2.14.14,2.14.2,2.14.3,2.14.4,2.14.5,2.14.6,2.14.7,2.14.8,2.14.9 CBI
3000486	2009, Accelerated (2 week 54) storage stability of Slugkil TGAI, DACO: 2.14.14 CBI
3101409	2020, Final Report - Preliminary Analysis Source #1, DACO: 2.13 CBI
3193797	2019, Annex1_internal specs_EFE13, DACO: 2.11.2 CBI
3193803	2020, Preliminary (5-Batch) Analysis Testing of Sodium Ferric EDTA, DACO: 2.13.1 CBI
3193804	2020, EDTA chromatograms all samples, DACO: 2.13.1 CBI
3193805	2020, [CBI Removed] chromatograms all samples, DACO: 2.13.1 CBI
3193806	2019, COA for Sodium Ferric EDTA samples, DACO: 2.13.3 CBI
3193807	2021, Preliminary (5-Batch) Analysis Testing of Sodium Ferric EDTA AM #01, DACO: 2.13.3 CBI
3193809	2020, Preliminary (5-Batch) Determination of Water Content by Loss on Drying in Sodium Ferric EDTA, DACO: 2.13.3 CBI
3197073	2020, [Privacy removed] Memorandum, DACO: 2.11.3 CBI
3197075	2020, Fe-EDTA Manufacturing Process, DACO: 2.11.3 CBI
3211349	2021, [Privacy removed] Memorandum, DACO: 2.11.3 CBI
3211351	2021, Colour of Dry Fiesta TGAI, DACO: 2.14.1 CBI
3211352	2021, Physical State of Dry Fiesta TGAI, DACO: 2.14.2 CBI
3211353	2021, Odor of Dry Fiesta TGAI, DACO: 2.14.3 CBI
3211354	2021, Density of Dry Fiesta TGAI, DACO: 2.14.6 CBI
3211355	2021, pH of Dry Fiesta TGAI, DACO: 2.14.15,830.7000 CBI
3355271	US EPA, 2000, [CBI Removed] Compounds Hazard Summary, DACO: 2.13.4
3355274	2022, Certificate of Analysis, DACO: 2.13.4 CBI
3355282	2022, Dry Sieve Analysis of Dry Fiesta TGAI and RTU, DACO: 2.13.4 CBI
3355284	National Institutes of Health, 2021, [CBI Removed] Fact Sheet for Consumers, DACO: 2.13.4
1753358	Candela, E. et.al., 1984, Iron Absorption by Humans and Swine from Fe(III)-EDTA. Further Studies, Candela, E., et al, Iron Absorption by Humans and Swine from FE(111)-EDTA. Further Studies, J. Nutr. 114:2204-2211, 1984., DACO: 4.8
1753359	Dunkel, V.C. et. al., 1998, Genotoxicity of Iron Compounds in Salmonella typhimurium and L5178Y Mouse Lymphoma Cells, Dunkel, V.C, et al, Genotoxicity of Iron Compounds in Salmonella typhimurium and L5178Y Mouse Lymphoma Cells, Environmental and Molecular Mutagenesis 33:28-41 (1999), DACO: 4.8

1753363	Kimmel, C.A., 1976, Effect of Route of Administration on the Toxicity and Teratogenicity of EDTA in the Rat, Kimmel, C.A., Effect of Route of Administration on the Toxicity and Teratogenicity of EDTA in the Rat, Toxicology and Applied Pharmacology 40, 299-306 (1977), DACO: 4.8
1753364	McGregor, D.B. et. al., 1988, Responses of the L5178Y tk+/tk- Mouse lymphoma Cell Forward Mutation Assay: III. 72 Coded Chemicals, McGregor, D.B. et al., Responses of the L5178Y tk+/tk- Mouse lymphoma Cell Forward Mutation Assay: III. 72 Coded Chemicals, Environmental and Molecular Mutagenesis 12:85-154 (1988), DACO: 4.8
1753366	Oser, B.L. et al, 1962, Safety Evaluation Studies of Calcium EDTA, Osler, B.L. et al, Safety Evaluation Studies of Calcium EDTA, Toxicology and Applied Pharmacology 5, 142-162 (1963), DACO: 4.8
1753367	PMRA, 2007, Proposed Registration Decision Ferric Sodium EDTA, Pest Management Regulatory Agency, Proposed Registration Decision Ferric Sodium EDTA, PRD2007-13, DACO: 4.8
1753368	Swenerton, H. and L.S. Hurley, 1971, Teratogenic Effects of a Chelating Agent and their Prevention by Zinc, DACO: 4.8
1753369	Munro, I.C., 2005, Sodium Iron EDTA (WHO Food Additives Series 32), Munro, I.C., Sodium Iron EDTA, WHO Food Additives Series 32), DACO: 4.8
1753370	Yang, S.S. and M.S. Chan, 1964, Summaries of Toxicological Data: Toxicology of EDTA, Yang, S.S. and M.S. Chan, Summaries of Toxicological Data: Toxicology of EDTA, Fd Cosmet, Toxicol. Vol. 2, pp. 763-767. Pergamon Press 1964, Printed in GB, DACO: 4.8
3000488	2019, Binder 2 TGAI Toxicology, DACO: 4.2,4.2.1,4.2.2,4.2.3,4.2.4,4.2.5,4.2.6,4.3,4.5.4,4.5.5,4.8
3000489	2007, Acute Oral Toxicity study of FeNaEDTA in Rats, DACO: 4.2.1
3000490	2007, Acute Dermal Toxicity study of FeNaEDTA in CD Rats, DACO: 4.2.2
3000491	2008, Acute Inhalation study of FeNaEDTA in Rats, DACO: 4.2.3
3000492	2007, Acute Eye Irritation/Corrosion of FeNaEDTA in Rabbits, DACO: 4.2.4
3000493	2007, Acute Dermal Irritation/Corrosion Test of FeNaEDTA in Rabbits, DACO: 4.2.5
3000494	2007, FeNaEDTA Skin Sensitisation: Local Lymph Node Assay in Mice, DACO: 4.2.6
3000495	2019, Data Evaluation Record, DACO: 4.8
3000499	EPA, 2006, 58th Report of the TSCA, DACO: 4.8
3000500	EPA, 2008, Biopesticides Registration Notice: Iron HEDTA, DACO: 4.8
3000501	PMRA, 2018, Final Screening Assessment: EDTA and its Salts, DACO: 4.8
3000502	J. Heimbach et. al., 2000, Safety Assessment of Iron EDTA [Sodium Iron (Fe ³⁺) ethylenediaminetetracetic acid]: Summary of Toxicological, Fortification and Exposure Data, DACO: 4.8
3264085	2021, Binder 2 Addendum Toxicology, DACO: 4.1,4.3,4.5.4,4.5.5
3264089	JECFA, 1999, Sodium Iron (III) Ethylenediaminetetraacetate, Trihydrate, DACO: 4.1,8.1,9.1
3264090	Takeda, M., 1986, Iron-57 Mossbauer Spectroscopic Study of Six-Coordinate and Seven-Coordinate Iron(III)-EDTA Complexes, DACO: 4.1,8.1,9.1

3264093	2021, Nouryon Letter to Neudorff - Revised, DACO: 4.1,8.1,9.1 CBI
3264095	C.T.J. Wreesman, 2014, Reasons for raising the maximum acceptable daily intake of EDTA and the benefits for iron fortification of foods for children 6-24 months of age, DACO: 4.1,8.1,9.1

B. Renseignements additionnels pris en compte

i) Information publiée

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3367916	Whittaker, P., H. E. Seifried, R. H. C. San, J.J. Clarke and V.C. Dunkel. 2001, Genotoxicity of iron chelators in L5178Y Mouse Lymphoma Cells, Environ. Mol. Mutagen. 38: 347-356., doi: 10.1002/em.10033, DACO: 4.5.5
3367925	J McCann, E Choi, E Yamasaki, B N Ames, 1975, Detection of carcinogens as mutagens in Salmonella/microsome test: assay of 300 chemicals, Proc Natl Acad Sci USA. 72(12):5135-9., DACO: 4.5.5
3367927	European Chemicals Bureau, 2004, EU Risk Assessment Report edetic acid (EDTA). 1st Priority List,, DACO: 4.5.5
3367928	EFSA, 2010, EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food (ANS); Scientific Opinion on the use of ferric sodium EDTA as a source of iron added for nutritional purposes to foods for the general population (including food supplements) and to foods for particular nutritional uses, EFSA Journal 2010; 8(1):1414, doi: 10.2903/j.efsa.2010.1414, DACO: 4.3
3367940	Lanigan and Yamarik, 2002, Final report on the safety assessment of EDTA, calcium disodium EDTA, diammonium EDTA, dipotassium EDTA, disodium EDTA, TEA-EDTA, tetrasodium EDTA, tripotassium EDTA, trisodium EDTA, HEDTA, and trisodium HEDTA., J. Tox 21(2):95-142, doi: 10.1080/1091581029009652 2, DACO: 4.6.6
3367943	P. Sanchez-Pedreno, P, B. Garcia-Bravo and J. Frias-Iniesta., 2009, Contact allergy to tetrasodium EDTA in a sunscreen, Contact Dermatitis 2009: 61: 125-126, DACO: 4.6.6

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2022

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