



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories 1.1, 1.3 et 7.0

N° de la demande : 2009-3605
Demande : B.1.1 (Propriétés chimiques du produit – nouvelle source pour le même titulaire d'homologation)
B.1.3 (Propriétés chimiques du produit – spécifications)
B.7.0 (Rétablissement d'un produit homologué)
Produit : Acide naphtylacétique de qualité technique, sel de sodium
Numéro d'homologation : 30739
Matière active (m.a.) : Acide naphtylacétique (présent sous forme de sel de sodium) [ANA]
N° de document de l'ARLA : 2244101

But de la demande

La présente demande vise à homologuer l'acide naphtylacétique de qualité technique, sel de sodium. Cette matière active n'a jamais été homologuée, car elle bénéficiait de droits acquis.

Évaluation des propriétés chimiques

Appellation courante : Acide naphtylacétique, présent sous forme de sel de sodium
ou
acide α -naphtylacétique
Nom chimique UICPA* : Sodium 1-naphthylacetate
Nom chimique CAS† : Sodium 1-naphthaleneacetate

* Union internationale de chimie pure et appliquée

† Chemical Abstracts Service

L'acide naphtylacétique de qualité technique, sel de sodium présente les propriétés suivantes :

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Poudre blanche
Concentration nominale	86,05 % sous forme acide
Odeur	Inodore
Densité	0,40 à 0,54 g/cm ³
Pression de vapeur	$< 2,0 \times 10^{-4}$ Pa à 25 °C
pH	9,1 en solution aqueuse à 1 %
Solubilité dans l'eau	295,5 g/L
Coefficient de partage n-octanol/eau	Log P = 2,6 pour l'acide

Les exigences concernant les propriétés chimiques de l'acide naphtylacétique de qualité technique, sel de sodium ont été remplies.

Évaluation sanitaire

L'acide naphtylacétique de qualité technique, sel de sodium présente une faible toxicité par voie orale chez le rat ($DL_{50} > 2880$ mg/kg) et par voie cutanée chez le lapin ($DL_{50} > 2000$ mg/kg). Il est modérément toxique par inhalation ($CL_{50} > 0,45$ mg/L [concentration maximale possible]). Il cause une irritation oculaire grave mais réversible et provoque une très légère irritation cutanée chez le lapin. Ce produit n'est pas un sensibilisant cutané chez le cobaye.

Aucune nouvelle donnée sur les résidus n'a été présentée pour étayer l'homologation de la source bénéficiant de droits acquis de l'acide naphtylacétique (présent sous forme de sel de sodium) pour l'acide naphtylacétique de qualité technique, sel de sodium. Comme l'homologation de la matière active bénéficiant de droits acquis n'aura aucune incidence sur les préparations commerciales homologuées connexes, il ne devrait y avoir aucun changement sur la quantité de résidus. Par conséquent, l'exposition alimentaire ne devrait pas augmenter et ne posera de risque inacceptable pour aucun sous-groupe de population, notamment les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées.

Évaluation environnementale et évaluation de la valeur

Aucune évaluation environnementale ni aucune évaluation de la valeur ne sont requises pour la présente demande.

Conclusion

L'ARLA a terminé une évaluation de tous les renseignements disponibles et est en mesure d'appuyer l'homologation de l'acide naphtylacétique de qualité technique, sel de sodium.

Références

- 1801405 1995, NAA: Product Identity and Composition of 1-Naphthaleneacetic Acid, DACO: 2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.11.4,2.13.4,2.3,3.2,3.2.1,3.2.2,3.2.3 CBI
- 1801406 1995, NAA: Analysis and Certificate of Ingredients in 1-Naphthaleneacetic Acid, DACO: 2.12.1,3.3.1,3.4,3.4.1 CBI
- 1801407 1987, NAA: Physical And Chemical Characteristics, DACO: 2.14.1,2.14.10,2.14.13,2.14.2,2.14.3,2.14.4,2.14.5,2.14.6,2.14.7,2.14.8,2.14.9,3.5,3.5.1,3.5.2,3.5.3,3.5.6,3.5.7 CBI
- 1801408 1995, Storage Stability of 1-Naphthaleneacetic acid Technical, DACO: 2.14.14,3.5.10 CBI
- 1873349 1995, NAA: Product Identity and Composition of 1-Naphthaleneacetic Acid, DACO: 2.13.1,2.13.2 CBI
- 1873350 1995, NAA: Analysis and Certification of Ingredients in 1-Naphthaleneacetic Acid, DACO: 2.13.3 CBI
- 1873353 1987, NAA: Physical and Chemical Characteristics, DACO: 2.14.11 CBI
- 1873355 2008, UV/Visible Absorption of 1-Naphthaleneacetic Acid and its Sodium, Potassium, Ammonium Salts, DACO: 2.14.12 CBI
- 1873357 Applicant Information, DACO: 2.1
- 1873358 Manufacturer Information, DACO: 2.2
- 1946663 2000, Product Identity and Composition of Technical Naphthaleneacetic Acid, DACO: 2.11 CBI
- 1946664 2000, Materials Used for Production of Technical Naphthaleneacetic Acid, DACO: 2.11 CBI
- 1946665 1996, NAA: Analysis and Certification of Ingredients in 1-Naphthaleneacetic Acid, DACO: 2.13.1,2.13.2,2.13.3 CBI
- 2017708 2007, Product Identity and Composition of 1-Naphthaleneacetic Acid, Sodium Salt, DACO: 2.12.1 CBI
- 2017709 2007, Materials Used for Production of 1-Naphthaleneacetic Acid, Sodium Salt, DACO: 2.11.2 CBI
- 2017710 2007, Production Process for 1-Naphthaleneacetic Acid, Sodium Salt, DACO: 2.11.1,2.11.3,2.11.4 CBI
- 2017711 2007, 1-Naphthaleneacetic Acid, Sodium Salt: Formation of Impurities, DACO: 2.11.1,2.11.3,2.11.4 CBI
- 2017712 2007, Certified Limits for 1-Naphthaleneacetic Acid, Sodium Salt, DACO: 2.12,2.12.1 CBI
- 2017713 2007, Preliminary Analysis of Ingredients in Naphthaleneacetic Acid, Sodium Salt, DACO: 2.13.1,2.13.3 CBI
- 2017715 1987, NAA Sodium Salt: Physical and Chemical Characteristics, DACO: 2.14.11 CBI
- 2129855 20111122 Response to the Diviciency Review Notes for 1-Naphthalenacetic Acid Technical, DACO: 2.13.1,2.13.3,2.14.12,2.14.13
- 2187392 2007, Preliminary Analysis of Ingredients in Naphthaleneacetic Acid, Sodium Salt, DACO: 2.13.3 CBI
- 2187393 2008, UV/Visible Absorption of 1-Naphthaleneacetic Acid and Its Sodium, Potassium, Ammonium Salts, DACO: 2.13.1,2.14.12 CBI
- 2199008 NAANa Tech Mfr Dates 20070723, DACO: 2.13

2199009 NAA NMR., DACO: 2.13.3
 2199010 MNAA NMR., DACO: 2.13.2
 2199011 400-PCH-007 product identity & composition naa., DACO: 2.13.2
 2199012 Determination of NAA Impurities Method 13LC4REV2.1 Final, DACO: 2.13.1
 2208670 2005, 1-Naphthaleacetic acid sodium salt (Purified): Physico-chemical Properties, DACO: 2.14.13
 1801399 1983, Acute Oral LD50 Determination performed on 1-NAA, DACO: 4.2.1
 1801400 1983, Acute Dermal Toxicity Study, DACO: 4.2.2
 1801401 1983, Acute Inhalation Toxicity Study, DACO: 4.2.3
 1801402 1983, Primary Eye Irritation Test Performed on 1 NAA, DACO: 4.2.4
 1801403 1983, Primary Dermal Irritation Test, DACO: 4.2.5
 1801404 1983, Dermal Sensitization Test, DACO: 4.2.6
 1946666 1984, Naphthalene Acetic Acid (NAA) Dermal Sensitization Study in the Guinea Pig, DACO: 4.6.6

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2013

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.