

**Nouvelle source d’approvisionnement (site de fabrication) du titulaire actuel
et Spécifications ou processus de fabrication
Rapport d’évaluation pour une demande de catégorie B,
sous-catégories B1.1 et B1.3**

N° de demande : 2006-0475
Catégorie : Catégorie B, sous-catégories B1.1 [Nouvelle source d’approvisionnement (site de fabrication) du titulaire actuel] et B1.3 (Spécifications ou processus de fabrication)
Produit : Oxamyl de qualité technique
N° d’homologation : 24949
Matière active (m.a.) : Oxamyl [OXB]
N° de document de l’ARLA : 1402560

Contexte

L’oxamyl de qualité technique est homologué depuis le 7 mai 1997. Il est utilisé pour la reformulation de pesticides. Il contient 24 % d’oxamyl, une matière active de qualité technique (MAQT). L’oxamyl, un carbamate, est un insecticide de contact, un insecticide systémique, un acaricide et un nématicide qui inhibe la cholinestérase.

But de la demande

Cette demande vise à modifier l’homologation de l’oxamyl de qualité technique afin de mettre à jour les spécifications de fabrication et de produire un formulaire de déclaration des spécifications du produit.

Évaluation des propriétés chimiques

Nom commun : Oxamyl

Nom chimique selon l’IUPAC : Méthyl-2-(diméthylamino)-*N*-
{[(méthylamino)carbonyl]oxy}-2-oxoéthanimidothioate

Nom chimique selon le CAS : *N,N*-diméthyl-2-méthylcarbamoyloxyimino-2-(méthylthio)
acétamide

Propriétés de l'oxamyl de qualité technique

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Solide vert
Concentration nominale	24,0 %
Odeur	Aromatique avec une légère odeur de soufre
Masse volumique	0,98 g/mL (0,96 à 0,99)
Pression de vapeur	0,051 mPa
pH	3,0 (2,7 à 3,6)
Solubilité dans l'eau	280 g/L
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol-eau	log K_{oe} = - 0,44 K_{oe} = 0,36

Les exigences en matière de données sur la chimie de l'oxamyl de qualité technique sont remplies.

Évaluation sanitaire

Une base de données toxicologiques complète établie pour l'oxamyl a été examinée antérieurement. En bref, la toxicité aiguë de l'oxamyl s'est révélée extrêmement forte par voie orale chez les souris et les rats, les femelles étant légèrement plus sensibles que les mâles. L'oxamyl est modérément toxique par inhalation. Par exposition cutanée aiguë, il est légèrement à modérément toxique selon l'espèce et l'excipient employé. Il est légèrement irritant pour les yeux et la peau, et il n'est pas considéré comme un sensibilisant cutané.

Des changements relatifs au profil des impuretés de la nouvelle source d'oxamyl ont été constatés et évalués. Ces impuretés ont été jugées non préoccupantes sur le plan toxicologique et ne sont présentes qu'en petites quantités. Les changements à ce profil ne devraient donc pas modifier les propriétés toxicologiques de cette nouvelle source d'oxamyl. La modification apportée à l'expression de la garantie (pour indiquer non pas une garantie minimale, mais une garantie nominale) n'est pas préoccupante sur le plan de la toxicologie. Aucune autre donnée toxicologique n'est requise.

En termes de profil des risques posés par les résidus présents dans les aliments, l'oxamyl de qualité technique devrait être semblable à l'oxamyl de qualité technique homologué à l'origine car, d'après les données sur la chimie du produit, les deux matières actives de qualité technique sont équivalentes sur le plan chimique. Par conséquent, on ne prévoit aucune augmentation de l'exposition alimentaire.

Évaluation environnementale

Une telle évaluation n'est pas requise pour cette demande.

Évaluation de la valeur

Une telle évaluation n'est pas requise pour cette demande.

Conclusion

Après l'examen de toutes les données disponibles, la nouvelle MAQT oxamyl est jugée équivalente à la MAQT oxamyl homologuée à l'origine et ne posera pas de risque inacceptable pour aucun sous-groupe de la population (p. ex., bébés, enfants, adultes et personnes âgées).

Références

7.1.1 Liste d'études et de renseignements présentés par le titulaire

- 1135156 2002, DuPont Vydate L Insecticide/Nematicide Product Description, Composition and Process Description and Confidential Attachment, E. I. du Pont de Nemours and Company, 8899, DACO: 2.11.1, 2.11.2, 2.11.3, 2.11.4.
- 1135157 2004, Technical Grade Active Ingredient Oxamyl (DPX-D1410) Analysis and Certification of Product Ingredients for Vydate L Produced at the LaPorte Manufacturing Facility, Exygen Research, DuPont-14981;Exygen P806, DACO: 2.12.1, 2.13.1, 2.13.2, 2.13.3, 2.13.4.
- 1135158 Determination of Nitrosamines in Vydate L End-Use Product, Covance Laboratories Inc., 6915-105, DACO: 2.13.4.
- 1135159 2004, Oxamy Potential Impurity - MA574, DACO: 2.13.4.
- 1135160 2004, Oxamyl Potential Impurity - N2935, E.I. DuPont de Nemours and Company, DACO: 2.13.4.
- 1135161 2004, Oxamyl Potential Impurity - INK0P22, E.I. DuPont de Nemours and Company, DACO: 2.13.4.
- 1135162 2001, Physical and Chemical Characteristics of End-Use Product Oxamyl 24% Liquid Insecticide Formulation, E. I. du Pont de Nemours and Company and SafePharm Laboratories Limited, DuPont-5726, DACO: 2.14.1, 2.14.2, 2.14.3, 2.14.6.

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.