



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

Numéro de la demande : 2020-2701
Demande : Modifications d'un principe actif de qualité technique – Nouvelle source (site), même titulaire d'homologation
Modification d'un principe actif de qualité technique – Spécifications
Produit : Orthène de qualité technique
Numéro d'homologation : 22109
Principe actif (p.a.) : Acéphate
Numéro de document de l'ARLA : 3310891

But de la demande

La présente demande visait à ajouter une nouvelle source d'un produit de qualité technique au principe actif de qualité technique homologué, l'Orthène de qualité technique.

Évaluation des caractéristiques chimiques

Nom commun : Acéphate
Nom chimique de l'Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC)* : (RS)-
(*O,S*-diméthyle acétylphosphoramidothioate)
Nom chimique CAS† : *O,S*-dimethyl *N*-acetylphosphoramidothioate

* Union internationale de chimie pure et appliquée

† Chemical Abstracts Service

L'Orthène de qualité technique présente les propriétés suivantes :

| Propriété | Résultat |
|--------------------------|---|
| Couleur et état physique | Solide incolore |
| Concentration nominale | 99,78 % |
| Odeur | Odeur désagréable semblable à celle du chou |
| Densité | De 0,32 à 0,48 g/cm ³ |
| Pression de vapeur | 0,226 mPa (24 °C) |
| pH | 4,67 (solution à 1 %) |

| Propriété | Résultat |
|--|------------------------|
| Solubilité dans l'eau | $7,9 \times 10^5$ mg/L |
| Coefficient de partage <i>n</i> -octanol/eau | log K_{oc} = -0,89 |

Les données chimiques requises pour l'Orthène de qualité technique ont été fournies et examinées, et elles ont été jugées acceptables.

Évaluation sanitaire

La nouvelle source d'Orthène de qualité technique est considérée comme un équivalent toxicologique de la source actuellement homologuée.

Évaluation environnementale

La nouvelle source d'acéphate ne contient aucune impureté qui nécessite des mesures de gestion des risques environnementaux.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé l'évaluation des renseignements fournis et les a jugés suffisants pour ajouter la nouvelle source du produit de qualité technique à l'Orthène de qualité technique homologué.

Références

| Numéro de document de l'ARLA | Référence |
|-------------------------------------|---|
| 3133584 | 2020, The Manufacturing Process of Acephate Technical, DACO: 2.11.1, 2.11.2, 2.11.3, 2.11.4, 2.12.1 CBI |
| 3133586 | 2014, Preliminary Analyses of Five Representative Production Batches of Acephate Technical Grade Active Ingredient (TGAI) To Determine % Acephate and to Quantify its Associated Impurities, DACO: 2.13.2, 2.13.3, 2.13.4, 2.3.1 CBI |
| 3133587 | 2014, Preliminary Analyses of Five Representative Production Batches of Acephate Technical Grade Active Ingredient (TGAI) and its Associated Impurities, DACO: 2.13.1, 2.13.2, 2.13.3, 2.13.4 CBI |
| 3245620 | 2021, Response to Query on the level of impurity-4., DACO: 2.13.4 CBI |
| 3245621 | 2021, Appendix 3 [Privacy removed] Study Number 227-2-12-8136, DACO: 2.13.4 CBI |
| 3306151 | 2021, Validation of Analytical Method For Determination of [CBI Removed] and Analysis of Five Representative Production Batches of Acephate Technical Grade Active Ingredient (TGAI) to Determine [CBI Removed] Content in Acephate Technical, DACO: 2.13.1, 2.13.2, 2.13.3, 2.13.4 CBI |

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée 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