



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

Numéro de la demande : 2021-0669
Demande : Modification des propriétés chimiques d'un principe actif de qualité technique – Spécifications
Produit : HERBICIDE AC 92,553 DE QUALITÉ TECHNIQUE
Numéro d'homologation : 21995
Principe actif (p.a.) : Pendiméthaline
Numéro de document de l'ARLA : 3453023

But de la demande

La présente demande visait à modifier le procédé de fabrication du produit homologué, l'HERBICIDE AC 92,553 DE QUALITÉ TECHNIQUE.

Évaluation des caractéristiques chimiques

Nom commun : Pendiméthaline
Nom chimique de l'Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC)* : *N*-(1-éthylpropyl)-3,4-diméthyl-2,6-dinitroaniline
Selon les règles de 1979 : *N*-(1-éthylpropyl)-2,6-dinitro-3,4-xylidine
Nom chimique CAS† : *N*-(1-éthylpropyl)-3,4-diméthyl-2,6-dinitrobenzenamine

* Union internationale de chimie pure et appliquée

† Chemical Abstracts Service

L'HERBICIDE AC 92,553 DE QUALITÉ TECHNIQUE présente les propriétés suivantes :

Propriété	Résultats	
Couleur et état physique	Solide orange/jaune	
Concentration nominale	95 %	
Odeur	Faible odeur noisétée	
Masse volumique	1,17 g/mL à 25 °C	
Pression de vapeur	3,34 mPa à 25 °C	
pH	4,7	
Solubilité dans l'eau	<u>pH</u>	<u>Solubilité (mg/L)</u>
	4	0,26
	6	0,309
	9	0,265
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol/eau	log K_{oc} = 5,4	

Les données chimiques requises pour l'HERBICIDE AC 92,553 DE QUALITÉ TECHNIQUE ont été fournies, examinées et jugées acceptables.

Évaluations sanitaires

Les modifications mineures au processus de fabrication ne changent pas le profil toxicologique du produit; par conséquent, aucune donnée toxicologique n'a été requise.

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

Évaluation environnementale et évaluation de la valeur

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

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a terminé son évaluation des renseignements fournis et les a jugé acceptables pour appuyer le procédé de fabrication modifié de l'HERBICIDE AC 92,553 DE QUALITÉ TECHNIQUE.

Références

Numéro de document de l'ARLA Référence

1135107	2003, BAS 455 H: Validation of BASF Method F-117 for the Determination of [CBI REMOVED] in Pendimethalin by [CBI REMOVED], DACO: 2.13.1 CBI
3200885	2021, DACO 2.11.3 - Detailed Production Process Description, DACO: 2.11.3 CBI
3228580	2021, Amended Product Identity and Composition of Pendimethalin Technical (TGAI), DACO: 2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.11.4,2.13.4 CBI
3262478	2020, Compositional Analysis for Pendimethalin Technical HAN Report No. 1, DACO: 2.13.1,2.13.3,2.13.4 CBI
3267428	2021, DACO 2- Response to PMRA Deficiency Letter, DACO: 2.13.1 CBI
3267429	2013, Validation of SOP-PA.2073 - Determination of Minor Components in Technical Grade Active Ingredient (TGAI) Pendimethalin (BAS 455 H) by [CBI REMOVED], DACO: 2.13.1 CBI
3267430	2000, Validation of HRGC Method M-3287 for the Analysis of [CBI REMOVED] in PROWL based Formulations, DACO: 2.13.1 CBI
3267431	2018, Validation of the Analytical Method M-1578 [CBI REMOVED] in TGAI and Formulations Containing Pendimethalin, DACO: 2.13.1 CBI
3267432	2000, Methods of Analysis and Supporting Validation Documentation To Support the Reregistration of Pendimethalin Technical in the EU (REPORT AMENDMENT 2), DACO: 2.13.1 CBI
3267433	2013, Complete validation of the analytical method CIPAC 357 for the determination of the purity of technical Pendimethalin, DACO: 2.13.1 CBI
3267434	2021, BAS 455 H Analytical Methods Results Equivalency Report, DACO: 2.13.1 CBI
3406315	2022, Support of Expanded Upper Concentration Limit for [CBI REMOVED] in Technical Grade Pendimethalin (AC 92,553) PCP#, DACO: 2.12 CBI
3406316	2022, Clarification Regarding the Minor Components of AC 92,553 TECHNICAL HERBICIDE, Registration No. 21995, DACO: 2.13.3 CBI
3406317	2022, Minors 2, DACO: 2.13.3 CBI

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2023

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