



## Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie 1.1

**Numéro de la demande :** 2020-1585  
**Demande :** Nouvelle source pour les propriétés chimiques des principes actifs de qualité technique – Nouvelle source, même titulaire d'homologation  
**Produit :** Herbicide de qualité technique DE-570  
**Numéro d'homologation :** 26888  
**Principe actif (p.a.) :** Florasulam  
**Numéro de document de l'ARLA :** 3236237

### But de la demande

La présente demande visait à ajouter de nouveaux sites de fabrication pour le produit technique, l'herbicide de qualité technique DE-570.

### Évaluation des caractéristiques chimiques

Nom commun : Florasulam  
Nom chimique de l'IUPAC\* : 2',6',8-trifluoro-5-méthoxy[1,2,4]triazolo[1,5-c]pyrimidine-2-sulfonamide  
Nom chimique CAS† : *N*-(2,6-difluorophényl)-8-fluoro-5-méthoxy[1,2,4]triazolo[1,5-c]pyrimidine-2-sulfonamide

\* Union internationale de chimie pure et appliquée

† Chemical Abstracts Service

L'herbicide de qualité technique DE-570 présente les propriétés suivantes :

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Solide blanc cassé
Concentration nominale	99,2 %
Odeur	Aucune odeur
Gravité spécifique	1,53
Pression de vapeur	0,01 mPa à 25 °C
pH	5,0
Solubilité dans l'eau	6,360 mg/L (pH de 7,0)

<b>Propriété</b>	<b>Résultat</b>
Coefficient de partage n-octanol/eau	Log K <sub>oc</sub> = -1,22 (pH de 7,0)

Les données chimiques requises pour l'herbicide de qualité technique DE-570 ont été fournies, examinées et jugées acceptables.

### **Évaluation sanitaire, évaluation environnementale et évaluation de la valeur**

Aucune évaluation sanitaire ni environnementale, et aucune évaluation de la valeur n'était requise aux fins de la présente demande.

### **Conclusion**

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé son évaluation des renseignements fournis et les juge suffisants pour justifier l'ajout de nouveaux sites de fabrication pour l'herbicide de qualité technique DE-570.

### **Renseignements supplémentaires demandés**

Étant donné que ce produit à usage technique est fabriqué seulement à l'échelle pilote avant son homologation, des données sur cinq lots représentatifs de la production à l'échelle commerciale dans le site de fabrication approuvé seront requises comme renseignements postérieurs à la commercialisation après l'homologation.

## Références

<b>Numéro de document de l'ARLA</b>	<b>Référence</b>
3115424	2020, Deccan - Group A - Product Identity and Composition, Description of Materials Used to Produce the Product, Description of Production Process, Discussion of Formation of Impurities, Preliminary Analysis, Certified Limits, and Enforcement Analytical Method for Florasulam, DACO: 2.11,2.12,2.13.1,2.13.2
3115426	2020, Florasulam Technical Grade Active Ingredient Specification Justification, DACO: 2.11.4
3115427	2020, Batch Analysis Study for Florasulam (CBI Removed), DACO: 2.13.3
3216013	2021, Quality Control Data for Five Representative Batches of Florasulam Technical, DACO: 2.11.3,2.13 CBI
3221070	2021, DACO 2.13.3 and 2.12.4 (CBI Removed) Raw Pilot Batch Data, DACO: 2.13.3,2.13.4 CBI
3234795	2021, DACO 2.11 (CBI Removed) Manufacturing Process and Raw Material – (CBI Removed), DACO: 2.11 CBI

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de Santé Canada, 2021

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