

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

Numéro de la demande : 2020-0155
Demande : Modification des propriétés chimiques du produit du principe actif de qualité technique – Nouvelle source (site), même titulaire d'homologation
Produit : UPI Bentazon Technique
Numéro d'homologation : 32835
Principe actif (p.a.) : Bentazone
Numéro de document de l'ARLA : 3260251

But de la demande

La présente demande visait à homologuer une nouvelle source pour le principe actif connu sous le nom de bentazone.

Évaluation des caractéristiques chimiques

Nom commun : Bentazon/bentazone (orthographe canadienne)
Nom chimique de l'IUPAC* : 2,2-dioxyde de 3-isopropyl-1*H*-2,1,3-benzothiadiazine-4(3*H*)-one
Nom chimique CAS† : 2,2-dioxyde de 3-(1-méthyléthyl)-1*H*-2,1,3-benzothiadiazine-4(3*H*)-one

* Union internationale de chimie pure et appliquée

† Chemical Abstracts Service

La bentazone de qualité technique UPI présente les propriétés suivantes :

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Solide blanc
Concentration nominale	98,6 %
Odeur	Inodore
Masse volumique	1,4033 g/mL à 20 °C
Pression de vapeur	$5,37 \times 10^{-6}$ Pa à 20 °C
pH	2,94 dans une solution à 1 %

Propriété	Résultat	
Solubilité dans l'eau	<u>pH</u>	<u>Solubilité (g/L)</u>
	5,08	0,4846
	7,01	0,8615
	9,00	0,5826
	7	0,570
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol/eau	Log P _{oe} = -0,49 à 20 °C	

Les données chimiques requises pour la bentazone de qualité technique UPI ont été fournies et examinées, et elles ont été jugées acceptables.

Évaluation sanitaire, évaluation environnementale et évaluation de la valeur

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

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a évalué les renseignements disponibles et les a jugés suffisants pour homologuer une autre source du principe actif bentazone.

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3077784	2020, Product Identity and Composition, Description of the Materials Used, Description of the Production Process, Discussion of the Formation of Impurities, Certified Limits, and Enforcement Analytical Method for UPI Bentazon Technical, DACO: 2.1,2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.11.4,2.12.1,2.13.1,2.2,2.3 CBI
3077785	2015, Five-Batch Analysis of Bentazone TGAI, DACO: 2.13.1,2.13.2,2.13.3, 2.13.4 CBI
3174527	2020, Response to Notice of Deficiencies for UPI Bentazon Technical, DACO: 2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.13.3,2.13.4 CBI
3174528	2017, Manufacturing Process of Bentazone Technical Grade Active Substance, DACO: 2.11.1,2.11.2,2.11.3 CBI
3228134	2021, Analysis of [CBI REMOVED] content in Five Representative Production of Bentazone TC Grade Active Ingredient (TGAI) by [CBI REMOVED], DACO: 2.13.3,2.13.4 CBI

All rights reserved. No part of this information (publication or product) may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical, photocopying, recording or otherwise, or stored in a retrieval system, without prior written

permission of Health Canada, Ottawa, Ontario K1A 0K9.