



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories 1.1, 1.3 et 4.6

N° de la demande : 2009-4946

Demande : B.1.1 – Modifications apportées à la MAQT – Nouveau site de fabrication, même titulaire d'homologation
B.1.3- Modifications apportées à la MAQT – Spécifications
B.4.6 - Remplir les conditions d'homologation d'un produit en vue d'une homologation complète

Produit : Everest Herbicide technique

Numéro d'homologation : 26446

Matière active (m.a.) : Flucarbazone (présent sous forme de flucarbazone-sodium) [FLS]

N° de document de l'ARLA PDF en français : 2010810

But de la demande

La présente demande vise à ajouter un nouveau site de fabrication avec des modifications aux spécifications pour l'herbicide technique Everest et à remplir les conditions d'homologation d'un produit en vue d'une homologation complète pour le site de fabrication ou la source initialement homologué.

Évaluation des propriétés chimiques

Appellation courante : Flucarbazone (présent sous forme de flucarbazone-sodium)

Nom chimique IUPAC : *N*-(2-trifluorométhoxyphényl)-4,5-dihydro-3-méthoxy-4-méthyl-5-oxo-1*H*-1,2,4-triazoline-1-carboxamide, sel sodique

Nom chimique CAS : 4,5-dihydro-3-méthoxy-4-méthyl-5-oxo-*N*-[[2-(trifluorométhoxy)phényl]sulfonyl]-1*H*-1,2,4-triazole-1-carboxamide, sel sodique

L'herbicide technique Everest présente les propriétés suivantes :

Propriété	Résultat										
Couleur et état physique	Solide cristallin incolore										
Concentration nominale	Flucarbazone à 89,2 %										
Odeur	Inodore										
Densité à 20°C	1,34 g/ml										
Pression de vapeur à 20 °C	$< 1 \times 10^{-6}$ mPa										
pH	6,2 (solution à 1 %)										
Solubilité dans l'eau	44 g/L (pH 4-9)										
Coefficient de partage n-octanol/e au (K_{oe})	<table> <tr> <td>pH</td> <td>Log K_{oe}</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>-0,89</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>-1,85</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>-1,89</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Non tamponné -2,80</td> </tr> </table>	pH	Log K_{oe}	4	-0,89	7	-1,85	9	-1,89	Non tamponné -2,80	
pH	Log K_{oe}										
4	-0,89										
7	-1,85										
9	-1,89										
Non tamponné -2,80											

Les exigences chimiques pour le site de fabrication ou la source de l'herbicide chimique Everest initialement homologué ont été respectées et les conditions relatives à l'homologation complète ont été satisfaites.

Dans le cas du nouveau site de fabrication, afin de remplir les conditions relatives à l'homologation complète, le titulaire doit fournir des données sur cinq lots qui contiennent le résultat de l'analyse de la matière active et de toutes les impuretés provenant de la production à l'échelle commerciale pour le nouveau site de fabrication ou la nouvelle source.

Évaluations sanitaires

La demande présentée pour ajouter un nouveau site de fabrication ou une nouvelle source et pour modifier les spécifications de l'herbicide de qualité technique Everest ne devrait pas entraîner de changement dans les résidus des cultures vivrières et fourragères traitées par les préparations commerciales contenant du flucarbazone-sodium. En conséquence, aucune augmentation de l'exposition alimentaire au flucarbazone-sodium ne devrait avoir lieu.

Étant donné que l'équivalence chimique a été établie entre l'herbicide de qualité technique Everest fabriqué sur le site homologué et celui fabriqué sur le nouveau site, les profils toxicologiques devraient être les mêmes. Aucune nouvelle donnée toxicologique n'était exigée.

Évaluation environnementale et évaluation de la valeur

L'évaluation environnementale et l'évaluation de la valeur ne sont pas requises pour la présente demande.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a évalué la présente demande et a jugé que l'ajout d'un nouveau site de fabrication ou d'une nouvelle source, avec les modifications des spécifications de l'herbicide de qualité technique Everest et les données sur les cinq lots concernant la production à l'échelle commerciale, était acceptable. De plus, les renseignements étaient suffisants pour satisfaire aux conditions de l'homologation complète pour le site ou la source homologué initialement.

Liste des références

N° de l'ARLA	Titre
1074949	2004, Flucarbazone in Flucarbazone Technical: Analytical Method Validation by High Performance Liquid Chromatography., DACO: 2.13.1 CBI
1074950	2004, Impurities in Flucarbazone Technical: Analytical Method Validation by High Performance Liquid Chromatography., DACO: 2.13.1 CBI
1266867	1998, Chemistry Requirements for the Registration of MKH 6562 Technical., DACO: 2.1,2.11,2.12.1,2.13,2.14,2.15,2.2,2.3,2.4,2.5,2.6,2.7,2.8,2.9 CBI
1266870	2004, U.S. EPA Product Properties Test Guidelines- Group A and B of Everest Technical Herbicide., DACO: 2.12.1,2.13.1,2.13.2,2.13.3,2.13.4,2.14,2.7,2.8,2.9 CBI
1431380	2007, Flucarbazone-Sodium Coupling Process Description, DACO: 2.11.1 CBI
1431388	2007, Analysis of Flucarbazone-Sodium Technical Grade Active Ingredient, Impurities and Water in Pilot Batches: KHD 1-24LW, KHD 1-27LW, KHD 1-29LW, KHD 1-30LW, KHD 1-32LW & KHD 1-34LW, DACO: 2.13.1, 2.13.2, 2.13.3 CBI
1659971	2004, Safety Data Sheet, DACO: 2.11.2
1621465	2008, Product Chemistry Data to Support the Registration of New Sources of Everest Technical Herbicide - Volume 2, DACO: 2.11.2, 2.13.3, 2.13.4, 2.15 CBI
1659973	2008, Analysis of [CBI Removed] Impurity in Everest Technical Herbicide Pilot Batches: 14/2007, 15/2007, 16/2007, 17/2007, 18/2007, 19/2007, 20/2007., DACO: 2.13.4 CBI
1866397	2010, Product Chemistry Data to Support the Registration of [CBI Removed] Source of Everest Technical Herbicide, DACO: 2.2 CBI

- 1831214 2009, Quantitation of [CBI Removed] in Six Batches of Flucarbazone-Sodium, DACO: 2.13.4 CBI
- 1971947 2010, Method Validation for Flucarbazone-Sodium, DACO: 2.0, 2.13.1 CBI
- 1971948 2010, Group A Product Chemistry Analysis for Flucarbazone-sodium Final Report Preliminary Analysis Enforcement Analytical Method, DACO: 2.0, 2.13, 2.13.2, 2.13.3, 2.13.4, 2.2 CBI
- 2010264 2011, DACO 2.0 Everest Technical Herbicide Product Chemistry Data to Support the Requirements for the Registration of the Registered Technical Grade Active Ingredient [CBI Removed] Source, DACO: 2.0, 2.13, 2.13.1, 2.13.3 CBI
- 2013019 2011, DACO 2.13.1 Everest Technical Herbicide Product Chemistry Data to Support the Requirements for the Registration of the Registered Technical Grade Active Ingredient [CBI Removed] Source, DACO: 2.13, 2.13.1

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2011

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.