



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

Numéro de la demande : 2020-4852
Demande : Modification des propriétés chimiques du principe actif de qualité technique – Nouvelle source.
Produit : Linurex de qualité technique
Numéro d'homologation : 27852
Principe actif (p.a.) : Linuron
Numéro de document de l'ARLA : 33052201

But de la demande

L'objet de cette demande est d'ajouter un nouveau site de fabrication à cette homologation en réponse à l'avis émis en vertu de l'article 12 à la suite de la réévaluation du Linuron (voir PRVD2020-10, *Linuron et les préparations commerciales connexes*). L'avis de l'article 12 exige que le titulaire d'homologation du produit modifie sa méthode de fabrication afin de réduire les impuretés préoccupantes et fournisse des données analytiques sur les lots.

Évaluation des caractéristiques chimiques

Nom commun : Linuron
Nom chimique de l'Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC)* : 3-(3,4-dichlorophenyl)-1-methoxy-1-methylurea
Nom chimique de l'IUPAC* en français : 3-(3,4-dichlorophényl)-1-méthoxy-1-méthylurée
Nom chimique CAS† : *N'*-(3,4-dichlorophényl)-*N*-méthoxy-*N*-méthylurée

* Union internationale de chimie pure et appliquée

† Chemical Abstracts Service

Le Linurex de qualité technique présente les propriétés suivantes :

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Solide blanc cassé
Concentration nominale	98,05 %
Odeur	Inodore
Densité	1,49 g/cm ³
Pression de vapeur	4,015 × 10 ⁻⁵ Pa
pH	6,5-7,0
Solubilité dans l'eau	58,8 mg/L à pH 7,15

Propriété	Résultat
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol/eau	Log K _{oc} = 3,07(23,0 °C)

Les données chimiques requises pour le Linurex de qualité technique ont été fournies et examinées, et elles ont été jugées acceptables.

Évaluation sanitaire

Le profil d'impureté du nouveau site de fabrication du Linuron a été comparé à celui du site actuellement enregistré. Les niveaux acceptables d'impuretés des biphényles polychlorés, des furanes et de certains chlorobenzènes, tels que décrits dans l'avis de l'article 12, ont été établis. Cependant, on a constaté que la nouvelle source de Linuron de qualité technique présentait une augmentation du niveau d'une substance de la voie 1 en vertu de la *Politique de gestion des substances toxiques* (PGST, 1995). Le titulaire d'homologation du produit de qualité technique est tenu de réduire les niveaux des substances de la voie 1 en vertu de la PGST et de soumettre de nouvelles données de lot montrant que les niveaux de toutes les impuretés préoccupantes sont inférieurs aux seuils établis.

Évaluation environnementale

La nouvelle source de Linuron de qualité technique renferme des contaminants visés par la *Politique de gestion des substances toxiques* (PGST, 1995) du gouvernement fédéral, en tant que substances de la voie 1. Par rapport à la source enregistrée de Linuron de qualité technique, l'utilisation de la nouvelle source entraînerait probablement une augmentation du rejet d'un contaminant de la voie 1 dans l'environnement. Le titulaire d'homologation est tenu de réduire les niveaux des substances de la voie 1 et de soumettre de nouvelles données montrant que les niveaux de toutes les substances de la voie 1 présentes dans la nouvelle source sont acceptables.

La stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) pour gérer les contaminants de la voie 1 dans les produits antiparasitaires est énoncée dans la directive DIR99-03.

Évaluation de la valeur

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 l'évaluation des données fournies et les a jugées suffisantes pour homologuer un nouveau site de fabrication pour le Linurex de qualité technique. Les sites de fabrication précédents ont été abandonnés et le titulaire d'homologation du produit de qualité technique est tenu de réduire les niveaux d'un contaminant de la voie 1.

Renseignements supplémentaires demandés

Le titulaire d'homologation du produit de qualité technique est tenu de réduire les niveaux des substances de la voie 1 en vertu de la PGST et de soumettre une description révisée du processus de fabrication et les données de lot correspondantes conforme aux bonnes pratiques de travail en laboratoire (BPL) montrant que les niveaux de toutes les impuretés préoccupantes sont inférieurs aux seuils établis à partir de la nouvelle source.

Références

Numéro de document de l'ARLA

Référence

3173944	2020, DACO 2.11, DACO: 2.11,2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.11.4 CBI
3173946	2019, DACO 2.13 Determination of Active Content and Impurity Profile of Linuron, DACO: 2.13,2.13.1,2.13.2,2.13.3,2.13.4 CBI
3233181	2021, DACO 2.13 Determination of [CBI Removed] in Linuron TGAI, DACO: 2.13,2.13.1,2.13.2,2.13.3,2.13.4 CBI
3233182	2021, DACO 2.13 Determination of Residual Raw Materials in Linuron TGAI, DACO: 2.13,2.13.1,2.13.2,2.13.3,2.13.4 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