



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

**Numéro de la demande :** 2009-2316  
**Demande :** Nouvelle source (site), même titulaire d'homologation  
**Produit :** Kixor  
**Numéro d'homologation :** 29369  
**Matière active (m. a.) :** Saflufénacil  
**Numéro de document de l'ARLA (PDF en français) :** 2456454

### Objet de la demande

La présente demande vise à ajouter un nouveau site de fabrication pour la matière active de qualité technique, Kixor.

### Évaluation des propriétés chimiques

**Nom commun :** Saflufénacil  
**Nom chimique UICPA :** *N'*-{2-chloro-4-fluoro-5-[1,2,3,6-tétrahydro-3-méthyl-2,6-dioxo-4-(trifluorométhyl)pyrimidin-1-yl]benzoyl}-*N*-isopropyl-*N*-méthylsulfamide  
**Nom chimique CAS :** 2-chloro-5-[3,6-dihydro-3-méthyl-2,6-dioxo-4-(trifluorométhyl)-1(2H)-pyrimidinyl]-4-fluoro-*N*-[[méthyl(1-méthyléthyl)amino]sulfonyl]benzamide

Le Kixor présente les propriétés suivantes :

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Poudre blanche solide
Concentration nominale	97,4 %
Odeur	Inodore
Masse volumique tassée	0,736 kg/L
Pression de vapeur	$4,5 \times 10^{-15}$ Pa @ 20 °C par extrapolation
pH	4,43 pour une suspension à 1 %
Solubilité dans l'eau	<u>pH</u> <u>Solubilité (g/100 mL)</u>
	4 (tampon)              0,0014
	5 (tampon)              0,0025
	7 (tampon)              0,21
	9 (tampon)              n'a pu être déterminée en raison de la dégradation

Propriété	Résultat
Coefficient de partage n-octanol/eau	Log $K_{oe} = 2,6$

Les exigences concernant les propriétés chimiques du Kixor ont été remplies.

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

De telles évaluations ne sont pas requises aux fins de la présente demande.

### **Conclusion**

L'ARLA a terminé l'évaluation de la demande et a jugé que les données fournies étaient suffisantes pour permettre l'ajout d'un nouveau site de fabrication pour le Kixor (numéro d'homologation 29369).

### **References**

#### **Studies/Information Provided by Applicant/Registrant**

- 1546913 2006, BAS 800 H: Physical state and melting point of pure active ingredient (PAI), DACO: 2.14.4,IIA 2.1.1
- 1546914 2008, Boiling Point / Boiling Range, DACO: 2.14.5,IIA 2.1.2
- 1546915 2007, BAS 800 H TGAI: Storage stability and corrosiveness, DACO: 2.14.14,2.16,IIA 2.17.1,IIA 2.18
- 1546916 2007, BAS 800 H (TGAI): Stability to normal and elevated temperature, metal and metal ions, DACO: 2.14.13,IIA 2.17.2
- 1546917 2007, BAS 800 H (MP): Determination of oxidation/reduction, physical state, pH, bulk density, explodability and odor, DACO: 2.14.1,2.14.2,2.14.3,2.14.6,IIA 2.13,IIA 2.15,IIA 2.16,IIA 2.2,IIA 2.4.1,IIA 2.4.2
- 1546918 2005, BAS 800 H - Reg. No. 4054449: Physical properties of the pure active ingredient, DACO: 2.14.9,IIA 2.3.1
- 1546919 2007, Determination of the Henrys law constant for BAS 800 H at 25°C, DACO: 2.16,IIA 2.3.2
- 1546920 2007, BAS 800 H: Spectroscopic characterization by NMR, MS, IR and UV/Vis, DACO: 2.13.2,2.14.12,IIA 2.5.1.1,IIA 2.5.1.2,IIA 2.5.1.3,IIA 2.5.1.4
- 1546923 2005, BAS 800 H: Water solubility at 20°C by shake flask method, DACO: 2.14.7,IIA 2.6
- 1546924 2007, BAS 800 H: Solubility of 800 H in organic solvents, DACO: 2.14.8,IIA 2.7
- 1546925 2005, BAS 800 H: Partition coefficient (n-octanol/water) estimation by high performance liquid chromatography, DACO: 2.14.11,IIA 2.8.1
- 1546930 2006, BAS 800 H: Dissociation constant, DACO: 2.14.10,8.2.3.2,IIA 2.9.5
- 1776733 2009, Chemistry Requirements for the Registration of a Technical Grade of Active Ingredient (TGAI) or an Integrated System Product (ISP) DACO 2.1 - 2.10, DACO: 2.1,2.10,2.2,2.3,2.3.1,2.4,2.5,2.6,2.7,2.8,2.9

- 1776734 2009, Saflufenacil - documentation of equivalency and qualification of technical grade active ingredient produced by the source: [PRIVACY INFORMATION REMOVED], DACO: 2.11,2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.11.4,2.12.1 CBI
- 1776735 2009, Preliminary analysis of five batches Saflufenacil (BAS 800 H) TGAI, DACO: 2.13,2.13.1,2.13.2,2.13.3,2.13.4 CBI
- 1822990 2009, Determination of [CBI REMOVED] in "BAS 800 H Anhydrat, TGAI, DACO: 2.13.3 CBI

ISSN : 1911-8015

**8 Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2015**

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.