

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

Numéro de la demande : 2023-3007

Demande : Demande assujettie à la Politique de protection des droits

de propriété sur les données concernant les produits antiparasitaires – Évaluation de l'équivalence et des

données assujetties à des droits d'utilisation

Demandeur: Sharda Cropchem Limited **Produit:** Sharda Ethalfluralin Technique

Numéro d'homologation: 35223

Principe actif (p.a.): Éthalfluraline Numéro de document de l'ARLA : 3590584

But de la demande

La présente demande visait à homologuer le Sharda Ethalfluralin Technique, une nouvelle source du principe actif éthalfluraline, en se fondant sur un produit déjà homologué.

Évaluation des caractéristiques chimiques

Nom commun: Éthalfluraline

Nom chimique de l'IUPAC* : N-éthyl-N-(2-méthylprop-2-ényl)-2,6-dinitro-4-

(trifluorométhyl)aniline

Nom chimique CAS†: N-éthyl-N-(2-méthylprop-2-én-1-yl)-2,6-dinitro-4-

(trifluorométhyl)aniline

Le Sharda Ethalfluralin Technique présente les propriétés suivantes :

Propriété	Résultats
Couleur et état physique	Cristal jaune
Concentration nominale	99,5 %
Odeur	Légèrement aromatique
Masse volumique	1,0450 g/ml à 20 °C
Pression de vapeur	7,4119 mPa à 20 °C (extrapolé)
	12,868 mPa à 25 °C (extrapolé)



^{*} Union internationale de chimie pure et appliquée

[†] Chemical Abstracts Service

Propriété	Résultats
pН	6,65 (suspension aqueuse à 1 % p/v)
Solubilité dans l'eau	0,327 μg/mL à 20 °C
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol/eau	Log K _{ow} = 4,73 (pH 7,13, 25 °C)

Les données chimiques requises pour le Sharda Ethalfluralin Technique ont été fournies et examinées, et elles ont été jugées acceptables.

Évaluation sanitaire, évaluation environnementale et évaluation de la valeur

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

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a évalué les renseignements fournis et les a jugés acceptables pour appuyer l'homologation de Sharda Ethalfluralin Technique.

Références

Numéro de

3478269

3567019

document de l'ARLA Référence 3478275 2022, Stability to Normal, Elevated Temperatures, Metals and Metal Ions and Corrosion Characteristics of Ethalfluralin Technical, DACO: 2.14.1,2.14.13,2.14.2,2.14.3 2022, Physicochemical Properties of Ethalfluralin Technical, DACO: 3478274 2.14.10,2.14.12,2.14.15,2.14.4,2.14.6,830.7000 3478272 2022, Determination of Partition Coefficient (n-Octanol/Water) of Ethalfluralin Technical, DACO: 2.14.11 2022, Solubility in Water and Organic Solvents of Ethalfluralin Technical, 3478271 DACO: 2.14.7,2.14.8 2022, Determination of Vapour Pressure and Henrys Law Constant of 3478273 Ethalfluralin Technical, DACO: 2.14.9 2023, Synthesis and Impurity Formation of Ethalfluralin Technical Grade, 3478270 DACO: 2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.11.4 CBI 3478268 2022, Five Batch Analysis of Ethalfluralin Technical, DACO: 2.13.1,2.13.2,2.13.3 CBI

2023, Five Batch Analysis of Ethalfluralin Technical, DACO:

2024, Clarification to Batch Data, DACO: 2.13.3 CBI

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2024

2.13.1,2.13.2,2.13.3,2.13.4 CBI

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