



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie B1.1

Numéro de la demande : 2010-0307
Demande : Spécifications nouvelles ou modifiées concernant la MAQT –
Nouvelle source d'approvisionnement (site de fabrication) du
même titulaire
Produit : Kixor
Numéro d'homologation : 29369
Matière active (m.a.) : Saflufenacil
Numéro de document de l'ARLA : 1943130

But de la demande

La demande vise à ajouter un nouveau site de fabrication pour la matière active saflufenacil au produit actuellement homologué Kixor (numéro d'homologation 29369), par le même titulaire.

Évaluation des propriétés chimiques

Nom commun : Saflufenacil
Nom chimique : *N'*-[2-chloro-4-fluoro-5-(3-méthyl-2,6-dioxo-4-(trifluorométhyl)-3,6-dihydro-1(2*H*)-pyrimidinyl)benzoyl]-*N*-isopropyl-*N*-méthylsulfamide

Kixor – propriétés :

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Poudre blanche
Concentration nominale	97,4 %
Odeur	Inodore
Masse volumique	0,736 g/mL (emballé en vrac)
Pression de vapeur	$4,5 \times 10^{-15}$ Pa à 20 °C
pH	4,43 à 25 °C (solution à 1 %)
Solubilité dans l'eau	0,0014 g/100 mL (pH 4) 0.0025 g/100 mL (pH 5) 0.21 g/100 mL (pH 7)
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol-eau	Log K_{oe} = 2,6

Les renseignements exigés sur les propriétés chimiques de Kixor ont été fournis.

Évaluation de la valeur et des effets sur la santé humaine et l'environnement

Aucune évaluation de la valeur et des effets sur la santé humaine et l'environnement n'est requise pour la présente demande.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a examiné l'information disponible dans le cadre de la présente demande et a conclu que l'ajout d'un nouveau site de fabrication était acceptable.

Références

N° de l'ARLA	Titre
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
- 1848921 2010, 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
- 1848922 2009, Saflufenacil Documentation of Equivalency and Qualification of Technical Grade Active Ingredient Produced by the Source: [CBI Removed], DACO: 2.11,2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.11.4,2.12.1 CBI
- 1848924 2009, Composition Analysis for Saflufenacil Technical Grade Ingredient (TGAI), DACO: 2.13,2.13.1,2.13.2,2.13.3,2.13.4 CBI
- 1901872 2007, Determination of [CBI Removed] in BAS 800H (Validation of the GC/MS-method), DACO: 2.13.1 CBI

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2010

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.