

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

 N^{o} de la demande : 2016-4565

Demande : B.1.1 : Nouvelle source (site) pour un même titulaire d'homologation

B.1.3: New Chemistry Specifications

Produit: Fongicide technique Pyriméthanil

Nº d'homologation: 28010

Principe actif (p.a.) : Pyriméthanil Nº de document de l'ARLA : 2727919

But de la demande

La présente demande vise à ajouter un nouveau site de fabrication pour le fongicide technique Pyriméthanil.

Évaluation des propriétés chimiques

Nom commun: Pyriméthanil

Nom chimique UICPA* : 4,6-diméthyl-*N*-phényl-2-pyrimidinamine Nom chimique CAS† : 4,6-diméthyl-*N*-phényl-2-pyrimidinamine

Le fongicide technique Pyriméthanil présente les propriétés suivantes :

| Propriété | Résultat | |
|--------------------------|--|--|
| Couleur et état physique | Poudre cristalline de couleur blanchâtre à beige clair ou jaune pâle 99,6% Inodore | |
| Concentration nominale | | |
| Odeur | | |
| Masse volumique | 1,15 g/mL | |
| Pression de vapeur | Température (°C) Pression de vapeur (mPa) | |
| Trossism do vapour | 20 1,1 | |
| | 25 2,2 | |
| | 30 4,1 | |
| pН | 7,8 (1 % en volume d'un mélange d'acétone et d'eau) | |



^{*}Union internationale de chimie pure et appliquée

[†] Chemical Abstracts Service

| Propriété | Résultat | |
|--------------------------------------|---------------------|------------------|
| Solubilité dans l'eau | <u>pH</u> | solubilité (g/L) |
| | 4,2 | 0,160 (20 °C) |
| | 6,1 | 0,121 (25 °C) |
| | 9,9 | 0,099 (20 °C) |
| Coefficient de partage n-octanol:eau | $\log K^{oe} = 2.8$ | 4 |

Les données exigées sur les propriétés chimiques pour le fongicide technique Pyriméthanil ont été fournies, examinées et jugées acceptables.

Évaluation des effets sur la santé

L'évaluation des risques pour la santé du nouveau site de fabrication est acceptable.

Évaluation des effets sur l'environnement et évaluation de la valeur

Aucune évaluation des effets sur l'environnement et évaluation de la valeur ne sont requises pour la présente demande.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a procédé à une évaluation approfondie des renseignements fournis à l'appui du nouveau site de fabrication. Selon les résultats de cette évaluation, le nouveau site de fabrication est acceptation et permet une homologation complète.

Références

Numéro de

Titre

| document de l'ARLA | Title |
|-----------------------|---|
| 2667882 | 2016, Pyrimethanil (AE B100309) - Description of the manufacturing process of the technical grade active substance for USA, DACO: 2.0, 2.11, 2.11.1, 2.11.2, 2. 11.3 CBI |
| 2667883 | 2016, Pyrimethanil technical active substance - Discussion of formation of impurities, DACO: 2.11.4 CBI |
| 2667884 | 2016, Pyrimethanil technical grade active substance justification of certified limits, DACO: 2.12.1 CBI |
| 2667885 | 2014, Amendment no.1 to validation of [CBI removed] - method AM040614FP1 - Determination of [CBI removed] in pyrimethanil (AE B100309) technical material by [CBI removed], DACO: 2.13, 2.13.1 |
| 2667886 | 2013, Validation of the GC - method AM033412FP1 - Determination of the byproducts in technical grade pyrimethanil (AE B100309) by gas chromatography (GC), DACO: 2.13, 2.13.1 CBI |
| 2667887 | 2013, Validation of the HPLC - method AM033512FP1- Determination of the byproducts in technical grade pyrimethanil (AE B100309) by high performance liquid chromatography (HPLC), DACO: 2.13,2.13.1 CBI |
| 2667888 | 2014, Validation of the HPLC-Method AM040014FP1 - Determination of AE B100309 (Pyrimethanil) in the technical material by high performance liquid chromatography (HPLC), DACO: 2.13, 2.13.1 CBI |
| 2667889 | 2014, Determination of [CBI removed] in pyrimethanil (AE B100309) technical material by [CBI removed] DACO: 2.13, 2.13.1 |
| 2667890 | 2013, Determination of the by-products in technical grade pyrimethanil (AE B100309) by gas chromatography (GC), DACO: 2.13,2.13.1 CBI |
| 2667891 | 2013, Determination of the by-products in technical grade pyrimethanil (AE B100309) by high performance liquid chromatography (HPLC), DACO: 2.13,2.13.1 CBI |
| 2667892 | 2014, Determination of AE B100309 (Pyrimethanil) in the technical material by high performance liquid chromatography (HPLC), DACO: 2.13, 2.13.1 CBI |
| 2667893 | 2015, Material accountability of pyrimethanil (AE B100309), DACO: 2.13.2, 2.13.3 CBI |
| ISSN - 1011_8015 | |

ISSN: 1911-8015

8 Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2016

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.