



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

**Numéro de la demande :** 2020-4722  
**Demande :** Nouvelles propriétés chimiques du principe actif de qualité technique – Nouvelle source (site), même titulaire d'homologation; spécifications  
**Produit :** NEWAGCO BENTAZON DE QUALITÉ TECHNIQUE  
**Numéro d'homologation :** 32996  
**Principe actif (p.a.) :** Bentazone  
**Numéro de document de l'ARLA :** 3296845

### But de la demande

La demande visait à ajouter un nouveau site de fabrication comme nouvelle source pour le principe actif de qualité technique, bentazone.

### Évaluation des caractéristiques chimiques

Nom commun : Bentazone  
Nom chimique de l'IUPAC\* : 2,2-dioxyde de 3-isopropyl-1*H*-2,1,3-benzothiadiazine-4(3*H*)-one  
Nom chimique CAS† : 2,2-dioxyde de 3-(1-méthyléthyl)-1*H*-2,1,3-benzothiadiazine-4(3*H*)-one

\* Union internationale de chimie pure et appliquée

† Chemical Abstracts Service

La bentazone de qualité technique NEWAGCO présente les propriétés suivantes :

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Solide jaune clair
Concentration nominale	98,6 %
Odeur	Inodore
Densité	1,412 g/mL à 20°C
Pression de vapeur	1,70 x 10 <sup>-6</sup> Pa (25 °C)
pH	2,6

Propriété	Résultat
Solubilité dans l'eau	7,880 g/L (pH de 7)
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol/eau	log K <sub>oc</sub> = 1,77

Les données chimiques requises pour la bentazone de qualité technique NEWAGCO ont été fournies et examinées, et elles ont été jugées acceptables.

### Évaluation sanitaire

Le nouveau produit est considéré comme équivalent au produit homologué sur le plan toxicologique; par conséquent, aucune donnée toxicologique n'était requise.

Aucune évaluation de l'exposition alimentaire ou en milieu professionnel et résidentiel n'était requise aux fins de la présente demande.

### Évaluation environnementale et évaluation de la valeur

Aucune évaluation environnementale ni aucune évaluation de la valeur n'étaient requises aux fins de la présente demande.

### Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé son évaluation des renseignements fournis et les juge suffisants pour justifier l'ajout d'un nouveau site de fabrication pour la bentazone.

## Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3161457	2018, Appearance (Colour, Physical State and Odour) of Bentazone TC, DACO: 2.14.1, 2.14.2, 2.14.3 CBI
3161459	2018, Determination of Stability of Bentazone TC With and Without Metals and Metal Ions at Normal and Elevated Temperature, DACO: 2.14.13, 2.14.14 CBI
3161460	2018, UV-Visible Absorption Spectra of Bentazone TC, DACO: 2.14.12 CBI
3161461	2018, Melting Point/Melting Range of Bentazone TC, DACO: 2.14.4 CBI
3161462	2018, Specific Gravity of Bentazone TC, DACO: 2.14.6 CBI
3161463	2018, Dissociation Constant of Bentazone TC, DACO: 2.14.10 CBI
3161464	2018, Partition Coefficient (n-Octanol/Water) of Bentazone TC, DACO: 2.14.11 CBI
3161465	2018, Vapour Pressure of Bentazone TC, DACO: 2.14.9 CBI
3161466	2018, Water Solubility of Bentazone TC, DACO: 2.14.7 CBI
3161467	2018, Solubility of Bentazone TC In Organic Solvents, DACO: 2.14.8 CBI
3161471	2017, Five-Batch Analysis of Bentazone Technical Grade Active Ingredient, DACO: 2.13, 2.13.1, 2.13.2, 2.13.3 CBI
3161472	2017, Five-Batch Analysis of Bentazone Technical Grade Active Ingredient: Solvent Residue, DACO: 2.13, 2.13.1, 2.13.3, 2.13.4 CBI
3161473	2020, Manufacturing Process & Quality Control and Justification of the Presence of Impurities, DACO: 2.11, 2.11.1, 2.11.2, 2.11.3, 2.11.4 CBI
3161486	2020, Statement for Study No. 0184, DACO: 2.13.3 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