

## Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie B.1.1 (nouvelle source par le même titulaire)

**Numéro de référence :** 2006-3555  
**Demande :** Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie B.1.1 (nouvelle source par le même titulaire)  
**Produit :** Fongicide de qualité technique pyriméthanil  
**Numéro d'homologation :** 28010  
**Matière active (m.a.) :** *N*-(4,6-diméthylpyrimidine-2-yl)aniline à 98 %  
**Numéro de document de l'ARLA :** 1371430

### Contexte

La première source du fongicide de qualité technique pyriméthanil (numéro d'homologation 28010) a été homologuée en 2005.

### But de la demande

Le but de cette demande est d'homologuer une nouvelle source du fongicide de qualité technique pyriméthanil (numéro d'homologation 28010) à des fins d'utilisation dans la fabrication, la formulation et le ré-emballage de produits antiparasitaires.

### Évaluation des propriétés chimiques

Nom commun : Pyriméthanil  
 Nom chimique : *N*-(4,6-diméthylpyrimidine-2-yl)aniline

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	poudre cristalline de couleur blanc à jaune
Concentration nominale	98 % telle que déterminée par chromatographie liquide à haute performance
Odeur	Aucune odeur distincte
Densité	1,15 g/cm <sup>3</sup>
Pression de vapeur	1,1 × 10 <sup>-3</sup> Pa à 20 °C 2,2 × 10 <sup>-3</sup> Pa à 25 °C 4,1 × 10 <sup>-3</sup> Pa à 30 °C
pH	7,9
Solubilité dans l'eau	0,160 (20 °C) g/L au pH 4,2 0,121 (25 °C) g/L au pH 6,1 0,099 (20 °C) g/L au pH 9,9
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol-eau	Log K <sub>oc</sub> = 2,84

Les exigences en matière de propriétés chimiques du pyriméthanil de qualité technique sont maintenant respectées.

## Évaluations sanitaire et environnementale

On prévoit que le profil du risque sanitaire et environnemental du fongicide de qualité technique pyriméthanil sera semblable à celui de la première source homologuée, le pyriméthanil technique. Toutefois, compte tenu de considérations liées à l'homologation spécifique par produit (protection de données), le demandeur a l'obligation (consulter la circulaire à la profession T-1-249, *Homologation spécifique par produit et droits de propriété sur les données*), de présenter les études suivantes à titre de condition d'homologation :

Description des études selon les organismes visés ou les types de milieu		CODO
<b>Toxicologie humaine</b>		
Neurotoxicité aiguë	rat	(CODO 4.5.1.3)
Chimie et devenir dans l'environnement		
Méthode d'analyse	sol/sédiment	(CODO 8.2.2.1/ 8.2.2.2)
Méthode d'analyse	eau	(CODO 8.2.2.3)
Méthode d'analyse	biote - poisson	(CODO 8.2.2.4)
<b>Toxicologie environnementale</b>		
Biotransformation dans le sol	sol anaérobie (inondé) 20 à 30 °C	(CODO 8.2.3.4.4)
Plantes aquatiques non visées : plantes vasculaires d'eau douce	<i>Lemna</i> sp.	(CODO 9.8.5)

## Évaluation de la valeur

Une évaluation de la valeur n'est pas requise pour les matières actives de qualité technique.

## Conclusions

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a complété l'évaluation de la demande faisant l'objet de ce rapport et a jugé que le fongicide de qualité technique pyriméthanil est admissible à une homologation complète.

## Références

### 7.1.1 Liste des études ou des renseignements soumis par le demandeur ou le titulaire d'homologation

PMRA 1251749	2006, Pyrimethanil Technical Fungicide, Bayer CropScience Inc., 06007DC, DACO: 2.1,2.2,2.3,2.4,2.5,2.6,2.7,2.8,2.9
PMRA 1251751	1990, Chemical Substances, Water - Volumetric Method, Bayer Inc., 2011-0131301-90E, DACO: 2.13.1
PMRA 1251752	2006, Validation of HPLC-method AM000705DB1, Bayer Industry Services GmbH, VB1-AM000705DB1, DACO: 2.13.1
PMRA 1251753	2006, Validation of HPLC-method AM001005DB1, Bayer Industry Services GmbH, VB1-AM001005DB1, DACO: 2.13.1
PMRA 1251754	2006, Pyrimethanil Technical Grade - Sodium acetate, sodium chloride, anion exchange chromatography, external standard. Analytical Method AM000106DB1, Bayer Industry Services, AM000106DB1, DACO: 2.13.1
PMRA 1251755	2006, Pyrimethanil technical grade: By-products - HPLC, external standard. Analytical Method AM000705DB1, Bayer Industry Services, AM000705DB1, DACO: 2.13.1
PMRA 1251756	2006, Pyrimethanil technical grade: By-products, headspace capillary gas chromatography, internal standard. Analytical Method AM001005DB1, Bayer Industry Services, AM001005DB1, DACO: 2.13.1
PMRA 1251757	2006, Pyrimethanil technical grade: Assay - HPLC, external standard. Analytical Method AM00125DB2, Bayer Industry Services, AM001205DB2, DACO: 2.13.1
PMRA 1251758	2006, Validation of IC-method AM000106DB1, Bayer Industry Services GmbH, VB1-AM000106DB1, DACO: 2.13.1
PMRA 1251759	2006, Validation of HPLC-method AM001205DB2, Bayer Industry Services, VB1-AM001205DB2, DACO: 2.13.1
PMRA 1251760	2006, Material accountability of Pyrimethanil (AE B100309): Analytical Profile of Five Production Batches Manufactured by Bayer CropScience at Dormagen, Bayer Industry Services, 2006/0003/01, DACO: 2.13.2,2.13.3
PMRA 1251761	2006, Composition Statement Technical Material, Bayer CropScience SA, N/A, DACO: 2.12.1

- PMRA 1252141 2003, Tier 2 Summary of Identity, Physical and Chemical Properties and Further Information on the Active Substance for Pyrimethanil. Code: AE B100309, Bayer CropScience Inc., B004275, DACO: 2.1,2.10,2.11.1,2.11.2,2.2,2.3,2.4,2.5,2.6,2.7,2.8,2.9
- PMRA 1293595 2006, Pyrimethanil Technical Material MANUFACTURING PROCESS Description of Materials Used to Produce the Product and Description of Production Process, Bayer CropScience AG, N/A, DACO: 2.11.2

### **7.1.2 Évaluations précédentes de l'ARLA**

- PMRA 1016681 Chemistry Evaluation of Pyrimethanil. PMRA report with Submission number 2003-1079.

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2007

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.