

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

Numéro de la demande : 2014-2081

Demande : Propriétés chimiques nouvelles ou modifiées de la matière active

de qualité technique - Nouvelle source, même titulaire

d'homologation et mêmes spécifications

Produit: Concentré de fabrication du cyprosulfamide

Numéro d'homologation: 29072

Matière active (m.a.) : Cyprosulfamide Numéro de document de l'ARLA : 2543726

Objet de la demande

L'objet de la présente demande était double : ajouter une autre méthode de fabrication à la source homologuée F.1 du phytoprotecteur cyprosulfamide (qui sera désignée F.2) et homologuer une nouvelle source (F.3) sous le même numéro d'homologation, 29072.

Évaluation des propriétés chimiques

Nom commun: Cyprosulfamide

Nom chimique UICPA*: N-[4-(cyclopropylcarbamoyl)benzène-1-sulfonyl]-2-

méthoxybenzamide (PIN)
• Poudres hydrosolubles/

N-[4-(cyclopropylcarbamoyl)phénylsulfonyl]-o-anisamide

ou

N-[4-(cyclopropylcarbamoyl)phénylsulfonyl]-2-méthoxybenzamide

Nom chimique CAS†: N-[[4-[(cyclopropylamino)carbonyl]phényl]sulfonyl]-2-

méthoxybenzamide

† Chemical Abstracts Service

Le concentré de fabrication du cyprosulfamide a les propriétés suivantes :

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Poudre blanche
Concentration nominale	98,7 %
Odeur	Aucune odeur caractéristique
Densité relative	1,64



^{*} Union internationale de chimie pure et appliquée

Propriété	Résultat		
Pression de vapeur	$1,10 \times 10^{-8} \mathrm{Pa}$ (à 25 °C)		
рН	4,8		
Solubilité dans l'eau	pH tampon 4 (cible: pH 4) tampon 6,9 (cible: pH tampon 8,1 (cible: pH eau bidistillée (pH 5,1)	7) 1,09 9) 26,1	0,0034
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol/eau	7	Log K _{oe} 1,77 0,80 1,81	

Les exigences concernant les propriétés chimiques du concentré de fabrication du cyprosulfamide ont été remplies.

Évaluation des risques pour la santé

L'autre méthode de fabrication du cyprosulfamide et la fabrication du cyprosulfamide sur le nouveau site ont été jugées équivalentes sur le plan toxicologique à la source déjà homologuée. Aucune donnée toxicologique supplémentaire n'est requise pour le moment.

Évaluation environnementale et évaluation de la valeur

Aucune évaluation environnementale ni évaluation de la valeur n'est requise pour la présente demande.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a évalué les données fournies sur le produit, à savoir le concentré de fabrication du cyprosulfamide, et elle a jugé que l'information était pertinente pour ajouter une autre méthode de fabrication à la source homologuée F.1 du phytoprotecteur cyprosulfamide (qui sera désignée F.2) et pour homologuer une nouvelle source (F.3) sous le même numéro d'homologation, 29072.

Références

2433297	2014, Cyprosulfamide Manufacturing Use Concentrate - Information to Address PMRA
	DACO Elements 2.1 and 2.2, DACO: 2.1,2.2 CBI
2433298	2014, Cyprosulfamide (AE 0001789) Description of the Manufacturing Process of the
	Technical Grade Active Substance (Specification No. 102000006398), DACO:
	2.11.1,2.11.2,2.11.3 CBI
2433299	2014, Cyprosulfamide (AE 0001789) Description of the Manufacturing Process of the
	Technical Grade Active Substance (Specification No. 102000028697), DACO:

	2.11.1,2.11.2,2.11.3 CBI
2433300	2014, Cyprosulfamide (AE 0001789) Discussion of the Formation of Impurities in Cyprosulfamide (Specification No. 102000028697), (Specification No. 102000006398),
	DACO: 2.11.4 CBI
2433302	2013, Material accountability of technical Cyprosulfamide (AE 0001789), DACO: 2.12.1,2.13.1,2.13.2,2.13.3 CBI
2433303	2013, Material accountability of technical Cyprosulfamide (AE 0001789), DACO:
2 4 33303	2.12.1,2.13.1,2.13.2,2.13.3 CBI
2484510	2009, Identification of Substances by NMR (1H, 13C, 19F, 31P), DACO: 2.13.1 CBI
2484511	2010, Cyprosulfamide Determination of active substance in technical material, DACO:
	2.13.1 CBI
2484512	2010, Validation of [CBI REMOVED] AM008509MP1, DACO: 2.13.1 CBI
2484513	2010, Cyprosulfamide Determination of impurities in technical material, DACO: 2.13.1 CBI
2484514	2010, Validation of HPLC-method AM008609MP1 Cyprosulfamide - Byproducts in technical grade active substance, DACO: 2.13.1 CBI
2484515	2013, Determination of [CBI REMOVED] in Cyprosulfamide technical grade active substance, DACO: 2.13.1 CBI
2484517	2013, Validation of [CBI REMOVED] - Determination of [CBI REMOVED] in Cyprosulfamide technical grade active substance, DACO: 2.13.1 CBI
2484518	2013, Cyprosulfamide Determination of [CBI REMOVED] in Cyprosulfamide technical grade active substance, DACO: 2.13.1 CBI
2484519	2013, Validation of [CBI REMOVED] - Determination of [CBI REMOVED] in
	Cyprosulfamide technical grade active substance, DACO: 2.13.1 CBI
2539193	2015, Spectral Data (NMR and MS) of Organic Impurities specified in Cyprosulfamide (AE0001789) Technical Material, DACO: 2.13.2 CBI

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.