



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

N° de la demande : 2020-0954
Catégorie : Modifications des propriétés chimiques du principe actif de qualité technique (PAQT) – Nouvelle source (site), même titulaire, mêmes spécifications
Produit : Herbicide de qualité technique Rimsulfuron
N° d'homologation : 23517
Principe actif (p.a.) : Rimsulfuron
N° de l'ARLA : 3225632

But de la demande

La présente vise l'ajout d'un nouveau site de fabrication de l'herbicide de qualité technique Rimsulfuron.

Évaluation des propriétés chimiques

Nom commun : Rimsulfuron
Nom chimique selon l'IUPAC* : *N*-[[[4,6-diméthoxy-2-pyrimidinyl)amino]carbonyl]-3-(éthylsulfonyl)-2-pyridinesulfonamide
Nom chimique selon le CAS† : *N*-[[[4,6-diméthoxy-2-pyrimidinyl)amino]carbonyl]-3-(éthylsulfonyl)-2-pyridinesulfonamide

* Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC)

† Chemical Abstracts Service (CAS)

Propriétés de l'herbicide de qualité technique Rimsulfuron :

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Cristal incolore
Concentration nominale	99 %
Odeur	Sans objet
Masse volumique	0,784 g/ml
Pression de vapeur	$1,5 \times 10^{-3}$ mPa à 25 °C
pH	4 à 5 (dispersion aqueuse)

Propriété	Résultat	
Solubilité dans l'eau	<u>pH</u>	<u>Solubilité (g/L)</u>
	4	0,242
	7	1,590
	9	2,970
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol-eau	<u>pH</u>	<u>log K_{oc}</u>
	5	0,288
	7	-1,47

Les données requises sur les propriétés chimiques de l'herbicide de qualité technique Rimsulfuron ont été fournies, examinées et jugées acceptables.

Évaluation des effets sur la santé

L'herbicide de qualité technique Rimsulfuron est jugé équivalent, sur le plan toxicologique, au produit précédent. Aucune donnée toxicologique additionnelle n'a été demandée ou n'était requise.

Aucune évaluation de l'exposition n'était requise pour cette demande.

Évaluation de la valeur et des effets sur l'environnement

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

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé l'évaluation des renseignements fournis et les a jugés suffisants pour appuyer l'ajout du site de fabrication pour l'herbicide de qualité technique Rimsulfuron.

Renseignements additionnels requis

Étant donné que ce produit de qualité technique a été fabriqué à l'échelle pilote avant l'homologation, des données sur cinq lots, conformes aux BPL, représentant la production à l'échelle commerciale sur le site de fabrication approuvé seront requises comme renseignements post-commercialisation après l'homologation. Les données sur les lots doivent inclure l'analyse de toute impureté préoccupante, y compris les solvants résiduels.

Références

Numéro de document	Référence
-----------------------	-----------

de l'ARLA

- 3100405 2020, Group A - Product Identity and Composition, Description of Materials Used to Produce the Product, Description of Production Process, Discussion of Formation of Impurities, Preliminary Analysis, Certified Limits, and Enforcement Analytical Method for Rimsulfuron, DACO: 2.11,2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.11.4, 2.12.1, 2.13,2.13.1,2.13.2 CBI
- 3100406 2020, Batch Analysis of Rimsulfuron (DPX-E9636) Technical - Confidential Attachment, DACO: 2.13.3 CBI
- 3100407 2020, Batch Analysis of Rimsulfuron (DPX-E9636) Technical - Non - Confidential Attachment, DACO: 2.13.3
- 3190603 2016, Technical Grade Rimsulfuron (DPX-E9636) Manufacturing Description and Formation of Impurities - Confidential attachment, DACO: 2.11.2, 2.11.3, 2.11.4 CBI
- 3190605 2016, Description and validation of the analytical methods for determination of impurities in technical grade rimsulfuron (DPX-E9636)- confidential attachment, DACO: 2.13.1 CBI
- 3190608 2013, Validation of the Analytical Method for the Determination of Rimsulfuron (DPX-E9636) in Technical Grade Rimsulfuron - Non-Confidential attachment, DACO: 2.13.1 CBI

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de Santé Canada, 2021

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