



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

Numéro de la demande : 2020-4337
Demande : Modification des propriétés chimiques du principe actif de qualité technique – Nouvelle source (site)
Produit : Bromotril de qualité technique
Numéro d'homologation : 27675
Principes actifs (p.a.) : Bromoxynil
Numéro de document de l'ARLA : 3281239

But de la demande

La présente demande vise à ajouter une nouvelle source de bromoxynil au produit Bromotril de qualité technique.

Évaluation des caractéristiques chimiques

Nom commun : Octanoate de bromoxynil
Nom chimique de l'IUPAC* : octanoate de 2,6-dibromo-4-cyanophényle
Nom chimique CAS† : octanoate de 2,6-dibromo-4-cyanophényle

* Union internationale de chimie pure et appliquée

† Chemical Abstracts Service

Le produit Bromotril de qualité technique présente les propriétés suivantes :

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Solide jaune clair
Concentration nominale	66,1 % de bromoxynil (présent sous forme d'ester d'octanoate)
Odeur	Faible odeur
Densité	1,4823 g/mL
Pression de vapeur	$8,6 \times 10^{-4}$ Pa à 25 °C
pH	2,5 - 3
Solubilité dans l'eau	0,003 g/L
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol/eau	$5,43 \pm 0,07$ (à un pH de 6,1)

Les données chimiques requises pour le produit Bromotril de qualité technique ont été fournies et

examinées, et elles ont été jugées acceptables.

Évaluation sanitaire, évaluation environnementale et évaluation de la valeur

Aucune évaluation environnementale ou sanitaire ni aucune évaluation de la valeur n'était requise aux fins de la présente demande.

Conclusion

L'agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé l'évaluation des renseignements mis à sa disposition et les a jugés suffisants pour ajouter une nouvelle source de bromoxynil au produit Bromotril de qualité technique.

Références

Numéro de document de l'ARLA

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1326098	2006, Bromoxynil Octanoate Physical and Chemical Characteristics, DACO: 2.14.1, 2.14.11,2.14.12,2.14.13,2.14.2,2.14.3,2.14.4,2.14.6,2.14.7,2.14.8
788396	2002, Accelerated Storage Stability Study, DACO: 2.14.14 CBI
1326097	2006, Bromoxynil Octanoate Vapour Pressure, DACO: 2.14.9
3154954	2019, Manufacturing Process of Bromoxynil octanoate, DACO: 2.11.1,2.11.2,2.11.3 CBI
3154955	2019, Discussion of impurities of Bromoxynil octanoate technical, DACO: 2.11.4 CBI
3154957	2019, Analysis of 5 Batches of Bromoxynil Octanoate Technical Material to Include the Determination of the relevant Manufacturing Process Impurities and Validation, DACO: 2.13.1,2.13.2,2.13.3 CBI
3278767	27675-Bromotril Technical-letter of intent-13oct2021

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le 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