



## Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie B1.1

**N° de la demande :** 2009-2485

**Catégorie :** Catégorie B, sous-catégorie B.1.1 (Ajout ou modifications des propriétés chimiques de la MAQT ou du PSI – Nouvelle source d'approvisionnement [site de fabrication] du même titulaire)

**Produit :** Bifénazate de qualité technique

**N° d'homologation :** 27923

**Matière(s) active(s) (m.a.) :** Bifénazate [BFZ]

**N° de document de l'ARLA :** **1838084**

### But de la demande

Cette demande vise l'homologation d'un nouveau site de fabrication.

### Évaluation des propriétés chimiques

Bifénazate de qualité technique (Bifenazate Technical) contient du 2-(4-méthoxybiphényl-3yl)hydrazinoformiate d'isopropyle à une concentration nominale garantie de 98,5 %, telle que déterminée par chromatographie en phase liquide à haute performance (CPLHP).

Propriétés de Bifénazate de qualité technique :

Propriété	Description
Couleur	Beige
État physique	Solide
Odeur	Légère odeur caractéristique des composés aromatiques
Point ou plage de fusion	120 à 124 °C
Masse volumique	1,31 g/cm <sup>3</sup> (à 24,2 °C)
Solubilité dans l'eau	0,376 mg/100 mL (à 20 °C)
Pression de vapeur à 25 °C	$< 1 \times 10^{-7}$ torr (0,013 mPa)
Constante de dissociation (pK <sub>a</sub> )	pK <sub>a</sub> = 12,94 ± 0,06 (à 23 °C)
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol-eau (K <sub>oe</sub> )	log K <sub>oe</sub> = 3,4 ± 2,85 %

Les exigences en matière de données sur la chimie de Bifénazate de qualité technique sont remplies.

### **Évaluation sanitaire**

Aucune évaluation des effets sur la santé humaine n'est requise pour la présente demande.

### **Évaluation environnementale**

Aucune évaluation des effets sur l'environnement n'est requise pour la présente demande.

### **Évaluation de la valeur**

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

### **Conclusion**

Au terme de l'évaluation de toutes les données mises à disposition, la demande d'homologation d'un nouveau site de fabrication est jugée acceptable.

### **Références**

N° de l'ARLA	Titre
1698012	“CBI INFORMATION REMOVED”Chemistry Requirements for the Registration of a Technical Grade of Active
1698024	1995, “CBI INFORMATION REMOVED”. Determination of the Color of D2341 Technical Experimental Miticide.,
1698025	1995, “CBI INFORMATION REMOVED”, Determination of the Physical State of D2341 Technical Experimental Miticide., DACO: 2.14.2 CBI
1698026	1995, “CBI INFORMATION REMOVED”, Determination of the Odor of D2341 Technical Experimental Miticide.,
1698027	1996, “CBI INFORMATION REMOVED”, The Melting Point Range of Technical D2341 Experimental Miticide,
1698028	1995, “CBI INFORMATION REMOVED”, Determination of the Density of D2341 Technical Experimental Miticide,
1698029	1993, “CBI INFORMATION REMOVED”, Solubility of Experimental Miticide D2341 in Water, DACO: 2.14.7 CBI
1698030	1997, “CBI INFORMATION REMOVED”, The Solubility of Technical D2341 Experimental Miticide in Organic Solvents, DACO: 2.14.8 CBI
1698031	1996, “CBI INFORMATION REMOVED”, Final Report. Determination of the Vapour Pressure of D2341, DACO:
1698032	1997, “CBI INFORMATION REMOVED”, Final Report. Determination of the Dissociation Constant of D2341 Using a Spectrophotometric method,
1698033	1993, “CBI INFORMATION REMOVED”; Determination of the N-Octanol/Water Partition Coefficient (Pow) of D2341 Experimental Miticide.,

- 1698034 1997, “CBI INFORMATION REMOVED”, Final Report. Determination of Ultraviolet/Visible Absorption Spectrum for Purified Bifenazate,
- 1698036 1996, “CBI INFORMATION REMOVED”; The Stability of D2341 Experimental Miticide in the Presence of Metals and Metal Ions,
- 1698037 1996, “CBI INFORMATION REMOVED”; Accelerated Storage Test for D2341 Experimental Miticide,
- 1779795 Impurities of Toxicological Concern
- 1779796 2009, Sample(s) of Analytical Standard and Residue of Concern,
- 1779797 2009, Description of Materials, Methods Used to Produce the Technical Material, Description of the Production Process and Discussion of the Formation of Impurities in Technical Bifenazate
- 1825814 2009, Bifenazate standard chromatogram supplement to that submitted originally with 2009-2485,
- 1825815 2003, Analytical Method Determination of Trace Organic Impurities in Bifenazate Technical Material Using High Performance Liquid Chromatography,

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2010

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.