



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories B2.1 et B2.4

Numéro de la demande : 2008-3966
Catégorie : B.2.1 (nouvelles caractéristiques chimiques – garantie)
B.2.4 (nouvelles caractéristiques chimiques – proportion des produits de formulation)
Produit : Tépraloxydime à 30 % destiné à la fabrication
Numéro d'homologation : 29489
Matière active (m.a.) : Tépraloxydime (TPA)
N° de document de l'ARLA : 1832826

But de la demande

La présente demande vise à homologuer un nouveau produit à base de tépraloxydime destiné à la fabrication; la garantie ainsi que la nature et la proportion des produits de formulation sont différents de ce qui était déjà homologué.

Évaluation des propriétés chimiques

Le tépraloxydime à 30 % destiné à la fabrication (Tépraloxydim 30% MUP) est un liquide renfermant la matière active (m.a.) tépraloxydime en concentration nominale de 30 %. Ce produit a une densité de 1,053 g/mL à 20 °C et un pH de 3,8 en solution aqueuse à 1 %. Les exigences en matière de données sur les propriétés chimiques du tépraloxydime à 30 % destiné à la fabrication sont remplies.

Évaluation sanitaire

L'homologation du tépraloxydime à 30 % destiné à la fabrication repose sur celle d'un autre produit, l'herbicide Equinox en concentré émulsifiable (Equinox EC Herbicide; numéro d'homologation 27603), composé à 19,8 % de m.a. Vu la faible toxicité de cet herbicide et de la m.a. par voie orale, par voie cutanée et par inhalation, et vu la réduction de la proportion des produits de formulation, on s'attend à ce que la toxicité du nouveau produit destiné à la fabrication ne soit pas supérieure à celle du produit précédemment homologué. Aucune autre donnée toxicologique n'est requise.

Évaluation environnementale

Une telle évaluation n'est pas requise pour la présente demande.

Évaluation de la valeur

Une telle évaluation n'est pas requise pour la présente demande.

Conclusion

Au terme de son évaluation de la présente demande, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) estime qu'elle dispose de renseignements suffisants pour accorder une homologation au nouveau produit destiné à la fabrication, le tépraloxydime à 30 % destiné à la fabrication.

Références

7.1.1 Liste d'études et de renseignements présentés par le titulaire

- | | |
|---------|--|
| 773803 | 1997, Physical and Chemical Properties Report for BAS 620 00 H, DACO: 3.5.1,3.5.10,3.5.11,3.5.13,3.5.2,3.5.3,3.5.6,3.5.7,3.5.9 CBI |
| 1647611 | 2008, Chemistry Requirements for the Registration of Manufacturing Concentrate - Chemical and Physical Properties, DACO: 3.1,3.1.1,3.1.2,3.1.3,3.1.4 |
| 1647612 | 2008, Chemistry Requirements for the Registration of Manufacturing Concentrate - Formulation Process, DACO: 3.2,3.2.1,3.2.2,3.2.3 CBI |
| 1647613 | 2001, Quality Control during the Manufacturing Process of Tepraloxydim (Code No.: BAS 620 H), DACO: 3.3.1,3.3.2 CBI |
| 1647614 | 2000, Tepraloxydim 30% MUP (BAS 620 06H) - Validation of Analytical Method, DACO: 3.4.1 CBI |
| 1647615 | 2000, Validation of analytical method "Determination of impurities in Tepraloxydim 30%MUP (BAS 620 06H)", DACO: 3.4.2 CBI |
| 1647617 | 2000, Tepraloxydim 30%MUP (BAS 620 06H) Preliminary Analysis of Product Samples, DACO: 3.4.2 CBI |
| 1647620 | 2000, Validation of analytical method "Determination of CPOH in Tepraloxydim 30%MUP (BAS 620 06H)", DACO: 3.4.2 CBI |
| 1647622 | 2000, Tepraloxydim 30% MUP (BAS 620 06H) - Color and Physical state, DACO: 3.5.1,3.5.2 |
| 1647625 | 2000, Tepraloxydim 30%MUP (BAS 620 06H) - Odor, DACO: 3.5.3 |
| 1647627 | 1999, Data concerning the composition of the Plant Protection Product, DACO: 3.5.4 CBI |
| 1647629 | 2008, Chemistry Requirements for the Registration of Manufacturing Concentrate - Chemical and Physical Properties, DACO: 3.5.5 CBI |
| 1647631 | 2000, Tepraloxydim 30% MUP (BAS 620 06H) - Density, DACO: 3.5.6 CBI |
| 1647633 | 2000, Tepraloxydim 30% MUP (BAS 620 06H) - pH, DACO: 3.5.7 CBI |
| 1647635 | 2000, Tepraloxydim 30% MUP (BAS 620 06H) - Oxidizing or Reducing Action, DACO: 3.5.8 CBI |
| 1647637 | 2000, Tepraloxydim 30% MUP (BAS 620 06H) - Viscosity, DACO: 3.5.9 CBI |
| 1647638 | 2000, Tepraloxydim 30% MUP (BAS 620 06H) - Stability at elevated temperature, DACO: 3.5.10 CBI |

- 1647640 1999, Safety characteristics of the crop protection product BAS 620 06 H, DACO: 3.5.11 CBI
- 1647642 2008, Chemistry Requirements for the Registration of Manufacturing Concentrate - Chemical and Physical Properties, DACO: 3.5.12 CBI
- 1647644 2008, Chemistry Requirements for the Registration of Manufacturing Concentrate - Chemical and Physical Properties, DACO: 3.5.14
- 1647646 2008, Chemistry Requirements for the Registration of Manufacturing Concentrate - Chemical and Physical Properties, DACO: 3.5.15
- 1647647 2000, Tepraloxym 30%MUP (BAS 620 06H) - Boiling point, DACO: 3.7 CBI
- 1814213 2009, BAS 620H MUP Solvent Blank Chromatograms, DACO: 3.4.1 CBI
- 1814214 2002, BAS 620 H (MP): Storage Stability and Corrosion Characteristics in Commercial Type Packaging, DACO: 3.5.10,3.5.14

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.