

Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B

N° de demande : 2006-5091
Catégorie : B.1.1 : Nouvelle source d'approvisionnement (site de fabrication) du titulaire actuel
 B.1.2 : Modification des spécifications
Produit : Herbicide de qualité technique à base de diflufenzopyr
N° d'homologation : 25810
Matière active (m.a.) : Diflufenzopyr
N° de document de l'ARLA : 1735269

But de la demande

Cette demande vise l'ajout d'un site de fabrication et la modification des spécifications de l'herbicide de qualité technique à base de diflufenzopyr (diflufenzopyr technical herbicide).

Évaluation des propriétés chimiques

Nom commun : diflufenzopyr-sodium
 Nom chimique : sodium 2-{(EZ)-1-[4-(3,5-difluorophényl)semicarbazono]éthyl} nicotinate

Propriétés de l'herbicide de qualité technique à base de diflufenzopyr :

Propriété	Résultat								
Couleur et état physique	Poudre blanc cassé								
Concentration nominale	87 %								
Odeur	Inodore								
Masse volumique (à 25 °C)	0,40 g/mL								
Pression de vapeur	$< 1 \times 10^{-7}$ mmHg ($< 1,33 \times 10^{-3}$ Pa)								
pH	10,04 (en solution aqueuse à 1 %)								
Solubilité dans l'eau à 25 °C	4,25 g/100 mL								
Coefficient de partage n-octanol-eau (K_{oe})	<table> <thead> <tr> <th>pH</th> <th>$\log K_{oe}$</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5,0</td> <td>2,76</td> </tr> <tr> <td>7,0</td> <td>0,34</td> </tr> <tr> <td>9,0</td> <td>0,17</td> </tr> </tbody> </table>	pH	$\log K_{oe}$	5,0	2,76	7,0	0,34	9,0	0,17
pH	$\log K_{oe}$								
5,0	2,76								
7,0	0,34								
9,0	0,17								

Les exigences en matière de données sur les propriétés chimiques de l'herbicide de qualité technique à base de diflufenzopyr sont remplies.

Évaluation sanitaire

Pour ce qui concerne le nouveau site de fabrication, le profil du risque associé à la présence de résidus de l'herbicide de qualité technique à base de diflufenzopyr dans les aliments devrait être semblable au profil associé au site de fabrication actuel; on ne prévoit donc aucune augmentation de l'exposition alimentaire.

Les modifications apportées aux spécifications de l'herbicide de qualité technique à base de diflufenzopyr ne devraient pas avoir de répercussion importante sur le profil toxicologique de l'herbicide de qualité technique à base de diflufenzopyr actuellement homologué; par conséquent, aucune donnée toxicologique n'est requise.

Évaluation de la valeur et évaluation environnementale

De telles évaluations ne sont pas nécessaires pour la présente demande.

Conclusion

Le nouveau site de fabrication et les modifications apportées aux spécifications de l'herbicide de qualité technique à base de diflufenzopyr sont acceptables en vue d'une homologation.

Références

A. LISTE DES ÉTUDES ET DONNÉES PRÉSENTÉES PAR LE DEMANDEUR

1290768	2006, Chemistry Requirements for the Registration of a Technical Grade of Active Ingredient (TGAI) or an Integrated System Product, N/A, MRID: N/A, DACO: 2.1,2.2,2.3,2.3.1,2.4,2.5,2.6,2.7,2.8,2.9
1290769	2006, Manufacturing Summary, N/A, MRID: N/A, DACO: 2.11.1 CBI
1290770	1997, SAN 836H Technical, WL-97-1, MRID: N/A, DACO: 2.11.2,2.11.3,2.11.4 CBI
1290772	1997, SAN 836H Technical: Analysis and Certification of Product Ingredients, TR-04-100-1-97, MRID: N/A, DACO: 2.12.1,2.13.1,2.13.2,2.13.3 CBI
1290777	2006, Sodium Diflufenzopyr Production Run Data (Oct. 2001 - Jan. 2002), REvision of Specifications, N/A, MRID: N/A, DACO: 2.12.1,2.13.3 CBI
1290781	2006, Composition Analysis for Diflufenzopyr Sodium Salt 5-Batch Analysis, N/A, MRID: N/A, DACO: 2.13.1,2.13.3 CBI

1290782 1999, BASF Method F-64 Validation: "GLP Determination of Active Ingredients in TGAIs, PAIs, and Various Formualtions Containing Acifluorfen, Atrazine, Bentazon, Dicamba, Diflufenzopyr, Dimethenamid, 2,4-D, Nicosulfuron and/or Quinclorac by HPLC", FR9848,

1290783 1997, Color of SAN 836 H, Techncial, 414213-8, MRID: N/A, DACO: 2.14.1

1290784 1997, Physical State of SAN 836 H, Technical, 414213-7, MRID: N/A, DACO: 2.14.2

1290785 1997, BAS 654 H: Determination of Odor, FR 9725, MRID: N/A, DACO: 2.14.3

1290786 1997, Melting Point of SAN 836 H, Technical, 414213-1, MRID: N/A, DACO: 2.14.4

1290787 2006, Boiling Point, N/A, MRID: N/A, DACO: 2.14.5

1290788 1997, Tap Density of SAN 836 H, Technical, 414213-2, MRID: N/A, DACO: 2.14.6

1290789 1997, Solubility of Technical SAN 836 H in Distilled Water and Organic Solvents, 414213-10, MRID: N/A, DACO: 2.14.7,2.14.8

1290790 1997, Solubility of Technical SAN 836 H in Distilled Water and Organic Solvents, 414213-10, MRID: N/A, DACO: 2.14.7,2.14.8 CBI

1290791 2006, Vapor Pressure, N/A, MRID: N/A, DACO: 2.14.9

1290793 2006, Dissociation Constant, N/A, MRID: N/A, DACO: 2.14.10

1290795 2006, Octanol/Water Partition Coefficient, N/A, MRID: N/A, DACO: 2.14.11

1290798 1997, Stability of Technical SAN 836 H, 414213-11, MRID: N/A, DACO: 2.14.13

1290799 1997, Stability of Technical SAN 836 H, 414213-11, MRID: N/A, DACO: 2.14.13 CBI

1290800 1997, pH of SAN 836 H, Technical, 414213-3, MRID: N/A, DACO: 2.16

1310063 1996, Vapor Pressure of SAN 835H, 414203, DACO: 2.14.9 CBI

1310064 1996, Dissociation Constant of SAN 835H, 414203, DACO: 2.14.10 CBI

- 1310065 1989, Determination of N-Octanol/Water Partition Coefficient for SAN 835H, 414055, DACO: 2.14.11 CBI
- 1310142 1977, Determination of the Ultra-Violet Visible Absorption Spectrum of Diflufenzopyr, 147C-114, DACO: 2.14.12 CBI
- 1410508 2007, Summary of Validation for 2-acetylnicotinic acid in Technical Grade Sodium Diflufenzopyr (BAS 654 H), N/A, MRID: N/A, DACO: 2.13.1 CBI

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.