



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories B.2.3, B.2.4 et B3.14-S-N-MA

N° de demande : 2005-3227
Catégorie : Catégorie B, sous-catégories B2.3 (Nature des produits de formulation), B2.4 (Proportion des produits de formulation) et B3.14 (Nouvelle étiquette ou modification à l'étiquette du produit)
Produit : Concentré de fabrication Bromotril
N° d'homologation : 28864
Matière(s) active(s) (m.a.) : Bromoxynil
N° de document de l'ARLA : 1539417

Contexte

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a reçu une demande d'homologation pour un nouveau concentré de fabrication contenant la matière active bromoxynil. Il s'agit d'une demande de catégorie B (Nature et proportion des produits de formulation).

But de la demande

La présente demande vise l'homologation d'un nouveau concentré de fabrication à base de bromoxynil. Le produit est destiné à la fabrication, à la préparation ou au reconditionnement.

Évaluation des propriétés chimiques

Le concentré de fabrication Bromotril (Bromotril Manufacturing Concentrate) est un produit formulé en solution contenant du bromoxynil (présent sous forme d'ester octanoate) en une concentration nominale de 56,2 %. Il a une masse volumique de 1,16 g/mL et un pH situé entre 3,5 à 5,0. À l'exception de l'étude sur la stabilité à l'entreposage présentement en cours, les exigences en matière de données sur la chimie du concentré de fabrication Bromotril sont remplies.

Évaluation sanitaire

Aucune nouvelle donnée toxicologique n'a été soumise ou examinée dans le cadre de la présente demande. Le concentré de fabrication Bromotril est suffisamment similaire aux produits actuellement homologués pour que les énoncés sur l'étiquette du nouveau produit puissent être générés à partir des données des produits homologués ayant déjà fait l'objet d'un examen. Par ailleurs, les concentrés de fabrication ne requièrent aucune évaluation de l'exposition professionnelle ou occasionnelle ou de la teneur en résidus des denrées.

Évaluation environnementale

Aucune étude environnementale n'est requise pour appuyer l'homologation du concentré de fabrication Bromotril. Par ailleurs, la Division de l'évaluation environnementale (DEE) n'exige aucune donnée environnementale supplémentaire. La nature et la proportion nouvelles des produits de formulation du concentré de fabrication ne devraient pas présenter de risque additionnel pour l'environnement, à condition que le distillat de pétrole utilisé dans le produit soit employé seul et selon la même quantité proposée dans la matière active de qualité technique (MAQT).

Évaluation de la valeur

Les concentrés de fabrication ne requièrent aucune évaluation de la valeur.

Conclusion

L'ARLA a terminé l'évaluation de la présente demande et a jugé le concentré de fabrication Bromotril admissible à l'homologation complète, sous réserve du respect de l'exigence suivante :

- présentation d'une étude sur la stabilité à l'entreposage (CODO 2.5.10).

Références

- | | |
|---------|--|
| 1427279 | 1998, Reregistration Eligibility Decision (RED) Bromoxynil, List B, Case 2070,EPA 738-R-98-013, 299 p. |
| 942828 | Summary: Toxicology Profile. |
| 942829 | Acute Oral Toxicity Study (UDP) in Rats., 8306-04, DACO: 4.6.1 |
| 942830 | Acute Dermal Toxicity Study in Rabbits., 8307-04, DACO: 4.6.2 |
| 942835 | Acute Inhalation Toxicity Study in Rats., 8308-04, DACO: 4.6.3 |
| 942836 | Acute Eye Irritation Study in Rabbits., 8309-04, DACO: 4.6.4 |
| 942837 | Acute Dermal Irritation Study in Rabbits., 8310-04, DACO: 4.6.5 |
| 942838 | Skin Sensitization Study in Guinea Pigs., 7927-03, DACO: 4.6.6 |
| 1204045 | BROMOXYNIL OCTANOATE ACUTE TOXICITY AND IRRITANCY STUDIES, DACO: 4.2.1,4.2.2,4.2.4,4.2.5 |
| 1204047 | BROMOXYNIL ACUTE INHALATION TOXICITY IN RATS 4-HOUR EXPOSURE, DACO: 4.2.3 |
| 1204048 | BROMOXYNIL OCTANOATE DERMAL SENSITIZATION STUDY IN THE GUINEA PIG, DACO: 4.2.6 |

942832 2004, Bromoxynil 2EC Product Properties., 90006606, DACO: 3.2,3.4.1
1345054 2006, Product Identification, NS, MRID: NS, DACO: 3.1.1,3.1.2,3.1.3,3.1.4
1345055 2006, Formulation Process, NS, MRID: NS, DACO: 3.2.1,3.2.2
1345056 2006, Establishing Certified Limits, NS, MRID: NS, DACO: 3.3.1
1345058 2006, Chemical and Physical Properties, NS, MRID: NS, DACO: 3.5.1,3.5.10,
3.5.11,3.5.12,3.5.13,3.5.14,3.5.15,3.5.2,3.5.3,3.5.4,3.5.5,3.5.6,3.5.7,3.5.8,3.5.9
1410513 2007, MAKHTESHIM AGAN OF NORTH AMERICA, INC. APPLICATION
FOR THE REGISTRATION OF A MUP FOR [CBI Removed], NS, MRID: NS,
DACO: 3.4.1

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux
Canada 2008

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.