



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

Demande n° : 2019-0413
Demande : modifications au principe actif de qualité technique, aux propriétés chimiques du produit – Nouvelle source (catégorie), même titulaire
Produit : Nufarm Cloquintocet-Mexyl de qualité technique
Numéro d'homologation : 31732
Matière active (m.a.) : Cloquintocet-Mexyl
Numéro d'homologation de l'ARLA : 3016551

But de la demande

Le but de la présente demande était d'homologuer un nouveau site de production pour le produit de matière active de qualité technique Nufarm Cloquintocet-Mexyl de qualité technique.

Évaluation des propriétés chimiques

Nom usuel : Cloquintocet-mexyl
Nom chimique de l'UICPA* : (RS)-1-méthylhexyl (5-chloroquinolin-8-yloxy)acétate
Nom chimique du CAS† : 1-méthylhexyl 2-[(5-chloro-8-quinolinyl)oxy]acétate

* Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA)

† Chemical Abstracts Service

Le Nufarm Cloquintocet-Mexyl de qualité technique a les propriétés suivantes :

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	blanc solide
Concentration nominale	98 %
Odeur	caractéristique
Masse volumique	1,0348 g/mL
Pression de vapeur	0,00624mPa à 25° C
pH	4,15
Solubilité dans l'eau	0,522 mg/L

Propriété	Résultat
Coefficient de partage n-octanol/eau	4,92

Les données requises sur la chimie du Nufarm Cloquintocet-Mexyl de qualité technique ont été fournies, examinées et jugées acceptables.

Évaluations sanitaires, environnementales, et évaluation de la valeur

Les évaluations sanitaires, environnementales, et l'évaluation de la valeur n'étaient pas requises pour la présente demande.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé une évaluation des renseignements fournis et a jugé les renseignements suffisants pour homologuer un nouveau site de production pour le Cloquintocet-Mexyl de qualité technique.

Références

PMRA Document Number	Références
2956649	2017, Cloquintocet-mexyl Technical Synthesis Process, DACO: 2.11,2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.11.4 CBI
2956650	2017, Validation of Analytical Method for Cloquintocet-mexyl, DACO: 2.13,2.13.1 CBI
2956651	2016, Preliminary Analysis of Five Representative Production Batches of Cloquintocet Mexyl Technical Grade Active Ingredient (TGAI) to Determine Percent Cloquintocet Mexyl and to Quantify its Associated Impurities, DACO: 2.13.2,2.13.3 CBI
2956652	2017, Determination of Colour of Cloquintocet-mexyl 97% TC, DACO: 2.14.1 CBI
2956653	2017, Determination of Physical State of Cloquintocet-mexyl 97% TC, DACO: 2.14.2 CBI
2956654	2017, Determination of Odour of Cloquintocet-mexyl 97% TC, DACO: 2.14.3 CBI
2956656	2017, Determination of Melting Point/Melting Range of Cloquintocet-mexyl 97% TC, DACO: 2.14.4 CBI
2956657	2017, Determination of Density and Specific Gravity of Cloquintocet-mexyl 97% TC, DACO: 2.14.6 CBI
2956658	2017, Determination of Solubility of Cloquintocet-mexyl 97% TC in Water, DACO: 2.14.7 CBI
2956659	2017, Determination of Solubility of Cloquintocet-mexyl 97% TC in Organic Solvents (acetone & methanol), DACO: 2.14.8 CBI
2956660	2017, Determination of Vapour Pressure of Cloquintocet-mexyl 97% TC, DACO: 2.14.9 CBI
2956661	2017, Determination of Dissociation Constant of Cloquintocet-mexyl 97% TC, DACO: 2.14.10 CBI
2956662	2017, Determination of Partition Coefficient of Cloquintocet-mexyl 97% TC, DACO: 2.14.11 CBI
2956663	2017, Determination of UV-Visible Spectrum of Cloquintocet-mexyl 97% TC, DACO: 2.14.12 CBI
2956664	2017, Determination of Accelerated Storage Stability of Cloquintocet-mexyl 97% TC with Packaging Material, DACO: 2.14.13,2.14.14 CBI

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de Santé Canada, 2020

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 du Santé Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0K9