



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B sous-catégories 2.1 et 2.3

N° de la demande : 2011-1825
Demande : B.2.1 Ajouts ou modifications aux propriétés chimiques d'une préparation commerciale ou d'un concentré de fabrication – Garantie
 B.2.3 Ajouts ou modifications aux propriétés chimiques d'une préparation commerciale ou d'un concentré de fabrication – Identité des produits de formulation
Produit : Concentré de fabrication GF-2668
N° d'homologation : 30956
Matière active (m. a.) : Acide 2,4-dichlorophénoxyacétique présent sous forme de sel de choline (DXJ) / Herbicide
Numéro de document de l'ARLA : 2403806

Objet de la demande

La présente demande vise à homologuer un concentré de fabrication à base d'acide 2,4-dichlorophénoxyacétique présent sous forme de sel de choline.

Évaluation des propriétés chimiques

Le concentré de fabrication GF-2668 se présente comme une solution contenant de l'acide 2,4-dichlorophénoxyacétique sous forme de sel de choline à une concentration nominale de 44,5 %. Ce concentré de fabrication a une densité de 1,2125 g/mL et un pH de 4,8. Les exigences concernant les propriétés chimiques du concentré de fabrication GF-2668 ont été remplies.

Évaluations sanitaires

Le concentré de fabrication GF-2668 présente une légère toxicité aiguë après exposition par voie orale ($DL_{50} = 1100$ mg/kg p.c.), ainsi qu'une faible toxicité aiguë après exposition par voie cutanée ($DL_{50} = 1100$ mg/kg p.c.) et par inhalation ($CL_{50} > 5,22$ mg/L) chez le rat. Il provoque une irritation oculaire modérée et une faible irritation cutanée chez le lapin. Ce n'est pas un sensibilisant cutané chez la souris.

Résumé des études de toxicité aiguë sur le concentré de fabrication GF-2668 et recommandations de l'étiquette

Paramètre	Espèce	Résultat	Aire d'affichage principale de l'étiquette
Toxicité orale aiguë (DL_{50}) Augmentation et diminution (425)	Rat 2 à 550 mg/kg 3 à 1100 mg/kg 1 à 2190 mg/kg	$DL_{50} \text{ ♀} = 1100$ mg/kg	MISE EN GARDE – POISON

Toxicité cutanée aiguë (DL ₅₀)	5 rats/sexe/dose Dosé à 5000 mg/kg	DL ₅₀ ♂♀ > 5000 mg/kg	Aucune mise en garde ne doit figurer sur l'étiquette.
Toxicité aiguë par inhalation (CL ₅₀)	5 rats/sexe/dose Dosé à 5,22 mg/L	CL ₅₀ ♂♀ > 5,22 mg/L	Aucune mise en garde ne doit figurer sur l'étiquette.
Irritation oculaire primaire	3 lapins ♂/dose Dosé à 0,1 mL	CMM ^a = 29/110 IMI ^b = 33,3/110	MISE EN GARDE – IRRITANT POUR LES YEUX
Irritation cutanée primaire	3 rats ♂/dose Dosé à 0,5 g ou mL pendant 4 heures	CMM = 2,6/8	ATTENTION – IRRITANT CUTANÉ
Sensibilisation de la peau EGLL (Essai des ganglions lymphatiques locaux)	6 souris ♀/dose Dosé à 5,25 ou 50 %	Indice de stimulation 5 % - 1,3 25 % - 1,2 50 % - 1,1	Aucune mise en garde ne doit figurer sur l'étiquette.

^a CMM = cote maximale moyenne pour 24, 48 et 72 heures

^b IMI = indice maximum d'irritation

Évaluation environnementale et évaluation de la valeur

Aucune évaluation environnementale ni aucune évaluation de la valeur n'ont été réalisées pour étayer la présente demande.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a terminé l'évaluation des renseignements fournis et a conclu que l'homologation du concentré de fabrication à base d'acide 2,4-dichlorophénoxyacétique (sous forme de sel de choline) peut être autorisée.

References

Chemistry

- 2046315 2011, GF-2668 Manufacturing Concentrate, DACO: 3.1.1,3.1.3,3.1.4,3.2.1 CBI
- 2046316 2010, Group A-Product Identity and Composition, Description of Materials Used to Produce the Product, Description of Production and Formulation Process, Discussion of Formation of Impurities, Certified Limits, and Enforcement Analytical Method for GF-2668
- 2046317 2010, Determination of Color, Odor, Physical State, Oxidizing and Reducing Action, Flashpoint, Explodability, pH, Viscosity, and Density of GF-2668, DACO: 3.5,3.5.1,3.5.11,3.5.12,3.5.2,3.5.3,3.5.6,3.5.7,3.5.8,3.5.9 CBI
- 2055369 2011, GF-2668 Manufacturing Concentrate, Storage Stability Data, DACO: 3.5.10
- 2055370 2011, GF-2668 Manufacturing Concentrate, Miscibility, DACO: 3.5.13 CBI

- 2055371 2011, GF-2668 Manufacturing Concentrate, Corrosion Characteristics, DACO: 3.5.14
- 2055372 2011, GF-2668 Manufacturing Concentrate, Dielectric Breakdown Voltage, DACO: 3.5.15 CBI
- 2258954 2012, 1 Yr Summary - GLP storage stability for GF-2668 in HDPE and Stainless Steel bottles, DACO: 3.5.10,3.5.14 CBI
- 2258955 2012, Storage Stability and Corrosion Characteristics, DACO: 3.5.10,3.5.14 CBI
- 2263897 2012, Storage Stability and Package Corrosion Characteristics of GF-2668 in HDPE and Stainless Steel; One-Year Ambient Study, DACO: 3.5.10,3.5.14 CBI

Health

- 2046319 2010, Acute Oral Toxicity Up and Down Procedure in Rats, DACO: 4.6.1
- 2046320 2010, Acute Dermal Toxicity Study in Rats, DACO: 4.6.2
- 2046321 2010, Acute Liquid Aerosol Inhalation Toxicity Study in Rats, DACO: 4.6.3
- 2046322 2010, Primary Eye Irritation Study in Rabbits, DACO: 4.6.4
- 2046323 2010, Primary Skin Irritation Study in Rabbits, DACO: 4.6.5
- 2046324 2010, Local Lymph Node Assay in CBA/J Mice, DACO: 4.6.6

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2014

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.