



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories B1.1 et B1.3 – S-A-MAQT

N° de demande : 2006-5168
Catégorie : Catégorie B, sous-catégories B1.1 et B1.3 – S-A-MAQT
Produit : Herbicide de qualité technique isoxaben
Numéro d'homologation : 24204
Matière active (m.a.) : Isoxaben à 93,5 %
N° de document de l'ARLA : 1710385

But de la demande

La présente demande vise à modifier la teneur garantie en matière active de l'herbicide de qualité technique isoxaben (Isoxaben Technical Herbicide) (n° d'homologation 24204) d'une valeur minimale à une valeur nominale, à homologuer deux nouvelles sources de fabrication et à cesser la fabrication du produit au site actuel.

Évaluation des propriétés chimiques

Nom commun : Isoxaben
Nom chimique selon l'IUPAC : *N*-[3-(1-éthyl-1-méthylpropyl)isoxazol-5-yl]-2,6-diméthoxybenzamide
Nom chimique selon le CAS : *N*-[3-(1-éthyl-1-méthylpropyl)-5-isoxazolyl]-2,6-diméthoxybenzamide

Propriétés de l'herbicide de qualité technique isoxaben :

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	solide cristallin incolore
Concentration nominale	93,3 %, telle que déterminée par CLHP
Odeur	non requise
Masse volumique	0,52 à 0,56 g/mL
Pression de vapeur	$5,5 \times 10^{-4}$ mPa
pH	non requis
Solubilité dans l'eau	1,42 g/mL à pH 7
Coefficient de partage n-octanol-eau	Log K_{oc} = *3,94 (pH 5,1)

Les exigences en matière de données sur la chimie de l'herbicide de qualité technique isoxaben sont complètes.

Évaluation sanitaire

La demande visant la modification de la garantie de l'herbicide de qualité technique isoxaben et l'ajout de deux sites de fabrication de la matière active est fondée sur le produit actuellement homologué (n° d'homologation 24204). Cela a été jugé acceptable parce que la formulation modifiée est équivalente à celle de la formulation déjà homologuée et, par conséquent, sa toxicité devrait être comparable à celle du produit homologué. Aucune donnée toxicologique supplémentaire n'est requise.

Une évaluation de l'exposition occasionnelle n'est pas requise car l'herbicide de qualité technique isoxaben est utilisé seulement dans la fabrication d'une préparation commerciale.

Évaluation environnementale

Aucune évaluation environnementale n'est requise car l'herbicide de qualité technique isoxaben est utilisé seulement dans la fabrication d'une préparation commerciale.

Évaluation de la valeur

Une telle évaluation n'est pas requise pour le procédé de fabrication de l'herbicide de qualité technique isoxaben.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a terminé l'évaluation de toutes les données disponibles relatives à l'herbicide de qualité technique isoxaben et a jugé que les renseignements étaient suffisants pour modifier l'homologation afin de changer la garantie pour une garantie nominale à 93,5 %, de cesser la fabrication du produit au site actuel de fabrication et d'ajouter deux nouveaux sites de fabrication.

Références

A. Liste d'études et de renseignements présentés par le titulaire

1292259 2006, Applicants and Manufacturers Name and Address, N/A, MRID: N/A, DACO: 2.1,2.2

1292260 1986, Product Identity and Composition of Technical Isoxaben, EWD8630, MRID: N/A, DACO: 2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.11.4

1292261 1986, Analysis and Certification of Limits of Technical Isoxaben, EWD8631, MRID: N/A, DACO: 2.12.1

1292262 2003, Analytical Method Validation for the Determination of Impurities (DAS-

AM-03-017) in Technical Grade Isoxaben and Five Batch Analysis of Desmethyl Impurity, FOR-03-012, MRID: N/A, DACO: 2.13.1

1292263 2002, Validation of Method DAS-AM-02-012 for the Determination of Isoxaben, N-(3-(1-thyl-1-methylpropyl)-5-isoxazolyl)-2,6-dimethoxybenzamide, in Technical Grade Isoxaben, DAS-AM-02-012, MRID: N/A, DACO: 2.13.1

1292264 2005, Characterization of Five Batches of Isoxaben Herbicide, FOR-05-016, MRID: N/A, DACO: 2.13.2,2.13.3

1292265 2004, Characterization of Five Batches of Isoxaben Herbicide N-(3-(1-thyl-1-methylpropyl)-5-isoxazolyl)-2,6-dimethoxybenzamide, Manufactured at Great Lakes (UK) Ltd., GHE-P-10027, MRID: N/A, DACO: 2.13.2,2.13.3

1304450 1986, Product Identity & Composition of Technical Isoxaben, EWD8630, MRID: N/A, DACO: 2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.11.4,2.3,2.3.1,2.4,2.5,2.6,2.7,2.8,2.9

1374789 2007, Batch data clarification, N/A, MRID: N/A, DACO: 2.13.3

1374790 2007, UV/visible absorption spectra data clarification, N/A, MRID: N/A, DACO: 2.14.12

1374791 1991, Determination of Spectral Data of Isoxaben (Technical), RMM 1611, 90054/DA, MRID: N/A, DACO: 2.14.12

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.