

## Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie 1.2

**N° de la demande :** 2010-1382  
**Demande :** Nouvelle source de matière active de qualité technique par un nouveau titulaire d'homologation  
**Produit :** Matière active de qualité technique d'Agrogill, fluroxypyr  
**Numéro d'homologation :** 30335  
**Matières actives (m.a.) :** Fluroxypyr (sous forme d'ester 1-méthylheptyl)  
**N° de document de l'ARLA PDF en français :** 2118677

### Contexte

La source de fluroxypyr utilisée pour déterminer l'équivalence chimique porte le numéro d'homologation 24814.

### But de la demande

La présente demande a pour objet l'homologation d'une nouvelle source pour la matière active, le fluroxypyr, par un titulaire d'homologation différent.

### Évaluation des propriétés chimiques

Appellation courante : Fluroxypyr-meptyle  
 Nom chimique : (RS)-1-méthylheptyl 4-amino-3,5-dichloro-6-fluoro-2-pyridoxyacétate

La matière active de qualité technique d'Agrogill, le fluroxypyr, présente les propriétés suivantes :

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Solide blanc (poudre)
Concentration nominale	68 % (fluroxypyr)
Odeur	Odeur de moisi
Densité	1,256-1,265 à 20 °C
Pression de vapeur	< $4,4 \times 10^{-4}$ Pa
pH	6,10
Solubilité dans l'eau	S.O. pour cause d'hydrolyse
Coefficient de partage n-octanol/eau	Log $K_{oc} = 7,02$

Les exigences concernant les propriétés chimiques de la matière active de qualité technique d'Agrogill, le fluroxypyr, ont été remplies.

### **Évaluation sanitaire et évaluation environnementale**

Étant donné que la nouvelle source de fluroxypyr est chimiquement équivalente à la source homologuée, le profil de risque pour la santé et l'environnement devrait être semblable à celui du produit utilisé pour déterminer l'équivalence chimique. Aucune évaluation supplémentaire n'est requise.

### **Évaluation de la valeur**

Aucune évaluation de la valeur n'est requise pour les matières actives de qualité technique.

### **Conclusion**

L'ARLA a évalué la présente demande et a déterminé qu'elle pouvait appuyer l'homologation de la matière active de qualité technique d'Agrogill, le fluroxypyr.

### **Références**

<b>PMRA Document Number</b>	<b>Reference</b>
1889144	Applicant's Name and Office address, DACO: 2.1
1889145	Name and address of manufacturer, DACO: 2.2
1889146	Product Trade Name, DACO: 2.3
1889147	Common name, DACO: 2.4
1889148	Chemical Name, DACO: 2.5
1889153	Chemical Abstracts Registry Number, DACO: 2.6
1889154	Structural Formula, DACO: 2.7
1889155	Molecular formula, DACO: 2.8
1889156	Molecular weight, DACO: 2.9
1889159	Manufacturing summary, DACO: 2.11.1 CBI
1889161	Description of starting materials, DACO: 2.11.2 CBI
1889162	Material Safety Data Sheet, DACO: 2.11.2 CBI
1889164	Material Safety Data Sheet, DACO: 2.11.2 CBI
1889165	Material Safety Data Sheet, DACO: 2.11.2 CBI
1889166	Material Safety Data Sheet, DACO: 2.11.2 CBI

1889167 Material Safety Data Sheet, DACO: 2.11.2 CBI

1889168 Material Safety Data Sheet, DACO: 2.11.2 CBI

1889169 Material Safety Data Sheet, DACO: 2.11.2 CBI

1889170 Material Safety Data Sheet, DACO: 2.11.2 CBI

1889171 Material Safety Data Sheet, DACO: 2.11.2 CBI

1889172 Material Safety Data Sheet, DACO: 2.11.2 CBI

1889173 2.11.3 Detailed Production Process , DACO: 2.11.3 CBI

1889174 2.11.4 Discussion on Formation of Impurities , DACO: 2.11.4 CBI

1889175 DACO 2.12.1 / 830.1750 Certification of Limits , DACO: 2.12.1

1889177 2007, High Performance Liquid Chromatographic determination of Fluroxypyr Meptyl in technical material and formualtions, DACO: 2.13.1,2.13.2 CBI

1889178 2007, Validation of analytical method M616, DACO: 2.13.1,2.13.2 CBI

1889179 2007, High Performance Liquid Chromatographic determination of Impurities in Fluroxypyr Meptyl Technical material, DACO: 2.13.1,2.13.2 CBI

1889180 2007, Validation of analytical method M617, DACO: 2.13.1,2.13.2 CBI

1889181 2007, Gas Chromatographic determination of Octanol and [CBI removed] impurities in technical Fluroxypyr Meptyl, DACO: 2.13.1,2.13.2 CBI

1889183 2007, Validation of analytical method J16277D, DACO: 2.13.1,2.13.2 CBI

1889184 2009, Analysis of 5 Batches of Technical Fluroxypyr Meptyl, DACO: 2.13.3 CBI

1889185 2010, Fluroxypyr Meptyl Physical Chemical tests, DACO:  
2.14.1,2.14.10,2.14.11,2.14.12,2.14.13,2.14.2,2.14.3,2.14.4,2.14.5,2.14.6,2.14.7,2.  
14.8,2.14.9 CBI

1889187 DACO: 2.15

1967928 Manufacturing dates for the 5 Batches used in the Batch analysis, DACO: 2.13.3

1967929 2007, Validation of Anaytical Method M616 for Technical Fluroxypyr Meptyl, DACO: 2.14.12 CBI

1979336 MSDS, DACO: 2.11.2 CBI

1979337 Revised Production Process STEP D.pdf, DACO: 2.11.3 CBI

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2011

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.