



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

N° de la demande : 2012-5018

Demande : B.1.1– Nouveau site de fabrication pour le même titulaire d'homologation

Produit : Octanoate de bromoxynil Nufarm de qualité technique

Numéro d'homologation : 21927

Matière active (m.a.) : Bromoxynil

N° de document de l'ARLA : 2307392

But de la demande

La présente demande a pour objet d'homologuer un nouveau site de fabrication pour l'octanoate de bromoxynil Nufarm de qualité technique.

Évaluation des propriétés chimiques

Appellation courante : Octanoate de bromoxynil

Nom chimique UICPA : octanoate de 2,6-dibromo-4-cyanophényle

Nom chimique CAS : octanoate de 2,6-dibromo-4-cyanophényle

L'octanoate de bromoxynil Nufarm de qualité technique présente les propriétés suivantes :

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Solide jaune
Concentration nominale	65,5 % de bromoxynil (présent sous forme d'ester d'octanoate)
Odeur	Inodore
Densité à 20 °C	1,484-1,504 g/mL
Pression de vapeur à 40 °C	$< 1 \times 10^{-4}$ mPa
pH	4,4
Solubilité dans l'eau à 20 °C	1,3 mg/L
Coefficient de partage n-octanol/eau (K_{oc})	$\text{Log } K_{oc} = 6,11$ ($K_{oc} = 1,29 \times 10^6$)

Les exigences en matière de données chimiques pour l'octanoate de bromoxynil Nufarm de qualité technique ont été remplies.

Évaluation environnementale, évaluation sanitaire et évaluation de la valeur

Aucune évaluation environnementale ou sanitaire ni aucune évaluation de la valeur n'est requise pour la présente demande.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a examiné les données présentées à l'appui de l'ajout du site de fabrication supplémentaire et juge que cet ajout est acceptable.

Références

- 2249805 2012, Chemistry Summary Document, DACO:
2.1,2.14.9,2.2,2.3,2.3.1,2.4,2.5,2.6,2.7,2.8,2.9 CBI
- 2249806 2011, Chemical and Physical Characterization of Bromoxynil octanoate TGAI,
DACO: 2.14.1,2.14.10,2.14.11,2.14.12,2.14.13,2.14.2,2.14.3,2.14.4,2.14.6,2.14.7,
2.14.8 CBI
- 2249807 2012, Validation of Analytical Methodology for the Assay of 2 Non-Relevant
Impurities in Bromoxynil Oct. TGAI, DACO: 2.13.1 CBI
- 2249808 2012, Validation of Analytical Methodology for the Assay of 4 Non-Relevant
Impurities in Bromoxynil Oct. TGAI, DACO: 2.13.1 CBI
- 2249809 2012, Validation of Analytical Methodology for the Assay of [CBI Removed] in
Bromoxynil Oct. TGAI, DACO: 2.13.1 CBI
- 2249810 2011, Validation of Analytical Methodology for the Assay of Active Ingredient in
Bromoxynil Oct. TGAI, DACO: 2.13.1 CBI
- 2249811 2012, Preliminary Analysis of Bromoxynil octanoate TGAI, DACO:
2.13.1,2.13.2,2.13.3 CBI
- 2249813 2012, Preliminary Analysis of Bromoxynil Octanoate TGAI - Confidential
Attachment, DACO: 2.13.1,2.13.2,2.13.3 CBI
- 2249814 2012, Production Chemistry of Bromoxynil Octanoate, DACO:
2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.11.4 CBI
- 2302978 2012, Production Chemistry of Bromoxynil Octanoate, 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 2013

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.