



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

Numéro de la demande : 2021-1556
Demande : Modification des propriétés chimiques du principe actif de qualité technique – Nouvelle source (nouveau site), même titulaire d'homologation
Produit : Octanoate de bromoxynil Albaugh de qualité technique
Numéro d'homologation : 32470
Principe actif (p.a.) : Bromoxynil
Numéro de document de l'ARLA : 3374451

But de la demande

La présente demande visait à homologuer trois nouvelles sources du principe actif bromoxynil (présent sous forme d'ester d'octanoate).

Évaluation des caractéristiques chimiques

Nom commun : Bromoxynil
Nom chimique de l'IUPAC* : octanoate de 2,6-dibromo-4-cyanophényle
Nom chimique CAS† : octanoate de 2,6-dibromo-4-cyanophényle

* Union internationale de chimie pure et appliquée

† Chemical Abstracts Service

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

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Poudre solide jaune
Concentration nominale	67,2 %
Odeur	Inodore
Densité	1,504 g/mL
Pression de vapeur	0,024 mPa à 20 °C et 0,056 mPa à 25 °C
pH	6,8
Solubilité dans l'eau	1,30 mg/L

Propriété	Résultat
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol/eau	6,11

Les données chimiques requises pour l'octanoate de bromoxynil Albaugh de qualité technique ont été fournies et examinées, et elles ont été jugées acceptables.

Évaluation sanitaire, évaluation environnementale et évaluation de la valeur

Aucune évaluation environnementale ou sanitaire ni aucune évaluation de la valeur n'était requise aux fins de la présente demande.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a terminé l'évaluation des renseignements fournis, et les juge suffisants pour modifier l'homologation de l'octanoate de bromoxynil Albaugh de qualité technique.

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3219968	2019, [CBI Removed] Preliminary Analysis and Validation of Analytical Methods of Bromoxynil Octanoate TC, DACO: 2.13.1,2.13.2,2.13.3 CBI
3219969	2019, [CBI Removed] Analysis of five batches of Bromoxynil Octanoate technical material to include the determination of relevant manufacturing process impurities and validation, DACO: 2.13.1,2.13.2,2.13.3 CBI
3219970	2021, Product and Identity Composition, DACO: 2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.11.4,2.12.1 CBI
3219971	2019, [CBI Removed] 5-Batch Analysis of Bromoxynil Octanoate TGAI in Accordance with International Regulatory Requirements (EU, USA, South America and Mexico), DACO: 2.13.1,2.13.2,2.13.3 CBI
3235062	2019, Confidential Attachment - [CBI Removed] Analysis of five batches of Bromoxynil Octanoate technical material to include the determination of relevant manufacturing process impurities and validation, DACO: 2.13.1,2.13.2,2.13.3 CBI
3369157	2022, Expert Statement regarding method precision of [CBI Removed], DACO: 2.13.3 CBI
3369158	2022, Manufacturing Process, DACO: 2.11 CBI

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2022

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 de Santé Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0K9