

Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie 1.3

Numéro de la demande : 2023-3929

Demande : Modifications des propriétés chimiques d'un principe actif de

qualité technique - Spécifications

Demandeur : Sumitomo Chemical Company, Limited **Produit :** Insecticide clothianidine de qualité technique

Numéro d'homologation : 27445

Principe actif (p.a.): Clothianidine

Numéro de document de l'ARLA: 3625381

But de la demande

La présente demande visait à mettre à jour le procédé de fabrication de l'insecticide clothianidine de qualité technique.

Évaluation des caractéristiques chimiques

Nom commun: clothianidine

Nom chimique de l'UICPA*: (E)-1-[(2-chlorothiazol-5-yl)méthyl]-3-méthyl-2-

nitroguanidine

Nom chimique CAS \dagger : [C(E)]-N-[(2-chloro-5-thiazolyl)méthyl]-N'-méthyl-N"-

nitroguanidine

† Chemical Abstracts Service

L'insecticide clothianidine de qualité technique possède les propriétés chimiques suivantes :

Propriété	Résultat	
Couleur et état physique	Poudre blanche cassée	
Concentration nominale	97,5 %	
Odeur	Inodore	
Densité	1,61 g/cm ³ à 20 °C	
Pression de vapeur	$1.3 \times 10^{-10} \mathrm{Pa}$ à 20 °C	
рН	6,2 (1 % en suspension)	
Solubilité dans l'eau	pH Solubilité (g/L) 4 0,304 10 0,340	
Coefficient de partage n- octanol/eau	$\log K_{oe} = 0.7$	

Les données chimiques requises pour l'insecticide clothianidine de qualité technique ont été fournies et examinées et elles ont été jugées acceptables.



^{*} Union internationale de chimie pure et appliquée

Évaluations sanitaires

Le profil de risque pour la santé (toxicologie) de l'actif technique n'est pas affecté par la modification du processus de fabrication.

Aucune évaluation de l'exposition alimentaire ou professionnelle n'était requise aux fins de la présente demande.

Évaluation environnementale et évaluation de la valeur

Aucune évaluation environnementale ni évaluation de la valeur n'était requise dans le cadre de la présente demande.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a terminé son évaluation des renseignements fournis et les a jugés acceptables pour appuyer l'homologation du nouveau procédé de fabrication de l'insecticide clothianidine de qualité technique.

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3500351	2022, Clothianidin TGAI - Description of the Manufacturing Process [private info removed], DACO: 2.11, 2.2
3500353	2021, Validation of the Analytical Method APL0791/01 Determination of the Active Ingredient (Reg. No.: 4712130) in Clothianidin (BAS 374 I), DACO: 2.13.1
3500354	2021, Validation of the Analytical Method APL0792/01: Determination of impurities in Clothianidin (BAS 374 I) by HPLC, DACO: 2.13.1
3500352	2021, Validation of analytical method APL0793/01: Determination of [CBI removed] content in Clothianidin (TGAI, BAS 374 I) by GC, DACO: 2.13.1
3500355	2021, Validation of the Analytical Method APL0794/01: Determination of [CBI removed] in Clothianidin (BAS 374 I) by Ion chromatography system (ICS), DACO: 2.13.1
3500350	2023, Characterization of Five Batches Clothianidin (BAS 374 I / Reg. No. 4712130) Technical Grade Active Ingredient (TGAI) (Including Amendment No. 1 and Amendment No. 2), DACO: 2.13.3

[©] Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2024

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