



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories 1.1 et 1.3

Numéro de la demande : 2015-0624
Demande : Propriétés chimiques modifiées de la matière active de qualité technique – Nouvelle source (site) pour le même titulaire d'homologation et les mêmes spécifications
Produit : BAY NTN 33893 Insecticide technique
Numéro d'homologation : 24468
Matière active (m.a.) : Imidaclopride
Numéro de document de l'ARLA : 2642861

But de la demande

La présente demande vise la modification de l'homologation de l'insecticide technique Bay NTN 33893 afin d'ajouter une source d'approvisionnement de remplacement de la matière active et des changements au processus de fabrication.

Évaluation des propriétés chimiques

Nom commun : Imidaclopride
Nom chimique de l'UICPA* : (E)-1-(6-chloro-3-pyridylméthyl)-N-nitroimidazolidin-2-ylidèneamine
Nom chimique selon le CAS[†] : (2E)-1-[(6-chloro-3-pyridinyl)méthyl]-N-nitro-2-imidazolidinimine

* Union internationale de chimie pure et appliquée

† Chemical Abstracts Service

L'insecticide technique Bay NTN 33893 a les propriétés suivantes :

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Sans couleur jusqu'à solide jaune pâle
Concentration nominale	98 %
Odeur	Faible odeur caractéristique
Densité	1,155 g/mL
Pression de vapeur	4×10^{-7} mPa (à 20 °C)
pH	6,6 (dilution de 1 %)

Propriété	Résultat
Solubilité dans l'eau	610 mg/L (20 °C)
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol:eau	Log K _{oe} = 0,57

Les données sur les propriétés chimiques de l'insecticide technique Bay NTN 33893 exigées ont été transmises, examinées et jugées acceptables.

Évaluations sanitaires

Aucune évaluation de l'exposition n'est requise pour la présente demande.

La nouvelle source d'approvisionnement de remplacement de l'insecticide technique Bay NTN 33893 est jugée équivalente au plan toxicologique aux sources actuellement homologuées.

Évaluation environnementale et évaluation de la valeur

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

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé l'examen des données soumises et a jugé que l'ajout d'une source d'approvisionnement de remplacement de l'insecticide technique Bay NTN 33893 peut être appuyé.

Références

Numéro de document de l'ARLA	Références
1909553	2010, Determination of [CBI Removed] In 5 Batches Of imidacloprid, DACO: 2.13.4 CBI
1909556	2010, Statement answering PMRA questions on imidacloprid Technical Grade Active Substance, DACO: 2.13.4 CBI
1909557	2003, Determination of [CBI Removed], DACO: 2.13.4 CBI
1948764	2006, Determination of [CBI Removed] in Technical Grade and Pure imidacloprid (NTN33893 / AE F106464) by [CBI Removed], DACO: 2.13.1, 2.13.4 CBI
1948765	2006, Validation of [CBI Removed] for the Determination of [CBI Removed] in imidacloprid, DACO: 2.13.1, 2.13.4 CBI
2503543	2015, Production process and starting materials for imidacloprid technical insecticide, DACO: 2.11.1, 2.11.2, 2.11.3 CBI
2503544	2015, Discussion on the formation of impurities of imidacloprid technical

insecticide, DACO: 2.11.4 CBI

2503545 2015, The certified limits of imidacloprid technical insecticide, DACO: 2.12.1 CBI

2503546 2009, Analytical method - Determination of imidacloprid (NTN 33893 / AE F106464) in technical grade and pure active substance by high performance liquid chromatography (HPLC), DACO: 2.13.1 CBI

2503547 2009, Validation of HPLC-method AM023108FP1 -Determination of imidacloprid (NTN 33893 / AE 106464) in technical grade and pure active substance by high performance liquid chromatography (HPLC), DACO: 2.13.1 CBI

2503548 2014, Analytical method - Determination of organic impurities of the convergent synthesis in technical grade and pure imidacloprid (AE F106464) by [CBI Removed], DACO: 2.13.1 CBI

2503549 2014, Validation of analytical [CBI Removed] Determination of by-products in technical grade and pure active substance imidacloprid (AE F106464) produced via the convergent process by [CBI Removed], DACO: 2.13.1 CBI

2503550 2014, Determination of [CBI Removed] in technical grade and pure imidacloprid (AE F106464) by [CBI Removed], DACO: 2.13.1 CBI

2503551 2014, Amendment No.1 to Validation of analytical method AM038613FP1 - Determination of [CBI Removed] in technical grade and pure Imidacloprid (AE F106464) by [CBI Removed], DACO: 2.13.1 CBI

2503552 2014, Analytical method - Determination of [CBI Removed] in pure and technical imidacloprid by [CBI Removed], DACO: 2.13.1 CBI

2503553 2014, Validation of the analytical method AM041314FP1 - Determination of [CBI Removed] in technical grade imidacloprid (AE F106464) by [CBI Removed], DACO: 2.13.1 CBI

2503554 2015, Preliminary analysis of imidacloprid Technical Insecticide, DACO: 2.13.2, 2.13.3 CBI

2515608 2015, Bay NTN 33893 Technical Insecticide, Reg. No. 24468, Sub. No. 2015-0624 - registration of new source of technical active ingredient. DACO 2.1 Applicant's Name and Office Address; DACO 2.2 Manufacturer's Name & Office Address and Manufacturing Plant's Name & Address, DACO: 2.1, 2.2 CBI

2548620 2015, Determination of [CBI Removed] in 5 batches of imidacloprid, DACO: 2.13.4 CBI

2548621 2015, Validation of a [CBI Removed] method for the determination of [CBI Removed] in imidacloprid (substance code AE F106464), DACO: 2.13.1, 2.13.4 CBI

2556029 2015, Determination of [CBI Removed] in technical imidacloprid (AE F106464) Final Report, DACO: 2.13.4 CBI

2576981 2012, Certificate of Analysis, DACO: 2.13.2 CBI

2576982 2009, Certificate of Analysis, DACO: 2.13.2 CBI

2576983 2013, Certificate of Analysis, DACO: 2.13.2 CBI

2576984 2013, Certificate of Analysis, DACO: 2.13.2 CBI

2576985 2009, Certificate of Analysis, DACO: 2.13.2 CBI

2576986 2013, Certificate of Analysis, DACO: 2.13.2 CBI

2576987 2013, 1st addendum to certificate [CBI Removed], DACO: 2.13.2 CBI

2576988 2009, Certificate of Analysis, DACO: 2.13.2 CBI

2576990 2012, Certificate of Analysis, DACO: 2.13.2 CBI
2576992 2013, 1st addendum to certificate [CBI Removed], DACO: 2.13.2 CBI
2576993 2010, Certificate of Analysis, DACO: 2.13.2 CBI
2576994 2014, Certificate of Analysis, DACO: 2.13.2 CBI
2576995 2013, Certificate of Analysis, DACO: 2.13.2 CBI
2576996 2011, Certificate of Analysis, DACO: 2.13.2 CBI
2576997 2013, Certificate of Analysis, DACO: 2.13.2 CBI
2576998 2014, Retained sample report - Certificate of the titer [CBI Removed], DACO: 2.13.2 CBI
2503555 2015, Toxicologic evaluation of the chemical composition of technical-grade imidacloprid from a new manufacturing source, DACO: 4.8 CBI

ISSN : 1911-8015

8 Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2016

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.