

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

Numéro de la demande : 2011-2123
Demande : Nouvelle source de principe actif de qualité technique, nouveau titulaire d'homologation
Produit : Aceto Imazéthapyr Technique
Numéro d'homologation : 34430
Principes actifs (p.a.) : Imazéthapyr
Numéro de document de l'ARLA : 3326417

But de la demande

La présente demande visait à homologuer une nouvelle source d'imazéthapyr, l'imazéthapyr de qualité technique d'Aceto, pour un nouveau titulaire d'homologation.

Évaluation des caractéristiques chimiques

Nom commun : Imazéthapyr
Nom chimique de l'IUPAC : Acide (*RS*)-5-éthyl-2-(4-isopropyl-4-méthyl-5-oxo-imidazolin-2-yl)nicotinique
Nom chimique CAS : 2-[4,5-dihydro-4-méthyl-4-(1-méthylethyl)-5-oxo-1*H*-imidazol-2-yl]-5-éthyl-3-pyridinecarboxylic acid

L'imazéthapyr de qualité technique d'Aceto présente les propriétés suivantes :

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Cristallin incolore
Concentration nominale	99,5 %
Odeur	Inodore
Densité à 21 °C	1,10 à 1,12 g/cm ³
Pression de vapeur à 25 °C	$1,33 \times 10^{-2}$ mPa
pH	3,4 à 3,6 (limites de 3,0 à 5,0)
Solubilité dans l'eau	1,4 g/L
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol/eau	$\log K_{oc} = 1,49$ à un pH de 7

Les exigences concernant les propriétés chimiques de l'imazéthapyr de qualité technique d'Aceto

ont été remplies.

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 évalué les renseignements fournis et les a jugés suffisants pour appuyer l'homologation de l'imazéthapyr de qualité technique d'Aceto.

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2054277	2010, DACO 2 Chemistry Requirements for the Registration of a Technical Grade of Active Ingredients (TGAI) for Aceto Imazethapyr Technical, DACO: 2.1, 2.2, 2.3, 2.3.1, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9 CBI
2054279	2010, Raw Material Specifications for Imazethapyr Technical, DACO: 2.11.2 CBI
2054280	2010, Raw Material Specifications for Imazethapyr Technical, DACO: 2.11.2 CBI
2054281	2010, Raw Material Specifications for Imazethapyr Technical, DACO: 2.11.2 CBI
2054282	2010, Detailed Manufacturing Method of Imazethapyr, DACO: 2.11.2,2.11.3 CBI
2054284	2010, Preliminary Analysis of Imazethapyr TGAI, DACO: 2.12.1, 2.13.1, 2.13.2, 2.13.3, 2.13.4 CBI
2054285	2010, Pre-study for Imazethapyr TGAI, DACO: 2.13.1, 2.13.2, 2.14.1, 2.14.13, 2.14.14, 2.14.2, 2.14.3, 2.14.4, 2.14.6, 2.14.7, 2.14.8, 2.14.9 CBI
2054286	N/A, 2010, imazethapyr (Ref: AC 252925), DACO: 2.14.10, 2.14.11, 2.14.12, 2.14.13, 2.14.2, 2.14.4, 2.14.5, 2.14.6, 2.14.7, 2.14.8, 2.14.9
2054287	2010, DACO 2.15 Sample(S) of Analytical Standards and Roc for Aceto Imazethapyr Technical, DACO: 2.15 CBI
2100384	2010, Detailed Manufacturing Method of Imazethapyr, DACO: 2.11.2,2.11.3 CBI
2100385	2011, Imazethapyr impurity profile, DACO: 2.11.4 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