



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

Numéro de la demande : 2023-2073
Demande : Modifications du principe actif de qualité technique (PAQT) [propriétés chimiques] – spécifications
Demandeur : Bayer Cropsience Inc.
Produit : Flupyradifurone de qualité technique
Numéro d'homologation : 31450
Principe actif (p.a.) : Flupyradifurone
Numéro de document de l'ARLA : 3598684

But de la demande

La présente demande visait à modifier le procédé de fabrication et les spécifications pour la flupyradifurone de qualité technique.

Évaluation des caractéristiques chimiques

Nom commun : Flupyradifurone
Nom chimique de l'UICPA* : 4-[[[(6-chloropyridine-3-yl)méthyle](2,2-difluoroéthyl)amino]furan-2(5H)-one
Nom chimique du CAS† : 4-[[[(6-chloro-3-pyridinyl)méthyle](2,2-difluoroéthyl)amino]-2(5H)-furanone

* Union internationale de chimie pure et appliquée

† Chemical Abstracts Service

Des données sur les caractéristiques chimiques supplémentaires ont été reçues, examinées et jugées acceptables pour soutenir l'homologation du produit technique.

Évaluations sanitaires

Le nouveau procédé de fabrication ne devrait pas modifier considérablement le profil de risque sanitaire du principe actif technique.

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 l'évaluation des renseignements fournis et les a jugés acceptables pour appuyer les modifications du procédé de fabrication et des spécifications pour la flupyradifurone de qualité technique.

Références

N° de document de l'ARLA	Référence
3465923	2022, Flupyradifurone (BYI 02960) - Description of the manufacturing process of the technical grade active substance for Canada, DACO: 2.11.1, 2.11.2, 2.11.3 CBI
3465925	2023, Statement Regarding the Certified Limits for [CBI Removed] in Flupyradifurone Technical Grade Active Ingredient [CBI Removed] For Canada, DACO: 2.12.1 CBI
3465924	2023, Regulatory toxicology - Position paper - Flupyradifurone technical - Toxicological relevance assessment of the impurity BCS-BY16004, DACO: 2.16, 4.8 CBI

© 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