



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

Numéro de la demande : 2022-2052
Demande : Modification du principe actif de qualité technique (propriétés chimiques du produit) – Nouvelle source (site), même titulaire d'homologation
Produit : Abamectine de qualité technique
Numéro d'homologation : 24484
Principe actif (p.a.) : Abamectine
Numéro de document de l'ARLA : 3497283

But de la demande

La présente demande visait à ajouter un nouveau site de fabrication pour le principe actif de qualité technique du produit Abamectin Technical.

Évaluation des caractéristiques chimiques

Nom commun : Abamectine

Nom chimique de l'IUPAC* : nomenclature étendue de von Baeyer : mélange de 80–100 % (10*E*,14*E*,16*E*)-(1*R*,4*S*,5'*S*,6*S*,6'*R*,8*R*,12*S*,13*S*,20*R*,21*R*,24*S*)-6'-[(*S*)-*sec*-butyl]-21,24-dihydroxy-5',11,13,22-tétraméthyl-2-oxo-(3,7,19-trioxatétracyclo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]*pentacosa*-10,14,16,22-tétraén)-6-spiro-2'-(5',6'-dihydro-2'*H*-pyran)-12-yl 2,6-didéoxy-4-*O*-(2,6-didéoxy-3-*O*-méthyl- α -*L*-*arabino*-hexopyranosyl)-3-*O*-méthyl- α -*L*-*arabino*-hexopyranoside
et
20–0% (10*E*,14*E*,16*E*)-(1*R*,4*S*,5'*S*,6*S*,6'*R*,8*R*,12*S*,13*S*,20*R*,21*R*,24*S*)-21,24-dihydroxy-6'-isopropyl-5',11,13,22-tétraméthyl-2-oxo-(3,7,19-trioxatétracyclo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]*pentacosa*-10,14,16,22-tétraén)-6-spiro-2'-(5',6'-dihydro-2'*H*-pyran)-12-yl 2,6-didéoxy-4-*O*-(2,6-didéoxy-3-*O*-méthyl- α -*L*-*arabino*-hexopyranosyl)-3-*O*-méthyl- α -*L*-*arabino*-hexopyranoside

OU

nomenclature des systèmes d'anneaux fusionnés pontés : mélange de 80-100 % (2*aE*,4*E*,8*E*)-

(5'S,6S,6'R,7S,11R,13S,15S,17aR,20R,20aR,20bS)-6'-[(S)-sec-butyl]-5',6,6',7,10,11,14,15,17a,20,20a,20b-dodécahydro-20,20b-dihydroxy-5',6,8,19-tétraméthyl-17-oxospiro[11,15-méthano-2H,13H,17H-furo[4,3,2-pq][2,6]benzodioxacyclooctadécine-13,2'-[2H]pyran]-7-yl 2,6-didéoxy-4-O-(2,6-didéoxy-3-O-méthyl- α -L-arabino-hexopyranosyl)-3-O-méthyl- α -L-arabino-hexopyranoside et

20-0 % (2aE,4E,8E)-

(5'S,6S,6'R,7S,11R,13S,15S,17aR,20R,20aR,20bS)-5',6,6',7,10,11,14,15,17a,20,20a,20b-dodécahydro-20,20b-dihydroxy-6'-isopropyl-5',6,8,19-tétraméthyl-17-oxospiro[11,15-méthano-2H,13H,17H-furo[4,3,2-pq][2,6]benzodioxacyclooctadécine-13,2'-[2H]pyran]-7-yl 2,6-didéoxy-4-O-(2,6-didéoxy-3-O-méthyl- α -L-arabino-hexopyranosyl)-3-O-méthyl- α -L-arabino-hexopyranoside

Nom chimique CAS† : Avermectine B₁
 Mélange de B_{1a} : 5-O-déméthylavermectine A_{1a}
 avec
 B_{1b} : 5-O-déméthyl-25-de(1-méthylpropyl)-25-(1-méthyléthyl)avermectine A_{1a}

* Union internationale de chimie pure et appliquée

† Chemical Abstracts Service

L'abamectine de qualité technique présente les propriétés suivantes :

Propriété	Résultats
Couleur et état physique	Solide allant du blanc cassé à légèrement jaune
Concentration nominale	92,1 %
Odeur	Légère odeur de solvant alcoolique
Masse volumique	1,16 g/cm ³
Pression de vapeur	< 0,2 x 10 ⁻³ mPa (25 °C)
pH	S.O.
Solubilité dans l'eau	0,0203 mg/L
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol/eau	Log K _{oe} = 4,4 (pH 7,2)

Les données chimiques requises pour l'abamectine 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 sanitaire, environnementale ou de la valeur n'était requise aux fins de la présente demande.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé son évaluation des renseignements fournis et les juge acceptables pour justifier l'ajout d'un nouveau site de fabrication pour le principe actif de qualité technique du produit Abamectin Technical.

Références

Numéro de document de l'ARLA

3354754

Référence

2022, Abamectin Technical (MK936) - Manufacturing Process Description and Supporting Data, DACO: 2.1,2.11,2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.11.4,2.12,2.12.1,2.13,2.13.1,2.13.2,2.13.3,2.13.4,2.2,2.3,2.4,2.5,2.6,2.7,2.8,2.9 CBI

3403063

2022, Confidential Statement [CBI Removed] in Technical Material, DACO: 2.11,2.13.4 CBI

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2023

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