



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

Numéro de la demande : 2021-6346
Demande : Modification des propriétés chimiques du principe actif de qualité technique : Nouvelle source (site), même titulaire d'homologation
Produit : Reklemel de qualité technique
Numéro d'homologation : 34181
Principe actif (p.a.) : Fluazaindolizine
Numéro de document de l'ARLA : 3426690

But de la demande

La demande visait à homologuer une nouvelle source (site) de fabrication pour le reklemel de qualité technique.

Évaluation des caractéristiques chimiques

Nom commun : Fluazaindolizine
Nom chimique de l'Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC)* : 8-chloro-*N*-[(2-chloro-5-méthoxyphényl)sulfonyl]-6-(trifluorométhyl)imidazo[1,2- α] pyridine-2-carboxamide
Nom chimique CAS† : 8-chloro-*N*-[(2-chloro-5-méthoxyphényl)sulfonyl]-6-(trifluorométhyl)imidazo[1,2- α] pyridine-2-carboxamide

* Union internationale de chimie pure et appliquée

† Chemical Abstracts Service

Le reklemel de qualité technique présente les propriétés suivantes :

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Solide blanc cassé à marron rougeâtre
Concentration nominale	97,3 %
Odeur	Aucune
Densité	De 0,515 g/cm ³ à 0,85 g/cm ³
Pression de vapeur	$2,12 \times 10^{-4}$ mPa
pH	4,44 suspension aqueuse à 1 % p/v

Propriété	Résultat
Solubilité dans l'eau	<u>pH</u> <u>Solubilité (g/L)</u>
	Eau distillée 0,0561
	4,0 0,02210
	7,0 2,1479
	9,0 2,8455
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol/eau	<u>pH</u> <u>log K_{oe}</u>
	Eau distillée 0,81
	4,0 2,24
	7,0 -0,16
	9,0 -0,71

Les données chimiques requises pour le rekrmel 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 environnementale ou sanitaire ni aucune évaluation de la valeur n'était requise aux fins de cette demande.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé son évaluation des renseignements fournis et les juge suffisants pour justifier l'homologation de la nouvelle source (site) du rekrmel de qualité technique.

Renseignements supplémentaires demandés

Étant donné que ce produit à usage technique est fabriqué seulement à l'échelle pilote avant son homologation, des données sur cinq lots représentatifs de la production à l'échelle commerciale au site de fabrication approuvé seront requises comme renseignements postérieurs à la commercialisation après l'homologation.

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2958189	2018, Group A-Product identity and composition, description of materials used to produce the product, description of production process, discussion of formation of impurities. Dow AgroSciences LLC, Study ID NAFST-181308 / DuPont-50963
2957839	2018, Analytical method and validation for the determination of impurities in fluazaindolizine (DPX-Q8U80) technical grade material. Crop Protection Product Design and Process R&D, Dow AgroSciences LLC, Study ID DAS-AM-G-180723
3297074	2021, [CBI removed] Reklemel 2020, DACO: 2.13.3

© 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