



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

Numéro de la demande : 2019-6073
Demande : Modification des propriétés chimiques du principe actif de qualité technique – Nouvelle source (site), mêmes titulaire d'homologation et spécifications
Produit : Acétamipride de qualité technique de NewAgco
Numéro d'homologation : 33521
Principe actif (p.a.) : Acétamipride
Numéro de document de l'ARLA : 3180924

But de la demande

La présente demande visait à ajouter une nouvelle source d'acétamipride au produit actuellement homologué, l'acétamipride de qualité technique de NewAgco.

Évaluation des caractéristiques chimiques

Nom commun : acétamipride
Nom chimique de l'IUPAC* : (E)-N¹-[(6-chloro-3-pyridyl)méthyl]-N²-cyano-N¹-methylacetamidine
Nom chimique CAS† : (1E)-N-[(6-chloro-3-pyridinyl)méthyle]-N'-cyano-N-méthyléthanimidamide

* Union internationale de chimie pure et appliquée

† Chemical Abstracts Service

L'acétamipride de qualité technique de NewAgco présente les propriétés suivantes :

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Poudre blanche
Concentration nominale	99,34 %
Odeur	Aucune odeur âcre
Densité	1,2535 g/cm ³
Pression de vapeur	< 1,5 x 10 ⁻⁵ Pa à 20 °C
pH	6,23
Solubilité dans l'eau	3,5 g/L (pH d'environ 6,5)
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol/eau	Log K _{oe} = 0,25

Les données chimiques requises pour l'acétamipride de qualité technique de NewAgco ont été fournies, examinées et jugées acceptables.

Évaluation sanitaire

Le profil de risque toxicologique du principe actif technique ne devrait pas être considérablement modifié par l'ajout d'un nouveau site de fabrication.

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

Évaluation environnementale et évaluation de la valeur

Aucune évaluation environnementale ni aucune évaluation de la valeur n'était requise aux fins de la présente demande.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé l'évaluation des renseignements fournis et les a jugés suffisants pour appuyer l'homologation d'une nouvelle source de l'acétamipride de qualité technique de NewAgco.

Références

Numéro de document de l'ARLA

Référence

3048168	2013, Chemical and Physical Characterization of Acetamiprid TGAI: Melting Point, Partition Coefficient, Solubility and Vapor Pressure, DACO: 2.14.11, 2.14.4,2.14.7,2.14.8,2.14.9
3048170	2018, Appearance Test of Acetamiprid TC, DACO: 2.14.1,2.14.2,2.14.3
3048171	2018, pH Value Test of Acetamiprid TC, DACO: 2.14.15,830.7000
3048174	2018, Density Test of Acetamiprid TC, DACO: 2.14.6,2.14.7
3048176	2018, Dissociation Constant in water Test of Acetamiprid TC, DACO: 2.14.10
3048178	2018, Accelerated Storage Stability Test of Acetamiprid TC, DACO: 2.14.13
3048180	2018, UV-Vis Absorption Spectra Test of Acetamiprid TC, DACO: 2.14.12
3048181	2018, Stability to Metals and Metal Ions Test of Acetamiprid TC, DACO: 2.14.13
3048198	2010, Validation of Analytical Methodology for the Assay of Active Ingredient in Acetamiprid TGAI, DACO: 2.13.1 CBI
3048200	2012, Certificate of Analysis for Acetamiprid 99% TC, DACO: 2.12.1 CBI
3048202	2013, Validation of Analytical Methodology for the Assay of [CBI Removed] in Acetamiprid TGAI, DACO: 2.13.1 CBI
3048204	2013, Preliminary Analysis of Acetamiprid TGAI Confidential Attachment, DACO: 2.13.1,2.13.3,2.13.4 CBI
3048206	2013, Preliminary Analysis of Acetamiprid TGAI, DACO: 2.13.3 CBI
3048208	2013, Identification of Analytical Standard of Acetamiprid with IR, UV-Vis, NMR and MS, DACO: 2.13.2 CBI
3048209	2013, Identification of Analytical Standard of Solvent E with IR, UV-Vis, NMR and MS, DACO: 2.13.2 CBI
3048210	2013, Identification of Analytical Standard of [CBI Removed] with IR, UV-Vis, NMR and MS, DACO: 2.13.2 CBI
3048186	2019, The Synthesis and Impurities of Acetamiprid, DACO: 2.11.2 CBI

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de Santé Canada, 2021

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