



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

Numéro de la demande : 2021-6069
Demande : Modifications au principe actif de qualité technique (propriétés chimiques du produit) – nouvelle source, même titulaire et spécifications
Produit : Insecticide Cyclaniliprole de qualité technique
Numéro d'homologation : 32861
Principe actif (p.a.) : Cyclaniliprole
N° de document de l'ARLA : 3458995

But de la demande

La présente demande vise à faire ajouter une nouvelle méthode de fabrication à l'un des sites de fabrication homologués de l'insecticide Cyclaniliprole à usage technique.

Évaluation des propriétés chimiques

Nom commun : Cyclaniliprole
Nom chimique selon l'IUPAC* : 2',3-dibromo-4'-chloro-1-(3-chloro-2-pyridyl)-6'-{[(1*RS*)-1-cyclopropyléthyl]carbamoyle}-1*H*-pyrazole-5-carboxanilide
Nom chimique selon le CAS† : 3-bromo-*N*-[2-bromo-4-chloro-6-[[1-(1-cyclopropyléthyl)amino]carbonyl]phényl]-1-(3-chloro-2-pyridinyl)-1*H*-pyrazole-5-carboxamide

* Union internationale de chimie pure et appliquée

† Chemical Abstracts Service

Propriétés de l'insecticide Cyclaniliprole à usage technique :

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Solide blanc
Concentration nominale	96,4 %
Odeur	Inodore
Masse volumique	1,57 à 20 °C
Pression de vapeur	2,4 x 10 ⁻⁶ Pa à 25 °C

Propriété	Résultat								
pH	5,9								
Solubilité dans l'eau	0,12 mg/L dans une solution tampon à pH 5 0,10 mg/L dans une solution tampon à pH 7 0,18 mg/L dans une solution tampon à pH 9								
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol:eau	<table> <thead> <tr> <th>pH</th> <th>$\log K_{oe}$</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5</td> <td>2,8</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>2,4</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>2,0</td> </tr> </tbody> </table>	pH	$\log K_{oe}$	5	2,8	7	2,4	9	2,0
pH	$\log K_{oe}$								
5	2,8								
7	2,4								
9	2,0								

Les données requises sur les propriétés chimiques de l'insecticide Cyclaniliprole à usage technique ont été fournies, examinées et jugées acceptables.

Évaluation des effets sur la santé, des effets sur l'environnement et de la valeur

Aucune évaluation des effets sur la santé, des effets sur l'environnement ou de la valeur n'était requise pour la présente demande.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé l'évaluation des renseignements fournis et estime qu'ils sont acceptables pour modifier l'homologation de l'insecticide Cyclaniliprole à usage technique.

Renseignements supplémentaires demandés

Comme ce produit de qualité technique n'était fabriqué qu'à l'échelle préindustrielle avant son homologation, le demandeur devra fournir des données sur cinq lots représentant la production à l'échelle commerciale au site de fabrication approuvé en guise de renseignements postcommercialisation maintenant que son produit est homologué.

Références

Numéro de document de l'ARLA

Référence

3290161	2021, Product Chemistry Studies for Technical Cyclaniliprole (1KI-3106) - Series 61 -, DACO: 2,11.1,2,11,2,2,11.3,2.11,4 CBI
3290162	2021, Product Chemistry Studies for Technical Cyclaniliprole (IKI-3106) - Series 62 -, DACO: 3.5.1,2, 3.5.13,1.2,13,3.5.13,3 CBI
3329783	2021, Content analysis of [CBI Removed] in IKI-3106 TGAI, DACO: 2,13.4 CBI
3329784	Validation of analytical method for [CBI Removed] in IKI-3106 TGAI, DACO: 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