



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

Numéro de la demande : 2021-1296
Demande : Modification des propriétés chimiques du principe actif de qualité technique – Nouvelle source (site)
Produit : Cléthodime de qualité technique de FBN
Numéro d'homologation : 33594
Principe actif (p.a.) : Cléthodime
Numéro de document de l'ARLA : 3277454

But de la demande

La présente demande visait à ajouter deux nouveaux sites de fabrication pour le cléthodime de qualité technique de FBN.

Évaluation des caractéristiques chimiques

Nom commun : cléthodime
Nom chimique de l'IUPAC* : (5*RS*)-2-[(1*EZ*)-1-[(2*E*)-3-chloroallyloxyimino]propyl]-5-[(2*RS*)-2-(éthylthio)propyl]-3-hydroxycyclohex-2-en-1-one
Nom chimique CAS : 2-[1-[[[(2*E*)-3-chloro-2-propène-1-yl]oxy]imino]propyl]-5-[2-(éthylthio)propyl]-3-hydroxy-2-cyclohexène-1-one

* Union internationale de chimie pure et appliquée

† Chemical Abstracts Service

Le cléthodime de qualité technique de FBN présente les propriétés suivantes :

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Liquide jaune
Concentration nominale	96,5 %
Densité	1,1369 g/cm ³ à 20 °C
Pression de vapeur	13 mPa (25 °C)
pH	4,15 (en dilution aqueuse à 1 %)
Solubilité dans l'eau	5,52 g/L (pH de 7)
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol/eau	Log K _{oc} = 4,14

Les données chimiques requises pour le cléthodime de qualité technique de

FBN ont été fournies et examinées, et elles ont été jugées acceptables.

Évaluation sanitaire

Les produits des nouveaux sites de fabrication étaient considérés comme étant équivalents sur le plan toxicologique au produit fabriqué au site actuellement homologué, alors aucune donnée toxicologique n'était exigée.

Aucune évaluation de l'exposition professionnelle ni aucune évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments n'était 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 données fournies et les a jugées suffisantes pour ajouter les nouveaux sites de fabrication pour le cléthodime de qualité technique de FBN.

Références

Numéro de document de l'ARLA

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3215447	2018, 5 Batch Analysis of Clethodim and Main Impurities in Clethodim TC (Amendment 2) – [Private Info Removed], DACO: 2.13.1,2.13.2,2.13.3,2.13.4 CBI
3215448	2019, 5 Batch Analysis of Clethodim and Main Impurities in Clethodim TC (Amendment 3) - [Private Info Removed], DACO: 2.13.1,2.13.2,2.13.3,2.13.4 CBI
3215449	2018, 5 Batch Analysis of Clethodim and Main Impurities in Clethodim TC (Amendment 1) - [Private Info Removed], DACO: 2.13.1,2.13.2,2.13.3,2.13.4 CBI
3215450	2020, 5 Batch Analysis of Clethodim and Main Impurities in Clethodim TC (Amendment 4) - [Private Info Removed], DACO: 2.13.1,2.13.2,2.13.3,2.13.4 CBI
3215470	2021, Manufacturing Process of Clethodim Technical - [Private Info Removed], DACO: 2.11,2.11.1,2.11.2,2.11.3 CBI
3215471	2021, Clethodim manufacturing process and impurities formation description - [Private Info Removed], DACO: 2.11.1,2.11.3,2.11.4 CBI
3215477	2018, Analysis of Five Representative Production Batches of Clethodim Technical Grade Active Ingredient (TGAI) to Identify and Quantify Clethodim and its Associate Impurities (Part 1) - [Private Info Removed], DACO: 2.13.1,2.13.2,2.13.3,2.13.4 CBI
3215478	2018, Analysis of Five Representative Production Batches of Clethodim Technical Grade Active Ingredient (TGAI) to Identify and Quantify Clethodim and its Associate Impurities (Part 2) - [Private Info Removed], DACO:

2.13.1,2.13.2,2.13.3,2.13.4 CBI
3215479 2020, Identification and Determination of the Purity of Li-Clethodim - [Private Info Removed], DACO: 2.13.2 CBI
3215480 2020, Analysis of Five Representative Production Batches of Clethodim Technical Grade Active Ingredient (TGAI) to Identify and Quantify Clethodim and its Associate Impurities (Amendment) - [Private Info Removed], DACO: 2.13.1,2.13.2,2.13.3,2.13.4 CBI
3215481 2020, Justification of Impurities of Clethodim Technical - [Private Info Removed], DACO: 2.11.4 CBI
3215488 2021, Supplier List - [Private Info Removed], DACO: 2.11.2 CBI
3215489 2017, 5 Batch Analysis of Clethodim and Main Impurities in Clethodim TC - [Private Info Removed], DACO: 2.13.1,2.13.2,2.13.3,2.13.4 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