



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

Numéro de la demande : 2022-1394
Demande : Modification du principe actif de qualité technique (propriétés chimiques du produit) – Nouvelle source (site), même titulaire d'homologation
Produit : Tébuconazole de qualité technique
Numéro d'homologation : 34371
Principe actif (p.a.) : Tébuconazole
Numéro de document de l'ARLA : 3492799

But de la demande

La présente demande visait l'homologation de deux nouvelles sources du principe actif de qualité technique connu sous le nom de tébuconazole.

Évaluation des caractéristiques chimiques

Nom commun : Tébuconazole
Nom chimique de l'IUPAC* : (RS)-1-(4-chlorophényl-4,4-diméthyl-3-[1H-1,2,4-triazol-1-ylméthyl] pentan-3-ol
Nom chimique CAS† : α -[2-(4-chlorophényl)éthyl]- α -(1,1-diméthyléthyl)-1H-1,2,4-triazole-1-éthanol

* Union internationale de chimie pure et appliquée

† Chemical Abstracts Service

Le tébuconazole de qualité technique présente les propriétés suivantes :

| Propriété | Résultats |
|--------------------------|--------------------------|
| Couleur et état physique | Solide blanc |
| Concentration nominale | 97,9 % |
| Odeur | Inodore |
| Masse volumique | 1,21 à 1,24 g/mL à 20 °C |
| Pression de vapeur | 0,042 mPa à 20 °C |
| pH | 7,5 |
| Solubilité dans l'eau | 0,0466 g/L (pH de 6 à 7) |

| Propriété | Résultats |
|--|--------------------|
| Coefficient de partage <i>n</i> -octanol/eau | Log $K_{oe} = 3,6$ |

Les données chimiques requises pour le tébuconazole 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 l'évaluation des renseignements fournis et elle les juge acceptables pour appuyer l'homologation de deux nouvelles sources de tébuconazole de qualité technique.

Références

Numéro de document de l'ARLA

Référence

| | |
|---------|--|
| 3338618 | 2016, The Manufacturing Process of Tebuconazole Technical, DACO: 2.11.1, 2.11.2,2.11.3,2.11.4,2.12.1 CBI |
| 3338619 | 2016, Formation of Impurities in the Technical Grade Active Ingredient Tebuconazole, DACO: 2.11.4 CBI |
| 3338620 | 2016, 5-Batch Analysis of Tebuconazole TGAI in Accordance with International Regulatory Requirements (EU, US, Brazil and Mexico), DACO: 2.11.4,2.13.1,2.13.2,2.13.3,2.13.4 CBI |
| 3338621 | 2020, Product and Identity Composition, DACO: 2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.11.4, 2.12.1 CBI |
| 3338622 | 2016, Determination of Active Content and Impurity Profile of Tebuconazole, DACO: 2.11.4,2.13,2.13.1,2.13.2,2.13.3,2.13.4 CBI |
| 3400400 | 2022, 2.13.4 Five Batches Report for Solvents in Tebuconazole Technical, 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