

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

Numéro de la demande : 2016-4157
Demande : Modification des propriétés chimiques du principe actif de qualité technique – Nouvelle source (site), mêmes titulaire d'homologation et spécifications
Produit : Fongicide de qualité technique flutriafol
II Numéro d'homologation : 32858
Principe actif (p.a.) : Flutriafol
Numéro de document de l'ARLA : 2752961

Objet de la demande

La présente demande vise l'homologation d'une nouvelle source de flutriafol assortie d'une garantie différente, le produit étant offert sous forme sèche plutôt que de pâte humide.

Évaluation des propriétés chimiques

Nom commun : Flutriafol
Nom chimique UICPA* : (RS)-2,4'-difluoro- α -(1H-1,2,4-triazol-1-ylméthyl)benzhydrylalcool
Nom chimique CAS[†] : α -(2-fluorophényl)- α -(4-fluorophényl)-1H-1,2,4-triazole-1-éthanol

* Union internationale de chimie pure et appliquée

[†] Chemical Abstracts Service

Le fongicide de qualité technique flutriafol II présente les propriétés suivantes :

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Poudre blanche
Concentration nominale	98,7 %
Odeur	Inodore
Densité	0,562 g/cm ³
Pression de vapeur	7,1 × 10 ⁻⁶ mPa (à 20 °C)
pH	5,8 (solution à 1 %)
Solubilité dans l'eau	109 g/L (20 °C)

Propriété	Résultat
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol/eau	Log $K_{oc} = 2,3$

Les données requises sur les propriétés chimiques du fongicide de qualité technique flutriafol II ont été fournies et examinées et elles ont été jugées acceptables.

Évaluation des risques pour la santé

La nouvelle source du fongicide de qualité technique flutriafol donne un produit équivalent sur le plan toxicologique à celui de la source précédente. Par conséquent, aucune nouvelle donnée toxicologique n'a été demandée ni examinée.

Aucune évaluation de l'exposition n'est requise aux fins de la présente demande.

Évaluation environnementale

L'utilisation de la nouvelle source, le fongicide de qualité technique flutriafol II, pour la fabrication et la préparation de produits antiparasitaires ne devrait pas poser de préoccupations environnementales supplémentaires.

Évaluation de la valeur

Aucune évaluation de la valeur n'est requise dans le cadre de la présente demande.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a terminé l'évaluation des renseignements fournis et elle juge que l'homologation du fongicide de qualité technique flutriafol II peut être appuyée.

Références

PMRA Document Number	Références
2665508	2015, Flutriafol Technical (SC): Analysis and Certification of Product Ingredients, DACO: 2.0 CBI
2665509	2015, Flutriafol Technical (SC): Analysis and Certification of Product Ingredients, DACO: 2.0 CBI
2670007	2016, Part 2, DACO: 2.1, 2.12, 2.12.1, 2.13, 2.13.1, 2.13.2, 2.13.4, 2.14, 2.14.13, 2.15, 2.16 CBI
2670008	2016, Flutriafol Technical from [PRIVACY INFO REMOVED] Method of Manufacture (synthesis pathway) of the active substance. Discussion of impurities. , DACO: 2.11, 2.11.1, 2.11.2, 2.11.3, 2.11.4 CBI
2670009	2011, Determination of storage stability for 14 days at 54°C of Flutriafol technical (dry) in commercial packaging. , DACO: 2.14.1, 2.14.14, 2.14.15, 2.14.2, 2.14.3 CBI
2670010	1987, PP450: Physico-Chemical Data File., DACO: 2.14.10 CBI
2670011	1987, PP450: Physico-Chemical Data File., DACO: 2.14.10 CBI
2670012	2013, Flutriafol Partition Coefficient., DACO: 2.14.11 CBI
2670013	2010, Preparation of UV/VIS Absorption Spectra of Flutriafol (purified Active Ingredient) , DACO: 2.14.12 CBI
2670014	2013, Flutriafol Melting Temperature and Boiling Temperature., DACO: 2.14.4, 2.14.5 CBI
2670015	2011, Determination of the Bulk density of Flutriafol technical (dry)., DACO: 2.14.6 CBI
2670016	2013, Flutriafol Water Solubility., DACO: 2.14.7 CBI
2670017	2013, Flutriafol Solvent Solubility., DACO: 2.14.8 CBI
2670018	2013, Flutriafol Vapour Pressure., DACO: 2.14.9 CBI
2685411	2010, Method Validation Report for [CBI REMOVED] Procedure for the Assay Determination of Flutriafol Technical, DACO: 2.13.1 CBI
2685412	2015, Method Validation Report for [CBI REMOVED] Procedure for Determination of Impurities in Flutriafol Technical. , DACO: 2.13.1 CBI
2685413	2011, Validation of analytical method [CBI REMOVED] in Flutriafol Technical., DACO: 2.13.1 CBI
2685414	2011, Amendmnet 1 to Validation of analytical method [CBI REMOVED] in Flutriafol Technical., DACO: 2.13.1 CBI
2685415	2014, Amendmnet 2 to Validation of analytical method [CBI REMOVED] in Flutriafol Technical., DACO: 2.13.1 CBI
2723100	2017, Clarification Response, DACO: 2.12 CBI
2727247	2017, Clarification Response, DACO: 2.12 CBI

ISSN : 1911-8015

8 Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2017

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.