



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

Numéro de la demande : 2020-2345
Demande : Modification des propriétés chimiques du principe actif de qualité technique – Nouvelle source, même titulaire d'homologation
Produit : Tébuconazole TG
Numéro d'homologation : 33718
Principe actif (p.a.) : Tébuconazole
Numéro de document de l'ARLA : 3260652

But de la demande

La présente demande visait à ajouter un nouveau site de fabrication pour le produit technique, Tébuconazole TG.

Évaluation des caractéristiques chimiques

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

* Union internationale de chimie pure et appliquée

† Chemical Abstracts Service

Le produit Tébuconazole TG présente les propriétés suivantes :

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Solide blanc
Concentration nominale	98 %
Odeur	Faible odeur de moisi
Densité	1,2224 à 1,2230 g/mL (20 °C)
Pression de vapeur	$1,3 \times 10^{-3}$ mPa (20 °C)
pH	5,6 (dispersion aqueuse de 1 % p/v)
Solubilité dans l'eau	30,8 mg/L (20 °C, eau distillée)
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol/eau	$\log K_{oc} = 3,8$

Les données chimiques requises pour le produit Tébuconazole TG ont été fournies et examinées, et elles ont été jugées acceptables.

Évaluation sanitaire, évaluation environnementale et évaluation de la valeur

Aucune évaluation sanitaire ni 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 son évaluation des renseignements fournis et les juge suffisants pour justifier l'ajout d'un nouveau site de fabrication pour le produit Tébuconazole TG.

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3128835	2017, Manufacturing Process and Discussion of Formation of Impurities in Tebuconazole Technical, DACO: 2.1,2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.11.4,2.12.1,2.2,2.3,2.3.1,2.4,2.5,2.6,2.7,2.8,2.9 CBI
3128839	2016, 5-Batch Analysis of Tebuconazole TGAI in Accordance with International Regulatory Requirements (EU, US, Brazil and Mexico), DACO: 2.12.1,2.13.1,2.13.2,2.13.3,2.13.4 CBI
3128840	2016, Product Chemistry of Tebuconazole TGAI: Partition Coefficient, DACO: 2.14.11
3128841	2016, Product Chemistry of Tebuconazole TGAI: UV/Vis Absorption, DACO: 2.14.12
3128842	2016, Product Chemistry of Tebuconazole TGAI: Water and Organic Solvent Solubility, DACO: 2.14.7,2.14.8
3128843	2016, 5-Batch Analysis of Tebuconazole TGAI in Accordance with International Regulatory Requirements (EU, US, Brazil and Mexico), DACO: 2.12.1,2.13.1,2.13.2,2.13.3,2.13.4 CBI
3128845	2016, Product Chemistry of Tebuconazole TGAI: Appearance (Physical State, Colour and Odour), DACO: 2.14.1,2.14.2,2.14.3
3128846	2016, Product Chemistry of Tebuconazole TGAI: Melting Point, DACO: 2.14.4
3128847	2016, Product Chemistry of Tebuconazole TGAI: pH, DACO: 2.14.15,830.7000
3128848	2016, Product Chemistry of Tebuconazole TGAI: Relative Density, DACO: 2.14.6
3128849	2004, Determination of Physical and Chemical Properties of Tebuconazole Technical Vapour Pressure, DACO: 2.14.9
3128850	2016, Product Chemistry of Tebuconazole TGAI: Storage Stability at Elevated Temperature and in the Presence of Metals and Metal Ions According to CIPAC MT 46 and OPPTS 830.6313, DACO: 2.14.13,2.14.14

3169952 2020, Declaration Potential Impurity - [CBI removed] in Rotam Tebuconazole
Technical, DACO: 2.13.4 CBI
3232157 2021, Rotam Tebuconazole Technical Explanation of formation of [CBI
Removed], DACO: 2.11.3,2.11.4 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