



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

**Numéro de la demande :** 2021-5393  
**Demande :** Modification du principe actif de qualité technique (Propriétés chimiques du produit) – Nouvelle source/nouveau site, même titulaire d'homologation  
**Produit :** Fongicide difénoconazole de qualité technique  
**Numéro d'homologation :** 25631  
**Principe actif (p.a.) :** Difénoconazole  
**Numéro de document de l'ARLA :** 3509587

### But de la demande

La présente demande visait à homologuer un nouveau site de fabrication pour le fongicide difénoconazole de qualité technique.

### Évaluation des caractéristiques chimiques

Nom commun : Difénoconazole  
Nom chimique de l'IUPAC\* : 1-({2-[2-chloro-4-(4-chlorophénoxy)phényl]-4-méthyl-1,3-dioxolan-2-yl]méthyl]-1H-1,2,4-triazole  
Nom chimique CAS† : 1-[[2-[2-chloro-4-(4-chlorophénoxy)phényl]-4-méthyl-1,3-dioxolan-2-yl]méthyl]-1H-1,2,4-triazole

\* Union internationale de chimie pure et appliquée

† Chemical Abstracts Service

Le fongicide difénoconazole de qualité technique présente les propriétés suivantes :

Propriété	Résultats
Couleur et état physique	Poudre blanche
Concentration nominale	95 %
Odeur	Légèrement sucrée
Masse volumique	1,37 à 1,40 g/cm <sup>3</sup> à 20 °C
Pression de vapeur	6,6 × 10 <sup>-8</sup> Pa (à 20 °C)
pH	6,9
Solubilité dans l'eau	3,3 g/L
Coefficient de partage n-octanol/eau	log K <sub>oe</sub> = 4,2

Les données sur les propriétés chimiques requises pour le fongicide difénoconazole 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 (ARLA) a terminé l'évaluation des renseignements fournis et les a jugés acceptables pour appuyer l'homologation d'un nouveau site de fabrication du fongicide difénoconazole de qualité technique.

### **Renseignements supplémentaires demandés**

Des données conformes aux bonnes pratiques de travail en laboratoire (BPL) sur cinq lots pour les impuretés préoccupantes, représentatifs de la production à l'échelle commerciale au site de fabrication approuvé doivent être soumises comme renseignements postérieurs à la mise sur le marché après l'homologation.

## Références

<b>Numéro de document de l'ARLA</b>	<b>Référence</b>
3275441	2021, Difenoconazole Technical (CGA169374) - Manufacturing Process Description and Supporting Data, DACO: 2.1,2.11,2.11.1,2.11.2,2.11.3, 2.11.4,2.12,2.12.1,2.13,2.13.1,2.13.2,2.13.3,2.13.4,2.2,2.3,2.4,2.5,2.6,2.7, 2.8,2.9 CBI
3346658	2022, Confidential Business Information Difenoconazole Technical Reg. No. 25631, DACO: 2.13.1,2.13.4 CBI
3492887	2023, Confidential Business Information Difenoconazole Technical Reg. No. 25631, DACO: 2.13.1 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