



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

Numéro de la demande : 2023-0824
Demande : Demande assujettie à la Politique de protection des droits de propriété sur les données concernant les produits antiparasitaires – Évaluation de l'équivalence et des données
Produit : ZS Prothioconazole Technique
Numéro d'homologation : 35220
Principe actif (p.a.) : Prothioconazole
Numéro de document de l'ARLA : 3560617

But de la demande

La présente demande visait à homologuer une nouvelle source de prothioconazole, le ZS Prothioconazole Technique, en se fondant sur un produit déjà homologué.

Évaluation des caractéristiques chimiques

Nom commun : Prothioconazole
Nom chimique de l'IUPAC* : (RS)-2-[2-(1-chlorocyclopropyl)-3-(2-chlorophényl)-2-hydroxypropyl]-2,4-dihydro-1,2,4-triazole-3-thione
Nom chimique CAS† : 2-[2-(1-chlorocyclopropyl)-3-(2-chlorophényl)-2-hydroxypropyl]-2,4-dihydro-3H-1,2,4-triazole-3-thione

* Union internationale de chimie pure et appliquée

† Chemical Abstracts Service

Le ZS Prothioconazole Technique présente les propriétés suivantes :

Propriété	Résultats
Couleur et état physique	Solide blanc
Concentration nominale	98,4 %
Odeur	Odeur caractéristique
Masse volumique	1,38 à 1,45 g/ml à 20 °C
Pression de vapeur	$4,91 \times 10^{-4}$ Pa à 25 °C
pH	5,76
Solubilité dans l'eau	7 mg/L (pH 3,9)

Propriété	Résultats
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol/eau	Log K _{oe} = 3,960 (pH 6,97)

Les données chimiques requises pour le ZS Prothioconazole 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 les a jugés acceptables pour appuyer l'homologation du ZS Prothioconazole Technique.

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3441105	2018, Manufacturing Process of Prothioconazole Technical Grade Active Substance, DACO: 2.11,2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.11.4 CBI
3441106	2018, Preliminary Analysis, Enforcement Analytical Method & Qualitative and Quantitative Profile of the test substance Prothioconazole Technical (Five Batch Analysis), DACO: 2.13,2.13.1,2.13.2,2.13.3,2.13.4 CBI
3441107	2018, Preliminary Analysis, Enforcement Analytical Method & Qualitative and Quantitative Profile of the test substance Prothioconazole Technical (Five Batch Analysis), DACO: 2.13,2.13.1,2.13.2,2.13.3,2.13.4 CBI
3441108	2019, Preliminary Analysis, Enforcement Analytical Method & Qualitative and Quantitative Profile of the test substance Prothioconazole Technical (Five Batch Analysis), DACO: 2.13,2.13.1,2.13.2,2.13.3,2.13.4 CBI
3441109	2018, Physical State, Appearance, Color, and Odor of Prothioconazole Technical, DACO: 2.14.1,2.14.2,2.14.3
3441110	2017, Melting point and range of Prothioconazole Technical, DACO: 2.14.4
3441111	2023, Zhongshan Prothioconazole Technical Physical and Chemical Property Waiver Requests, DACO: 2.14.16,2.14.5
3441112	2018, Determination of the Relative Density of Prothioconazole Technical, DACO: 2.14.6
3441113	2017, Solubility in water and organic solvents (N-hexane and acetone) of Prothioconazole Technical, DACO: 2.14.7,2.14.8
3441114	2017, Vapor pressure of Prothioconazole Technical, DACO: 2.14.9
3441115	2019, Dissociation constant in water of Prothioconazole Technical, DACO: 2.14.10
3441116	2017, Partition coefficient (n-octanol / water) Prothioconazole Technical, DACO: 2.14.11
3441117	2019, UV-VIS Absorption Spectra of Prothioconazole Technical, DACO: 2.14.12
3441118	2018, Stability of Prothioconazole Technical to Normal and Elevated Temperatures, Metals and Metal Ions, DACO: 2.14.13
3441119	2019, Accelerated Storage Stability and Corrosion Characteristics of Prothioconazole Technical, DACO: 2.14.14
3441120	2018, Determination of the pH value of an aqueous solution of Prothioconazole Technical, DACO: 2.14.15,830.7000
3489811	2023, Analytical method validation and content of [CBI REMOVED] in Prothioconazole Technical, DACO: 2.13.4 CBI

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2024

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