



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

N° de la demande : 2012-4133

Demande : Modifications des matières actives de qualité technique (MAQT); nouvel emplacement de fabrication, même titulaire d'homologation et nouvelles spécifications du produit

Produit : Fongicide de qualité technique prothioconazole

N° d'homologation : 28358

Matière active (m.a.) : Prothioconazole

N° de document de l'ARLA : 2286999

Contexte

Le fongicide de qualité technique prothioconazole est utilisé pour formuler plusieurs produits et fongicides de traitement des semences qui sont appliqués sur les cultures céréalières et de légumes. La matière active, le prothioconazole, est un fongicide systémique des fongicides de groupe 3, en particulier de la classe des inhibiteurs de la déméthylation des fongicides inhibiteurs de la biosynthèse des stéroïdes.

But de la demande

La présente demande vise à homologuer un nouvel emplacement de fabrication. Cette demande a été évaluée sous la forme d'un examen conjoint de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA), entre l'Environmental Protection Agency des États-Unis (USEPA) et l'ARLA.

Évaluation des propriétés chimiques

Appellation courante : Prothioconazole

Nom chimique UICPA* : (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]-1,2-dihydro-3H-1,2,4-triazole-3-thione

* Union internationale de chimie pure et appliquée

† Chemical Abstracts Service

Le fongicide prothioconazole de qualité technique présente les propriétés suivantes :

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Poudre incolore à beige pâle
Concentration nominale	98,8 %
Odeur	Légère odeur non caractéristique
Densité	1,36 g/mL
Pression de vapeur	<u>Température (°C)</u> <u>Pression de vapeur (Pa)</u>
	20 < 4 x 10 ⁻⁷
	25 < 4 x 10 ⁻⁷
pH	5,8 pour une solution à 1 %
Solubilité dans l'eau	<u>pH</u> <u>Solubilité (g/l)</u>
	4 0.005
	8 0.3
	9 2.0
Coefficient de partage n-octanol/eau	<u>pH</u> <u>log K_{oe}</u>
	eau non tamponnée 4,05
	4 4,16
	7 3,82
	9 2,00

Les exigences en matière de données chimiques pour le fongicide prothioconazole de qualité technique ont été remplies.

Évaluation sanitaire

Les changements apportés aux concentrations des impuretés ne sont pas considérés comme étant importants sur le plan toxicologique. Par conséquent, aucune donnée toxicologique n'est exigée.

Évaluation environnementale et évaluation de la valeur

Aucune évaluation environnementale ni aucune évaluation de la valeur n'est requise pour la présente demande.

Conclusion

L'homologation du nouvel emplacement de fabrication sous le même numéro d'homologation a été jugée acceptable.

References

PMRA Document Number	Reference
737718	2004, DACO 2 Product Chemistry of Prothioconazole Technical, DACO: 2.13.4,2.14 CBI
737719	Tier 2 Summary of DACO 2 Product Chemistry of Prothioconazole Technical, DACO: 2.0 CBI
1775213	2005, Material Accountability of Prothioconazole Manufactured in [PRIVACY REMOVED], DACO: 2.13.2,2.13.3 CBI
1787997	2005, Material Accountability of Prothioconazole Manufactured in [PRIVACY REMOVED], Analytical Profile of Production Batches, DACO: 2.13.2,2.13.3 CBI
2230378	2012, Prothioconazole Technical Fungicide: Part 2 Chemistry requirements for the registration of a technical grade of active ingredient (TGAI) or an integrated system product (ISP), DACO 2.1 - 2.9, DACO: 2.1,2.2,2.3,2.3.1,2.4,2.5,2.6,2.7,2.8,2.9 CBI
2230379	2012, Prothioconazole - Description of the manufacturing process of the technical grade active substance - for USA and Canada, DACO: 2.11.1,2.11.2,2.11.3 CBI
2230380	2012, Prothioconazole - Description of the manufacturing process of the technical grade active substance - Material safety data sheets, DACO: 2.11.2 CBI
2230381	2012, Prothioconazole TC - Discussion of formation of impurities, DACO: 2.11.4 CBI
2230382	2012, Validation of AM018712MP1 - Prothioconazole (JAU 6476) - Impurities in technical grade active substance - HPLC - external standard, DACO: 2.13.1 CBI
2230383	2012, Validation of AM018712MP1 - Determination of [CBI REMOVED] in technical grade active substance - HPLC - external standard, DACO: 2.13.1 CBI
2230384	2012, Validation of AM018612MP1 - Prothioconazole (JAU 6476) - Determination of technical grade active substance HPLC - External standard, DACO: 2.13.1 CBI
2230385	2012, Prothioconazole (JAU 6476) - Determination of technical grade active substance HPLC - External standard, DACO: 2.13.1 CBI
2230386	2012, Prothioconazole (JAU 6476) - Impurities in technical grade active substance - HPLC - external standard, DACO: 2.13.1 CBI
2230387	2012, [CBI REMOVED]- Determination of [CBI REMOVED]in prothioconazole - JAU6476, DACO: 2.13.1 CBI
2230389	2012, Material accountability of technical prothioconazole (JAU 6476) - Five batches of technical prothioconazole, DACO: 2.13.2,2.13.3 CBI
2253525	2012, Authority Request: Prothioconazole (JAU 6476) MA-study 15-920-2576, DACO: 2.13.2 CBI
2253526	2012, BCS response to questions received from the PMRA (November 19, 2012) regarding the product chemistry for Prothioconazole Technical Fungicide (Reg. No. 28358; Sub. No. 2012-4133), DACO: 2.12,2.13.2 CBI
2253527	2012, Prothioconazole (JAU 6476), List of Reference Materials, DACO: 2.13.2 CBI
2257815	2012, Clarification response to DACO: 2.13.4 CBI

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2013

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.