



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

Numéro de la demande : 2021-0733
Demande : Modification des propriétés chimiques du principe actif de qualité technique – Nouvelle source (nouveau site), même titulaire d'homologation
Produit : Concentré microbicide liquide TCMTB
Numéro d'homologation : 18448
Principe actif (p.a.) : 2-(thiocyanométhylthio)benzothiazole
Numéro de document de l'ARLA : 3344025

But de la demande

La présente demande vise à ajouter un nouveau site de fabrication pour le concentré microbicide liquide TCMTB.

Évaluation des caractéristiques chimiques

Nom commun : 2-(thiocyanométhylthio)benzothiazole (pas de nom commun ISO)
Nom chimique de l'Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC)* : Thiocyanate de (benzothiazol-2-ylthio)méthyle
ou
2-[(thiocyanatométhyl)thio]-1,3-benzothiazole
Nom chimique CAS† : Thiocyanate (2-benzothiazolylthio)méthyle

* Union internationale de chimie pure et appliquée

† Chemical Abstracts Service

Le concentré microbicide liquide TCMTB présente les propriétés suivantes :

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Liquide huileux brun foncé à orange
Concentration nominale	80 %
Odeur	Âcre
Densité	0,79 à 0,83 g/cm ³
Pression de vapeur	0,31 mPa
pH	6 (1 % dans l'eau)
Solubilité dans l'eau	45 mg/L

Propriété	Résultat
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol/eau	log K _{oc} = 3,23

Les données chimiques requises pour le concentré de microbicide liquide TCMTB ont été fournies et examinées, et elles ont été jugées acceptables.

Évaluation sanitaire

Le profil de risque sanitaire du principe actif technique ne devrait pas être considérablement modifié par l'ajout d'un nouveau site de fabrication.

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

Évaluation environnementale et évaluation de la valeur

Aucune évaluation 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 (ARLA) a terminé l'évaluation des renseignements fournis et les a jugés suffisants afin de modifier le site de fabrication pour le concentré microbicide liquide TCMTB.

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3203435	2021, Chemical Reaction for TCMTB-B and Suppliers, DACO: 2.11.1,2.11.2,2.11.3 CBI
3203449	2021, Study Report Formation of Impurities TCMTB, DACO: 2.11.4 CBI
3203432	2019, Batch Analysis of Technical Grade TCMTB, DACO: 2.13.3 CBI
3203434	2019, Validation of the Analytical Method for Determination of TCMTB in Technical Grade TCMTB, DACO: 2.13.2 CBI
3203433	2019, Validation of the Analytical Method for Determination of Impurities in Technical Grade TCMTB, DACO: 2.13.1 CBI
3331636	DACO 2.2 Manufacturing Plants Name and Address, DACO: 2.2 CBI
3190605	2016, Description and validation of the analytical methods for determination of impurities in technical grade rimsulfuron (DPX-E9636)- confidential attachment, DACO: 2.13.1 CBI

3190608 2013, Validation of the Analytical Method for the Determination of Rimsulfuron (DPX-E9636) in Technical Grade Rimsulfuron - Non-Confidential attachment, DACO: 2.13.1 CBI

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2022

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