

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

Numéro de la demande : 2023-1458
Demande : Modification du principe actif de qualité technique (propriétés chimiques du produit) – Nouvelle source/nouveau site, même titulaire d'homologation
Demandeur : Albaugh, LLC
Produit : Tébuconazole de qualité technique
Numéro d'homologation : 34371
Principe actif (p.a.) : Tébuconazole
Numéro de document de l'ARLA : 3584824

But de la demande

La présente demande visait l'homologation des nouvelles sources du principe actif de qualité technique connu sous le nom de tébuconazole technique.

Évaluation des caractéristiques chimiques

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

* Union internationale de chimie pure et appliquée

† Chemical Abstracts Service

Le tébuconazole de qualité technique présente les propriétés suivantes :

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Solide blanc
Concentration nominale	97,9 %
Odeur	Faible odeur de moisi
Masse volumique	1,22 g/mL à 20 °C
Pression de vapeur	$3,1 \times 10^{-3}$ mPa (25 °C)
pH	5,6 (dispersion aqueuse de 1 % p/v)
Solubilité dans l'eau	30,8 mg/L

Propriété	Résultat
Coefficient de partage n-octanol/eau	$\log K_{oc} = 3,8$

Les données chimiques requises pour le tébuconazole 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 a terminé l'évaluation des renseignements fournis et elle les juge acceptables pour appuyer l'homologation des nouvelles sources de tébuconazole de qualité technique.

Références

Numéro de document de l'ARLA

Référence

3453603	2022, Manufacturing Process of Tebuconazole Technical Grade Active Ingredient, DACO: 2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.11.4,2.12.1,2.4,2.5,2.6,2.7,2.8,2.9, CBI
3453600	2022, Formation of Impurities in the Technical Grade Active Ingredient Tebuconazole, DACO: 2.11.4
2670591	2014, Rotam Tebuconazole Technical Product Identity and Composition, Description of Materials Used to Produce the Product, Description of Production Process, Discussion on the Formation of Impurities, Toxicity of Impurities and Certified Limits, DACO: 2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.11.4,2.12.1, CBI
3453602	2021, Five Batch Analysis of Tebuconazole Technical, DACO: 2.13.1, 2.13.2,2.13.3,2.13.4, CBI
3453601	2021, Five Batch Analysis of Tebuconazole Technical, DACO: 2.13.1,2.13.2, 2.13.3,2.13.4, CBI
2670592	2014, Analysis of Five Representative Production Batches of Tebuconazole Technical Grade Active Ingredient (TGAI) To Determine % Tebuconazole and to Quantify its Associated Impurities, DACO: 2.13.1,2.13.2,2.13.3, CBI
2754075	2017, Determination of Nickel Content in Five Representative Production Batches of Tebuconazole Technical, DACO: 2.13.1,2.13.4, 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