

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

Numéro de la demande : 2022-5072
Demande : Demande assujettie à la politique *Protection des droits de propriété sur les données concernant les produits antiparasitaires au Canada* (PDPDPA) – Évaluation relative à l'équivalence des données et aux données sujettes à compensation
Produit : Miraculous Prothioconazole Technique
Numéro d'homologation : 35192
Principe actif (p.a.) : Prothioconazole
Numéro de document de l'ARLA : 3584445

But de la demande

La présente demande concerne l'homologation d'une nouvelle source de prothioconazole, soit le Miraculous Prothioconazole Technique, et est fondée sur un produit déjà homologué.

Évaluation des propriétés chimiques

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

* Union internationale de chimie pure et appliquée

† Chemical Abstracts Service

Propriétés du Miraculous Prothioconazole Technique:

Propriété	Résultat
État physique et couleur	Solide blanc
Concentration nominale	98,38 %
Odeur	Odeur caractéristique
Masse volumique	1,4027 g/ml à 20 °C
Pression de vapeur	$5,92 \times 10^{-5}$ mPa à 25 °C
pH	5,62
Solubilité dans l'eau	13,8 mg/L (pH 7,56)

Propriété	Résultat
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol:eau	log K_{oe} = 4,06 (pH 4,01)

Les données chimiques requises concernant le Miraculous Prothioconazole Technique ont été fournies, examinées et jugées acceptables.

Évaluation des effets sur la santé, des effets sur l'environnement et de la valeur

Aucune évaluation des effets sur la santé, des effets sur l'environnement ou de la valeur n'était requise pour la présente demande.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé l'évaluation des renseignements fournis et estime qu'ils sont acceptables pour appuyer l'homologation du Miraculous Prothioconazole Technique.

Références

Numéro de document de l'ARLA

Référence

3400920	2021, Manufacturing process of Miraculous Prothioconazole technical, DACO: 2.11.1,2.11.3 CBI
3400921	2021, Discussion of formation of impurities, DACO: 2.11.4
3400922	2021, Method validation, DACO: 2.13.1
3400923	2021, 5 batch data of Miraculous Prothioconazole technical, DACO: 2.13.3 CBI
3400924	2021, Color, physical state and odour of Miraculous Prothioconazole technical, DACO: 2.14.1,2.14.2,2.14.3
3400925	2020, Dissociation constant, DACO: 2.14.10
3400926	2021, Partition coefficient, DACO: 2.14.11
3400927	2021, UV-VIS absorption spectra, DACO: 2.14.12
3400928	2021, Stability, DACO: 2.14.13
3400929	2021, Accelerated storage stability, DACO: 2.14.14
3400930	2021, pH of Miraculous Prothioconazole technical, DACO: 2.14.15,830.7000
3400931	2021, Melting point, DACO: 2.14.4
3400932	2021, Density, DACO: 2.14.6
3400933	2021, Solubility in water and solvent, DACO: 2.14.7,2.14.8
3400934	2021, Vapour pressure, DACO: 2.14.9
3441994	2022, Analysis of [CBI REMOVED] in Miraculous Prothioconazole technical, DACO: 2.13.4
3441995	2023, Analysis of [CBI REMOVED] in Miraculous Prothioconazole technical, DACO: 2.13.4
3496489	2021, New Dissociation constant report, DACO: 2.14.10
3550070	2024, Impurity [CBI REMOVED] test of Prothioconazole technical, DACO: 2.13.4

© 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