



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

Numéro de la demande : 2021-0454
Demande : Nouveau principe actif de qualité technique – Nouvelle source (site), même titulaire d'homologation
Produit : Trinexapac de qualité technique d'ADAMA
Numéro d'homologation : 30635
Principe actif (p.a.) : Trinexapac-éthyle
Numéro de document de l'ARLA : 3329440

But de la demande

La présente demande visait à homologuer de nouvelles sources d'un principe actif de qualité technique, le trinexapac de qualité technique D'ADAMA.

Évaluation des caractéristiques chimiques

Nom commun : Trinexapac-éthyle
Nom chimique de l'IUPAC* : Ethyl (1*RS*,4*EZ*)-4-[cyclopropyl(hydroxy)méthylène]-3,5-dioxocyclohexanecarboxylate
Nom chimique de l'IUPAC* en français : 4-[cyclopropyl(hydroxy)méthyl]-3,5-dioxocyclohexanecarboxylate d'éthyle
Nom chimique CAS† : 4-(cyclopropylhydroxyméthylène)-3,5-dioxocyclohexanecarboxylate acide, éthyl ester

* Union internationale de chimie pure et appliquée

† Chemical Abstracts Service

Le trinexapac de qualité technique d'ADAMA présente les propriétés suivantes :

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Solide jaune
Concentration nominale	97,2 %
Odeur	Inodore
Densité	1,1975 à 1,22 g/mL à 20 °C
Pression de vapeur	1,89 mPa à 20 °C 2,19 mPa à 25 °C 2,89 mPa à 30 °C

Propriété	Résultat
pH	3 à 4
Solubilité dans l'eau	pH de 3,5 1,1 g/L pH de 4,9 2,8 g/L pH de 5,5 10,2 g/L pH de 8,2 21,1 g/L
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol/eau	log K _{oc} = -2,1 (pH de 8,9), -0,29 (pH de 6,9), 1,5 (pH de 5)

Les données chimiques requises pour le trinexapac de qualité technique d'ADAMA ont été fournies et examinées, et elles ont été jugées acceptables.

Évaluation sanitaire, évaluation environnementale et évaluation de la valeur

Aucune évaluation environnementale ou sanitaire ni aucune évaluation de la valeur n'était requise aux fins de la présente demande.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé son évaluation des renseignements fournis et les juge suffisants pour justifier l'homologation de nouvelles sources d'un principe actif de qualité technique, le trinexapac de qualité technique d'ADAMA.

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3196565	2016, Preliminary Analysis and Enforcement Analytical Method for Trinexapac-ethyl TGAI (5-batch analysis of the active and impurities), DACO: 2.13.1, 2.13.2, 2.13.3, 2.13.4 CBI
3196566	2016, Preliminary Analysis and Enforcement Analytical Method for Trinexapac-ethyl TGAI (5-batch analysis of the active and impurities), DACO: 2.13.1, 2.13.2, 2.13.3, 2.13.4 CBI
3196577	2016, Chemical and Physical Characteristics of Trinexapac-ethyl TGAI , DACO: 2.14.1, 2.14.10 ,2.14.11, 2.14.12, 2.14.13, 2.14.15, 2.14.2, 2.14.3, 2.14.4, 2.14.6, 2.14.7, 2.14.8, 2.14.9, 830.7000 CBI
3196578	2018, Characterization of Trinexapac-ethyl (Physical and Chemical Properties), DACO: 2.14.1, 2.14.15, 2.14.2, 2.14.6, 830.7000 CBI
3196579	2018, Determination of Vapour Pressure of Trinexapac-ethyl, DACO: 2.14.9 CBI
3196580	2018, Determination of UV-Visible Spectrum of Trinexapac-ethyl, DACO: 2.14.12 CBI
3196581	2018, Determination of Accelerated Storage Stability of Trinexapac-ethyl at Normal and Elevated Temperatures with Metals and Metal Ions, DACO: 2.14.13 CBI
3196582	2018, Determination of Dissociation Constant of Trinexapac-ethyl, DACO: 2.14.10 CBI
3196583	2020, Trinexapac-ethyl Technical Product Identity and Composition, Description of Materials Used to Produce the Product, Description of the Production Process, Discussion of the Formation of Impurities, Preliminary Analysis, Certified Limits, and Enforcement Analytical Method for Technical Trinexapac-ethyl, DACO: 2.11.1, 2.11.2, 2.11.3, 2.11.4 CBI
3196584	2020, Product Identity and Composition, Description of Materials Used to Produce the Product, Description of the Production Process, Discussion of the Formation of Impurities, Preliminary Analysis, Certified Limits, and Enforcement Analytical Method for Technical Trinexapac-ethyl, 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
3196585	2018, Validation of Analytical Methodology for the Assay of Active Ingredient and Related Significant Impurities and Subsequent Qualitative and Quantitative Analysis of Trinexapac-ethyl TC, DACO: 2.13.1, 2.13.2, 2.13.3, 2.13.4 CBI
3196587	2017, The Determination of Color, Odor, Physical State, Density, pH Values, Solubility in Organic Solvents, Boiling Point, Partition Coefficient (n-octanol/water) and Water Solubility for Trinexapac-ethyl TC, DACO: 2.14.1, 2.14.11, 2.14.15, 2.14.2, 2.14.3, 2.14.6, 2.14.7, 2.14.8, 830.7000 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