

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

N° de la demande : 2022-6560
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 : Technique UPL Pinoxaden
Numéro d'homologation : 35187
Principe actif (p.a.) : pinoxadène
Numéro de document de l'ARLA : 3562758

But de la demande

La présente demande, fondée sur un produit déjà homologué, concerne l'homologation du produit technique UPL Pinoxaden, une nouvelle source du principe actif qu'est le pinoxadène.

Évaluation des propriétés chimiques

Nom commun : pinoxadène
 Nom chimique selon l'UICPA* : 2,2-diméthylpropanoate de 8-(2,6-diéthyl-4-méthylphényl)-7-oxo-1,2,4,5-tétrahydro-7*H*-pyrazolo[1,2-*d*][1,4,5]oxadiazépin-9-yle
 Nom chimique selon le CAS† : acide propanoïque, 2,2-diméthyl-, ester de 8-(2,6-diéthyl-4-méthylphényl)-1,2,4,5-tétrahydro-7-oxo-7*H*-pyrazolo[1,2-*d*][1,4,5]oxadiazépin-9-yle

* Union internationale de chimie pure et appliquée

† Chemical Abstracts Service

Propriétés du produit technique UPL Pinoxaden:

Propriété	Résultat
État physique et couleur	Solide, blanc cassé
Concentration nominale	98,12 %
Odeur	Odeur aromatique
Masse volumique	1,1641 g/mL à 20 °C
Pression de vapeur	0,0002005 mPa à 20 °C 0,0002201 mPa à 40 °C

Propriété	Résultat
pH	4,83, solution à 1 %
Solubilité dans l'eau	0,2058 g/L à 20 °C, pH = 6,98
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol:eau	log K_{oc} = 3,206 à 25 °C

Les données requises sur les propriétés chimiques du produit technique UPL Pinoxaden ont été fournies, examinées et jugées acceptables.

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

Les évaluations des effets sur la santé, des effets sur l'environnement et de la valeur n'étaient pas requises pour la présente demande.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé l'évaluation des renseignements fournis et estime qu'ils permettent d'appuyer l'homologation du produit technique UPL Pinoxaden.

Références

Numéro de document de l'ARLA

Référence

3419307	2021, Determination of Physical state, Colour and Odour of Pinoxaden Technical, DACO: 2.14.1,2.14.2,2.14.3
3419308	2021, Determination of Flammability of Pinoxaden Technical, DACO: 2.16
3419309	2021, Determination of Density of Pinoxaden Technical, DACO: 2.14.6
3419310	2021, Determination of pH of Pinoxaden Technical, DACO: 2.14.15,830.7000
3419311	2021, Determination of Partition Co-efficient of Pinoxaden Technical, DACO: 2.14.11
3419312	2021, Determination of Vapour pressure of Pinoxaden Technical, DACO: 2.14.9
3419313	2022, Determination of Dissociation Constant of Pinoxaden Technical, DACO: 2.14.10
3419314	2021, Determination of Solubility of Pinoxaden Technical in Water, DACO: 2.14.7
3419315	2022, Determination of Solubility of Pinoxaden Technical in Organic Solvents (2 Solvents), DACO: 2.14.8
3419316	2021, UV-VIS Absorption Spectra of Pinoxaden Technical, DACO: 2.14.12
3419317	2021, Determination of Melting Point of Pinoxaden Technical, DACO: 2.14.4
3419318	2021, Determination of Chemical Incompatibility (Oxidation/ Reduction) of Pinoxaden Technical, DACO: 2.16
3419321	2022, Stability study of Pinoxaden Technical to Temperature, Metals and Metal Ions, DACO: 2.14.13
3419322	2022, Accelerated Storage Stability of Pinoxaden Technical, DACO: 2.14.14
3419326	2022, Determination of Active Content and Impurity Profile of Pinoxaden, DACO: 2.13.1,2.13.2,2.13.3,2.13.4 CBI
3419327	2020, Qualitative and Quantitative Profile of Pinoxaden TGAI (Five Batch Analysis), DACO: 2.13.1,2.13.2,2.13.3,2.13.4 CBI
3419329	2022, The Synthesis and Impurities Description of Pinoxaden Technical, 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
3419330	2022, Method of manufacture of Pinoxaden, DACO: 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
3419332	2020, UV-VIS Absorption Spectra of Pinoxaden TGAI, DACO: 2.14.12
3419333	2019, Vapor pressure of Pinoxaden TGAI, DACO: 2.14.9
3419334	2020, Solubility in water and organic solvents (Acetone and n-Hexane) of Pinoxaden TGAI, DACO: 2.14.7,2.14.8
3419335	2019, Partition coefficient (N-Octanol/water) of Pinoxaden TGAI, DACO: 2.14.11
3419336	2019, Accelerated Storage Stability and Corrosion Characteristics of Pinoxaden TGAI, DACO: 2.14.13,2.14.14
3419337	2019, Determination of the Relative Density of Pinoxaden TGAI, DACO: 2.14.6
3419339	2019, Dissociation constant in water of Pinoxaden TGAI, DACO: 2.14.10
3419340	2019, Physical State, Appearance, Color, and Odor of Pinoxaden TGAI, DACO: 2.14.1,2.14.2,2.14.3

3419341 2019, Melting point or range of Pinoxaden TGAI, DACO: 2.14.4
3419342 2019, Determination of the pH value of an aqueous solution of Pinoxaden TGAI,
DACO: 2.14.15,830.7000
3457548 2023, UPL Pinoxaden - Batch Data from Commercial Production, DACO: 2.13.3
3457549 2023, UPL Pinoxaden - Letter of Declaration, DACO: 2.11.2
3457550 2023, UPL Pinoxaden - Declaration of Production Scale, DACO: 2.13.3
3457552 2023, Determination off [CBI Removed] and [CBI Removed] in Pinoxaden,
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