



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories 1.1 et 1.3

Numéro de la demande : 2023-1111
Demande : Modifications des propriétés chimiques du principe actif de qualité technique – Nouvelle source (site), même titulaire d'homologation et mêmes spécifications
Produit : Trinexapac-éthyle de qualité technique
Numéro d'homologation : 26988
Principe actif (p.a.) : Trinexapac-éthyle
Numéro de document de l'ARLA : 3658548

But de la demande

La présente demande visait à ajouter un nouveau site de fabrication pour le principe actif de qualité technique du produit trinexapac-éthyle.

Évaluation des caractéristiques chimiques

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

* Union internationale de chimie pure et appliquée

† Chemical Abstracts Service

Le trinexapac-éthyle de qualité technique présente les propriétés suivantes :

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Liquide ou cristaux jaunes à rouge-brun
Concentration nominale	97 %
Odeur	Odeur légèrement sucrée
Masse volumique	1,215 g/ml à 20 °C
Pression de vapeur	2,16 mPa à 25 °C
pH	2 à 4 (à 1 % dans l'eau)

Propriété	Résultat
Solubilité dans l'eau	1,1 g/L (pH 3,5); 2,8 g/L (pH 4,9); 10,2 g/L (pH 5,5); 21,1 g/L (pH 8,2).
Coefficient de partage n-octanol/eau	$\log K_{oc} = 1,60$ (pH de 5,3)

Les données chimiques requises pour le trinexapac-éthyle de qualité technique ont été fournies et examinées, et elles ont été estimées 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 les a estimés acceptables pour justifier l'ajout du nouveau site de fabrication du produit de qualité technique trinexapac-éthyle.

Références

Numéro de document de l'ARLA :

Référence
3447037
2023, Trinexapac-ethyl Technical (CGA163935) - Manufacturing Process Description and Supporting Data EPA Registration Number: 100-727 PMRA Registration Number: 26988, DACO: 2.1,2.11,2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.11.4,2.12,2.12.1,2.13,2.13.1,2.13.2,2.13.3,2.13.4,2.2,2.3,2.4,2.5,2.6,2.7,2.8,2.9 CBI
3546014
2024, Confidential Business Information Trinexapac-Ethyl Reg. No. 26988, DACO: 2.13.4 CBI
3657631
2024, PC-NA PMRA Response (DACO 2.11.3, 2.12) Trinexapac-ethyl Technical [PRIVACY INFO REMOVED] 26988 SPSF Spec, DACO 2.11.3,2.12 CBI

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2025

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