

Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie B.1.2

N° de la demande : 2006-2211
Demande : Catégorie B, sous-catégorie B.1.2
Produit : Gibbérellines A₄ + A₇ technique régulateur de la croissance des plantes
Numéro d'homologation : 28769
Matière(s) active(s) (m.a.) : Gibbérellines A₄ + A₇ (GIB)
N° de document de l'ARLA : 1763729

Contexte

Fine Agrochemicals Limited a déposé une demande d'homologation d'une nouvelle source de la matière active déjà homologuée gibbérellines A₄ + A₇ (n° PCP : 25532). On a déjà accordé une HSP, mais l'utilisation d'un procédé de fabrication différent a fourni un produit affichant de nouvelles proportions de gibbérellines A₄ et A₇ par rapport au produit déjà homologué. En effet, la source homologuée de la matière active contient 73 % d'A₄ et 18,7 % d'A₇; dans la nouvelle source, ces taux s'établissent à 91,2 % et à 2,4 %, respectivement.

La source initiale de la matière active de qualité technique gibbérellines A₄ + A₇, « Gibberellins A₄ + A₇ Technical Powder » (n° d'homologation 25532) a été homologuée pour la première fois en 1998.

But de la demande

Cette demande vise l'homologation d'une nouvelle source de la matière active de qualité technique gibbérellines A₄ + A₇. Cette nouvelle source de la matière active de qualité technique gibbérellines A₄ + A₇ technique régulateur de la croissance des plantes (n° d'homologation 28769) est destinée à la fabrication des solutions de régulation de croissance des plantes Fresco (examinée dans le cadre de la demande n° 2006-2207) et Perlan (examinée dans le cadre de la demande n° 2006-2210).

Évaluation des propriétés chimiques

Appellation courante : On n'a attribué aucune appellation courante ISO à cette matière active.
Appellation chimique : A₄ : Acide (3S,3aR,4S,4aR,7R,9aR,9bR,12S)-12-hydroxy-3-méthyl-6-méthylène-2-oxoperhydro-4a,7-méthano-3,9b-propanoazuléno[1,2-b]furanne-4-carboxylique
A₇ : Acide (3S,3aR,4S,4aR,7R,9aR,9bR,12S)-12-hydroxy-3-méthyl-6-méthylène-2-oxoperhydro-4a,7-méthano-9b,3-propènoazuléno[1,2-b]furanne-4-carboxylique

Propriétés de Gibbérellines A₄ + A₇ technique régulateur de la croissance des plantes

Propriété	Résultats										
Couleur et état physique	Poudre blanche										
Concentration nominale	93,1 %										
Odeur	Non détectable										
Densité relative	1,27										
Pression de vapeur	$1,0 \times 10^{-5}$ Pa à 25 °C										
pH	3,83 (dispersion dans l'eau 1 %)										
Solubilité dans l'eau	<table border="0"> <thead> <tr> <th><u>Solvant</u></th> <th><u>Solubilité</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Eau pure (pH = 4,4)</td> <td>127 mg/L</td> </tr> <tr> <td>Tampon pH 4</td> <td>141 mg/L</td> </tr> <tr> <td>Tampon pH 7</td> <td>40,0 g/L</td> </tr> <tr> <td>Tampon pH 9</td> <td>> 250 g/L</td> </tr> </tbody> </table>	<u>Solvant</u>	<u>Solubilité</u>	Eau pure (pH = 4,4)	127 mg/L	Tampon pH 4	141 mg/L	Tampon pH 7	40,0 g/L	Tampon pH 9	> 250 g/L
<u>Solvant</u>	<u>Solubilité</u>										
Eau pure (pH = 4,4)	127 mg/L										
Tampon pH 4	141 mg/L										
Tampon pH 7	40,0 g/L										
Tampon pH 9	> 250 g/L										
Coefficient de partage n-octanol-eau	<table border="0"> <thead> <tr> <th><u>pH</u></th> <th><u>log K_{oe}</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4</td> <td>2,47</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>0,146</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>-1,23</td> </tr> </tbody> </table>	<u>pH</u>	<u>log K_{oe}</u>	4	2,47	7	0,146	9	-1,23		
<u>pH</u>	<u>log K_{oe}</u>										
4	2,47										
7	0,146										
9	-1,23										

Les exigences en matière de données sur les propriétés chimiques de Gibbérellines A₄ + A₇ technique régulateur de la croissance des plantes sont remplies.

Évaluation sanitaire

Le demandeur a proposé une nouvelle source de la matière active gibbérellines A₄ + A₇. Les taux de A₄ et de A₇ ne seraient plus de 73 % et de 18,7 %, comme c'est le cas pour la source déjà homologuée (n° PCP 25532), mais s'établiraient à 91,2 % et à 2,4 %, respectivement. À la lumière des renseignements dont on dispose, on ne s'attend pas à ce que ce changement ait un effet important sur le profil toxicologique de la matière active.

Comme on l'indique dans le document de réévaluation PACR2005-09, *Réévaluation de la gibbérelline A₄A₇ et de l'acide gibbérellique*, on ne s'inquiète pas au sujet de l'ingestion des gibbérellines A₄ + A₇ (utilisation sur les cultures vivrières). Le changement proposé pour les proportions d'A₄ et d'A₇ ne devrait entraîner aucune préoccupation concernant la consommation de produits alimentaires traités.

Limite maximale de résidus

Le mélange de gibbérellines A₄ + A₇ étant déjà homologué au Canada, la limite maximale de résidus (LMR) établie est de 0,1 ppm pour le composé d'origine et les métabolites apparentés. On conservera cette LMR pour la nouvelle source de la matière active.

Évaluation environnementale

En ce qui concerne l'équivalence de la nouvelle source ($A_4 + A_7$; 91,2 % et 2,4 %, respectivement) et de la source homologuée ($A_4 + A_7$; 73 % et 18,7 %, respectivement), puisque les données environnementales présentées en appui à la source homologuée ne se rapportent qu'à l'acide gibbérellique (gibbérelline A_3) et que les gibbérellines $A_4 + A_7$ et A_3 ont été examinées conjointement dans le cadre de la réévaluation (PACR2005-09), on juge que le risque environnemental associé à la nouvelle source est comparable à celui qui est associé à la source initiale de l'acide gibbérellique.

Évaluation de la valeur

Aucune évaluation de la valeur n'était nécessaire, puisque la matière active de qualité technique n'était accompagnée d'aucune allégation concernant l'efficacité ou la tolérance des cultures.

Conclusion

L'ARLA a examiné la demande et juge que les renseignements en appui à l'équivalence de la nouvelle formulation de Gibbérellines $A_4 + A_7$ technique régulateur de la croissance des plantes et de la formulation déjà homologuée (n° d'homologation 25532) sont suffisants.

Références

Évaluation des propriétés chimiques

PMRA Document Number: 1162149

Reference: 1997, Ga4/7 (99% Technical): Determination Of The Physico-chemical Properties, 96/fna052/1221, Data Numbering Code:

2.14.1,2.14.10,2.14.11,2.14.12,2.14.2,2.14.3,2.14.4,2.14.6,2.14.7,2.14.8,2.14.9
Confidential Business Information

PMRA Document Number: 1162150

Reference: 1997, Ga4/7 (99% Technical): Determination Of The Physico-chemical Properties, Fna 32/962647/se, Data Numbering Code: 2.16 Confidential Business Information

PMRA Document Number: 1162151

Reference: 1997, Ga4/7 (99% Technical): Determination Of The Physico-chemical Properties, Fna053/970060, Data Numbering Code: 2.14.13 Confidential Business Information

PMRA Document Number: 1162141

Reference: 2002, Analysis Of 5 Batches Of Technical Gibberellin And Specified Impurities With Associated Validation In Compliance With Good Laboratory Practice., Ao00863, Data Numbering Code: 2.13.1,2.13.2,2.13.3 Confidential Business Information

PMRA Document Number: 1162144

Reference: 2003, Determination Of Gibberellin A24 In Five Batches Of Gibberellin A4 Technical Material, J14579, Data Numbering Code: 2.13.1,2.13.2,2.13.3 Confidential Business Information

PMRA Document Number: 1162148

Reference: 2006, Chemical And Physical Properties Product Chemistry Data To Support The Registration Of Gibberellins A4 + a7 Technical Plant Growth Regulator, Data Numbering Code: 2.14 Confidential Business Information

PMRA Document Number: 1162139

Reference: 2006, Establishing Certified Limits Product Chemistry Data To Support The Registration Of Gibberellins A4+a7 Technical Plant Growth Regulator, Data Numbering Code: 2.12.1 Confidential Business Information

PMRA Document Number: 1162147

Reference: 2006, Impurities Of Toxicological Concern Product Chemistry Data To Support The Registration Of Gibberellins A4+a7 Technical Plant Growth Regulator, Data Numbering Code: 2.13.4 Confidential Business Information

PMRA Document Number: 1162133

Reference: 2006, Product Chemistry Data To Support The Registration Of Gibberellins A4+a7 Technical Plant Growth Regulator, Data Numbering Code: 2.1,2.2,2.3,2.4,2.5,2.6,2.7,2.8,2.9 Confidential Business Information

PMRA Document Number: 1162134

Reference: 2006, Product Chemistry Data To Support The Registration Of Gibberellins A4+a7 Technical Plant Growth Regulator, Data Numbering Code: 2.11.1 Confidential Business Information

PMRA Document Number: 1162135

Reference: 2006, Product Chemistry Data To Support The Registration Of Gibberellins A4+a7 Technical Plant Growth Regulator, Data Numbering Code: 2.11.2 Confidential Business Information

PMRA Document Number: 1162136

Reference: 2006, Product Chemistry Data To Support The Registration Of Gibberellins A4+a7 Technical Plant Growth Regulator, Data Numbering Code: 2.11.3 Confidential Business Information

PMRA Document Number: 1162137

Reference: 2006, Product Chemistry Data To Support The Registration Of Gibberellins A4+a7 Technical Plant Growth Regulator, Data Numbering Code: 2.11.4 Confidential Business Information

PMRA Document Number: 1162138

Reference: 2006, Product Chemistry Data To Support The Registration Of Gibberellins A4+a7 Technical Plant Growth Regulator, Data Numbering Code: 2.12 Confidential Business Information

PMRA Document Number: 1162143

Reference: Batch Data: Note To Reviewer, Data Numbering Code: 2.13.3 Confidential Business Information

PMRA Document Number: 1171569

Reference: Ga4/7 (99% Technical): Physico-chemical Properties, Data Numbering Code: 2.14.1,2.14.10,2.14.11,2.14.12,2.14.2,2.14.3,2.14.4,2.14.6,2.14.7,2.14.8,2.14.9 Confidential Business Information

PMRA Document Number: 1162152

Reference: Ga4/7 (99% Technical): Storage Stability Data Waiver Request., Data Numbering Code: 2.14.14 Confidential Business Information

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2009

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.