

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

**N° de la demande :** 2009-2387  
**Demande :** Nouvelle matière active de qualité technique ou modifications à une matière active de qualité technique – nouvelle source (site) pour le même titulaire  
**Produit :** Régulateur de croissance des plantes de qualité technique  
Gibberellic Acid  
**Numéro d'homologation :** 29087  
**Matière active (m.a.) :** Acide gibbérannique [GIA]  
**Numéro de document de l'ARLA: 1895151**

### But de la demande

La présente demande vise à ajouter, pour le même titulaire, une nouvelle source de la matière active acide gibbérannique destinée au régulateur de croissance des plantes de qualité technique Gibberellic Acid (Gibberellic Acid Technical Plant Growth Regulator; numéro d'homologation 29087), produit actuellement homologué.

### Évaluation des propriétés chimiques

Nom commun : Acide gibbérannique  
Nom chimique : Lactone 1,4a de l'acide (1 $\alpha$ ,2 $\beta$ ,4 $\alpha\alpha$ ,4 $\beta\beta$ ,10 $\beta$ )-2,4a,7-trihydroxy-1-méthyl-8-méthylène-gibb-3-ène-1,10-dicarboxylique

Le régulateur de croissance des plantes de qualité technique Gibberellic Acid possède les propriétés suivantes :

Propriété	Résultats
Couleur et état physique	Blanc cassé
Concentration nominale	90,0 %
Odeur	Aucune odeur perceptible
Plage de fusion	236 °C
Masse volumique	0,80 g/mL
pH	2,78
Pression de vapeur à 20 °C	$2,06 \times 10^{13}$ mm Hg (à 25 °C) (valeur estimée)

Spectre d'absorption ultraviolet (UV)-visible	Aucune absorbance à $\lambda > 300$ nm	
Solubilité dans l'eau à 20 °C	4,28 g/L	
Solubilité dans les solvants organiques à 20 °C (g/100 mL)	<u>Solvant</u>	<u>Solubilité (mg/L)</u>
	éthanol	361,58
	hexane	0,159
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol-eau ( $K_{oe}$ )	$\log K_{oe} = 0,24$	
Constante de dissociation ( $pK_a$ )	$pK_a = 4,0$	

Les exigences en matière de données sur les propriétés chimiques du régulateur de croissance des plantes de qualité technique Gibberellic Acid sont remplies.

### **Évaluation sanitaire, évaluation environnementale et évaluation de la valeur**

Aucune évaluation sanitaire, évaluation environnementale ou évaluation de la valeur n'est requise pour la présente demande.

### **Conclusion**

Après examen des renseignements mis à sa disposition à l'appui de la présente demande, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) conclut que l'ajout d'une nouvelle source pour la production du régulateur de croissance des plantes de qualité technique Gibberellic Acid est acceptable.

## Références

- 1777607 2009, Part 2.11.1 Chemistry CBI Attachment, DACO: 2.11.1 **CBI**
- 1777608 2009, Part 2.11.2 Chemsitry CBI Attachment, DACO: 2.11.2 **CBI**
- 1777609 2009, Part 2.11.3 Chemistry CBI Attachemnt, DACO: 2.11.3 **CBI**
- 1777610 2009, Part 2.11.4 Chemistry CBI Attachment, DACO: 2.11.4 **CBI**
- 1777611 2009, Part 2.12.1 Chemistry CBI Attachment, DACO: 2.12.1 **CBI**
- 1777612 2009, Part 2.12.2 Chemistry CBI Attachment, DACO: 2.12.2 **CBI**
- 1777615 2009, Part 2.13.1 Chemistry CBI Attachment, DACO: 2.13.1 **CBI**
- 1777616 2009, Part 2.13.2 Chemistry CBI Attachment, DACO: 2.13.3 **CBI**
- 1876683 2008, Validation of GC Labotories Ltd. Analytical Method M547/A, DACO:  
2.13.1 **CBI**
- 1876684 2008, Validation of GC Laboratories Analytical Method M647 HPLC  
Determination of Impurities in Technical Gibberellin GA3, DACO: 2.13.1 **CBI**