



## Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories B1.1 et B1.3

**Numéro de la demande :** 2008-3512  
**Catégorie :** Catégorie B, sous-catégories B.1.1 et B.1.3 (Spécifications nouvelles concernant la chimie de la MAQT et Nouvelle source d'approvisionnement [site de fabrication])  
**Produit :** Matière active de qualité technique *N(6)*-benzyladénine  
**Numéro d'homologation :** 25321  
**Matière active (m.a.) :** *N*-(phénylméthyl)-1*H*-purine-6-amine  
**Numéro de document de l'ARLA :** 1798976

### But de la demande

Cette demande vise à ajouter un nouveau site de fabrication et à modifier le procédé de fabrication de la matière active de qualité technique *N(6)*-benzyladénine (*N(6)*-Benzyladenine Technical Grade Active Ingredient).

### Évaluation des propriétés chimiques

**Nom commun :** Cette matière active n'est désignée par aucun nom commun ISO. L'étiquette affiche la 6-benzylaminopurine comme nom de la matière active.  
**Nom chimique :** *N*-(phénylméthyl)-1*H*-purine-6-amine

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Poudre blanche
Concentration nominale	99,3 % (déterminée par CLHP)
Odeur	Inodore
Masse volumique	0,43 g/mL
Pression de vapeur	$2,373 \times 10^{-6}$ mPa à 20 °C
pH	5,9 (bouillie à 1 %)
Solubilité dans l'eau	76 mg/L (à 25 °C) 60 mg/L (à 20 °C)
Coefficient de partage n-octanol-eau ( $K_{oc}$ )	Log $K_{oc}$ = 2,13

Propriétés de la matière active de qualité technique *N(6)*-benzyladénine

Les exigences en matière de données sur la chimie de la matière active de qualité technique *N*(6)-benzyladénine sont remplies.

### **Évaluation sanitaire**

Compte tenu du site et du procédé de fabrication nouveaux, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) considère la matière active de qualité technique *N*(6)-benzyladénine comme équivalente, sur le plan de la chimie, au produit homologué précédent. Par conséquent, le profil de toxicité ne devrait pas être significativement différent de celui du produit précédent, et aucune donnée toxicologique n'est requise.

Aucune nouvelle donnée sur les résidus n'a été présentée à l'appui de la demande d'homologation du site et du procédé de fabrication nouveaux de cette matière active. L'étiquette proposée et le formulaire de déclaration des spécifications du produit ont été examinés dans le cadre de cette demande. Sur le plan de l'exposition aux résidus dans et sur les aliments, puisque ce concentré de fabrication sera utilisé dans la composition de préparations commerciales homologuées cadrant dans le profil d'emploi actuel, il ne devrait y avoir aucun changement relatif à la concentration de résidus dans les cultures destinées à la consommation humaine ou animale; par conséquent, on ne prévoit aucune augmentation de l'exposition par le régime alimentaire.

### **Évaluations des effets sur l'environnement et de la valeur**

L'évaluation environnementale et l'évaluation de la valeur ne sont pas requises dans le cadre de la présente demande.

### **Conclusion**

L'ARLA a terminé l'évaluation des renseignements dont elle disposait et a jugé que l'information présentée est suffisante pour justifier l'homologation d'un nouveau site de fabrication et pour remplacer le procédé de fabrication de la matière active de qualité technique *N*(6)-benzyladénine.

### **Références**

<u>ARLA n°</u>	<u>Référence</u>
1634934	2006, Manufacturing Process, DACO: 2.11,2.12.1,2.13.1,2.13.2 CBI
1634936	2006, Characterization of Six Representative Lots, DACO: 2.12.1,2.13.1,2.13.2,2.13.3 CB

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2010

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.