

Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie B1.2

N° de demande : 2005-0990
Catégorie : Spécifications nouvelles ou modifiées concernant la MAQT ou la chimie du produit selon le PSI – Nouvelle source d'approvisionnement (site de fabrication)
Produit : Régulateur de croissance de qualité technique paclobutrazole
N° d'homologation : 28550
Matière active (m.a.) : Paclobutrazole à 99,3 %
N° de document de l'ARLA : 1709310

Contexte

La source originale de la matière active de qualité technique paclobutrazole, paclobutrazole de qualité technique (Paclobutrazol Technical) (n° d'homologation 19535), a été homologuée pour la première fois en 1995.

But de la demande

La présente demande vise l'homologation d'une nouvelle source de matière active de qualité technique paclobutrazole.

Évaluation des propriétés chimiques

Nom commun : Paclobutrazole
Nom chimique selon l'IUPAC : (2*RS*,3*RS*)-1-(4-chlorophényl)-4,4-diméthyl-2-(1*H*-1,2,4-triazol-1-yl)pentan-3-ole
Nom chimique selon le CAS : (**R*,**R*)-*rel*-*-[(4-chlorophényl)méthyl]-*-(1,1-diméthyléthyl)-1*H*-1,2,4-triazole-1-éthanol

Les propriétés chimiques du régulateur de croissance de qualité technique paclobutrazole (Paclobutrazol Technical Plant Growth Regulator) sont les suivantes :

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	fine poudre blanche
Concentration nominale	99,3%
Odeur	légère odeur d'amande
Densité	1,22
Pression de vapeur	1,7 x 10 ⁻⁷ Pa

Propriété	Résultat
pH	6,2, pour une solution aqueuse à 1 %
Solubilité dans l'eau	25,9 ± 1,6 mg/L (20 °C)
Coefficient de partage n-octanol-eau	Log K _{oe} = 3,18

Les exigences en matière de données sur la chimie du régulateur de croissance de qualité technique paclobutrazole sont remplies.

Évaluations sanitaire et environnementale

L'évaluation sanitaire et l'évaluation des risques pour l'environnement du régulateur de croissance de qualité technique paclobutrazole devraient être semblables à celles de la source originale homologuée, paclobutrazole de qualité technique. Cependant, pour des considérations relatives à l'homologation spécifique par produit (protection des données; voir la circulaire à la profession T-1-249, Homologation spécifique par produit et droits de propriété sur les données), le demandeur doit, pour obtenir l'homologation, produire les études suivantes :

Tableau 1. Données écotoxicologiques requises pour compléter la base de données sur le paclobutrazole

Protocole/CODO	Étude	Nombre de points
OCDE 201	Effets du paclobutrazole sur la croissance des algues (algues bleues)	28
Lignes directrices provisoires de l'OCDE octobre 2000 (OCDE 221)	Effets du paclobutrazole sur les plantes aquatiques supérieures	28
Lignes directrices provisoires de l'OCDE octobre 2000 (OCDE 221)	Effets des métabolites cétones sur les plantes aquatiques supérieures	28
8.2.4.2	Absorption et désorption du paclobutrazole	35
Total		119

Évaluation de la valeur

Aucune évaluation de la valeur n'est requise pour les matières actives de qualité technique.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a terminé l'évaluation de la présente demande et a jugé que le régulateur de croissance de qualité technique paclobutrazole est admissible à l'homologation complète pourvu que les conditions suivantes soient remplies :

- présenter les études susmentionnées à l'appui de la demande, tel que l'exige la circulaire sur l'homologation spécifique par produit.

Références

7.1.1 Liste d'études et de renseignements présentés par le titulaire

- 1346248 Part 2 - Product Chemistry - Paclobutrazol Technical Plant Growth Regulator, N/S, N/S, DACO: 2.1,2.2,2.3.1,2.4,2.5,2.6,2.7,2.8,2.9
- 1346249 Manufacturing Summary, N/S, N/S, DACO: 2.11.1
- 1346250 Description of Starting Materials, N/S, N/S, DACO: 2.11.2
- 1346251 FINE Agrochemicals Limited, Detailed Production Process Description: Product Identity and Composition, Description of Beginning Materials, Production Process, Discussion of Formation of Impurities, and Certified Limits, N/S, N/S, DACO: 2.11.3
- 1346252 from Gairola, I. 2003, Discussion of Formation of Impurities, N/S, N/S, MRID: N/S, DACO: 2.11.4
- 1346253 Spécifications Établissement des limites certifiées., N/S, N/S, MRID: N/S, DACO: 2.12.1
- 1346254 2000, Validation of Analytical Method M501 'Gas Chromatographic Determination of Paclobutrazol in Technical Material and Formulations' Final Report J13317/A., G.C. Laboratories Ltd., N/S, MRID: N/S, DACO: 2.13.1
- 1346255 2000, Gas Chromatographic Determination, at the 0.05 to 0.5% Level, of Five Impurities Known to Occur in Paclobutrazol Technical Material, G.C. Laboratories Ltd., N/S, MRID: N/S, DACO: 2.13.1
- 1346256 2003, Confirmation of Identity: Paclobutrazol Characterization of Test Substance., Huntingdon Life Sciences Ltd., N/S, MRID: N/S, DACO: 2.13.2
- 1346257 2001, Analysis of Five Batches of Technical Paclobutrazol. Final Report (Amendment 2) EPA Format., G.C. Laboratories Ltd., N/S, MRID: N/S, DACO: 2.13.3
- 1346258 Impurities of Toxicological Concern, N/S, N/S, MRID: N/S, DACO: 2.13.3
- 1346259 Summary of Chemical and Physical Properties, N/S, N/S, DACO: 2.14.1,2.14.10,2.14.11,2.14.12,2.14.13,2.14.14,2.14.2,2.14.3,2.14.4,2.14.5,2.14.6,2.14.7,2.14.8,2.14.9,2.16
- 1346260 2001, Paclobutrazol (Technical Grade) Physico-Chemical Properties., Huntingdon Life Sciences Ltd., N/S, MRID: N/S, DACO: 2.14.1,2.14.2,2.14.3
- 1346261 2001, Paclobutrazol (Pure Grade) Physico-Chemical Properties., Huntingdon Life Sciences Ltd., N/S, MRID: N/S, DACO: 2.14.4
- 1346262 Summary - Chemical Properties (2.14.5 - 2.14.14), N/S, N/S, DACO: 2.14.10,2.14.11,2.14.12,2.14.13,2.14.14,2.14.4,2.14.5,2.14.6,2.14.7,2.14.8,2.14.9
- 1346263 2001, Paclobutrazol (Technical Grade) Determination of pH., Huntingdon Life Sciences Ltd., N/S, MRID: N/S, DACO: 2.16
- 1346264 Other Studies / Data / Reports: Oxidizing Properties (Solids), Flammability (Solids), Explosive Properties, Relative Self-Ignition Temperature for Solids, Surface Tension., N/S, N/S, MRID: N/S, DACO: 2.16

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.