



**Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B,
sous-catégories B.1.1, B.1.3
(nouvelle source par le même titulaire, conversion de la garantie)**

Numéro de référence : 2006-3274
Demande : Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, Sous-catégories B.1.1, B.1.3 (nouvelle source par le même titulaire, conversion de la garantie)
Produit : Paclobutrazol de qualité technique
Numéro d'homologation : 24198
Matière active (m.a.) : Paclobutrazol à 96,9 %
Numéro de document de l'ARLA : 1311570

Contexte

La première source de la matière active de qualité technique paclobutrazol (numéro d'homologation 24198) a été homologuée en 1995.

But de la demande

Le but de cette demande du même titulaire d'homologation est d'homologuer une nouvelle source de la matière active de qualité technique paclobutrazol comme régulateur de croissance des plantes et de modifier la garantie de la source homologuée pour passer d'une garantie minimale de 90,0 % à une garantie nominale de 96,9 %.

Évaluation des propriétés chimiques

Nom commun : Paclobutrazol
Nom chimique : (2RS,3RS)-1-(4-chlorophényl)-4,4-diméthyl-2-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)pentan-3-ol

Le paclobutrazol de qualité technique possède les propriétés chimiques suivantes :

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Solide granulaire beige
Concentration nominale	96,9 %
Odeur	Sans odeur
Densité	1,23 g/cm ³
Pression de vapeur	0,001 mPa
pH	Non précisé
Solubilité dans l'eau	2,29 × 10 ⁻² g/L (20 °C, pH 7)
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol-eau	Log K _{oe} = 3,11

Les exigences en matière de propriétés chimiques du paclobutrazol de qualité technique sont maintenant respectées.

Évaluations sanitaire et environnementale

Les évaluations sanitaire et environnementale ne sont pas requises.

Évaluation de la valeur

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

Conclusions

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a complété l'évaluation de la demande faisant l'objet de ce rapport et a jugé que les renseignements fournis étaient suffisants pour homologuer la nouvelle source du paclobutrazol de qualité technique et modifier la garantie minimale de 90,0 % en une garantie nominale de 96,9 %.

Références

- PMRA 1241949 Paclobutrazol Technical: Chemical and Physical Properties, Syngenta, April 25, 2006, 2 pages, 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.
- PMRA 1241937 Paclobutrazol Technical - TGAI Starting Materials, Syngenta Crop Protection Canada, Inc., Guelph, ON, undated, 64 pages, DACO 2.11.1.
- PMRA 1241936 Paclobutrazol Technical - TGAI Summary of Manufacturing Process, Syngenta Crop Protection AG, Regulatory Support SDB, January 31, 2005, 1 page, DACO 2.11.1.
- PMRA 1241938 Manufacturing Process - Paclobutrazol (PP333) - Shenyang, Syngenta Crop Protection AG, January 31, 2005, 4 pages, DACO 2.11.3.
- PMRA 1241939 Paclobutrazol - Discussion of Formation of Impurities, Syngenta Crop Protection Canada, Inc., Guelph, ON, April 25, 2006, 4 pages, DACO 2.11.4.
- PMRA 1241941 The Determination of Paclobutrazol in Technical Material by Capillary Gas Chromatography, Syngenta Jealott's Hill International Research Centre Bracknell Berkshire UK, Method Series SA2/1, June 10, 2003, 7 pages, DACO 2.13.1.
- PMRA 1241942 Validation of Analytical Method SA2/1 for the Determination of Paclobutrazol in Technical Material by Capillary Gas Chromatography, Syngenta Jealott's Hill International Research Centre Bracknell Berkshire UK, Report Series: TMJ4847B, June 10, 2003, 13 pages, DACO 2.13.1.
- PMRA 1241943 The Determination of Paclobutrazol Related Impurities in Technical Material by Capillary Gas Chromatography, Syngenta Jealott's Hill International Research Centre Bracknell Berkshire UK, Method Series SB3/1, June 11, 2003, 11 pages, DACO 2.13.2.
- PMRA 1241944 Validation of Analytical Method SB3/1 for the Determination of Paclobutrazol Related Impurities in Technical Material by Capillary Gas Chromatography, Syngenta Jealott's Hill International Research Centre Bracknell Berkshire UK, Report Series: TMJ4848B, June 11, 2003, 22 pages, DACO 2.13.2.

- PMRA 1241945 The Determination of Volatile Impurities in Materials by Capillary Gas Chromatography, Syngenta Jealott's Hill International Research Centre Bracknell Berkshire UK, Method Series SB4/1, June 19, 2003, 8 pages, DACO 2.13.2.
- PMRA 1241946 Validation of Analytical Method SB4/1 for the Determination of Volatile Components in Materials by Capillary Gas Chromatography, Syngenta Jealott's Hill International Research Centre Bracknell Berkshire UK, Report Series: TMJ4852B, June 15, 2003, 16 pages, DACO 2.13.2.
- PMRA 1241947 Detailed Analysis of Technical Materials Representative of Large Scale Production ex Shenyang, China, Study No. 05AS100, Syngenta Jealott's Hill International Research Centre Bracknell Berkshire UK, January 18, 2006, 23 pages, DACO 2.13.3.
- PMRA 1241948 Paclobutrazol Technical Discussion of Impurities of Toxicological Concern, Syngenta, April 25, 2006, 1 page, DACO 2.13.4.

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2007

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.