



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie B.4.1

N° de la demande : 2007-1408

Demande : B.4.1 (conversion en homologation complète sans consultation)

Produit : Fongicide de qualité technique pyriméthanil

Numéro d'homologation : 28010

Matières actives (m.a.) : Pyriméthanil (PVI)

N° de document de l'ARLA PDF en français : 1570771

But de la demande

Le but de cette demande est de convertir l'homologation conditionnelle du produit en homologation complète. Le fongicide de qualité technique pyriméthanil, la matière active du fongicide Scala SC, a obtenu une homologation conditionnelle en 2005. La conversion de celle-ci en homologation complète exigeait la soumission de renseignements supplémentaires sur le profil toxicologique d'un métabolite environnemental.

Évaluation des propriétés chimiques

Aucune évaluation des propriétés chimiques n'est requise pour la présente demande. Voir l'évaluation complète des propriétés chimiques dans le document REG2006-04, Pyriméthanil.

Évaluation sanitaire

Conditionnelles à l'homologation du produit, des données supplémentaires ont été requises sur les propriétés toxicologiques du métabolite environnemental 2-amino-4,6-diméthylpyrimidine. Il a été déterminé que ce métabolite avait une toxicité orale aiguë modérée chez le rat et qu'il n'avait aucun effet génotoxique sur les bactéries. Toutefois, dans l'étude aiguë par voie orale, la réforme d'animaux moribonds peu après l'administration du produit a empêché d'obtenir une meilleure estimation de la DL50 réelle. Par conséquent, il est possible que le 2-amino-4,6-diméthylpyrimidine soit plus toxique après administration aiguë par voie orale chez le rat que le pyriméthanil, la substance dont il est issu, laquelle est considérée comme ayant une faible toxicité aiguë. Étant donné l'incertitude qui entoure l'étude d'administration aiguë par voie orale, la sensibilité accrue des rats par rapport aux souris dans les études à moyen terme sur le pyriméthanil et l'incertitude concernant les effets toxicologiques du 2-amino-4,6-diméthylpyrimidine après exposition aiguë et à court terme, des données toxicologiques supplémentaires sont requises. En revanche, aucune donnée toxicologique supplémentaire n'est requise pour l'application commerciale, le fongicide Scala SC.

Évaluation environnementale

Le demandeur a soumis deux études de toxicité sédimentaire ainsi qu'une demande de dispense de l'étude servant à déterminer le log K_{ow} pour le principal produit de transformation. Les renseignements ont été examinés et jugés acceptables. Aucun renseignement supplémentaire n'est requis pour le moment.

Une nouvelle évaluation des risques aquatiques a été menée pour le pyriméthanil et le fongicide Scala SC. Au niveau préliminaire, on a observé des risques potentiels pour les poissons et les amphibiens dus à l'utilisation du pyriméthanil. Par conséquent, une évaluation approfondie a été effectuée afin de caractériser les risques pour les organismes aquatiques liés aux écoulements et à la dérive de pulvérisation. L'écoulement devrait entraîner des risques négligeables pour les organismes aquatiques. Quant à la dérive de pulvérisation, on a déterminé qu'elle présente des risques pour les poissons et les amphibiens d'eau douce; afin d'atténuer ces risques, on a défini de nouvelles distances pour la zone tampon aquatique.

Évaluation de la valeur

Aucune évaluation de la valeur n'est requise pour la présente demande.

Conclusion

Le titulaire de l'homologation n'a pas rempli toutes les exigences pour la conversion à l'homologation complète. Des données supplémentaires sont requises sur les propriétés toxicologiques du métabolite environnemental. L'ARLA peut maintenir l'homologation conditionnelle de ce produit.

References

- | | |
|--------------|--|
| PMRA 1379039 | 2006, Summary of toxicity data for pyrimethanil metabolite 2-amino-4,6-dimethylpyrimidine, DACO: 4.1 |
| PMRA 1444437 | 1998, AE F132593 (soil metabolite of pyrimethanil), code: AE F132593 00 ID99 0001, Bacterial Reverse Mutation Assay, TOX 98081, DACO: 4.8 |
| PMRA 1444438 | 1998, AE F132593 (soil photolysis metabolite of pyrimethanil), Code: AE F132593 00 1D99 0001, Rat acute oral toxicity, TOX 98080, DACO: 4.8 |
| PMRA 1457582 | 2007, Response to July 3, 2007 Request from PMRA Regarding DACO 4.1, DACO: 4.1 |
| PMRA 1464265 | DACO: 4.8 |
| PMRA 1464266 | DACO: 4.8 |
| PMRA 1379041 | 1998, Pyrimethanil Substance Technical 99% w/w Code: AE B100309 00 1D99 00. Pyrimethanil: effects on sediment dwelling <i>Chironomus riparius</i> in a water sediment system, ENVIR/39AN |
| PMRA 1379042 | 2006, Pyrimethanil - toxicity to Midge (<i>Chironomus tentans</i>) During a 10-day Sediment Exposure, 13798.6180 |

PMRA 1580066 DACO: 9.9 Chironomid template.

PMRA 1379040 2005, Waiver Request for the Pow study Required by the PMRA-Canada for 2-Amino-4,6-Dimethylpyrimidine

PMRA 1379062. 2007, Scala 400 SC Fungicide for control of Botrytis Gray Mould in Strawberries, Botrytis Bunch Rot in Grapes, and Early Blight in Potatoes. 94 pp.

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2011

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.