



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories 2.3, 2.4, 3.13

Numéro de la demande : 2017-1924
Demande : B.2.3 : Nouvelle identité des formulants
B.2.4 : Nouvelle proportion des formulants
B.3.13 : Modification des mises en garde de l'étiquette
Produit : Aprovia Top
Numéro d'homologation : 31526
Principe actif (p.a.) : Benzovindiflupyr + Difénoconazole
Numéro de document de l'ARLA : 2929035

Objet de la demande

La présente demande vise à homologuer une formulation alternative pour l'Aprovia Top et à mettre les mises en garde de l'étiquette à jour.

Évaluation des propriétés chimiques

L'Aprovia Top est se présente sous forme de concentré émulsifiable contenant du benzovindiflupyr à raison d'une concentration nominale de 78 g/L, et du difénoconazole à raison d'une concentration nominale de 117 g/L. Cette préparation commerciale a une densité de 1,066 g/mL et un pH de 5,5. Les données requises sur les propriétés chimiques de l'Aprovia Top ont été fournies, examinées, et jugées acceptables.

Évaluations des risques pour la santé

L'Aprovia Top a une toxicité aiguë modérée par voie orale, et une faible toxicité aiguë par voie cutanée et inhalatoire. C'est un irritant oculaire et cutané grave chez le lapin. C'est un sensibilisant cutané chez la souris avec la méthode d'essai des ganglions lymphatiques locaux.

La formulation alternative de l'Aprovia Top avec le même profil d'emploi que celui du produit présentement homologué ne devrait pas augmenter le potentiel d'exposition professionnelle ou résidentielle au difénoconazole ou au benzovindiflupyr. Aucun risque préoccupant pour la santé n'est anticipé quand les travailleurs suivent le mode d'emploi de l'étiquette et qu'ils portent l'équipement de protection individuelle identifié sur l'étiquette.

Aucune nouvelle donnée sur les résidus du benzovindiflupyr ou du difénoconazole n'a été soumise, ou n'est requise pour appuyer l'homologation de la formulation alternative de l'Aprovia Top. Sachant que la formulation homologuée et la formulation alternative de l'Aprovia Top se présentent toutes deux sous forme de concentré émulsifiable, et que les modes d'emploi de l'Aprovia Top demeurent identiques, les expositions aux résidus de benzovindiflupyr ou de difénoconazole dans le régime alimentaire ne devraient pas augmenter et ne poseront pas de

risque préoccupant inacceptable pour la santé de l'ensemble des segments de la populations, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les aînés.

Évaluation environnementale

Aucun risque environnemental inacceptable n'est anticipé en relation avec la formulation alternative. L'étiquette comprend les précautions environnementales et les énoncés sur les dangers requis, y compris des renseignements sur les zones tampons, qui atténuent de façon adéquate les risques pour l'environnement.

Évaluation de la valeur

Sachant que la garantie du principe actif de la formulation alternative demeure inchangée, les modifications apportées à la formulation ne devraient pas avoir d'incidence sur la performance du fongicide Aprovia Top. La formulation alternative est appuyée du point de vue de la valeur.

Conclusion

L'ARLA a mené à bien une évaluation des informations fournies pour appuyer la formulation alternative de l'Aprovia Top. En se fondant sur les résultats de cet examen, la formulation alternative de l'Aprovia Top est acceptable.

References

2753140 2017, Efficacy Rationale APROVIA TOP, DACO: 10.1

2753127	2016, Difenoconazole /Benzovindiflupyr EC (A19334D) - Acute Oral Toxicity Study in Rats (Up and Down Procedure)DACO: 4.6.1
2753128	2016, Difenoconazole/Benzovindiflupyr EC (A19334D) - Acute Dermal Toxicity Study in Rats, DACO: 4.6.2
2753129	2016, Difenoconazole/Benzovindiflupyr EC (A19334D) - Acute (Four-Hour) Inhalation Study in Rats, DACO: 4.6.3
2753130	2016, Difenoconazole/Benzovindiflupyr EC (A19334D) - Acute Eye Irritation Study in Rabbits, DACO: 4.6.4
2753137	2016, Difenoconazole/Benzovindiflupyr EC (A19334D) - Primary Skin Irritation Study in Rabbits, DACO: 4.6.5
2757539	2016, Difenoconazole / Benzovindiflupyr EC (A19334D) - Local Lymph Node Assay in the Mouse, DACO: 4.6.6

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2018

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.