



Rapport d'évaluation de la demande de catégorie B, sous-catégories 2.1, 2.3, 2.4, 3.10

N° de la demande : 2018-6007
Demande : Composition de la nouvelle préparation commerciale – garantie, nom et proportion des produits de formulation, changements apportés aux étiquettes du produit – mélanges en cuves
Produit : Bactéricide Kasumin 4L
Numéro d'homologation : 33630
Ingrédients actifs (i. a.) : Kasugamycine (présente sous forme de chlorhydrate hydraté)
Numéro de document de l'ARLA : 3056220

Objectif de la demande

L'objectif de cette demande était d'homologuer le bactéricide Kasumin 4L pour utilisation sur les cultures terrestres et les cultures vivrières en serre.

Évaluation chimique

Le bactéricide Kasumin 4L est formulé sous forme de liquide contenant de la kasugamycine (présente sous forme de chlorhydrate hydraté) à une concentration de 4,00 %. Ce produit final a une masse volumique de 1,0273 g/L et un pH de 4,25. On a fourni et examiné les données requises sur la composition chimique pour le bactéricide Kasumin 4L et on a jugé qu'elles étaient acceptables.

Évaluations de santé

Le bactéricide Kasumin 4L a une faible toxicité aiguë par voies d'exposition orale, cutanée et par inhalation. Le bactéricide Kasumin 4L est minimalement irritant pour la peau et légèrement irritant pour les yeux, en plus d'avoir un potentiel de sensibilisation cutanée.

On ne s'attend pas à ce que l'utilisation du bactéricide Kasumin 4L entraîne une exposition professionnelle ou des passants à la kasugamycine qui est supérieure à celle du produit précédent. On a démontré que les risques sont acceptables lorsque les travailleurs respectent le mode d'emploi de l'étiquette et portent l'équipement de protection individuelle, comme il est indiqué sur l'étiquette. On a démontré que les risques suivant l'application pour les travailleurs étaient acceptables.

Aucune donnée sur les résidus n'a été présentée à l'appui de l'homologation du bactéricide Kasumin 4L. On a déterminé que le modèle d'utilisation du produit final est équivalent à celui du produit antérieur homologué. Par conséquent, les données déjà examinées ont été réévaluées dans le cadre de la présente demande et on a confirmé que l'utilisation du bactéricide Kasumin 4L ne devrait pas donner lieu à une augmentation de la quantité des résidus de la kasugamycine dans les cultures traitées. Donc, l'homologation du bactéricide Kasumin 4L ne posera pas de risques inacceptables pour l'un des segments de la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées.

Évaluation environnementale

Les modèles d'utilisation du bactéricide Kasumin 4L se situent dans les limites de ceux actuellement homologués pour l'ingrédient actif. On ne prévoit pas de risques environnementaux supplémentaires à la suite de l'homologation du bactéricide Kasumin 4L qui ne peuvent être atténués au moyen de l'étiquetage.

Évaluation de la valeur

Les renseignements sur la valeur ont été présentés sous forme de données générées dans le cadre d'essais sur le terrain où un traitement au bactéricide Kasumin 4L a été directement comparé à celui du produit précédent. Les deux produits ont été appliqués au même taux étiqueté sur une base d'ingrédient actif et on a comparé leur efficacité contre le feu bactérien de la pomme et la tache bactérienne de la tomate. Les données présentées et une comparaison des deux formules de produit ont démontré que les deux produits sont biologiquement équivalents et que, par conséquent, l'extrapolation de toutes les revendications pour le produit précédent sur l'étiquette du bactéricide Kasumin 4L est appuyée, y compris l'utilisation sur les légumes fruitiers (groupe de cultures 8) dans les champs ou dans les serres, sur les cultures de fruits à pépins (groupe de cultures 11-09), sur les noix de Grenoble, sur les canneberges (sous-groupe de cultures 13-07 A), sur les groseilles à maquereau et sur les cerises (sous-groupe de cultures 12-09A) pour le contrôle ou la suppression de plusieurs maladies bactériennes.

L'homologation de ce produit facilitera le transport et l'entreposage du produit en plus de réduire le nombre d'unités manipulées par les producteurs.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a achevé une évaluation des renseignements disponibles et a déterminé qu'ils étaient suffisants pour appuyer l'homologation du bactéricide Kasumin 4L.

Références

PMRA Document Number	Références
2934587	2018, Additional Product Chemistry for Kasumin 4L Bactericide, DACO: 3.1.1,3.1.2,3.1.3,3.1.4,3.5.4,3.5.5
2934588	2018, Additional Product Chemistry for Kasumin 4L Bactericide, DACO: 3.1.1,3.1.2,3.1.3,3.1.4,3.5.4,3.5.5 CBI
2934601	2018, Kasumin 4 SL Product Identity and Composition, Description of Materials Used to Produce the Product, Description of Formulation Process, Discussion of Formation of Impurities, and Certified Limits, DACO: 3.2.1,3.2.2,3.2.3,3.3.1
2934602	2018, Kasumin 4 SL Product Identity and Composition, Description of Materials Used to Produce the Product, Description of Formulation Process, Discussion of Formation of Impurities, and Certified Limits, DACO: 3.2.1,3.2.2,3.2.3,3.3.1 CBI
2934603	2017, Method Validation for F1781 AB Fungicide, DACO: 3.4.1
2934604	2017, F1781 AB Fungicide: Physical Properties, DACO: 3.5.1,3.5.11,3.5.12,3.5.13,3.5.15,3.5.2,3.5.3,3.5.6,3.5.7,3.5.8,3.5.9
2934605	2017, F1781 AB Fungicide: Storage Stability and Corrosion Characteristics, DACO: 3.5.10,3.5.14
2987433	2019, Clarification Response for Submission 2018-6007 for Kasumin 4L Bactericide, DACO: 3.4.1,3.5.10,3.5.14 CBI
2934606	2018, F1781 ab Fungicide: Acute Oral Toxicity - Up-And-Down Procedure in Rats, DACO: 4.6.1
2934607	2018, F1781 ab Fungicide: Acute Dermal Toxicity in Rats, DACO: 4.6.2
2934608	2018, F1781 ab Fungicide: Acute Inhalation Toxicity in Rats, DACO: 4.6.3
2934609	2018, F1781 ab Fungicide: Primary Eye Irritation in Rabbits, DACO: 4.6.4
2934610	2018, F1781 ab Fungicide: Primary Skin Irritation in Rabbits, DACO: 4.6.5
2934611	2018, F1781 ab Fungicide: Local Lymph Node Assay (LLNA) in Mice, DACO: 4.6.6
2934612	2018, Cross Reference for Exposure for Kasumin 4L Bactericide - Bridging from the Precedent Product, Kasumin 2L Bactericide (Reg. No. 30591), DACO: 5.2,7.1
2934597	2016, Evaluation of F1781aa, F1781ab and ARY-0627-002 for control of fire blight on McIntosh apples, 2016, DACO: 10.2.3.3
2934598	2016, Evaluation of Kasumin treatments vs. fireblight on Jonagold apples, DACO: 10.2.3.3
2934599	2018, General Efficacy of Formulations of F1483aa on Fruiting Vegetable for Control of Bacterial Diseases, DACO: 10.2.3.3
2934600	2018, Tables for Summary of Value for Kasumin 4L Bactericide, DACO: 10.2.3.3,10.3.1

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de Santé Canada, 2019

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du Santé Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0K9