



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

<b>N° de demande :</b>	2006-7899
<b>Catégorie :</b>	Catégorie B (Nouvelle préparation commerciale), sous-catégories B.2.3 (Nature des produits de formulation) et B.2.4 (Proportion des produits de formulation)
<b>Produit :</b>	Mycostat-MX
<b>Numéro d'homologation :</b>	29224
<b>Matière active (m.a.) :</b>	Propiconazole
<b>N° de document de l'ARLA :</b>	1712614

### But de la demande

La présente demande vise à homologuer la nouvelle préparation commerciale Mycostat-MX, conçue comme un produit chimique anti-tache colorée de l'aubier pour la préservation du bois fraîchement scié pendant le transport et l'entreposage. Mycostat-MX devait être un nouveau produit de formulation de Mycostat-P (no d'homologation 26500), mais il est devenu plutôt une nouvelle préparation commerciale, car le nouveau produit de formulation s'est révélé équivalent au produit de formulation original de Mycostat-P.

### Évaluation des propriétés chimiques

Mycostat-MX se présente sous forme de concentré émulsifiable; il renferme au moins 4,5 % de propiconazole. Cette préparation commerciale a une masse volumique de 0,939 g/mL et un pH de 5,91. Les exigences en matière de données sur la chimie du produit sont remplies.

### Évaluation sanitaire

La toxicité aiguë de Mycostat-MX est considérée comme légère par voie orale, faible par voie cutanée et légère par inhalation. Le produit est légèrement irritant pour les yeux et la peau; il n'est pas considéré comme un sensibilisant cutané.

La concentration de matière active et le mode d'emploi figurant sur l'étiquette de Mycostat-MX, la nouvelle préparation commerciale, sont les mêmes que pour Mycostat-P, le produit actuellement homologué. Mycostat-MX ne devrait entraîner aucune augmentation de l'exposition professionnelle au propiconazole si les travailleurs appliquent le produit conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette et s'ils portent l'équipement de protection individuelle indiqué sur cette même étiquette.

## **Évaluation environnementale**

La présente demande vise l'homologation d'une nouvelle préparation commerciale, Mycostat-MX (sous-catégories B.2.3, B.2.4-S-A-EP), qui renferme du propiconazole comme matière active de qualité technique. Mycostat-MX est un produit chimique anti-tache colorée de l'aubier destiné à prévenir le bleuissement, la moisissure et la pourriture du bois fraîchement scié pendant le transport et l'entreposage.

Comme le nouveau produit de formulation et son profil d'emploi sont les mêmes que pour le produit homologué, Mycostat-MX ne devrait pas poser un risque accru pour l'environnement. L'étiquette présente des mises en garde appropriées pour protéger les organismes aquatiques et l'environnement.

## **Évaluation de la valeur**

On a réalisé un essai à petite échelle, en laboratoire, en vue de déterminer les doses de dépôt cibles pour Mycostat-MX par comparaison avec Mycostat-P. Les données indiquent que les taux de dépôt devraient être semblables dans les deux produits de formulation. Par conséquent, la nouvelle préparation commerciale, Mycostat-MX, un agent de préservation du bois composé d'un produit chimique anti-tache colorée de l'aubier à base de propiconazole, ne devrait pas présenter une efficacité différente.

## **Conclusion**

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) estime que Mycostat-MX est acceptable pour l'homologation conditionnelle.

## Références

### Chimie

- 1343633 2006, Physical and Chemical Characteristics: Color, Physical State, Odor, Oxidation/Reduction, Flammability, pH, Viscosity, and Density/Relative Density, 19787, MRID: NA, DACO: 3.5, 3.5.1, 3.5.11, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9
- 1343634 2006, Product Identity and Composition of Mycostat-P (alternate formula), PPD-40, MRID: NA, DACO: 3.1, 3.1.1, 3.1.2, 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1, 3.5.5 CBI
- 1343635 2006, Storage Stability and Corrosion Characteristics – 3 Month Interim Report, 19786, MRID: NA, DACO: 3.5.10, 3.5.14
- 1343636 1996, Development and Validation of a Gas Chromatographic Assay Method of Propiconazole in Wocosen 50 SL, 796.516/5, MRID: NA, DACO: 3.4.1
- 1348587 2006, Expodability, NA, MRID: NA, DACO: 3.5.12, 3.5.13, 3.5.15
- 1450649 2007, 1 Year Storage Stability and Corrosion Characteristics, 19786, MRID: NA, DACO: 3.5.10, 3.5.14

### Santé

- 1523966 The acute oral toxicity of Wolsit KD5 / Wolsit EC100, a formulation containing propiconazole (R 49 362; 4.5%) and permethrine (1.25% w/w), in rats. Department of Pharmacology, Janssen Research Foundation, Beerse, Belgium. Laboratory report number R 49 362. Study report date: November 1993. DACO 4.6.1.
- 1523967 Acute Dermal Toxicity Limit Test. Product Safety Labs, East Brunswick, New Jersey. Laboratory report number 4538. Study report date: September 23, 1996. DACO 4.6.2.
- 1523968 Acute Inhalation Toxicity Limit Test. Product Safety labs, East Brunswick, New Jersey. Laboratory report number 4539. Study report date: September 23, 1996. DACO 4.6.3.
- 1523969 Acute Inhalation Toxicity of “WOLSIT EC100/WOLSIT KD5” in Rats. Department of Toxicology, Austrian Research Center Seibersdorf, Austria. Laboratory report number JAN7. Study report date: May 31, 1994. DACO 4.6.3.
- 1523970 Primary Dermal Irritation Study in Albino Rabbits. Department of Toxicology, Janssen Research Foundation, Beerse, Belgium. Laboratory report number 3087. Study report date: December 2, 1993. DACO 4.6.5.

- 1523971 Skin Sensitisation Study with “WOLSIT EC 100” (Buehler Test). Hauptabteilung Toxikologie, Seibersdorf, Austria. Laboratory report number JAN9. Study report date: January 1995. DACO 4.6.6.
- 1159588 The acute oral toxicity of Wolsin FL 25, a formulation containing propiconazole R 49 362; 4.5% w/w), in rats. Janssen Research Foundation, Beerse, Belgium. Laboratory report number R49 362. Study report date: November, 1993. DACO 4.6.1.
- 1159590 Evaluation of the Acute Dermal Toxicity of Wolsin Fl25 – Wocosen 50 SL (R049362: 4.5% w/w): Acute Dermal Toxicity Study in Albino Rabbits: Limit Test + Recover Period. Janssen Research Foundation, Beerse, Belgium. Laboratory report number 3296. Study report date: November 7, 1994. DACO 4.6.2.
- 1159591 Acute Inhalation Toxicity of “Wolsin FL 25” in Rats. Department of Toxicology, Austrian Research Center Seibersdorf, Seibersdorf, Austria. Laboratory report number JAN8. Study report date: May 10, 1994. DACO 4.6.3.
- 1159592 Evaluation of the Primary Eye Irritation of Wolsin FL25 – Wocosen 50 SL (R049362: 4.5% w/w): Primary Eye Irritation Study in Albino Rabbits. Janssen Research Foundation, Beerse, Belgium. Laboratory report number 3092. Study report date: December 2, 1993. DACO 4.6.4.
- 1159593 Evaluation of the Primary Dermal Irritation of Wolsin FL25 – Wocosen 50 SL (R049362: 4.5% w/w): Primary Dermal Irritation Study in Albino Rabbits. Janssen Research Foundation, Beerse, Belgium. Laboratory report number 3091. Study report date: December 2, 1993. DACO 4.6.5.
- 1159594 Skin Sensitisation Study with Wolsin Fl25 (Buehler Test): Skin Sensitisation Study with “Wolsin FL 25”. Hauptabteilung Toxikologie, Janssen Pharmaceutica, Forschungszentrum Seibersdorf, Austria. Laboratory report number 3094. Study report date: January, 1995. 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 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.