



Rapport d'évaluation de la demande de catégorie B, sous-catégories 2.1, 2.3, 2.4, 3.12

Demande n° : 2018-1597
Demande : Propriétés chimiques de la nouvelle préparation commerciale – Garantie, identité et proportion des produits de formulation
Étiquette de nouvelle préparation commerciale –nouveau site ou nouvel hôte
Produit : fongicide RANCONA CTS
Numéro d'homologation : 33606
Principes actifs (p.a.) : ipconazole, métalaxyl
Numéro d'homologation de l'ARLA : 3052257

But de la demande

Le but de la présente demande était d'homologuer une nouvelle préparation commerciale (PC), le fongicide RANCONA CTS, utilisé comme traitement des semences sur les céréales (le blé, l'orge, l'avoine, le seigle et le triticale) et les légumineuses à gousses (la fève de soja, le haricot et le pois à crosse, le pois à gousse et la fève, la lentille et le pois chiche).

Évaluation des propriétés chimiques

Le fongicide RANCONA CTS est préparé sous forme de solution contenant de l'ipconazole à une concentration de 25 g/l et du métalaxyl à une concentration de 20 g/l. Cette PC a une masse volumique de 1,03 g/ml et un pH de 5,6 à 7,6. Les données requises sur la chimie relativement à la PC ont été fournies, examinées et jugées acceptables.

Évaluations sanitaires

Chez le rat, le fongicide RANCONA CTS est légèrement toxique en doses aiguës par voie orale, et faiblement toxique en doses aiguës par voie cutanée et par inhalation. Chez le lapin, il a causé une irritation oculaire minime, mais n'a causé aucune irritation cutanée. La PC n'est pas un sensibilisant cutané chez le cobaye.

Une évaluation de la santé humaine a été effectuée pour tous les préposés au traitement et tous ceux qui plantent des semences à la ferme et à l'extérieur de celle-ci qui peuvent être exposés au fongicide RANCONA CTS. L'utilisation de la nouvelle préparation commerciale ne devrait pas entraîner de risques préoccupants si les travailleurs suivent le mode d'emploi de l'étiquette et portent l'équipement de protection individuelle indiqué sur celui-ci.

Aucune nouvelle donnée sur les résidus n'a été présentée pour appuyer l'homologation du fongicide RANCONA CTS. Le profil d'emploi de la PC se situait à l'intérieur des limites de celui des produits homologués. Par conséquent, on a réévalué des données sur les résidus ayant déjà été examinées dans le cadre de la présente demande et confirmé que l'utilisation du fongicide RANCONA CTS ne devrait pas accroître la quantité de résidus d'ipconazole et de métalaxyl présents dans ou sur les cultures traitées. En conséquence, l'homologation du fongicide RANCONA CTS ne posera de risques inacceptables pour aucune sous-population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les aînés.

Evaluation environnementale

Le fongicide RANCONA CTS ne devrait pas accroître l'exposition environnementale relative au produit précédent homologué. Les préoccupations environnementales ont été atténuées par le biais d'énoncés appropriés sur l'étiquette du produit.

Évaluation de la valeur

Les justifications scientifiques et les données sur l'efficacité tirées de 27 essais menés au Canada et aux États-Unis ont été fournies à l'appui des allégations relatives à l'utilisation. Dans l'ensemble, le fongicide RANCONA CTS aux doses testées a démontré son efficacité contre les maladies proposées au niveau de répression ou de suppression sur le blé, l'orge, la fève de soja, et le haricot blanc. La valeur du fongicide RANCONA CTS sur les allégations relatives à l'utilisation a été confirmée par les données sur l'efficacité. De plus, la valeur de la PC a également été établie précédemment, étant donné que toutes les utilisations sont actuellement homologuées sur plusieurs produits RANCONA semblables.

L'homologation du fongicide RANCONA CTS fournit un produit supplémentaire de traitement des semences contre les maladies cibles des semences et des semis sur les céréales (le blé, l'orge, le seigle et le triticale) et les légumineuses à gousses (la fève de soja, le haricot et le pois à crosse, le pois à gousse et la fève, la lentille et le pois chiche).

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé une évaluation des renseignements fournis, et les a jugés suffisants pour appuyer l'homologation du fongicide RANCONA CTS.

Références

PMRA

Document Number

Référence

2874805	2018, DACO 3.1.4 Other Names, DACO: 3.1.4
2874806	2011, Product Identity and Composition, Description of Materials, Method Used to Produce the Product, Description of the Formulation Process and Discussion of the Formation of Impurities for Rancona Dimension Pro, DACO: 3.2.1,3.2.2,3.2.3
2874807	2011, Description of Starting Materials, DACO: 3.2.1,3.2.2,3.2.3 CBI
2874808	2018, Certified Limits of Rancona CTS Fungicide, DACO: 3.3.1
2874809	2018, Establishing Certified Limits, DACO: 3.3.1 CBI
2874810	2012, Validation of an Analytical Method for the Determination of Ipconazole and Metalaxyl in Formulated Products, DACO: 3.4.1
2874811	2018, Enforcement Analytical Method for the Formulated Product, Rancona CTS Fungicide (UBI 6957.01), DACO: 3.4.1
2874813	2011, The Physical and Chemical Characteristics of Dimension Undyed, DACO: 3.5.1,3.5.2,3.5.3,3.5.6,3.5.7,3.5.9
2874814	2011, Determination of the Shelf Life (0, 3, 6, 12 and 24 months at ambient temperature) of Ipconazole/Metalaxyl 25/20 ME in High Density Polyethylene Containers with Evaluation of Pack Stability, Physical State, Colour and Odour, Weight Change, Emulsion Stability, pH Determination and Analysis of Active Ingredient Content, DACO: 3.5.10,3.5.14
2874815	2013, Determination of the Shelf Life (36 Months at Ambient) of Ipconazole/Metalaxyl 25/20 ME in 1 Litre High Density Polyethylene Containers with Evaluation of Pack Stability, Physical State, Colour, Odour, Weight Change, Emulsion Stability, pH Determination, and Analysis of Active Ingredient Content, DACO: 3.5.10,3.5.14
2874816	2018, Flammability of Rancona CTS Fungicide, DACO: 3.5.11
2874817	2018, Explodability of Rancona CTS Fungicide, DACO: 3.5.12
2874818	2018, Miscibility of Rancona CTS Fungicide, DACO: 3.5.13
2874819	2018, Dielectric Breakdown Voltage of Rancona CTS Fungicide, DACO: 3.5.15
2874820	2018, DACO 3.5.4 Formulation Type , DACO: 3.5.4
2874821	2018, DACO 3.5.5 Container Material and Description , DACO: 3.5.5
2874822	2018, Oxidizing or Reducing Action of Rancona CTS Fungicide, DACO: 3.5.8
3020925	2019, the Storage Stability and Corrosion Characteristics of RANCONA CTS Fungicide (Ubi6957-02) in Stainless Steel Drums Over 1 Year DACO: 3.5.10, 3.5.14
2874823	2009, UBI 6953 (dyed) ipconazole /metalaxyl 25/20 g/L ME: Acute Oral Toxicity in Rat - Fixed Dose Method, DACO: 4.6.1
2874824	2009, UBI 6957:01 (undyed) Ipconazole/metalaxyl 25/20 g/L ME: Acute Dermal Toxicity (Limit Test) in the Rat, DACO: 4.6.2
2874825	2009, UBI 6953 (dyed) Ipconazole/metalaxyl 25/20 g/L ME: Acute Inhalation Toxicity (Nose Only) Study in the Rat, DACO: 4.6.3

- 2874826 2012, UBI 6953 (dyed) Ipconazole/metalaxyl 25/20 g/L ME: Primary Eye Irritation Study in Rabbits, DACO: 4.6.4
- 2874827 2012, UBI 6953 (dyed) Ipconazole/metalaxyl 25/20 g/L ME: Primary Skin Irritation Study in Rabbits, DACO: 4.6.5
- 2874828 2009, UBI 6953 (dyed) Ipconazole/metalaxyl 25/20 g/L ME: Skin Sensitization in the Guinea Pig - Magnusson and Kligman Maximisation Method: Amended Final Report, DACO: 4.6.6
- 2874800 2018, Efficacy and Seed Safety of Rancona CTS Fungicide Seed Treatment Applied to Cereal Grains (Barley, Wheat, Oats, Rye and Triticale) and Crop Group 6 Legume Vegetables (Soybeans, Dried Shelled & Succulent/Edible-Podded Peas and Beans), DACO: 10.1, 10.2, 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3, 10.2.4, 10.3, 10.4, 10.5

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