



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories 2.1, 2.3, 2.4, 2.5, 3.1 et 3.13

Numéro de référence : 2009-0759
Demande : Nouvelles caractéristiques chimiques : garantie, nature des produits de formulation, proportion des produits de formulation, type de préparation
Nouvelle étiquette de produit : augmentation de la dose d'application, mise en garde
Produit : Ziram Granuflo
Numéro d'homologation : 29685
Matière active (m.a.) : Zirame
Numéro de document de l'ARLA : 1883059

But de la demande

La présente demande vise l'homologation de la nouvelle préparation commerciale Ziram Granuflo, basée sur les préparations existantes Ziram 85W (ancien numéro d'homologation 14773) et Fongicide Ziram 85W (Ziram 85W Fungicide) (numéro d'homologation actuel 29140). La matière active, le zirame, est en cours de réévaluation.

Évaluation des propriétés chimiques

Le Ziram Granuflo se présente sous forme de granulés mouillables contenant du zirame à une concentration nominale de 76,0 %. Cette préparation commerciale a une densité comprise entre 0,563 et 0,621 g/mL, et un pH de 5,29. Les exigences en matière de données sur la chimie du Ziram Granuflo sont remplies.

Évaluation sanitaire

Chez le rat, le Ziram Granuflo est d'une toxicité aiguë élevée par voie orale ($DL_{50} = 478$ mg/kg de p. c. chez les femelles) et par inhalation ($CL_{50} = 0,06$ mg/L de matière active de qualité technique). Chez le lapin, il est d'une toxicité cutanée faible ($DL_{50} > 2000$ mg/kg), il est extrêmement irritant pour les yeux et non irritant pour la peau. C'est un sensibilisant cutané chez le cobaye.

Si l'on se fonde sur une comparaison avec le profil d'emploi de la préparation homologuée précédemment, on peut considérer que l'emploi du Ziram Granuflo ne représente pas d'augmentation du risque d'exposition professionnelle au cours des utilisations homologuées.

Si l'on se fonde sur une comparaison avec la formulation de la préparation précédemment homologuée, il n'y a aucune indication selon laquelle le Ziram Granuflo a une incidence sur l'ampleur des résidus de zirame sur ou dans les cultures traitées lorsque l'application a été faite selon les directives de l'étiquette, puisque celles-ci sont identiques. On ne prévoit donc aucune augmentation de l'exposition alimentaire.

Évaluation environnementale

Si l'on se fonde sur une comparaison avec le profil d'emploi de la préparation homologuée précédente, on ne s'attend pas à ce que le Ziram Granuflo pose un risque inacceptable pour l'environnement.

Évaluation de la valeur

Les combinaisons organismes ravageurs/cultures proposées et les doses de Ziram Granuflo sont les mêmes que celles des préparations précédentes; toutefois, le type de formulation est passé de poudre mouillable à granulés hydrodispersibles. Le changement de formulation du produit ne devrait pas en diminuer l'efficacité en augmentant les effets phytotoxiques sur les cultures.

Conclusion

L'ARLA a terminé l'évaluation de la demande et estime qu'elle dispose d'assez d'information pour accepter l'homologation complète du Ziram Granuflo. Le statut réglementaire du Ziram Granuflo pourra être touché par le résultat de la réévaluation de la matière active, le zirame.

Références

N° PMRA : 1726228

Reference: 2009, Chemistry Part 3 EP, Data Numbering Code: 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4

N° PMRA : 1726230

Reference: 2009, Chemistry Part 3 EP, Data Numbering Code: 3.2.1 Confidential Business Information

N° PMRA : 1726231

Reference: 2009, Ziram Granuflo, Annex I formulation process, Data Numbering Code: 3.2.2 Confidential Business Information

N° PMRA : 1726232

Reference: 2009, Ziram Granuflo, Annex II specifications, Data Numbering Code: 3.3.1 Confidential Business Information

N° PMRA : 1726233

Reference: 2006, Suitability of the CIPAC CS₂ method for the determination of the active ingredient content in ziram 76WG, Data Numbering Code: 3.4.1 Confidential Business Information

N° PMRA : 1726234

Reference: 2000, Ziram 76 WG physical state, aspect, colour, odour, Data Numbering Code: 3.5.1, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.4

N° PMRA : 1726235

Reference: 2007, Ziram 76DF/WG one year storage stability and corrosion characteristics, Data Numbering Code: 3.5.10, 3.5.14

N° PMRA : 1726236

Reference: 2000, Ziram 76WG: determination of flammability - solids, Data Numbering Code: 3.5.11

N° PMRA : 1726237

Reference: 2009, Chemistry requirements, Ziram 76, Data Numbering Code: 3.5.12, 3.5.13, 3.5.15, 3.5.5, 3.5.8, 3.5.9

N° PMRA : 1726238

Reference: 1998, Ziram 76WG bulk (tap) density, Data Numbering Code: 3.5.6

N° PMRA : 1726239

Reference: 1986, Ziram 76 WDG: pH, Data Numbering Code: 3.5.7

N° PMRA : 1726240

Reference: 1989, Acute oral toxicity to rats of Ziram 76 WG, Data Numbering Code: 4.6.1

N° PMRA : 1726241

Reference: 1989, Acute dermal toxicity to rabbits of Ziram 76 WG, Data Numbering Code: 4.6.2

N° PMRA : 1726242

Reference: 2009, Acute inhalation - waiver, Data Numbering Code: 4.6.3

N° PMRA : 1726243

Reference: 2006, Particle size assessment for Ziram 76 WG, Data Numbering Code: 4.6.3

N° PMRA : 1726244

Reference: 1989, Eye irritation to rabbits of Ziram 76 WG, Data Numbering Code: 4.6.4

N° PMRA : 1726245

Reference: 1989, Skin irritation to rabbits of Ziram 76 WG, Data Numbering Code: 4.6.5

N° PMRA : 1726246

Reference: 1989, Skin sensitization to Ziram 76 WG in the albino guinea pig, Data Numbering Code: 4.6.6

N° PMRA : 1735877

Reference: 2009, Value Part 10 EP, Data Numbering Code: 10.2.3.1, 10.2.3.3(d), 10.3.1, 10.3.2

N° PMRA : 1745789

Reference: 2009, Exposure, Ziram 76 WDG, Data Numbering Code: 5.2

N° PMRA : 1827650

Reference: 2009, Chemical and physical properties, Data Numbering Code: 3.5.1, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.15, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.4, 3.5.5, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2010

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.

