



Rapport d'évaluation de la demande de catégorie L, sous-catégorie 1.2

Numéro de la demande : 2017-2556
Demande : L.1.2: Présentations assujetties à la politique de PDPDPA –
Évaluation de l'équivalence et des données assujetties à des
droits d'utilisation à payer
Produit : Total Water Repair
Numéro d'homologation 34461
Matière active (m. a.) : Nonylphénoxy polyéthoxy éthanol
Numéro de la demande de l'ARLA : 3078318

But de la demande

Le but de la présente demande était d'homologuer l'adjuvant, Total Water Repair basé sur un produit précédent.

Évaluation des propriétés chimiques

Total Water Repair est préparé sous forme de solution contenant du nonylphénoxy polyéthoxy éthanol à une concentration de 17,5 %. Cette préparation commerciale a une masse volumique de 1,325 g/ml et un pH de 2,18. Les données requises sur la chimie pour le Total Water Repair ont été fournies, examinées et jugées acceptables.

Évaluations de la santé

Le Total Water Repair est considéré comme présentant une toxicité aiguë faible par la voie orale chez les rats, et par la voie cutanée chez les lapins, et était faiblement toxique en doses aiguës par inhalation pour les rats. Il est modérément irritant pour les yeux, et légèrement irritant pour la peau chez le lapin. Il n'est pas considéré comme un sensibilisant cutané chez les cobayes testés à l'aide de la méthode Buehler. Le Total Water Repair est considéré comme négatif dans l'essai de mutation inverse sur bactéries.

Le Total Water Repair utilisé en association avec les préparations commerciales énumérées sur l'étiquette de l'adjuvant aux fins d'utilisation sur un aliment, un aliment pour animaux, et la zone non cultivée ne devraient pas entraîner d'exposition potentielle accrue en milieu résidentiel et en milieu autre que professionnel sur les utilisations homologuées des préparations commerciales. Il ne devrait pas y avoir de risque préoccupant pour la santé si les travailleurs suivent le mode d'emploi de l'étiquette et portent l'équipement de protection individuelle indiqué sur l'étiquette.

Évaluation de l'environnement

L'homologation de l'adjuvant, Total Water Repair ne devrait occasionner aucun risque supplémentaire pour l'environnement. Le profil d'emploi de ce produit cadre avec le profil d'emploi homologué de ce principe actif.

Évaluation de la valeur essais de recherche au champ

La disponibilité du Total Water Repair procurerait aux agriculteurs un autre adjuvant possible à utiliser avec divers produits antiparasitaires, divers défanages ou diverses substances de croissance des plantes. L'homologation de produits génériques peut accroître la concurrence sur le marché, ce qui peut entraîner une réduction des coûts d'achat de produits similaires.

Les informations relatives à la valeur soumises aux fins d'examen étaient des données tirées d'essais de recherche au champ appliquées à l'aide du produit Total Water Repair. On peut s'attendre à ce que les informations démontrant que l'efficacité et la tolérance des cultures de chacun des produits antiparasitaires, des désiccants de cultures ou des PGR répertoriés appliqués à l'aide du Total Water Repair répertoriés soient similaires à celles du produit précédent cité à une concentration similaire de principe actif.

En se basant sur le poids de la preuve, on en a conclu que le Total Water Repair était agronomiquement équivalent au précédent cité lorsqu'on l'appliquait à ses taux d'étiquettes respectifs avec chacun des produits énumérés sur l'étiquette. Par conséquent, tous les produits répertoriés sur l'étiquette du produit précédent sont corroborés aux fins d'inclusion à l'appui de l'homologation de l'adjuvant, Total Water Repair. D'après les résultats de cet examen, le Total Water Repair est acceptable aux fins d'homologation.

Références

- 2764338 2014, DESCRIPTION OF STARTING MATERIALS, DACO: 3.2.1,3.2.2 CBI
2764339 2017, DISCUSSION OF THE FORMATION OF IMPURITIES OF TOXICOLOGICAL CONCERN, DACO: 3.2.3 CBI
2764340 2017, Analytical methods, DACO: 3.4.1
2764341 2017, Formulation Type and Container, DACO: 3.5.2,3.5.4,3.5.5
2764342 2017, BB5 Extra Physical Chemical characteristics: Color, Physical State, Odor, Oxidation/Reduction, pH, viscosity and Density relative density, DACO: 3.5.3,3.5.6,3.5.7,3.5.8,3.5.9
2764343 2017, Storage Waiver, DACO: 3.5.10
2784287 2017, Other Names, DACO: 3.1.4
2784289 2017, Waivers 3.11-3.15, DACO: 3.5.11,3.5.12,3.5.13,3.5.14,3.5.15
2879897 2018, FORMULATION PROCESS, DACO: 3.2 CBI
2834121 2017, Trial reports for Total Water Repair, DACO 10.2.3.3 and 10.3.2.
2764354 1996, Acute Oral Toxicity Study of BB5, Acidifier Buffer, Batch #31, DACO: 4.6.1

2764355 1995, Acute Oral Toxicity Study of BB5, Acidifier Buffer, Batch #31 – Protocol, DACO: 4.6.1

2764356 1995, Acute Dermal Toxicity Study of BB5, Acidifier Buffer, Batch # 31, DACO: 4.6.2

2764357 1996, An Acute Whole-Body Inhalation Toxicity Study in Rats With BB5, DACO: 4.6.3

2764358 1996, An acute Whole-Body Inhalation Toxicity Study in Rats With BB5 - Protocol, DACO: 4.6.3

2764359 1995, Acute Eye Irritation/Corrosion Test of BB5, Acidifier Buffer, Batch 31, In Rabbits, DACO: 4.6.4

2764360 1995, Dermal Irritation/Corrosion Test of BB5, Acidifier Buffer, Batch 31 in Rabbits, DACO: 4.6.5

2764361 1995, Skin Sensitization in Guinea Pigs (Buehler Test) of BB5 Acidifier Buffer, Batch 31, DACO: 4.6.6

2764362 1995, Determination of Mutagenicity by the Ames Salmonella Assay of BB5, Batch 31, DACO: 4.6.8

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2020

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 de Santé Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0K9