

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

N° de demande : 2005-3845
Catégorie : Catégorie B, sous-catégories 2.3 (Nature des produits de formulation) et 2.4 (Proportion des produits de formulation)
Produit : Bumper 14.3 ME
No d'homologation : 28797
Matière active (m.a.) : Propiconazole à 154,5 g/L
N° de document de l'ARLA : 1489897

But de la demande

Cette demande vise à homologuer Bumper 14.3 ME, une préparation commerciale contenant la matière active propiconazole, pour lutter contre les maladies fongiques sur le gazon en plaques (à diverses doses et divers calendriers de traitement) à une dose d'application unique maximale de 206 mL de produit/100 m² (20,6 L/ha ou 3,18 kg m.a./ha) et une dose d'application annuelle de 473 mL de produit/100 m² (47,3 L/ha ou 7,3 kg m.a./ha). Le profil d'emploi faisant l'objet de la présente demande est semblable à celui du fongicide Banner Maxx (n° d'homologation 27003).

Évaluation des propriétés chimiques

Bumper 14.3 ME est une solution qui contient la matière active propiconazole à une concentration nominale de 154,5 g/L. Le produit a une masse volumique de 1,08 g/mL et un pH de 6-8 (solution à 1 %). Les exigences en matière de données sur la chimie du Bumper 14.3 ME sont remplies.

Évaluation sanitaire

La toxicité aiguë du Bumper 14.3 ME est faible par voie cutanée ($DL_{50} > 5\ 000$ mg/kg) et par voie orale [femelle, $DL_{50} = 3\ 096$ mg/kg p.c. (intervalle de confiance de 95 %, 2 574-3 575 mg/kg p.c.), mâle, $DL_{50} > 5\ 000$ mg/kg p.c.] chez le rat. La toxicité du produit est faible par inhalation avec une CL_{50} supérieure à 2,03 mg/L chez le rat. Bumper 14.3 ME cause une irritation cutanée légère et une irritation oculaire minime chez le lapin. Chez le cobaye, il est considéré comme un sensibilisant cutané.

Les utilisations du fongicide Bumper 14.3 ME proposées correspondent au profil d'emploi établi pour le propiconazole; de nouvelles évaluations de l'exposition et des risques pour les travailleurs ne sont donc pas requises. Selon les indications de l'étiquette du produit relatives à l'exposition aiguë, il n'est pas nécessaire de modifier l'étiquette.

Évaluation environnementale

Une évaluation environnementale fondée sur l'utilisation de la matière active n'est pas requise car la catégorie d'utilisation proposée, les doses saisonnières et les doses d'application sont les mêmes que celles d'un produit homologué. Des études précises sur la toxicité aquatique sont requises pour les produits qui contiennent du propiconazole en raison des différences significatives entre la toxicité de la préparation commerciale et la toxicité de la matière active. Le produit a reçu une homologation conditionnelle à la présentation des études sur la toxicité aquatique requises d'ici le 1^{er} décembre 2007. En attente des résultats de ces études, une mise en garde relative aux risques pour l'environnement aquatique a été ajoutée à l'étiquette.

Évaluation de la valeur

Six essais menés au Québec et en Ontario, qui visent trois maladies (sclérotiniose en dollars, moisissure nivéale grise et moisissure nivéale rosée), ont été évalués. Les résultats indiquent que l'efficacité du Bumper 14.3 ME à lutter contre la sclérotiniose en dollars, la moisissure nivéale grise et la moisissure nivéale rosée est acceptable lorsque le produit est appliqué conformément à l'étiquette proposée. Il est prévu que Bumper 14.3 ME sera aussi efficace que Banner Maxx pour lutter contre toutes les maladies du gazon en plaques mentionnées sur l'étiquette de Bumper 14.3 ME.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a terminé l'évaluation de la présente demande et a jugé que les renseignements étaient suffisants pour accorder l'homologation conditionnelle du Bumper 14.3 ME, l'homologation complète étant conditionnelle à la présentation des données scientifiques suivantes :

- toxicité aiguë pour des daphnies, conformément à OPPTS 850.1010, avec *Daphnia magna* (essai d'immobilisation, toxicité aiguë, 48 heures, régime statique);
- essai de reproduction des daphnies, conformément à OPPTS 850.1300, avec *Daphnia magna* (essai dose-effet, 21 jours, régime semi-statique);
- toxicité aiguë pour le poisson - en eau froide, conformément à OPPTS 850.1075, avec la truite arc-en-ciel (essai dose-effet, 96 heures, régime statique);
- essai portant sur les premiers stades de vie du poisson - en eau froide, conformément à OPPTS 850.1400, avec la truite arc-en-ciel (essai dose-effet, 100 jours, écoulement continu);
- toxicité aiguë pour le poisson - en eau chaude, conformément à OPPTS 850.1075, avec le crapet arlequin (essai dose-effet, 96 heures, régime statique);

- essai portant sur les premiers stades de vie du poisson - en eau froide, conformément à OPPTS 850.1400, avec le crapet arlequin (essai dose-effet, environ 35 jours, écoulement continu);

- analyse de vérification - m.a. propiconazole par détection adéquate HPLC, élaboration, application et validation de la méthode.

Références

1.0 Chimie

- 1102932 Product Identification., DACO: 3.1
- 1102933 Description of Starting Materials., DACO: 3.2.1
- 1102934 Bumper 14.3% ME, Product Chemistry., DACO: 3.2.2, 3.2.3, 3.4.1, 3.4.2
- 1102935 Establishing Certified Limits., DACO: 3.3.1
- 1102936 Bumper 14.3% ME, Product Chemistry., 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
- 1102937 Formulation Type., DACO: 3.5.4
- 1102943 Bumper 14.3% ME, Product Chemistry., 45607601, DACO: 3.5.5
- 1102944 2002, Physical and Chemical Characteristics of Propiconazole 14.3% EC: Storage Stability and Corrosion Characteristics., BUM 49, DACO: 3.5.10, 3.5.14

2.0 Toxicologie

- 1102938 (2001) Acute Oral Toxicity in Rats - Defined LD₅₀. Laboratory Study Report No. 10542. Reference No. 010424-1R. Study report date: 8-August-2001. pp. 1-24. DACO 4.6.1.
- 1102939 (2001) Acute Dermal Toxicity in Rats - Limit Test. Laboratory Report No. 10543. Reference No. 010424-1R. Study report date: 19-June-2001. pp. 1-15. DACO 4.6.2.
- 1102940 (2001) Acute Inhalation Toxicity in Rats - Limit Test. Laboratory Report No. 10544. Reference No. 010424-1R. Study report date: 19-June-2001. pp. 1-15. DACO 4.6.3.
- 1102941 (2001) Primary Eye Irritation Study in Rabbits. Laboratory Report No. 10545. Reference No. 010424-1R. Study report date: 19-June-2001. pp. 1-15. DACO 4.6.4.
- 1102942 (2001) Primary Skin Irritation Study in Rabbits. Laboratory Report No. 10546. Reference No. 010424-1R. Study report date: 18-June-2001. pp. 1-15. DACO 4.6.5.
- 1102946 (2001) Dermal Sensitization Study in Guinea Pigs (Buehler Method). Laboratory Report No. 10541. Reference No. 010424-1R. Study report date: 18-June-2001. pp. 1-24. DACO 4.6.6.

3.0 Valeur

1102950 Efficacy Summary. DACO:10.2.3.1

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2007

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.