



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie B.1.2

N° de demande : 2008-1415
Catégorie : B.1.2 (Nouvelle source d'approvisionnement d'un nouveau titulaire)
Produit : Pt-PFC2139
N° d'homologation : 29292
Matière active (m.a.) : *Chondrostereum purpureum*, souche PFC2139 [CPO]
N° de document de l'ARLA : 1736750

Contexte

Pt-PFC2139 est une matière active de qualité technique (MAQT) contenant la souche PFC2139 de *Chondrostereum purpureum* comme matière active. La pâte de tourbe Chontrol (Chontrol Peat Paste) est une préparation commerciale (PC) formulée à partir de Pt-PFC2139. C'est un herbicide biologique à usage commercial qui doit être appliqué par voie topique sur les souches d'arbres fraîchement coupés pour lutter contre la formation de rejets et le recrû sur les souches d'aulne rouge et d'aulne de Sitka dans les emprises ainsi que dans la gestion de la végétation forestière.

But de la demande

Cette demande vise à homologuer la matière active Pt-PFC2139 et la pâte de tourbe Chontrol en s'appuyant sur des produits précédents, nommément Cp-PFC2139 (n° d'homologation 27822) et la pâte Chontrol (n° d'homologation 27823). Les nouveaux produits sont obtenus au moyen de nouveaux produits de fabrication et de nouveaux ingrédients, mais la matière active et les profils d'emploi actuels restent inchangés.

Évaluation des propriétés chimiques

L'information sur la caractérisation du produit a été présentée conformément aux exigences de la Partie M2, *Caractérisation et analyse du produit* exposée dans la Directive d'homologation DIR2001-02, *Directive sur l'homologation des agents antiparasitaires microbiens et de leurs produits*. Plusieurs des renseignements exigés sur l'agent microbien de lutte antiparasitaire et les méthodes AQ/CQ avaient précédemment été soumis et examinés par l'ARLA à l'appui de la MAQT, Cp-PFC2139 (n° d'homologation 27822) et la PC, la pâte Chontrol (n° d'homologation 27823). Le procédé de fabrication et l'assurance de la qualité dans la fabrication de la nouvelle MAQT, Pt-PFC2139, et la nouvelle PC, la pâte de tourbe Chontrol, ont été décrits en détail et jugés appropriés et acceptables. Les méthodes AQ/CQ précédemment présentées et examinées par l'ARLA sont adéquates. Les études sur la stabilité à l'entreposage sur cinq lots d'échelle pilote de Pt-PFC2139 et de pâte de tourbe Chontrol sont jugées acceptables, mais il faudra des données de confirmation sur deux lots d'échelle commerciale de Pt-PFC2139 et de pâte de tourbe Chontrol pour justifier l'homologation complète.

Évaluation sanitaire

On a effectué des essais sur la santé et la sécurité humaines de la MAQT actuellement homologuée, Cp-PFC2139 (n° d'homologation 27822). Cette substance contient la souche PFC2139 de *C. purpureum* que l'on trouve également dans la MAQT proposée pour l'homologation, Pt-PFC2139. Les résultats des tests sur la santé et la sécurité humaines pour Cp-PFC2139 sont jugés acceptables. Après examen des données présentées antérieurement, on n'a observé aucun signe manifeste de toxicité ou de pathogénicité quand la souche PFC2139 de *C. purpureum* a été administrée à des rats et à des lapins par les voies d'exposition orale, pulmonaire et cutanée. Dans les études sur l'irritation cutanée chez le lapin, la pâte Chontrol était légèrement irritante quand elle était appliquée sur la peau, et minimalement irritante quand elle était instillée dans l'œil. *Chondrostereum purpureum* ne semble produire aucune toxine dangereuse pour les mammifères.

Le demandeur a présenté une justification à l'appui d'une exemption au lieu d'essais sur la santé et la sécurité humaines pour la MAQT et la PC. Les justifications étaient basées largement sur l'identité des ingrédients. L'exposition par voie respiratoire a été considérée comme étant la principale voie d'exposition. La PC étant une pâte, son inhalation est improbable et un respirateur n'est pas requis par conséquent.

On a cependant établi une possibilité d'irritation de l'œil par la matière active Pt-PFC2139 et des lunettes étanches sont par conséquent requises.

Comme tous les agents microbiens, la souche PFC2139 de *C. purpureum* est considérée comme étant un sensibilisant potentiel, et des expositions répétées à forte concentration de cette souche peuvent causer des réactions allergiques. Par conséquent, des énoncés indiquant que la matière active Pt-PFC2139 et la pâte de tourbe Chontrol sont des sensibilisants potentiels et qu'il faut porter un équipement de protection individuelle standard (p. ex. une chemise à manches longues, un pantalon, des gants, des chaussures et des chaussettes) doivent figurer sur l'étiquette.

La justification de l'exemption est jugée acceptable. Aucun autre essai sur la santé et la sécurité humaines n'est requis pour la matière active Pt-PFC2139 ou la pâte de tourbe Chontrol.

Évaluation environnementale

Le demandeur a été exempté de fournir des données en matière de devenir et de toxicologie concernant l'environnement pour la matière active Pt-PFC2139 et la pâte de tourbe Chontrol. Étant donné que la matière active et les profils d'emploi actuels sont inchangés, on ne prévoit aucun nouveau risque pour l'environnement. La nature des ingrédients du produit ne devrait poser aucun risque important pour l'environnement non plus.

Évaluation de la valeur

Une telle évaluation n'est pas requise pour cette demande.

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 homologuer la matière active Pt-PFC2139 et la pâte de tourbe Chontrol. Pour l'homologation complète, il faudra présenter d'ici trois ans des données confirmant une stabilité à l'entreposage acceptable pour deux lots d'échelle commerciale pour la matière active Pt-PFC2139 ainsi que pour la pâte de tourbe Chontrol.

Références

- PMRA 1587632 2007. Identification of mycobacteria in peat moss processing plants: application of molecular biology approaches. DACO: M2.9.1, M4.2.1.
- PMRA 1587633 2001. Random amplified ribosomal DNA restriction analysis for rapid identification of thermophilic Actinomycete-like bacteria involved in hypersensitivity pneumonitis. DACO M2.9.1, M4.2.1.
- PMRA 1587634 2006. Sensitization to airborne molds and its health effects in peat moss processing plant workers. DACO: M2.9.1, M4.2.1.
- PMRA 1587640 2007. Inhibitory effect of fulvic acid extracted from Canadian sphagnum peat on chemical mediator release by RBL-2H3 and KU812 cells. DACO: M2.9.1, M4.2.1.
- PMRA 1587821 MSDS - MATERIAL SAFETY DATA SHEETS - COMPONENTS. DACO: 0.9.1.
- PMRA 1587837 M2 Product Characterization and Analysis. DACO: M2.1, M2.10, M2.11, M2.12, M2.13, M2.14, M2.2, M2.3, M2.4, M2.5, M2.6, M2.7, M2.8, M2.9, M2.9.1.
- PMRA 1587666 2006. Cellular uptake and cytotoxic potential of respirable bentonite particles with different quartz contents and chemical modify. DACO M2.9.1, M4.2.1.
- PMRA 1587668 Health Canada. 2006. Substances not Requiring Further Work for Human Health at This Time (July 27, 2006). Results based on July 27, 2006 and persistent and bioaccumulative status as of July 2006. DACO: M2.9.1, M4.2.1.
- PMRA 1587669 Health Canada. 2001. Substances in Products Regulated Under the Food and Drugs Act (F&DA) That Were In Commerce between January 1, 1987 and September 13, 2001. Environmental Assessment Regulations. DACO: M2.9.1, M4.2.1.
- PMRA 1587670 2006. Strategies to prevent mycotoxin contamination of food and animal feed: a review. DACO: M2.9.1, M4.2.1.

PMRA 1587679 2005. Effect of clay minerals on immobilization of heavy metals and microbial activity in a sewage sludge-contaminated soil. DACO: M2.9.1, M4.2.1.

PMRA 1587680 Remediation of a soil contaminated with heavy metals by immobilizing compounds. DACO: M2.9.1, M4.2.1.

PMRA 1587818 M2 Product Characterization and Analysis. DACO: M2.1, M2.10, M2.11, M2.12, M2.13, M2.14, M2.2, M2.3, M2.4, M2.5, M2.6, M2.7, M2.8, M2.9, M2.9.1.

PMRA 1587682 2008, Waiver request, DACO: M4.2.2, M4.2.3, M4.3.1, M4.4, M4.5.2.

PMRA 1587815 Summary, DACO: M4.1, M4.2.1

PMRA 1587816 Exposure Assessment, DACO: M5.0

PMRA 1587838 Exposure Assessment, DACO: M5.0

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.

Filename: DTP-EvalRptCat-2008-1415-1736750-Fr.RTF
Directory: L:\PCRAD\PUBLICATIONS\Publications\NON GREEN BORDER
SERIES\Public Registry Documents-evaluation reports\Eval Reports\Cat B\2008
submissions\2008-1415
Template: C:\Documents and Settings\MICHGAUT\Application
Data\Microsoft\Templates\Normal.dot
Title: Evaluation Report for Category B, Subcategory B
Subject:
Author: AIp
Keywords:
Comments:
Creation Date: 21/08/2009 10:31 AM
Change Number: 2
Last Saved On: 21/08/2009 10:31 AM
Last Saved By: blee
Total Editing Time: 10 Minutes
Last Printed On: 21/08/2009 10:36 AM
As of Last Complete Printing
Number of Pages: 4
Number of Words: 1 318 (approx.)
Number of Characters: 7 518 (approx.)