



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories 2.3, 2.4, 2.5, 3.1 et 3.10

Numéro de la demande : 2014-0639
Demande : Nouvelle préparation commerciale – Identification, proportion et type de produits de formulation, augmentation ou diminution de la dose d'application, mélanges en cuve
Produit : Fongicide Thiophanate-Methyl 500 SC
Numéro d'homologation : 31784
Matières actives (m.a.) : Thiophanate-méthyl
Numéro de document de l'ARLA : 2451966

Objet de la demande

La présente demande vise l'homologation d'une nouvelle préparation commerciale, le fongicide Thiophanate-Methyl 500 SC (garantie : 500 g/L de thiophanate-méthyl), pour la suppression de diverses maladies fongiques d'une variété de cultures, de plantes ornementales (de serre et d'extérieur), de gazon en plaques et d'arbres.

Évaluation des propriétés chimiques

Le fongicide Thiophanate-Methyl 500 SC se présente sous forme de suspension concentrée contenant du thiophanate-méthyl à une concentration nominale de 500 g/L. Cette préparation commerciale a une masse volumique de 1,197 g/cm³ et un pH de 5,8 à 6,2. Les exigences en matière de données chimiques ont été respectées pour ce produit.

Évaluations sanitaires

Le fongicide Thiophanate-Methyl 500 SC a une toxicité aiguë modérée par voie orale, une toxicité aiguë légère par inhalation et une faible toxicité aiguë par voie cutanée chez le rat. Il est considéré comme un irritant oculaire et cutané minime chez le lapin. Ce n'est pas un sensibilisant cutané chez le cobaye.

De nouvelles données sur les résidus, obtenues d'essais au champ menés aux États-Unis, notamment dans des régions de culture représentatives de celles du Canada en utilisant trois formulations différentes de thiophanate-méthyl, ont été présentées à l'appui de l'homologation de la nouvelle préparation commerciale du fongicide Thiophanate-Methyl 500 SC pour diverses cultures au Canada. Le thiophanate-méthyl, sous forme de poudre mouillable, de pâte fluide (équivalente à un concentré soluble) ou de granulé dispersable dans l'eau, a été appliqué sur des cerises, des concombres et des melons d'eau, à des doses comparables ou supérieures au profil d'emploi au Canada, et les cultures ont été récoltées conformément au mode d'emploi sur

l'étiquette (délai d'attente avant récolte [DAAR] ≤ 7 jours). Les concentrations de résidus de thiophanate-méthyl et du métabolite carbendazime, dans ou sur les échantillons traités dans le cadre d'essais menés avec chaque formulation, ont été quantifiées et comparées afin d'évaluer l'équivalence des diverses formulations. Ces données ont été jugées adéquates pour appuyer l'homologation du fongicide Thiophanate-Methyl 500 SC.

Après examen de toutes les données disponibles, les concentrations de résidus de thiophanate-méthyl et de carbendazime (métabolite MBC), dans ou sur les denrées traitées avec la nouvelle formulation proposée – le fongicide Thiophanate-Methyl 500 SC – ne devraient pas être supérieures à celles observées avec les produits actuellement homologués, et elles se situeront dans les LMR établies pour le thiophanate-méthyl et le carbendazime. L'exposition alimentaire au thiophanate-méthyl et au carbendazime ne devrait donc pas poser de risque préoccupant pour la santé d'aucun sous-groupe de la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées.

L'utilisation de cette nouvelle préparation commerciale, le fongicide Thiophanate-Methyl 500 SC, sur les cultures et dans les emplacements mentionnés sur l'étiquette ne devrait pas entraîner d'exposition professionnelle ou non professionnelle supérieure à celle liée à l'utilisation homologuée du thiophanate-méthyl. Aucun risque préoccupant n'est envisagé si les travailleurs suivent les instructions sur l'étiquette et portent l'équipement de protection individuelle indiqué.

Évaluation environnementale

L'utilisation de ce produit ne devrait pas poser de risque supplémentaire pour l'environnement, par comparaison aux autres utilisations homologuées du thiophanate-méthyl. Les préoccupations sur le plan environnemental sont atténuées par des mentions adéquates sur l'étiquette du produit.

Évaluation de la valeur

Aucun essai d'efficacité n'a été présenté à l'appui de cette demande. Le titulaire d'homologation a présenté deux motifs pour justifier l'abandon des exigences relatives aux données sur la valeur pour l'utilisation du fongicide Thiophanate-Methyl 500 SC et d'autres mélanges en cuve. La matière active thiophanate-méthyl, qui est présente dans la formulation 500 SC, est déjà homologuée et utilisée dans bon nombre de pays partout dans le monde. Pour l'évaluation de la valeur, il a été établi que le thiophanate-méthyl est une ancienne matière active fongicide, qui est largement utilisée comme fongicide systémique et qui a une action à la fois curative et préventive. Les préparations commerciales contenant du thiophanate-méthyl se présentent sous diverses formulations; le concentré soluble (formulation SC) offre l'avantage d'être plus facile et plus rapide à mélanger que la formulation en poudre mouillable (WP). Les profils d'emploi et les concentrations de matière active qui ont été acceptés pour le fongicide Thiophanate-Methyl 500 SC sont comparables à ceux qui sont homologués pour d'autres produits à base de thiophanate-méthyl en usage au Canada. Bien que des évaluations de l'efficacité n'aient pas été faites dans tous les pays où les pesticides sont homologués, bon nombre d'administrations exigent que le titulaire de l'homologation fournisse des preuves de la performance du produit contre les organismes nuisibles ciblés. Par conséquent, l'acceptation mondiale de la formulation SC du

thiophanate-méthyl fournit également des preuves en faveur de l'homologation du fongicide Thiophanate-Methyl 500 SC au Canada. L'homologation de la formulation SC assurera la stabilité de l'approvisionnement en produits à base de thiophanate-méthyl pour les agriculteurs canadiens, au cas où le fongicide sous forme de poudre mouillable ne serait plus produit ou ne serait plus disponible.

Sur la base des justifications présentées et des autres renseignements disponibles, l'efficacité de la nouvelle formulation du thiophanate-méthyl, sous la forme du fongicide Thiophanate-Methyl 500 SC, ne devrait pas différer de celle des produits à base de thiophanate-méthyl actuellement homologués au Canada. Toutes les allégations d'utilisation sont étayées comme présenté.

Conclusion

Après évaluation de tous les renseignements disponibles concernant le fongicide Thiophanate-Methyl 500 SC, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire conclut qu'ils sont suffisants pour appuyer une homologation complète du produit.

References

PMRA Document Number	Reference
2394969	2014, Rationale to Waive Requirement of Efficacy and Crop Tolerance Data for the Thiophanate-Methyl 500 SC Fungicide, DACO: 10.1
2407115	2014, Rationale to Waive Requirement of Efficacy Data for the Thiophanate-Methyl 500 SC Fungicide tankmixed with Captan or Thiram, DACO: 10.1
2394955	2013, Thiophanate Methyl 4.1 SC Fungicide: Product Identity, Composition, and Analysis. DACO: 3.1, 3.2, 3.3.1, 3.4, CBI
2394956	2012, Certificate of Analysis, including Development and Validation of an Analytical Method for the Determination of the Content of Thiophanate-Methyl in the Formulation Thiophanate-Methyl 500 SC. DACO: 3.4.1, 3.4.2, CBI
2394957	1994, Physical and Chemical Properties Report for Cercobin FL - BAS 325 10F. DACO: 3.5.1, 3.5.10, 3.5.11, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.9, CBI
2394958	2004, Topsin 50% SC: Determination of Accelerated Storage Stability and Physicochemical Characteristics. DACO: 3.5.1, 3.5.10, 3.5.12, 3.5.14, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.7, 3.5.8, CBI
2394959	1997, Shelf Life in Original Container of BAS 325 10F Physical Properties Report [24-month-storage]. DACO: 3.5.1, 3.5.10, 3.5.12, 3.5.14, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.7, 3.5.8, CBI
2470382	2014, Nippon Soda's Response to PMRA Clarification Request Regarding the Thiophanate Methyl 500 SC Registration Application. DACO:1.1.1, 3.2, 3.3.1, CBI
2394960	2013, Thiophanate-Methyl 500 SC Fungicide: Acute Oral Toxicity Up and Down Procedure in Rats, DACO: 4.6.1
2394961	1988, Report on the Study of Acute Dermal Toxicity on the Rat Based on OECD

	and EPA (FIFRA) of BAS 325 10 F, DACO: 4.6.2
2394962	1989, Report on the Study of Acute Inhalation Toxicity L50 of BAS 325 10 F, as a Liquid Aerosol in Rats, 4-hour Exposure, Based on OECD, DACO: 4.6.3
2394963	1988, Report on the Acute Irritation to the Eye of the White Rabbit Based on OECD of BAS 325 10 F, DACO: 4.6.4
2394964	1988, Report on the Acute Dermal Irritation/Corrosively to the Intact Dorsal Skin of the White Rabbit Based on OECD of BAS 325 10 F, DACO: 4.6.5
2394966	2012, Skin Sensitization Study of Thiophanate-methyl 500SC In Guinea Pigs (Maximization Test), DACO: 4.6.6
2394968	2013, Use Description/Scenario (Application and Post Application) for Thiophanate-Methyl 500 SC Fungicide, DACO: 5.2
2502109	2014, Clarification Response for Proposed Use Pattern of Thiophanate-Methyl 500 SC Fungicide, DACO: 5.2
1530432	2003, Stability of Thiophanate Methyl in Soybean Seed during Frozen Storage Pending Analysis, DACO: 7.3
1530435	2003, Stability of Thiophanate Methyl in Wheat Grain during Frozen Storage Pending Analysis, DACO: 7.3
1530436	2005, Stability of Thiophanate Methyl in Sugar Beets during Frozen Storage Pending Analysis, DACO: 7.3
1530437	2003, Stability of Thiophanate Methyl in Snap Beans during Frozen Storage Pending Analysis, DACO: 7.3
1530438	2002, Stability of Thiophanate Methyl in Cucumbers during Frozen Storage Pending Analysis, DACO: 7.3
2394967	2014, Rationale to Waive Requirement of Residue Data for the Thiophanate-methyl 500 SC Fungicide, DACO: 7.1, 7.2.1, 7.3, 7.4.1, 7.4.2. 7.4.5
2394968	2013, Use Description/Scenario (Application and Post Application) for Thiophanate-Methyl 500 SC Fungicide, DACO: 5.2
2432575	2002, Comparison of Thiophanate-Methyl Residues from Crop Field Trials Conducted with Various Formulations , DACO: 7.4.1
2437647	2002, Thiophanate-Methyl and Its Metabolites: Magnitude of the Residue in Cucumber, DACO: 7.4.1
2437648	2002, Thiophanate-Methyl and Its Metabolites: Magnitude of the Residue in Watermelon, DACO: 7.4.1
2437652	2002, Thiophanate-Methyl and Its Metabolites: Magnitude of the Residue in Cherry, DACO: 7.4.1
2502109	2014, Clarification Response for Proposed Use Pattern of Thiophanate-Methyl 500 SC Fungicide, DACO: 5.2

ISSN : 1911-8015

8 Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2016

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.