



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

Numéro de la demande : 2019-2707
Demande : Nouvelle préparation commerciale – Propriétés chimiques, garantie, nature et proportion des produits de formulation, et type de préparation
Produit : Anti-dicotylédones prêt-à l'emploi pour pelouses Dry Fiesta
Numéro d'homologation : 34625
Principe actif (p.a.) : Fer (présent sous forme d'acide éthylènediaminetétracétique de sodium ferrique trihydrate)
Numéro de document de l'ARLA : 3383740

But de la demande

La présente demande vise à homologuer une préparation commerciale à usage domestique contenant le principe actif, soit le fer (présente sous forme d'acide éthylènediaminetétracétique de sodium ferrique trihydrate), pour la suppression ou la répression des mauvaises herbes, des mousses et des algues sur le gazon.

Évaluation des caractéristiques chimiques

L'anti-dicotylédones prêt-à l'emploi pour pelouses Dry Fiesta est formulé comme un produit granulaire contenant du fer (présent sous forme d'acide éthylènediaminetétracétique de sodium ferrique trihydrate) à 0,91 %. Cette préparation commerciale a une densité de 0,605 à 0,699 g/mL et un pH de 5,89. Les données chimiques requises pour l'anti-dicotylédones prêt-à l'emploi pour pelouses Dry Fiesta ont été fournies et examinées et elles ont été jugées acceptables.

Évaluation sanitaire

L'ensemble des données à l'appui de l'anti-dicotylédones prêt-à l'emploi pour pelouses Dry Fiesta était fondé sur la base de données toxicologiques de l'herbicide pour pelouses Fiesta en granulé, qui comprenait des études de toxicité aiguë (toxicité aiguë par voie orale et cutanée ainsi que par inhalation), des essais d'irritation (cutanée et oculaire) et des essais de sensibilisation cutanée. L'anti-dicotylédones prêt-à l'emploi pour pelouses Dry Fiesta a une faible toxicité par voie orale et cutanée ainsi que par inhalation, il est peu irritant pour les yeux et la peau, et il n'est pas un sensibilisant cutané.

L'exposition potentielle à l'anti-dicotylédones prêt-à l'emploi pour pelouses Dry Fiesta peut se produire lors de l'application de la préparation commerciale ou de l'accès aux sites traités.

L'exposition des personnes qui manipulent l'anti-dicotylédones prêt-à l'emploi pour pelouses Dry Fiesta devrait entraîner un risque acceptable lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les mises en garde et les conseils en matière d'équipement de protection individuelle qui figurent sur l'étiquette du produit et qui visent à atténuer l'exposition sont considérés comme étant adéquats pour protéger les personnes de tout risque attribuable à l'exposition des utilisateurs.

L'exposition occasionnelle devrait entraîner un risque acceptable lorsque l'anti-dicotylédones prêt-à l'emploi pour pelouses Dry Fiesta est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les risques pour la santé des personnes vivant dans des zones résidentielles sont considérés comme étant acceptables lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Aucune évaluation de l'exposition alimentaire n'était requise aux fins de la présente demande.

L'anti-dicotylédones prêt-à l'emploi pour pelouses Dry Fiesta n'est pas proposé pour l'alimentation humaine ou animale. L'exposition alimentaire par l'eau potable devrait être négligeable, car l'étiquette prévoit les mesures d'atténuation nécessaires pour limiter la contamination de l'eau potable par les utilisations indiquées sur l'étiquette de l'anti-dicotylédones prêt-à l'emploi pour pelouses Dry Fiesta. Par conséquent, les risques sanitaires liés aux résidus de fer, sous forme de FeNaEDTA, dans l'eau potable sont acceptables.

Évaluation environnementale

Les risques environnementaux associés à l'utilisation de l'anti-dicotylédones prêt-à l'emploi pour pelouses Dry Fiesta sont acceptables si le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les préoccupations sur le plan environnemental sont atténuées par des énoncés adéquats sur l'étiquette du produit.

Évaluation de la valeur

Il existe un certain segment d'utilisateurs, notamment les propriétaires de maisons, qui préfèrent les produits granulaires, qui sont faciles à appliquer et à manipuler. Par conséquent, la formulation de l'anti-dicotylédones prêt-à l'emploi pour pelouses Dry Fiesta en tant que produit granulaire à usage domestique apporte de la valeur à ces utilisateurs.

Les renseignements sur la valeur présentés aux fins de l'examen comprenaient des données provenant d'études menées dans des serres et sur des pelouses de parcs ainsi que des essais répétés en champ. Ces renseignements sur la valeur, combinés à l'homologation précédente, ont démontré collectivement que l'application de l'anti-dicotylédones prêt-à l'emploi pour pelouses Dry Fiesta conformément aux instructions figurant sur l'étiquette devrait favoriser une suppression ou une répression acceptable des mauvaises herbes, de la mousse et des algues mentionnées sur l'étiquette. Le gazon constitué d'une ou plusieurs des espèces de plantes suivantes devrait présenter une marge de tolérance adéquate aux mêmes traitements : ivraie vivace, féтуque et pâturin des prés.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a évalué les renseignements fournis et elle les a jugés suffisants pour appuyer l'homologation de l'anti-dicotylédones prêt-à l'emploi pour pelouses Dry Fiesta.

Références

A. Liste des études ou des renseignements fournis par le demandeur

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3002899	2019, Binder #1 Dry Fiesta EUP Product Chemistry, DACO: 3.0,3.1,3.1.1,3.1.2, 3.1.3,3.1.4,3.2,3.2.1,3.2.2,3.2.3,3.3.1,3.4,3.4.1,3.4.2,3.5,3.5.1,3.5.10,3.5.11,3.5.12, 3.5.13,3.5.14,3.5.15,3.5.2,3.5.3,3.5.4,3.5.5,3.5.6,3.5.7,3.5.8,3.5.9,3.7 CBI
3101403	2020, Dry Fiesta MUP: Accelerated Storage Stability and Corrosion Characteristics, DACO: 3.5.10 CBI
3193828	2019, Dry Fiesta Physical and Chemical Characteristics: Colour, Physical State, Odour, Oxidation/Reduction, Flammability, pH and Bulk Density, DACO: 3.5,3.5.1,3.5.11,3.5.2,3.5.3,3.5.4,3.5.6,3.5.7,3.5.8 CBI
1753363	Kimmel, C.A., 1976, Effect of Route of Administration on the Toxicity and Teratogenicity of EDTA in the Rat, Kimmel, C.A., Effect of Route of Administration on the Toxicity and Teratogenicity of EDTA in the Rat, Toxicology and Applied Pharmacology 40, 299-306 (1977)., DACO: 4.8
1753368	Swenerton, H. and L.S. Hurley, 1971, Teratogenic Effects of a Chelating Agent and their Prevention by Zinc, DACO: 4.8
1753369	Munro, I.C., 2005, Sodium Iron EDTA (WHO Food Additives Series 32), Munro, I.C., Sodium Iron EDTA, WHO Food Additives Series 32), DACO: 4.8
3002903	2019, Dry Fiesta: Acute Oral Toxicity - Up and down Procedure in Rats, DACO: 4.6.1
3002904	2019, Dry Fiesta: Acute Dermal Toxicity in Rats, DACO: 4.6.2
3002905	2019, Dry Fiesta: Acute Inhalation Toxicity in Rats, DACO: 4.6.3
3002906	2019, Dry Fiesta: Primary Eye Irritation in Rabbits, DACO: 4.6.4
3002907	2019, Dry Fiesta: Primary Skin Irritation in Rabbits, DACO: 4.6.5
3002908	2019, Dry Fiesta: Dermal Sensitization in Guinea Pigs - Buehler Method, DACO: 4.6.6
3002909	2019, Binder 2 TGAI Toxicology, DACO: 4.6,4.6.1,4.6.2,4.6.3,4.6.4,4.6.5,4.6.6,4.8
3002910	2019, Binder #3 Exposure Assessment, DACO: 4.3,4.5,4.4,5.5,5.1,5.2,5.3,5.4,5.5,5.6,5.7,5.8,5.9
3002911	W. Candela et. al., 1984, Iron Absorption by Humans and Swine from Fe(III) EDTA, DACO: 5.1,5.3
3002880	Catherine Stewart, 2019, Binder #4 Efficacy, DACO: 10.1,10.2,10.2.1,10.2.2,10.2.3, 10.2.3.1,10.2.3.2,10.3,10.3.1,10.3.2,10.3.3,10.4,10.5,10.5.1,10.5.2,10.5.3,10.5.4,10.6
3002895	Jean-Francois Briat and Michel Lebrun, 1999, Plant Responses to Metal Toxicity, Plant Biology and Pathology, 322:42-54, DACO: 10.5.4
3002896	Jorg Schonherr et. al., 2005, Rates of Cuticular Penetration of Chelated Iron (III), J. Agric. Food Chem, 53:4484-4492, DACO: 10.5.4

3002897	M.D. Englemann <i>et al.</i> , 2003, Variability of the Fenton Reaction Characteristics of the EDTA, DPTA and citrate complexes of iron, <i>BioMetals</i> , 16:519-527, DACO: 10.5.4
---------	--

B. Renseignements additionnels pris en compte

i) Information publiée

PMRA Document Number	Reference
3367916	Whittaker, P., H. E. Seifried, R. H. C. San, J.J. Clarke and V.C. Dunkel. 2001, Genotoxicity of iron chelators in L5178Y Mouse Lymphoma Cells, <i>Environ. Mol. Mutagen.</i> 38: 347-356., doi: 10.1002/em.10033, DACO: 4.5.5
3367925	J McCann, E Choi, E Yamasaki, B N Ames, 1975, Detection of carcinogens as mutagens in Salmonella/microsome test: assay of 300 chemicals, <i>Proc Natl Acad Sci USA.</i> 72(12):5135-9., DACO: 4.5.5
3367927	European Chemicals Bureau, 2004, EU Risk Assessment Report edetic acid (EDTA). 1st Priority List., DACO: 4.5.5
3367928	EFSA, 2010, EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food (ANS); Scientific Opinion on the use of ferric sodium EDTA as a source of iron added for nutritional purposes to foods for the general population (including food supplements) and to foods for particular nutritional uses, <i>EFSA Journal</i> 2010; 8(1):1414, doi: 10.2903/j.efsa.2010.1414, DACO: 4.3
3367940	Lanigan and Yamarik, 2002, Final report on the safety assessment of EDTA, calcium disodium EDTA, diammonium EDTA, dipotassium EDTA, disodium EDTA, TEA-EDTA, tetrasodium EDTA, tripotassium EDTA, trisodium EDTA, HEDTA, and trisodium HEDTA., <i>J. Tox</i> 21(2):95-142, doi: 10.1080/1091581029009652 2, DACO: 4.6.6
3367943	P. Sanchez-Pedreno, P, B. Garcia-Bravo and J. Frias-Iniesta., 2009, Contact allergy to tetrasodium EDTA in a sunscreen, <i>Contact Dermatitis</i> 2009: 61: 125-126, DACO: 4.6.6

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2022

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