



RD2009-10

Décision d'homologation

Trifloxystrobine

Fongicide pour le traitement des semences Trilex AL

Fongicide pour le traitement des semences Trilex FL

(also available in English)

Le 17 juin 2009

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

SC Pub : 8257

ISBN : 978-1-100-91636-1 (978-1-100-91637-8)

Numéro de catalogue : H113-25/2009-10F (H113-25/2009-10F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2009

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 du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Décision d'homologation concernant la trifloxystrobine	1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?.....	1
Qu'est-ce que la trifloxystrobine?	2
Considérations relatives à la santé.....	2
Considérations relatives à l'environnement	5
Considérations relatives à la valeur	5
Mesures de réduction des risques	5
Autres renseignements.....	6
Références.....	7

Décision d'homologation concernant la trifloxystrobine

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements, une homologation complète, telle que modifiée, au fongicide de qualité technique trifloxystrobine (Trifloxystrobin Technical Fungicide; numéro d'homologation 27526), et une homologation complète aux fongicides pour le traitement de semences Trilex AL (Trilex AL Seed Treatment Fungicide; numéro d'homologation 29160) et Trilex FL (Trilex FL Seed Treatment Fungicide; numéro d'homologation 29161), qui contiennent la matière active de qualité technique trifloxystrobine, à des fins de vente et d'utilisation au Canada. Ces préparations commerciales sont conçues pour traiter les semences afin de supprimer les maladies fongiques qui s'attaquent aux semences et aux semis de canola, de colza, de moutarde, de haricot, de pois chiche, de pois, de lentille et de soja.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits ont de la valeur et ne posent pas de risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée pour consultation¹ dans le projet de décision d'homologation PRD2009-02 intitulé *Trifloxystrobine*. Le présent document de décision² décrit le processus réglementaire employé par l'ARLA en ce qui concerne la trifloxystrobine, résume la décision prise par l'ARLA ainsi que les raisons ayant motivé cette décision. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire concernant le PRD2009-02. La décision de l'ARLA est conforme au projet de décision d'homologation tel qu'énoncé dans le PRD2009-02.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le contenu de la présente décision d'homologation, veuillez consulter le PRD2009-02, qui contient l'évaluation détaillée des données présentées à l'appui de cette homologation.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables, pour les personnes et l'environnement, que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. L'ARLA considère que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables³ s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ni de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées. La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige aussi que les produits aient une valeur⁴ lorsqu'ils sont

¹ « Énoncé de consultation » tel que prescrit au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

² « Énoncé de décision » tel que prescrit au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

³ « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

⁴ « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement ».

utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des dangers et des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-populations vulnérables chez les humains (par exemple, les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus vulnérables aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques permettent également d'examiner la nature des effets observés et d'évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, le processus d'évaluation et les programmes de réduction des risques, consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que la trifloxystrobine?

La trifloxystrobine est un fongicide actuellement homologué pour une application foliaire sur le raisin, les fruits à pépins, le blé, l'orge de printemps, l'avoine, le gazon et les plantes ornementales.

La trifloxystrobine est la matière active contenue dans le fongicide pour le traitement des semences Trilex FL. Ce produit est utilisé pour supprimer les maladies qui s'attaquent aux semences et aux semis de canola, de colza, de moutarde, de haricot, de pois chiche, de pois, de lentille, de soja et de maïs.

Le fongicide pour le traitement des semences Trilex AL est un produit prêt à l'emploi pour traiter les semences afin de supprimer diverses maladies qui s'attaquent aux semences et aux semis de haricot, de pois chiche, de pois, de lentille et de soja. Il s'agit d'un mélange des fongicides trifloxystrobine et métalaxyl.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de la trifloxystrobine peuvent-elles affecter la santé humaine?

Il est peu probable que la trifloxystrobine nuise à la santé humaine si elle est utilisée conformément au mode d'emploi qui figure sur l'étiquette.

On peut être exposé à la trifloxystrobine par l'alimentation (consommation de nourriture et d'eau) ainsi que par la manipulation ou l'application du produit. Lorsque l'ARLA évalue les risques pour la santé, elle doit prendre en considération deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus vulnérables (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien

inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles à l'homologation.

Les études toxicologiques réalisées sur des animaux de laboratoire visent à déterminer les effets sur la santé pouvant découler de l'exposition à diverses doses d'un produit chimique et à établir la dose n'entraînant aucun effet. Les effets constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les produits contenant de la trifloxystrobine sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

La toxicité de la trifloxystrobine était faible par voie orale, par voie cutanée et par inhalation chez le rat. La substance était légèrement irritante pour la peau et les yeux des lapins. Les tests de sensibilisation cutanée étaient négatifs selon la méthode de Buehler mais positifs selon le test de maximalisation.

La trifloxystrobine ne s'est révélée ni cancérogène ni génotoxique pour les animaux soumis aux essais. De plus, rien n'indiquait que la trifloxystrobine cause des dommages au système nerveux ou ait des effets sur la reproduction. L'administration répétée du produit par voie cutanée pendant 28 jours chez des rates a été tolérée sans réaction locale ou systémique à des doses élevées. Toutefois, on a observé une augmentation du poids du foie et des reins chez les rats mâles du groupe auquel on a administré une forte dose. Les premiers signes de toxicité chez les animaux à qui on a administré une dose orale quotidienne de trifloxystrobine sur une longue période étaient une diminution de la prise de poids corporel et de la consommation alimentaire, ainsi que des effets sur le foie. On a également observé d'autres effets sur le foie après une exposition à long terme à la trifloxystrobine. L'évaluation des risques confère une protection contre ces effets en faisant en sorte que les doses auxquelles les humains sont susceptibles d'être exposés soient bien inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Lorsque de la trifloxystrobine a été administrée à des femelles gravides, des effets sur le fœtus en développement ont été observés à des concentrations qui étaient toxiques pour les mères, ce qui indique que le fœtus n'était pas plus vulnérable à la trifloxystrobine que l'animal adulte. Étant donné cette observation, aucune mesure de protection supplémentaire n'a été retenue dans le cadre de l'évaluation des risques.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques alimentaires associés à la consommation de nourriture et d'eau ne sont pas préoccupants.

Les estimations de la dose globale ingérée par voie alimentaire (consommation de nourriture et d'eau) ont révélé que la population générale et les nourrissons, sous-population susceptible d'ingérer le plus de trifloxystrobine par rapport au poids corporel individuel, devraient être exposés à une dose inférieure à 69 % de la dose journalière admissible. D'après ces estimations, le risque alimentaire chronique que pose la trifloxystrobine n'est préoccupant pour aucune sous-population.

Les études effectuées sur les animaux n'ont pas révélé d'effets aigus sur la santé. Par conséquent, une dose unique de trifloxystrobine ne devrait pas avoir d'effets aigus sur la santé au sein de la population générale (y compris les nourrissons et les enfants).

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des résidus d'un pesticide en quantité supérieure à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR des pesticides sont fixées, aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, au moyen de l'évaluation des données scientifiques en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments contenant des résidus de pesticide inférieurs à la LMR fixée ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Les études de radiomarquage effectuées sur le canola, le maïs et le soja indiquent qu'il est peu probable que des résidus quantifiables de trifloxystrobine se retrouvent dans les cultures obtenues à partir de semences traitées selon les doses approuvées figurant sur l'étiquette. Conformément à la directive d'homologation DIR2003-02, *Harmonisation de la réglementation des produits utilisés pour traiter les semences au Canada et aux États-Unis*, des LMR correspondant à la limite de quantification de la méthode d'analyse aux fins de l'application de la loi AG-659A seront proposées pour le composé d'origine trifloxystrobine. Les LMR pour cette matière active se trouvent dans l'évaluation scientifique du PRD2009-02.

Risques en milieu résidentiel et dans les milieux autres que professionnels

Les risques professionnels liés à la manipulation des fongicides pour le traitement des semences Trilex AL et Trilex FL ne sont pas préoccupants si ces produits sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

Les agriculteurs et les spécialistes de la lutte antiparasitaire pourraient être exposés à la trifloxystrobine pendant le mélange, le chargement et l'application des produits, lors du traitement des semences, et pendant l'ensachage, le chargement et la mise en terre des semences traitées. Les risques professionnels liés à ces scénarios d'utilisation ne sont pas préoccupants si les produits sont utilisés conformément au mode d'emploi qui figure sur leur étiquette.

Afin de protéger les travailleurs contre la poussière pouvant se dégager des sacs de semences traitées, en plus d'indiquer l'équipement de protection individuelle habituellement utilisé pour le traitement des semences, on inscrira sur les sacs de semences traitées l'avertissement suivant :

Ces semences ont été traitées avec le fongicide [nom du produit] contenant [liste des matières actives]. Utiliser des gants résistant aux produits chimiques pendant la manipulation de semences traitées.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque de la trifloxystrobine pénètre dans l'environnement?

On s'attend à ce que la quantité de rejets de trifloxystrobine dans l'environnement découlant de l'utilisation de semences traitées soit inférieure à celle découlant de l'application foliaire actuellement homologuée, et à ce qu'elle présente un risque négligeable pour les animaux, dont les oiseaux et les organismes aquatiques. Pour en savoir plus sur le devenir et la toxicité de la trifloxystrobine dans l'environnement, veuillez consulter la note réglementaire REG2004-03 et le projet de décision d'homologation PRD2008-01.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur des fongicides pour le traitement des semences Trilex AL et Trilex FL?

La valeur des traitements pour les semences Trilex AL et Trilex FL réside dans le fait qu'ils contiennent un fongicide systémique (la trifloxystrobine) qui remplacera un ancien fongicide de contact, le thirame. De plus, ces produits peuvent être utilisés en même temps que des inoculums liquides pour semences.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants de pesticides homologués fournissent le mode d'emploi du produit, qui précise notamment quelles mesures de réduction des risques doivent être prises pour protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures de réduction des risques qu'il est proposé d'inscrire sur l'étiquette des fongicides pour le traitement des semences Trilex AL et Trilex FL afin d'atténuer les risques déterminés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Afin de protéger les travailleurs contre la poussière pouvant se dégager des sacs de semences traitées, en plus d'indiquer l'équipement de protection individuelle habituellement utilisé pour le traitement des semences, on inscrira sur les sacs de semences traitées l'avertissement suivant :

Ces semences ont été traitées avec le fongicide [nom du produit] contenant [liste des matières actives]. Utiliser des gants résistant aux produits chimiques pendant la manipulation de semences traitées.

Environnement

Les énoncés concernant le traitement des semences qui figurent habituellement sur les étiquettes s'appliqueront.

Autres renseignements

Les données d'essai pertinentes sur lesquelles se fonde cette décision (telles que citées dans le présent document) peuvent être consultées, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour obtenir des précisions, communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition⁵ concernant cette décision d'homologation dans les 60 jours suivant la date de sa publication. Pour obtenir plus de renseignements sur la manière de procéder (l'opposition doit s'appuyer sur des motifs scientifiques), consulter « Demander l'examen d'une décision » dans section sur les pesticides et la lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada ou communiquer avecou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire.

⁵ Tel que prévu au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Références

A. Liste des études et des renseignements soumis par le titulaire

1.0 Chimie

1.1 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

Numéro de document de l'ARLA : 1068839

Référence : 2005, The physical characteristics of GUS 7082-00 seed treatment end-use products. Confidential, PC/04-005, Edition Number: M-253872-01-1, Data Numbering Code: 3.5 Confidential Business Information

Numéro de document de l'ARLA : 1068840

Référence : 2005, The method validation of GUS 7082-00 end-use product. confidential, PC/04-005MV, Edition Number: M-253915-01-1, Data Numbering Code: 3.4.1 Confidential Business Information

Numéro de document de l'ARLA : 1241319

Référence : 2005, The corrosion characteristics and storage stability of GUS 7082-02 end-use product, PC/04-005SS, MRID: N/A, Data Numbering Code: 3.5.10,3.5.14 Confidential Business Information

Numéro de document de l'ARLA : 1069195

Référence : 2005, The corrosion characteristics and storage stability of RTU Trifloxystrobin Metalaxyl end-use product. confidential, PC/03-008SS, Edition Number: M-253869-01-1, Data Numbering Code: 3.5.10,3.5.14 Confidential Business Information

Numéro de document de l'ARLA : 1069196 2003, The physical characteristics of RTU Trifloxystrobin Metalaxyl end-use product. confidential, PC/03-008, Edition Number: M-253868-01-1, Data Numbering Code: 3.5 Confidential Business Information

Numéro de document de l'ARLA : 1069197

Référence : 2005, Jazz FL seed treatment fungicide - PART 3 Chemistry requirements for the registration of a manufacturing concentrate (MA) or an end-use product (EP). confidential. also filed: 12.7.3 /01, 05041DC, Edition Number: M-254415-01-1, Data Numbering Code: 12.7,3.5 Confidential Business Information

Numéro de document de l'ARLA : 1069465

Référence : 2003, The corrosion characteristics and storage stability of Trifloxystrobin flowable end-use product. confidential, PC/02-003SS - Edition Number: M-253867-01-1, Data Numbering Code: 3.5.10,3.5.14 Confidential Business Information

Numéro de document de l'ARLA : 1069466

Référence : 2002, The physical characteristics of Trifloxystrobin FL end-use product. confidential, PC/02-003 - Edition Number: M-253849-01-1, Data Numbering Code: 3.5
Confidential Business Information

Numéro de document de l'ARLA : 1069467

Référence : 2005, Trilex FL seed treatment fungicide - PART 3 Chemistry requirements for the registration of a manufacturing concentrate (MA) or an enduse product (EP). confidential. also filed: 12.7.3 /01, 05042DC - dition Number: M-254430-01-1, Data Numbering Code: 12.7,3.5
Confidential Business Information

1.2 Méthodes d'analyse

2.0 Santé humaine et animale

Toxicologie

Numéro de document de l'ARLA : 1068841

Référence : 2003, GUS 7082 00 (Flint Clothianidin (400 g Clothianidin/100 kg)) Acute oral toxicity up and down procedure in rats., 15567, Edition Number: M 252966 01 1, Data Numbering Code: 4.6.1

Numéro de document de l'ARLA : 1068842

Référence : 2009, GUS 7082 00 (Flint Clothianidin (400 g Clothianidin/100 kg)) Acute dermal toxicity study in rats Limit test., 15572, Edition Number: M 252993 01 1, Data Numbering Code: 4.6.2

Numéro de document de l'ARLA : 1068843

Référence : 2004, GUS 7082 00 (Flint Clothianidin (400 g Clothianidin/100 kg)) Acute inhalation toxicity study in rats Limit test., 15568, Edition Number: M 252971 01 1, Data Numbering Code: 4.6.3

Numéro de document de l'ARLA : 1068844

Référence : 2004, GUS 7082 00 (Flint Clothianidin (400 g Clothianidin/100kg)) Primary eye irritation study in rabbits., 15569, Edition Number: M 252983 01 1, Data Numbering Code: 4.6.4

Numéro de document de l'ARLA : 1068845

Référence : 2004, GUS 7082 00 (Flint Clothianidin (400 g Clothianidin/100kg)) Primary skin irritation study in rabbits., 15570, Edition Number: M 252988 01 1, Data Numbering Code: 4.6.5

Numéro de document de l'ARLA : 1068846

Référence : 2004, GUS 7082 00 (Flint Clothianidin (400 g Clothianidin/100 kg)) Dermal sensitization study in guinea pigs (Buehler method)., 15571, Edition Number: M 252991 01 1, Data Numbering Code: 4.6.6

Numéro de document de l'ARLA : 1069198

Référence : 2003, Acute Oral Toxicity Up and Down Procedure In Rats. Product Safety Laboratories. Laboratory Study Report No. 14202. Applicant Report No. M 252923 01 1. Study report date: 24 November 2003. pp. 1 14. Data Numbering Code 4.6.1. PMRA received date: 01 September 2005.

Numéro de document de l'ARLA : 1069199

Référence : 2003, Acute Dermal Toxicity in Rats Limit Test. Product Safety Laboratories. Laboratory Study Report No. 14203. Applicant Report No. M 252938 01 1. Study report date: 20 November 2003. pp. 1 14. Data Numbering Code 4.6.2. PMRA received date: 01 September 2005.

Numéro de document de l'ARLA : 1069200

Référence : 2003, Acute Inhalation Toxicity in Rats Limit Test. Product Safety Laboratories. Laboratory Study Report No. 14204. Applicant Report No. M 252951 01 1. Study report date: 20 November 2003. pp. 1 21. Data Numbering Code 4.6.3. PMRA received date: 01 September 2005.

Numéro de document de l'ARLA : 1069201

Référence : 2003, Primary Eye Irritation Study in Rabbits. Product Safety Laboratories. Laboratory Study Report Number 14205. Applicant Report No. M 252953 01 1. Study report date: 20 November 2003. pp. 1 15. Data Numbering Code 4.6.4. PMRA received date: 01 September 2005.

Numéro de document de l'ARLA : 1069202

Référence : 2003, Primary Skin Irritation Study in Rabbits. Product Safety Laboratories. Laboratory Study Report No. 14206. Applicant Report No. M 252956 01 1. Study report date: 20 November 2003. pp. 1 15. Data Numbering Code 4.6.5. PMRA received date: 01 September 2005.

Numéro de document de l'ARLA : 1069203

Référence : 2003, Dermal Sensitization Study in Guinea Pigs (Buehler Method). Product Safety Laboratories. Laboratory Report No. 14207. Applicant Report No. M 252958 01 1. Study report date: 21 November 2003. pp. 1 22. Data Numbering Code 4.6.6. PMRA received date: 01 September 2005.

Évaluation de l'exposition professionnelle

Numéro de document de l'ARLA : 1335563

Référence : GAUCHO 480 SC – Worker Exposure During On-farm and Commercial Seed Treatment of Cereals., November 20, 2006, Bayer CropScience Environmental Research Bayer Research Park, Unpublished.

Numéro de document de l'ARLA : 1335562

Référence : 1Laboratory Dust-off Study of Canola and Pulse seeds treated with Trifloxystrobin based seed treatment formulations. November 23, 2006. Bayer CropScience. Unpublished.

Numéro de document de l'ARLA : 1672418

Référence : 1Exposures of Workers to Isofenphos During Planting of Oftanol-Treated Canola Seeds. 1MRID 422519-01; Report Number 99799.

Numéro de document de l'ARLA : 1069477

Référence : 1Dermal absorption study with (Glyoxyl-phenyl-U-14C) CGA 279202 formulated as A-9604 A in rats. Bayer CropScience AG, December 10, 1997. Report No.: 470955. GLP, unpublished.

Numéro de document de l'ARLA : 1069475

Référence : 1Occupational Exposure & Safety Assessment for Trifloxystrobin Fungicide During Commercial and On-Farm Seed Treatment and Planting of Canola, Corn and Legumes. Bayer CropScience, July 22, 2005. Report No.: 201360. GLP, unpublished.

Évaluation de l'exposition par les résidus dans les aliments

Numéro de document de l'ARLA : 106948

Référence : 2003, Determination of the total radioactive residue in soybean raw agricultural commodities after seed treatment with [benzeneaceticphenyl- UL 14C] Trifloxystrobin., 200425 - Edition Number: M-087646-01-1, Data Numbering Code: 7.4.1

Numéro de document de l'ARLA : 1069481

Référence : 2003, Determination of the total radioactive residue in soybean raw agricultural commodities after seed treatment with [trifluoromethylphenyl- UL14C] trifloxystrobin., 200426 - Edition Number: M-087649-01-1, Data Numbering Code: 7.4.1

Numéro de document de l'ARLA : 1069482

Référence : 2004, Validation of the residue analytical method for the determination of trifloxystrobin in canola seed., 200765 - Edition Number: M-122562-01-1- Method report 00177, Data Numbering Code: 7.2.1

Numéro de document de l'ARLA : 1069483

Référence : 2005, Determination of the total radioactive residue in corn raw agricultural commodities after seed treatment with [benzeneacetic acid-phenyl- UL-14C] and [trifluoromethylphenyl-UL-14C]trifloxystrobin., 05RATFY009- Edition Number: M-245344-01-1, Data Numbering Code: 7.

Numéro de document de l'ARLA : 1069485

Référence : 2003, Determination of the total radioactive residue in canola seed after seed treatment with [trifluoromethyl-phenyl-UL14C] trifloxystrobin., 200427 - Edition Number: M-087823-01-1, Data Numbering Code: 7.4.1

Numéro de document de l'ARLA : 1069486

Référence : 2004, Flint 50 WG - Magnitude of the residue in soybean. Report includes Trial Nos.: FL009-02H, FL010-02H, FL011-02H., 200734 - Edition Number: M-122550-01-1, Data Numbering Code: 7.4.1

Numéro de document de l'ARLA : 1069487

Référence : 2005, Trifloxystrobin: Data Numbering Code 7.4.1 - Canola, Rapeseed, Mustard Rationale to Register TRILEX Daco Part 7: Food, Feed and Tobacco Residue Studies (EP) USC #5., CRW RSI Triflox-05 - Edition Number: M-255501-01-1, Data Numbering Code: 7.4.1

Numéro de document de l'ARLA : 1069488

Référence : 2005, Trifloxystrobin: Data Numbering Code 7.4.1 - Corn Rationale to Register TRILEX Daco Part 7: Food, Feed and Tobacco Residue Studies (EP) USC #5., CRW RSI Triflox-01 - Edition Number: M-255504-01-1, Data Numbering Code: 7.4.1

Numéro de document de l'ARLA : 1069489

Référence : 2005, Trifloxystrobin: Data Numbering Code 7.4.1 - Legume Vegetables Rationale to Register TRILEX and JAZZ., M-255531-01-1, Data Numbering Code: 7.4.1

Numéro de document de l'ARLA : 1554046

Référence : 2002, Analytical method for the determination of residues of trifloxystrobin (Flint) and trifloxystrobin acid in/on tomatoes and peppers by LC-MS/MS, 200177, Data Numbering Code: 7.2.1

Numéro de document de l'ARLA : 1554047

Référence : 2003, Flint 50WG - Magnitude of the Residue in Soybean - Flint Working Method FL030919, Data Numbering Code: 7.2.1

Numéro de document de l'ARLA : 1555987

Référence : 2008, Trifloxystrobin- responses to January 23, 2008 clarifax from PMRA, Data Numbering Code: 7.2.1,7.4.1

Numéro de document de l'ARLA : 1560357

Référence : 2008, Trilex FL Seed Treatment Fungicide, Sub. No. 2005-2192; Response to February 22, 2008 Inquiry from PMRA, Data Numbering Code 7.2.1, 7.4.1, Data Numbering Code: 7.2.1,7.4.1

4.0 Valeur

Trilex AL

Numéro de document de l'ARLA : 1069191

Référence : 2005. Jazz FL seed treatment fungicide for control of seed and seedling diseases on large-seeded legumes. Bayer CropScience. CANBYS015, Edition Number: —256354-01-1. Data Numbering Code 10.1

Numéro de document de l'ARLA : 1069206

Référence : Jazz FL seed treatment fungicide - Data Numbering Code 12.7.10.3 Tier II summary of non-safety adverse effects. 2005. Bayer CropScience Inc. —256346-01-1. Data Numbering Code 10.3.2,12.7

Numéro de document de l'ARLA : 1069207

Référence : Jazz FL seed treatment fungicide - Data Numbering Code 12.7.10.2 Tier II summary of efficacy trials. 2005. Bayer CropScience Inc. —256350-01-1. Data Numbering Code 10.2.3.1,12.7

Numéro de document de l'ARLA : 1335551

Référence : Jazz FL Seed Treatment Fungicide for Control of Seed and Seedling Diseases on Large-seeded Legumes and Soybean - Deficiency Response. 2006. Bayer CropScience. Project No. CANBYS015. Data Numbering Code 10.2.3.1,10.2.3.3(D)

Numéro de document de l'ARLA : 1335553

Référence : Jazz FL Seed Treatment Fungicide for Control of Seed and Seedling Diseases on Large-seeded Legumes and Soybean - Deficiency Response. 2006. Bayer CropScience. Project No. CANBYS015. Data Numbering Code 10.2.3.1

Numéro de document de l'ARLA : 1335554

Référence : Jazz FL Seed Treatment Fungicide for Control of Seed and Seedling Diseases on Large-seeded Legumes and Soybean - Deficiency Response. 2006. Bayer CropScience. Project No. CANBYS015. Data Numbering Code 10.2.3.1

Numéro de document de l'ARLA : 1335555

Référence : Jazz FL Seed Treatment Fungicide for Control of Seed and Seedling Diseases on Large-seeded Legumes and Soybean - Deficiency Response. 2006. Bayer CropScience. Project No. CANBYS015. Data Numbering Code 10.2.3.1

Trilex FL

Numéro de document de l'ARLA : 1069490

Référence : Trilex FL Seed Treatment Fungicide for Seed and Seedling Protection Against Damping-Off and Seed Rot Caused by *Rhizoctonia solani* and *Fusarium* spp. on Canola, Rapeseed, Mustard, Corn and Large-seeded Pulse Crops, Volume 1. 2005. Bayer CropScience. —255642-01-1 . Data Numbering Code 10.1

Numéro de document de l'ARLA : 1069491

Référence : Trilex FL Seed Treatment Fungicide for Seed and Seedling Protection Against Damping-Off and Seed Rot Caused by *Rhizoctonia solani* and *Fusarium* spp. on Canola, Rapeseed, Mustard, Corn and Large-seeded Pulse Crops, Volume 2. 2005. Bayer CropScience. —255751-01-1. Data Numbering Code 10.1

Numéro de document de l'ARLA : 1069492

Référence : Trilex FL Seed Treatment Fungicide for Seed and Seedling Protection Against Damping-Off and Seed Rot Caused by *Rhizoctonia solani* and *Fusarium* spp. on Canola, Rapeseed, Mustard, Corn and Large-seeded Pulse Crops, Volume 3. 2005. Bayer CropScience. —255641-01-1. Data Numbering Code 10.1

Numéro de document de l'ARLA : 1069518

Référence : Trilex FL Seed Treatment Fungicide, Tier 2 summary of efficacy trials in canola, rapeseed and mustard. 2005. Bayer CropScience Inc—255611-01-1. Data Numbering Code 10.2.3.1,12.7

Numéro de document de l'ARLA : 1069519

Référence : Trifloxystrobin, Trilex FL Seed Treatment Fungicide, Tier 2 summary of efficacy trials in legumes. 2005. Bayer CropScience Inc. —255739-01-1. Data Numbering Code 10.2.3.1,12.7

Numéro de document de l'ARLA : 1069520

Référence : Trifloxystrobin, Trilex FL Seed Treatment Fungicide, Tier 2 summary of non-safety adverse-effects in legumes. 2005. Bayer CropScience Inc. —255742-01-1. Data Numbering Code 10.2.3.1,12.7

Numéro de document de l'ARLA : 1069521

Référence : Trilex FL Seed Treatment Fungicide, Tier 2 summary of non-safety adverse-effects in corn. 2005. Bayer CropScience Inc. —255614-01-1. Data Numbering Code 10.2.3.1,12.7

Numéro de document de l'ARLA : 1069522

Référence : Trilex FL Seed Treatment Fungicide, Tier 2 summary of efficacy trials in corn. 2005. Bayer CropScience Inc. —255616-01-1. Data Numbering Code 10.2.3.1,12.7

Numéro de document de l'ARLA : 1069523

Référence : Trilex FL Seed Treatment Fungicide, Tier 2 summary of non-safety adverse-effects in canola, rapeseed and mustard. 2005. Bayer CropScience Inc. —255618-01-1 Data Numbering Code 10.3.2,12.7

Numéro de document de l'ARLA : 1335559

Référence : Trilex FL Seed Treatment Fungicide for Control of Seed and Seedling Diseases on Large-seeded Legumes and Soybean - Deficiency Response. 2006. Bayer CropScience. Data Numbering Code 10.2.3.1,10.2.3.3(D)

B. Autres renseignements considérés

i) Renseignements publiés

Référence : Note réglementaire REG2004-03, *Trifloxystrobine*

Référence : Projet de décision d'homologation PRD2008-01, *Trifloxystrobine*

1.0 Chimie

2.0 Santé humaine et animale

Référence : Directive d'homologation DIR98-02, *Lignes directrices sur les résidus chimiques*

Référence : Directive d'homologation DIR2003-02, *Harmonisation de la réglementation des produits utilisés pour traiter les semences au Canada et aux États-Unis*