



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories 3.4 et 3.13

Numéro de la demande : 2016-3377
Demande : Modifications de l'étiquette du produit – Mises en garde et méthode d'application
Produit : Concise
Numéro d'homologation : 32342
Principe actif (p.a.) : Uniconazole-P
Numéro de document de l'ARLA : 2778767

Objet de la demande

La présente demande vise à modifier la préparation commerciale Concise en retirant les mises en garde de l'étiquette et à augmenter la taille maximale du contenant du produit.

Évaluation des propriétés chimiques et évaluation de la valeur

Aucune évaluation des propriétés chimiques ou de la valeur n'est requise dans le cadre de la présente demande.

Évaluation des risques pour la santé

Les mises en garde et les restrictions de Concise ont été évaluées, en tenant compte des nouvelles données toxicologiques. Aucun risque préoccupant pour la santé n'est prévu si les travailleurs suivent les instructions sur l'étiquette et portent l'équipement de protection individuelle qui y est indiqué. Le changement de taille du contenant de 4 L à 10 L ne devrait pas entraîner une augmentation de l'exposition professionnelle.

Le produit Concise est d'une faible toxicité aiguë chez les rats exposés par voies orale et cutanée. Il n'est pas irritant pour la peau et les yeux du lapin. Il ne s'agit pas d'un sensibilisant cutané chez la souris.

Aucune évaluation de l'exposition alimentaire n'est requise pour la présente demande.

Évaluation environnementale

Une évaluation environnementale a été menée, et les modifications à ce produit ne présentent aucun risque accru pour l'environnement. Les mises en garde environnementales figurant sur l'étiquette du produit atténuent les préoccupations environnementales. Aucune donnée environnementale supplémentaire n'est exigée.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé l'évaluation des renseignements fournis et les a jugés suffisants pour appuyer la modification du produit Concise.

Références

PMRA Document Number	Références
2656820	2005, Uniconazole-P SL Formulation: Acute Oral Toxicity Study in the Female Rat (Acute Toxic Class), DACO: 4.2.1
2656821	2005, Uniconazole-P SL Formulation: Acute Dermal Toxicity Study in the Rat, DACO: 4.2.2
2656823	2005, Uniconazole-P SL Formulation: Eye Irritation Study in the Rabbit, 4.2.4
2656824	2005, Uniconazole-P SL Formulation: Dermal Irritation Study in the Rabbit, DACO: 4.2.5
2656822	2005, Uniconazole-P SL Formulation: Local Lymph Node Assay in the Mouse (Individual Method), DACO: 4.2.6

ISSN : 1911-8015

8 Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2017

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.