



## Rapport d'évaluation de la demande de sous-catégories 2.1, 2.3, 2.4, catégorie B

**N° de la demande :** 2018-2367  
**Demande :** Composition de la nouvelle préparation commerciale – garantie, nom et proportion des produits de formulation  
**Produit :** Fongicide Orondis Gold  
**Numéro d'homologation :** 33508  
**Ingrédient actif (i. a.) :** Métalaxyl-M, s--isomer et oxathiapiproline  
**Numéro de document de l'ARLA :** 3014566

### Objectif de la demande

L'objectif de cette demande était d'homologuer la préparation commerciale, le fongicide Orondis Gold, selon un produit précédent.

### Évaluation chimique

Le fongicide Orondis Gold est présenté sous forme d'émulsion contenant du métalaxyl-M et du s-isomer à une concentration de 105 g/L et de l'oxathiapiproline à une concentration de 35,0 g/L. Cette préparation commerciale a une masse volumique de 1,063 g/cm<sup>3</sup> et un pH de 4,4. On a fourni et examiné les données requises sur la composition chimique pour le fongicide Orondis Gold et on a jugé qu'elles étaient acceptables.

### Évaluations de santé

Le fongicide Orondis Gold a une faible toxicité aiguë par voies orales, cutanée et par inhalation chez les rats. Il est très irritant pour les yeux et non irritant pour la peau des lapins. Il provoque une sensibilisation cutanée chez les souris.

Le modèle d'utilisation du fongicide Orondis Gold sur les pommes de terre, le ginseng et les concombres respecte le modèle d'utilisation homologué des ingrédients actifs, le métalaxyl-M, le s-isomer et l'oxathiapiproline. Par conséquent, l'exposition potentielle des mélangeurs, des chargeurs, des applicateurs et des travailleurs revenant à la suite de l'application ne devrait pas dépasser l'exposition actuelle au produit homologué contenant ces ingrédients actifs. Il ne devrait pas y avoir de préoccupations en matière de santé pour les travailleurs et les passants lorsqu'on respecte les directives, les précautions et les restrictions présentes sur l'étiquette.

On n'a présenté aucune donnée sur les résidus d'oxathiapiproline ou de métalaxyl-M et de s-isomer dans les pommes de terre, le gingembre ou les concombres pour appuyer l'homologation du fongicide Orondis Gold. On a de nouveau réévalué les données sur les résidus provenant des essais effectués sur les cultures susmentionnées dans le cadre de cette demande. L'exposition alimentaire aux résidus d'oxathiapiproline, de métalaxyl-M et de s-isomer à la suite

de cette modification ne posera pas de risques préoccupants pour la santé pour tous les segments de la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées.

### **Évaluation environnementale**

Les sites d'utilisation et les taux d'application saisonniers pour le fongicide Orondis Gold sont les mêmes que pour le produit précédent actuellement homologué. On ne prévoit donc pas de risque et une exposition environnementale supplémentaire.

### **Évaluation de la valeur**

On a utilisé une justification, des essais d'efficacité et l'extrapolation des utilisations du produit précédent pour appuyer l'homologation du fongicide Orondis Gold aux fins d'utilisation sur les pommes de terre, le ginseng et les concombres. Selon la somme des renseignements sur la valeur fournis, l'homologation du fongicide Orondis Gold pour éliminer la pourriture rose et la pourriture aqueuse sur les pommes de terre, pour contrôler la fonte des semis causée par *Pythium* et la pourriture phytophthoréenne du ginseng et pour contrôler la fonte des semis causée par *Pythium* et la pourriture phytophthoréenne sur les concombres est appuyée.

### **Conclusion**

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a effectué une évaluation des renseignements présentés et a constaté que ces derniers étaient adéquats pour appuyer l'homologation du fongicide Orondis Gold.

### **References**

PMRA Document Number	References
2891374	2018, Discussion of the Formation of Impurities of Toxicological Concern, DACO: 2.2, 3.1.1, 3.1.2, 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1, 3.3.2, 3.4.2, 4.8 CBI
2891375	2018, Metalaxyl-M/Oxathiapiprolin A22556A- Document MIII, Section 1, DACO: 1.1.1, 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3.1, 10.2.3.2, 10.2.3.3, 10.6, 2.2, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4, 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1, 3.3.2, 3.5.1, 3.5.10, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.14, 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, 5.1, 5.14, 5.2, 8.4.1, 8.6 CBI
2891376	2018, 2018, Description of Starting Materials, DACO: 3.2.1, 3.3.1, 3.3.2 CBI
2891377	2018, A22556A - Document MIII Section 2, DACO: 3.4.1 CBI
2891378	2018, A22556A- Physico-Chemical Studies of the Formulation, DACO: 3.5.1 CBI
2973925	2018, A22556A- SF-957/1- Determination of Metalaxyl-M (incl. its S-enantiomer) and Oxathiapiprolin in A22556A by HPLC - Analytical Method, DACO: 3.4.1 CBI
2973926	2018, A22556A- SFA-1417/1-Determination of Metalaxyl-M isomers, DACO:

### 3.4.1 CBI

- 2973927 2018, Metalaxyl-M/Oxathiapiprolin A22556A - Validation of Analytical Method SF-957/1, DACO: 3.4.1 CBI
- 2973928 2018, A22556A-Validation of Analytical Method SFA-1417/1 - Final Report, DACO: 3.4.1 CBI
- 2891379 2018, Metalaxyl -M/Oxathiapiprolin DC (A22556A) - Acute Oral Toxicity Study in Rats (Up and Down Procedure), DACO: 4.6.1
- 2891380 2018, Metalaxyl-M/Oxathiapiprolin DC (A22556A) - Acute Dermal Toxicity Study in Rats, DACO: 4.6.2
- 2891381 2018, Metalaxyl-M/Oxathiapiprolin DC (A22556A) - Acute Inhalation Toxicity in Rats, DACO: 4.6.3
- 2891382 2018, Metalaxyl-M/Oxathiapiprolin DC (A22556A) - Acute Eye Irritation Study in Rabbits, DACO: 4.6.4
- 2891383 2018, Metalaxyl-M/Oxathiapiprolin DC (A22556A) - In Vitro Eye Irritation Test in Isolated Chicken Eyes, DACO: 4.6.4
- 2891384 2018, Metalaxyl-M/Oxathiapiprolin DC (A22556A) - Primary Skin Irritation Study in Rabbits, DACO: 4.6.5
- 2979739 2018, Metalaxyl -M/Oxathiapiprolin DC (A22556A) – In Vitro Skin Irritation Test in the EPISKINTM Model, DACO: 4.6.5
- 2891386 2018, Metalaxyl-M/Oxathiapiprolin DC (A22556A) - Local Lymph Node Assay (LLNA) in Mice, DACO: 4.6.6
- 2648563 2016, Value Summary, DACO:10.1,10.2.1,10.2.2,10.2.3.1,10.3.1,10.3.2
- 2649408 2016, Value Summary, DACO:10.1,10.2.1,10.2.2,10.2.3.1,10.3.1,10.3.2
- 2648567 2014, POT14-03 - Evaluate OXTP+MFX and other products for Oomycete control in potatoes, DACO: 10.2.3.3
- 2648568 2015, POT15-01 - Evaluate soil applications of oxathiapiprolin for control of pink rot in potato, DACO: 10.2.3.3
- 2648569 2015, POT15-02 - Evaluate soil applications of fungicides for control of pink rot in potato, DACO: 10.2.3.3
- 2649410 1999, CUC99-01 - Evaluation of selected fungicides to control Phytophthora blight and fruit rot of cucumber, DACO: 10.2.3.3
- 2649411 2009, FRU09-01 Ridomil Gold 480 SL + Amistar para el efecto de control de enfermedades, DACO: 10.2.3.3
- 2649412 1997, FRU97-01 ensayos para la obtencion del registro de varios formulados del fungicida cga329351 en pimiento, para el control de phytophthora capsici, DACO: 10.2.3.3
- 2649413 1997, FRU97-02 ensayos para la obtencion del registro de varios formulados del fungicida cga329351 en pimiento, para el control de phytophthora capsici, DACO: 10.2.3.3
- 2649414 2000, CUC00-01 Evaluation of selected fungicides to control Phytophthora blight and fruit rot of cucumber, DACO: 10.2.3.3
- 2649415 1996, CUC96-01 - Evaluation of Fungicides for Managing Phytophthora Crown and Fruit Rot in Cucumber, DACO: 10.2.3.3
- 2649416 1997, CUC97-01 Control of Phytophthora Crown and Fruit Rot in Cucumbers, DACO: 10.2.3.3
- 2649417 2015, CUC15-01 - Evaluate oxathiapiprolin for control of P. capsici in zucchini,

- DACO: 10.2.3.3
- 2649418 1995, FRU96-01 Evaluate Control of Phytophthora Capsici on Pepper in the Field with Ridomil VS 329351, DACO: 10.2.3.3
- 2649419 2006, FRU06-01 - Uniform : Registro en horticolas para control de enfermedades de suelo, DACO: 10.2.3.3
- 2649420 2010, FRU10-01 Uniform (MFX+AZ) A13836B registration trials on glasshouse vegetables in EAME against soilborne diseases (Pythium spp and Phytophthora spp.), DACO: 10.2.3.3
- 2649421 2015, FRU15-01 Evaluate oxathiapiprolin for control of P. capsici in bell pepper (resistant variety), DACO: 10.2.3.3

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2019

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.