

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

Numéro de la demande : 2019-6082

Demande: Nouvelles propriétés chimiques d'une préparation commerciale –

Identité et proportion des produits de formulation

Produit : Fongicide F2971aa

Numéro d'homologation: 33982

Principes actifs (p.a.): Fluoxastrobine et tétraconazole

Numéro de document de l'ARLA: 3177223

But de la demande

La présente demande visait à homologuer le fongicide F2971aa, une nouvelle préparation commerciale (PC) aux fins d'utilisation sur le blé (de printemps, dur et d'hiver), l'orge, le maïs (grandes cultures et semences), le sous-groupe de cultures 6C (graines sèches de légumineuses et haricots, sauf le soja) et le sous-groupe de cultures 20A (colza, modifié) pour supprimer diverses maladies.

Évaluation des caractéristiques chimiques

Le fongicide F2971aa se présente sous forme de suspension-émulsion contenant du fluoxastrobine et du tétraconazole chacun à une concentration de 100 g/L. Cette préparation commerciale a une densité de 1,06 g/mL et un pH de 8,58 pour une dilution de 1 %. Les données chimiques requises pour le fongicide F2971aa ont été fournies et examinées et elles ont été jugées acceptables.

Évaluation sanitaire

Le fongicide F2971aa présente une faible toxicité aiguë après une exposition par voies orale et cutanée et par inhalation chez le rat. Il est légèrement irritant pour les yeux et la peau chez le lapin. Le fongicide F2971aa est un sensibilisant cutané potentiel chez la souris.

L'utilisation du fongicide F2971aa ne devrait pas entraîner d'exposition professionnelle ou occasionnelle potentielle supérieure à celle de l'utilisation homologuée du fluoxastrobine et du tétraconazole. Aucun risque préoccupant pour la santé n'est prévu si les travailleurs suivent le mode d'emploi sur l'étiquette et portent l'équipement de protection individuelle qui y est indiqué.



Aucune nouvelle donnée sur les résidus de fluoxastrobine et de tétraconazole n'a été présentée pour étayer l'homologation de ces principes actifs sur l'étiquette du fongicide F2971aa. Dans le cadre de cette requête, les données provenant d'essais sur le terrain visant à mesurer les résidus dans et sur le blé, l'orge, le maïs, les haricots et les pois secs, et le canola ont été réévaluées. Des études sur la transformation ont aussi été réévaluées pour déterminer le potentiel de concentration de résidus de fluoxastrobine et de tétraconazole dans les produits transformés. Selon la réévaluation de toutes les données disponibles, les résidus aux LMR actuelles de fluoxastrobine et de tétraconazole pour les cultures et les denrées d'origine animale pertinents à la présente demande ne poseront pas de risque inacceptable pour aucun sous-groupe de la population, notamment les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées.

Évaluation environnementale

Le profil d'emploi du fongicide F2971aa est identique au profil d'emploi homologué du produit précédent. La formulation ne contient aucun formulant ou contaminant qui nécessite des mesures d'atténuation des risques environnementaux ou qu'il faut prendre en charge. L'étiquette comprend toutes les mentions requises relatives aux précautions environnementales, aux mises en garde et au mode d'emploi, y compris les renseignements sur les zones tampons pour la pulvérisation, lesquelles atténuent adéquatement les risques pour l'environnement. Par conséquent, le risque environnemental est acceptable lorsque le fongicide F2971aa est utilisé conformément aux instructions figurant sur l'étiquette.

Évaluation de la valeur

Les renseignements sur la valeur ont été présentés sous la forme de données provenant de cinq essais sur le terrain dans lesquels l'efficacité du fongicide F2971aa a été directement comparée à celle d'un produit déjà homologué pour des associations cultures/maladies particulières. Selon ces données, il a été conclu que le fongicide F2971aa est équivalent au produit précédent sur le plan biologique lorsqu'il est appliqué à la même dose du principe actif. Par conséquent, il est justifié d'extrapoler toutes les allégations relatives aux maladies incluses sur l'étiquette du produit précédent à l'étiquette du fongicide F2971aa.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a procédé à une évaluation des renseignements fournis et les a jugés suffisants pour homologuer le fongicide F2971aa.

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3048462	2019, Additional Product Chemistry for F2971aa Fungicide, DACO: 3.1.1, 3.1.2, 3.5.4, 3.5.5 CBI
3048463	2019, F2971aa: Storage Stability and Corrosion Characteristics, DACO: 3.5.10, 3.5.14 CBI
3048464	2019, F2971aa: Physical Properties, DACO: 3.5, 3.5.1, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9 CBI
3048465	2018, Method Validation for F2969aa Fungicide, DACO: 3.4.1 CBI
3048466	2019, F2971aa Product Identity and Composition, Description of Materials
	Used to Produce the Product, Description of Formulation Process, Discussion of Formation of Impurities, and Certified Limits - Confidential Attachment, DACO: 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1 CBI
3048467	2019, F2971aa Product Identity and Composition, Description of Materials Used to Produce the Product, Description of Formulation Process, Discussion of Formation of Impurities, and Certified Limits, DACO: 3.0, 3.1, 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 CBI
3048470	2019, F2971aa: Acute Oral Toxicity Up-And-Down Procedure in Rats, DACO: 4.6.1
3048472	2019, F2971aa: Acute Dermal Toxicity in Rats, DACO: 4.6.2
3048473	2019, F2971aa: Acute Inhalation Toxicity in Rats, DACO: 4.6.3
3048474	2019, F2971aa: Primary Eye Irritation in Rabbits, DACO: 4.6.4
3048475	2019, F2971aa: Primary Skin Irritation in Rabbits, DACO: 4.6.5
3048476	2019, F2971aa: Local Lymph Node Assay (LLNA) in Mice, DACO: 4.6.6
3048491	2019, Efficacy of ARY-0473-044 Formulations in Corn, DACO: 10.2.3.3(D)
3048492	2019, Efficacy of ARY-0473-044 Formulations in Pulses, DACO: 10.2.3.3(D)
3048493	2019, Efficacy of ARY-0473-044 Formulations in Peas., DACO: 10.2.3.3(D)
3048494 3048495	2019, Efficacy of Zolera FX on Cereal Leaf Diseases, DACO: 10.2.3.3(D) 2019, Efficacy of Zolera FX on Cereal Leaf Diseases, DACO: 10.2.3.3(D)

$\ensuremath{\mathbb{O}}$ Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de Santé Canada, 2021

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