



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

N° de la demande : 2011-4781
Demande : Modification des propriétés chimiques du produit – Identité et proportion des produits de formulation
Produit : Fongicide pour le traitement des semences L1397
Numéro d'homologation : 30102
Matières actives (m.a.) : Métalaxyl (MTA), Prothioconazole (PRB) et tébuconazole (TEU)
N° de document de l'ARLA : 2151444

Contexte

Le fongicide L1397 (n° d'homologation 30102) est actuellement homologué pour le traitement des semences afin de contrôler ou d'éliminer les maladies de l'orge, de l'avoine ou du blé transmises par les semences ou la terre.

But de la demande

La présente demande vise à remplacer les quatre formulations homologuées du fongicide pour le traitement des semences par deux nouvelles formulations.

Évaluation des propriétés chimiques

Le traitement des semences L1397 est un fongicide qui se présente sous forme de suspension et qui contient 3,0 g de tébuconazole, 15,4 g de prothioconazole et 6,2 g de métalaxyl par litre. Cette préparation commerciale a une masse volumique de 1,046 g par millilitre et un pH de 8,27. À l'exception des résultats de l'étude sur la stabilité du produit entreposé et des études sur les caractéristiques de corrosion, les exigences concernant les propriétés chimiques du fongicide pour le traitement des semences L1397 ont été remplies.

Évaluation sanitaire

Le fongicide pour le traitement des semences L1397 présente une toxicité faible pour le rat par voie d'exposition orale ($DL_{50} > 2\,000$ mg/kg p.c.), cutanée ($DL_{50} > 5\,000$ mg/kg p.c.) et par inhalation ($CL_{50} > 2,55$ mg/L). Il n'est pas considéré comme un irritant oculaire ou cutané chez le lapin. Ce produit n'est pas un sensibilisant cutané chez le cobaye.

Les nouvelles données sur les résidus de métalaxyl, de prothioconazole et de tébuconazole n'ont pas été présentées pour étayer le remplacement des quatre formulations

approuvées du fongicide pour le traitement des semences L1397 par les deux nouvelles formulations proposées. Les nouvelles formulations ne devraient pas modifier les résidus dans les cultures vivrières et fourragères traitées avec cette préparation commerciale. Par conséquent, l'exposition alimentaire au métalaxyl, au prothioconazole et au tébuconazole ne devrait pas augmenter et ne posera de risque inacceptable pour aucun sous-groupe de population, notamment les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées.

La modification visant à remplacer les quatre formulations homologuées du fongicide pour le traitement des semences L1397 par deux nouvelles formulations, sans modifier la garantie des trois matières actives, est justifiée du point de vue de l'exposition professionnelle. Une nouvelle évaluation des risques a été menée auprès des travailleurs qui manipulent un traitement de semences à base de tébuconazole en installations commerciales ou à la ferme, et aucun risque n'a été relevé. Aucune modification n'a été apportée à l'équipement de protection individuelle homologuée selon les changements apportés aux mots-indicateurs sur les étiquettes. Aucun risque inacceptable n'est envisagé si les travailleurs suivent les directives de l'étiquette et portent l'équipement de protection individuelle qui y est indiqué.

Évaluation environnementale

Aucune évaluation du risque environnemental n'est nécessaire, car les modifications proposées n'accroîtront pas le risque par rapport aux formulations actuellement homologuées.

Évaluation de la valeur

Selon la justification fournie et l'information disponible, les formulations de fongicide pour le traitement des semences L1397 sont semblables aux formulations actuellement homologuées. L'efficacité du fongicide pour le traitement des semences L1397 ne changera probablement pas en raison des modifications apportées à la formulation.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a effectué une évaluation des renseignements présentés et est en mesure d'appuyer le remplacement des quatre formulations actuellement homologuées de fongicide pour le traitement des semences L1397 par les deux formulations proposées.

References

- 2112168 2011, The Physical Characterization of Proceed MD end-use product, DACO: 3.2.1,3.2.2,3.2.3,3.3.1,3.4.1,3.5.1,3.5.11,3.5.12,3.5.13,3.5.15,3.5.2,3.5.3,3.5.4,3.5.5,3.5.6,3.5.7,3.5.8,3.5.9 CBI
- 2116775 2011, DACO 3 Response, DACO: 3.1.1,3.1.2 CBI
- 2180513 2012, BCS response to questions from the PMRA (March 29, 2012) regarding the product chemistry for L1397 Seed Treatment Fungicide (Sub. No. 2011-4781), DACO: 3.2.2,3.5.10,3.5.14 CBI

- 2205741 2012, BCS response to questions received from the PMRA (June 13, 2012) regarding the product chemistry for L1397 Seed Treatment Fungicide (Sub. No. 2011-4781), DACO: 3.3.1 CBI
- 2211003 Proceed MD - Product recall -- 040710, DACO: 3.5.10 CBI
- 2112172 2011, Bridging Rationale for Acute Toxicity Studies on Bayer CropScience L1397 Seed Treatment Fungicide, Reg. No. 30102 (Original and Amended Formulations), DACO: 4.6.1,4.6.2,4.6.3,4.6.5,4.6.6
- 2112173 2011, Bridging Rationale for Acute Toxicity Studies on Bayer CropScience L1397 Seed Treatment Fungicide, Reg. No. 30102 (Original and Amended Formulations), DACO: 4.6.1,4.6.2,4.6.3,4.6.5,4.6.6 CBI
- 2112174 2011, PROCEED MD - Primary Eye Irritation Study in Rabbits, DACO: 4.6.4
- 2112159 2011. L1397 Seed Treatment Fungicide, Reg. No. 30102 – General Bridging Rational Supporting Formulation Amendment. DACO: 0.17.1

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2013

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.