



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

N° de la demande : 2013-1929
Demande : Nouvelles propriétés chimiques d'une préparation commerciale – Identité des produits de formulation, proportion des produits de formulation
Produit : Fongicide pour le traitement des semences Evergol Xtend C
Numéro d'homologation : 31404
Matières actives (m.a.) : Penflufène et trifloxystrobine
Numéro de document de l'ARLA : 2417371

Objet de la demande

La présente demande vise à homologuer une nouvelle préparation commerciale, le fongicide pour le traitement des semences EverGol Xtend C, basé sur un produit antérieur, le traitement des semences EverGol Xtend (numéro d'homologation 30365).

Évaluation des propriétés chimiques

Le fongicide pour le traitement des semences EverGol Xtend C se présente sous forme de suspension contenant du penflufène à une concentration nominale de 154 g/L et de la trifloxystrobine à une concentration nominale de 154 g/L. Cette préparation commerciale a une densité de 1,08 g/mL et un pH compris entre 6 et 7,5. Les exigences en matière de données chimiques ont été respectées pour ce produit.

Évaluations sanitaires

Le fongicide pour le traitement des semences EverGol Xtend C a une faible toxicité orale, cutanée et par inhalation chez le rat. Il cause une irritation oculaire minime et ne provoque aucune irritation cutanée chez le lapin. Il ne s'agit pas d'un sensibilisant cutané chez la souris.

Aucune nouvelle donnée sur les résidus n'a été présentée pour étayer l'homologation de la nouvelle préparation commerciale, le fongicide pour le traitement des semences EverGol Xtend C. Étant donné qu'il a une garantie et un profil d'utilisation identiques pour les deux matières actives à ceux de la préparation commerciale homologuée, le fongicide pour le traitement des semences EverGol Xtend, l'utilisation de la nouvelle préparation commerciale EverGol Xtend C ne devrait pas accroître la quantité de résidus de trifloxystrobine et de penflufène dans ou sur les cultures traitées. Ainsi, l'utilisation du fongicide de traitement des semences EverGol Xtend C ne fera pas augmenter l'exposition alimentaire et ne présentera de risque inacceptable pour aucun des sous-groupes de la population, notamment les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées.

L'utilisation de la nouvelle préparation commerciale, EverGol Xtend C, pour le traitement des semences sur le maïs (de grande culture, sucré et à éclater), le groupe de cultures 6 (haricots et pois, y compris le soja) et la luzerne pour lutter contre différentes maladies correspond au profil d'utilisation homologué du penflufène et de la trifloxystrobine. L'exposition des préposés au traitement et à la plantation commerciaux ne devrait pas augmenter par rapport aux usages homologués du penflufène et de la trifloxystrobine. Aucun risque inacceptable n'est anticipé lorsque les travailleurs suivent les instructions sur l'étiquette et portent l'équipement de protection individuelle qui y est indiqué.

Évaluation environnementale

Aucune évaluation environnementale n'a été effectuée, car aucune donnée environnementale supplémentaire n'était requise à l'appui du fongicide pour le traitement des semences EverGol Xtend C étant donné que la garantie et le profil d'utilisation sont identiques au produit antérieur.

Évaluation de la valeur

Le titulaire a soumis une justification d'exemption de données reposant sur le produit antérieur, le traitement des semences EverGol Xtend, à l'appui de l'homologation du fongicide pour le traitement des semences EverGol Xtend C.

Ces deux produits ont la même garantie (154 g de penflufène + 154 g de trifloxystrobine/L) et le même profil d'utilisation. De plus, ces deux fongicides appliquent la même quantité de matière active par 100 kg de semences. Les changements apportés à l'identité et à la proportion des produits de formulation ne devraient donc pas avoir d'effet notable sur l'efficacité du produit.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a examiné l'information à l'appui de la présente demande et juge acceptable l'homologation du fongicide pour le traitement des semences EverGol Xtend C.

Références

PMRA

Document

Number	Référence
2288532	2013, Description of Materials Used to Produce EverGol Xtend C end use product, DACO: 3.2.1 CBI
2288533	2013, Description of the Formulation Process For EverGol Xtend C end use product, DACO: 3.2.2 CBI
2288534	2013, Product Identity and Certified Limits For EverGol Xtend C end use product, DACO: 3.3.1 CBI
2288535	2009, HPLC Determination of BYF 14182 (Penflufen)+ Trifloxystrobin Formulations, DACO: 3.4.1 CBI
2288536	2011, Validation of the Analytical Method AM006207KF4 for Determination of PENTRI308FS (Penflufen and Trifloxystrobin 308 g/L SC), PEN 240FS, PENRED 240FS, and Penflufen Technical by Liquid Chromatography (HPLC), DACO: 3.4.1 CBI
2288537	2013, Summary of Product Chemistry Reports for EverGol Xtend C, DACO: 3.5,3.7 CBI
2288538	2011, Determination of Safety-Relevant Data of penflufen + trifloxystrobin FS 308 (154+154 g/L), DACO: 3.5.11,3.5.12,3.5.8,3.7 CBI
2288539	2012, Storage Stability and corrosion characteristics of penflufen + trifloxystrobin FS 308 (154+154 g/L), DACO: 3.5.10,3.5.14 CBI
2288541	2011, Physical, chemical and technical properties of penflufen + trifloxystrobin FS 308 (154+154 g/L), DACO: 3.5,3.5.1,3.5.11,3.5.12,3.5.13,3.5.15,3.5.2,3.5.3,3.5.4,3.5.6,3.5.7,3.5.8,3.5.9,3.7 CBI
2288526	EverGol Xtend C Seed Treatment Fungicide - General Bridging Rational Supporting New Formulation, DACO: 0.17.1
2288527	EverGol Xtend C Seed Treatment Fungicide - General Bridging Rationale Supporting New Formulation, DACO: 0.17.1
2288542	2011, PENFLUFEN+TRIFLOXYSTROBIN FS 154 + 154 G/L (colorless): Acute Oral Toxicity Study in Rats, DACO: 4.6.1
2288544	2011, Acute Dermal Toxicity Study in Rats with PENFLUFEN+TRIFLOXYSTROBIN FS 154 + 154 G/L (colorless), DACO: 4.6.2
2288545	2012, Acute Inhalation Toxicity Study (Nose-only) in the Rat with Penflufen + Trifloxystrobin FS 154+154 G/L (colorless), DACO: 4.6.3
2288546	2011, PENFLUFEN+TRIFLOXYSTROBIN FS 154 + 154 G/L (colorless): Acute Eye Irritation Study in Rabbits, DACO: 4.6.4
2288547	2011, Acute Skin Irritation Study in Rabbits with PENFLUFEN+TRIFLOXYSTROBIN FS 154 + 154 G/L (colorless), DACO: 4.6.5
2288548	2011, Penflufen & Trifloxystrobin FS 154 + 154 (colorless) Evaluation of potential skin sensitization in the local lymph node assay in the mouse, DACO: 4.6.6

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2014

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.