



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

Numéro de la demande : 2019-6081
Demande : Nouvelles propriétés chimiques d'une préparation commerciale –
Identité et proportion des produits de formulation
Produit : Fongicide F2969aa
Numéro d'homologation : 33981
Principes actifs (p.a.) : Fluoxastrobine et tétraconazole
Numéro de document de l'ARLA : 3177213

But de la demande

La présente demande visait à homologuer le fongicide F2969aa, 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 F2969aa se présente sous forme de suspension contenant du fluoxastrobine et du tétraconazole chacun à une concentration de 200 g/L. Cette préparation commerciale a une densité entre 1,0664 et 1,0665 g/mL et un pH de 7,21 pour une suspension à 1 %. Les données chimiques requises pour le fongicide F2969aa ont été fournies et examinées et elles ont été jugées acceptables.

Évaluations sanitaires

Le fongicide F2969aa présente une faible toxicité aiguë après une exposition par voies orale et cutanée et par inhalation chez le rat. Il cause une irritation oculaire modérée et de légères irritations cutanées chez les lapins. Le fongicide F2969aa est un sensibilisant cutané potentiel chez la souris.

L'utilisation du fongicide F2969aa 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 F2969aa. Dans le cadre de cette requête, les données provenant d'essais en champ 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 F2969aa 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 F2969aa 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 en champ dans lesquels l'efficacité du fongicide F2969aa 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 F2969aa est équivalent au produit précédent sur le plan biologique. 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 F2969aa.

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 F2969aa.

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3048417	2019, Additional Product Chemistry for F2969aa Fungicide, DACO: 3.1.1, 3.1.2, 3.5.4, 3.5.5 CBI
3048418	2019, F2969aa: Storage Stability and Corrosion Characteristics, DACO: 3.5.10, 3.5.14 CBI
3048419	2019, F2969aa 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
3048420	2019, F2969aa 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
3048448	2019, F2969aa: 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
3048449	2018, Method Validation for F2969aa Fungicide, DACO: 3.4.1 CBI
3048423	2019, F2969aa: Acute Oral Toxicity Up-And-Down Procedure in Rats, DACO: 4.6.1
3048424	2019, F2969aa: Acute Dermal Toxicity in Rats, DACO: 4.6.2
3048425	2019, F2969aa: Acute Inhalation Toxicity in Rats, DACO: 4.6.3
3048426	2019, F2969aa: Primary Eye Irritation in Rabbits, DACO: 4.6.4
3048427	2019, F2969aa: Primary Skin Irritation in Rabbits, DACO: 4.6.5
3048428	2019, F2969aa: Local Lymph Node Assay (LLNA) in Mice, DACO: 4.6.6
3048442	2019, Efficacy of ARY-0473-044 Formulations in Corn, DACO: 10.2.3.3(D)
3048443	2019, Efficacy of ARY-0473-044 Formulations in Pulses, DACO: 10.2.3.3(D)
3048444	2019, Efficacy of ARY-0473-044 Formulations in Peas., DACO: 10.2.3.3(D)
3048445	2019, Efficacy of Zolera FX on Cereal Leaf Diseases, DACO: 10.2.3.3(D)
3048446	2019, Efficacy of Zolera FX on Cereal Leaf Diseases, DACO: 10.2.3.3(D)

© 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