



## Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie 3.13

**N° de la demande :** 2013-1019  
**Demande :** Nouvelles étiquettes de produit ou modifications aux mesures de précaution des étiquettes  
**Produit :** Fongicide de qualité technique Folicur  
**Numéro d'homologation :** 25763  
**Matière active (m. a.) :** Tébuconazole  
**N° de document de l'ARLA :** 2388272

### But de la demande

La présente demande vise à modifier l'homologation du fongicide de qualité technique Folicur en retirant la q1\* dans l'évaluation des risques de cancer liés au tébuconazole.

### Évaluation des propriétés chimiques, évaluation environnementale et évaluation de la valeur

Aucune évaluation des propriétés chimiques ou de la valeur ni aucune évaluation environnementale n'est requise pour la présente demande.

### Évaluations sanitaires

Les données présentées étayaient un mode d'action avec seuil de cancérogénicité concernant les tumeurs du foie observées chez la souris suite à une administration prolongée. Par conséquent, aucune extrapolation linéaire de la dose faible n'est requise pour l'évaluation des risques de cancer. Le demandeur a fourni trois études portant sur les effets endocriniens. Dans l'une des études, on a observé un retard dans la maturation sexuelle chez les jeunes rats mâles et femelles avec une dose élevée. Le test utéro-trophique chez les rates et l'épreuve de transcription des récepteurs œstrogéniques étaient tous négatifs. Les résultats de ces études n'ont pas d'incidence sur les paramètres précédemment établis pour l'évaluation des risques.

### Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé son évaluation des renseignements fournis à l'appui du fongicide de qualité technique Folicur et a déterminé qu'ils sont suffisants pour utiliser le mode d'action proposé afin de retirer l'évaluation des risques de cancer par l'extrapolation de la dose faible q1\*.

## Références

### No de référence de l'ARLA

### No de document.

- 2250369 2012, SUMMARY OF MODE OF ACTION STUDIES IN MICE EXPOSED TO TEBUCONAZOLE IN THE DIET, DACO: 4.8
- 2250370 2012, Tebuconazole - 28-day liver mechanistic study in the male and female mice by dietary administration (liver enzyme activity and gene transcript investigation), DACO: 4.8
- 2250374 2012, Tebuconazole - 28-day liver mechanistic study in male and female mice by dietary administration (liver histopathology and cell proliferation investigations), DACO: 4.8
- 2250377 2012, Assessment of pubertal development and thyroid function in juvenile/peripubertal male and female rats, DACO: 4.8
- 2250378 2012, Tebuconazole - Evaluation in the immature rat - Uterotrophic assay, DACO: 4.8
- 2250379 2011, Tebuconazole: evaluation in the in vitro (hela-9903) estrogen receptor transcriptional activation assay, DACO: 4.8

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.