



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories 2.1, 2.3, 2.4 et 2.6.

Numéro de la demande : 2023-6568
Demande : Nouveau concentré de fabrication (propriétés chimiques du produit) – Garantie, identité et proportion des produits de formulation, nouvelle association de principes actifs de qualité technique.
Demandeur : Bayer CropScience Inc.
Produit : ACCELERON PRIME MUP
Numéro d'homologation : 35423
Principes actifs (p.a.) : Fluoxastrobine, métalaxyl, prothioconazole
Numéro de document de l'ARLA : 3669647

But de la demande

La présente demande vise à homologuer un nouveau concentré de fabrication, le produit ACCELERON PRIME MUP.

Évaluation des caractéristiques chimiques

Le produit ACCELERON PRIME MUP se présente sous forme de suspension contenant de la fluoxastrobine à une concentration de 50,0 g/L, du métalaxyl à une concentration de 100,0 g/L, et du prothioconazole à une concentration de 50,0 g/L. Cette préparation commerciale a une densité de 1,08 à 1,12 g/ml et un pH de 6,5 à 7,5. Les données chimiques requises pour le produit ACCELERON PRIME MUP ont été fournies, examinées et estimées acceptables.

Évaluations sanitaires

Le produit ACCELERON PRIME MUP présente une faible toxicité aiguë par voies orale et cutanée et par inhalation. Il est non irritant pour les yeux et non irritant pour la peau, et ce n'est pas un sensibilisant cutané.

Aucune évaluation de l'exposition alimentaire ou professionnelle n'est requise aux fins de la présente demande.

Évaluation environnementale et évaluation de la valeur

Aucune évaluation environnementale ni évaluation de la valeur n'était requise dans le cadre de la présente demande.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a terminé l'évaluation des renseignements fournis et les a estimés acceptables pour appuyer l'homologation du produit.

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3527039	2023, Acceleron 26FO Fungicide Seed Treatment: Quantities of raw materials (formulants) used in the formulating process, DACO: 3.2.1,3.2.2 CBI
3527040	2023, Product chemistry data to support the registration of Acceleron 26FO fungicide seed treatment product (product identity and composition), DACO: 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1 CBI
3527041	2023, Determination of fluoxastrobin, metalaxyl, and prothioconazole in formulations - HPLC, DACO: 3.4.1 CBI
3527042	2023, Validation of the analytical method AM250823LP3 for the determination of fluoxastrobin, metalaxyl, and prothioconazole in FXA+MTL+PTZ FS 200, specification 102000059553, DACO: 3.4.1 CBI
3527043	2023, Determination of physical chemical properties and accelerated storage stability study on FXA+MTL+PTZ FS 200, DACO: 3.5.1, 3.5.10, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.14, 3.5.15, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9 CBI
3527044	2023, Fluoxastrobin + metalaxyl + prothioconazole FS 200 (50 + 100 + 50 g/L):Acute Oral Toxicity - Up-And-Down Procedure in Rats, DACO 4.6.1
3527045	2023, Waiver for an acute dermal toxicity study on the mixture formulation fluoxastrobin + metalaxyl + prothioconazole FS 200, DACO 4.6.2
3527046	2023, Fluoxastrobin + metalaxyl + prothioconazole FS 200 (50 + 100 + 50 g/L): Acute Inhalation Toxicity in Rats, DACO 4.6.3
3527047	2023, Fluoxastrobin + metalaxyl + prothioconazole FS 200 (50 + 100 + 50 g/L): Primary Eye Irritation in Rabbits, DACO 4.6.4
3527048	2023, Fluoxastrobin + metalaxyl + prothioconazole FS 200 (50 + 100 + 50 g/L): Primary Skin Irritation in Rabbits, DACO 4.6.5
3527049	2023, Fluoxastrobin + metalaxyl + prothioconazole FS 200 (50 + 100 + 50 g/L): Local Lymph Node Assay (LLNA) in Mice, DACO 4.6.6

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2025

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