



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories 2.6, 3.1 et 3.12

N° de la demande : 2011-3599
Demande : B.2.6 (Propriétés chimiques du produit – nouvelle combinaison de matières actives de qualité technique)
B.3.1 (Étiquettes du produit – augmentation de la dose d'application)
B.3.12 (Étiquettes de produit – nouveau site ou nouvelle culture hôte)
Produit : Insure Cereal
Numéro d'homologation : 30685
Matières actives (m.a.) : Métalaxyl, pyraclostrobine, triticonazole
N° de document de l'ARLA : 2143201

But de la demande

La présente demande a pour objet l'homologation d'une nouvelle préparation commerciale, Insure Cereal. Ce produit est prévu comme traitement des semences pour la suppression ou la répression de divers charbons et caries et des maladies des semis causées par les espèces *Cochliobolus sativus*, *Fusarium* et *Pythium*.

Évaluation des propriétés chimiques

Le produit Insure Cereal est formulé sous forme de suspension contenant 17 g/L de pyraclostrobine, 17 g/L de triticonazole et 10 g/L de métalaxyl. Cette préparation commerciale a une densité comprise entre 1,06 et 1,08 g/cm³ et un pH compris entre 6 et 8. Les exigences concernant les propriétés chimiques d'Insure Cereal ont été remplies.

Évaluation sanitaire

Le produit Insure Cereal présente une toxicité aiguë faible par voie orale ($DL_{50} > 2000$ mg/kg p.c.), par voie cutanée ($DL_{50} > 5000$ mg/kg p.c.) et par inhalation ($CL_{50} > 5,8$ mg/L) chez le rat. Il ne cause aucune irritation oculaire (CMM sur 24 à 72 heures = 0,0/110) ou cutanée (CMM sur 24 à 72 heures = 0,0/8) chez le lapin. Le produit est cependant un sensibilisant cutané chez la souris, d'après un essai biologique local réalisé sur les ganglions lymphatiques.

L'utilisation du produit Insure Cereal sur les semences de blé, d'orge, de seigle, de triticale et d'avoine ne correspond pas au profil d'utilisation homologué de la pyraclostrobine, du triticonazole et du métalaxyl. Une évaluation des risques sanitaires a été menée auprès des travailleurs qui utilisent un traitement de semences commerciales et des travailleurs de ferme. Aucun risque préoccupant n'est anticipé si les travailleurs suivent les instructions sur l'étiquette et portent l'équipement de protection individuelle qui y est indiqué.

Aucune nouvelle donnée sur les résidus de métalaxyl, de pyraclostrobine ou de triticonazole n'a été fournie pour appuyer l'utilisation de ces matières actives dans une nouvelle préparation commerciale de coformulation, Insure Cereal, sur l'orge, l'avoine, le seigle, le triticale et le blé (de tous types). Le métalaxyl et la pyraclostrobine sont actuellement homologués au Canada en tant que traitement de semences ou qu'application foliaire sur ces céréales à des doses équivalentes ou supérieures. Le triticonazole est homologué au Canada en tant que traitement pour semences d'orge, d'avoine et de blé à des doses équivalentes. Les données sur le triticonazole dont on dispose pour l'orge, l'avoine et le blé soutiennent son utilisation sur le seigle et le triticale.

Limites maximales de résidus

Les résidus de métalaxyl dans et sur l'orge, l'avoine, le seigle, le triticale et le blé traités seront couverts par les limites maximales de résidus (LMR) déjà définies pour ces denrées. Les résidus de pyraclostrobine seront couverts par les limites maximales de résidus (LMR) existantes pour l'orge, l'avoine, le seigle, le triticale et le blé et par les LMR devant être promulguées pour le triticale. D'après les données sur les résidus et les LMR existantes pour le blé, l'orge et l'avoine, une LMR de 0,01 ppm de résidus de triticonazole sera définie pour le seigle et le triticale.

Après examen des données du dossier, une LMR de 0,01 ppm de résidus de triticonazole est recommandée pour le seigle et le triticale. L'utilisation de la coformulation de métalaxyl, de pyraclostrobine et de triticonazole comme traitement des semences sur l'orge, l'avoine, le seigle, le triticale et le blé (de tous types) peut être autorisée du point de vue de l'exposition aux résidus dans les aliments. Les résidus de métalaxyl, de pyraclostrobine et de triticonazole dans ces denrées aux LMR établies ne présenteront de risque sanitaire inacceptable pour aucun sous-groupe de population, notamment les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées.

Évaluation environnementale

Les matières actives, la pyraclostrobine, le triticonazole et le métalaxyl, sont dûment homologuées en tant que traitements fongicides de semences à des doses supérieures ou égales aux doses proposées pour le produit Insure Cereal. L'homologation du produit Insure Cereal est jugée acceptable et ne devrait pas présenter de risques accrus pour les organismes non ciblés. Des modifications de l'étiquette ont été requises pour se conformer aux exigences actuelles en matière d'atténuation des risques environnementaux.

Évaluation de la valeur

Afin d'appuyer sa demande, le requérant a présenté des preuves sous forme d'essais en champ et en serre effectués sur le blé (32 essais), l'orge (31 essais) et l'avoine (17 essais) en Alberta, au Manitoba et en Saskatchewan. Au total, le demandeur a présenté 20 essais en champ et 60 essais en serre aux fins d'évaluation. À une dose de 13,2 g p.c./100 kg de semences, Insure Cereal a systématiquement produit une suppression ou une répression des maladies des semis causées par les espèces *Fusarium*, *Cochliobolus sativus* et *Pythium* sur le blé, l'orge et l'avoine. On a extrapolé l'efficacité du produit contre certaines maladies du charbon et de la carie d'après un produit connexe contenant de la pyraclostrobine homologué pour une dose égale de pyraclostrobine. L'extrapolation pour le seigle et le triticales a été acceptée en raison de leur similarité en ce qui concerne les organismes nuisibles et la biologie des cultures. Toutes les allégations sont étayées sans modification du profil d'utilisation.

Prises séparément, les matières actives triticonazole et pyraclostrobine se sont révélées efficaces pour la suppression des maladies des semences et des semis causées par les espèces *Fusarium* et *C. sativus*. La combinaison de ces fongicides à site unique dans une formulation prémélangée renforce la gestion de la résistance à ces deux pathogènes. Le produit Insure Cereal offre un nouveau mode d'action pour le traitement des semences dont l'utilisation est homologuée sur les cultures céréalières.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé l'évaluation des renseignements disponibles et les juge suffisants pour soutenir l'homologation d'Insure Cereal comme traitement des semences pour la suppression ou la répression de divers charbons et caries et des maladies des semis causées par les espèces *Cochliobolus sativus*, *Fusarium* et *Pythium* sur les céréales.

Références

- 2091836 2011, Product Identification DACO 3.1.1 to DACO 3.1.4, DACO: 3.1.1,3.1.2,3.1.3,3.1.4
- 2091838 2010, Fungicide Group A - Product Identity, Composition and Analysis, DACO: 3.2.1,3.2.2,3.2.3,3.3.1,3.4.1,3.4.2,3.5.4,3.5.5 CBI
- 2091841 2009, Physical and Chemical Properties of Pyraclostrobin/Triticonazole/Metalaxyl 17/17/10 g/L FS (BAS 662 01 F) Including Accelerated Storage Stability up to 8 Weeks at 40 C, DACO: 3.5.1,3.5.10,3.5.11,3.5.14,3.5.2,3.5.3,3.5.6,3.5.7,3.5.9
- 2091842 2009, Evaluation of Physical and Chemical Properties According to Directive 94/37/EC (Regulation (EC) No 440/2008), DACO: 3.5.12
- 2091845 2011, DACO 3.5.13 3.5.15, DACO: 3.5.13,3.5.15
- 2091846 2010, BAS 662 01 F: Determination of Oxidation/Reduction., DACO: 3.5.8
- 2161039 2012, BASF response to PMRA clarification email, DACO: 3.5.10,3.5.14 CBI
- 2215983 PMRA 2215983. 2012, Pyraclostrobin/Triticonazole/Metalaxyl 17/17/10 g/L FS - chemical and physical stability of formula BAS 662 01 F when stored up for 2 years at 25C in commercial packs, DACO: 3.5.10,3.5.14
- 742196 2003, 14C-BAS 500 F - Study of the Dermal Absorption in Rats, DACO: 5.8

- 1169538 Worker Exposure During Seed Treatment and Sowing of Treated Seed in the UK and France Overview (JULY 8 1993)(PROSEED), DACO: 5.4,5.5
- 1180357 1996, Triconazole Formulation: Absorption Study in the Male Rate after Topical Application. Final Report, DACO: 5.8
- 1772280 2008, Determination of worker exposure during treatment of cereal seeds by mobile treaters in France, DACO: 5.4
- 1772278 2009, Fluquinconazole and Prochloraz: Determination of operator exposure during cereal seed treatment with Jockey fungicide in Germany, United Kingdom and France, DACO: 5.4
- 2091848 2010, BAS 662 01 F - Acute Oral Toxicity Study in Rats, DACO: 4.6.1
- 2091852 2010, BAS 662 01 F - Acute Dermal Toxicity Study in Rats, DACO: 4.6.2
- 2091853 2010, BAS 662 01 F - Acute Inhalation Toxicity Study in Wistar Rats - 4-hour Liquid Aerosol Exposure (head-nose only), DACO: 4.6.3
- 2091858 2010, BAS 662 XH F - Acute Eye Irritation / Corrosion in Rabbits, DACO: 4.6.4
- 2091860 2010, BAS 662 XH F - Acute Dermal Irritation / Corrosion in Rabbits, DACO: 4.6.5
- 2091861 2010, BAS 662 01 F - Murine Local Lymph Node Assay (LLNA), DACO: 4.6.6
- 2091829 2011, BAS 662 F ST (pyraclostrobin, triconazole, metalaxyl) Petition for Seed Treatment Application in Wheat, Barley, Oats, Rye and Triticale, DACO: 10.1, 10.2, 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3, 10.2.3.1, 10.2.3.2(D), 10.2.3.3(D), 10.2.3.4, 10.3, 10.3.1, 10.3.2(B), 10.4,10
- 2091830 2011, Wheat Excel spreadsheets, DACO: 10.2.3.3(D)
- 2091832 2011, Barley Excel spreadsheets, DACO: 10.2.3.3(D)
- 2091834 2011, Oats Excel spreadsheets, DACO: 10.2.3.3(D)

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2012

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.