



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

Numéro de la demande : 2016-1868
Demande : Propriétés chimiques nouvelles ou modifiées d'une préparation commerciale ou d'un concentré de fabrication – Garantie
Propriétés chimiques nouvelles ou modifiées d'une préparation commerciale ou d'un concentré de fabrication – Nouvelle combinaison de principes actifs de qualité technique
Nom du produit : INTEGO SUITE Cereals OF
Numéro d'homologation : 34326
Principes actifs (p.a.) : Éthaboxame, métconazole, métalaxyl, clothianidine
Numéro de document de l'ARLA : 2662600

But de la demande

La présente demande visait à homologuer un nouveau produit de traitement des semences, INTEGO SUITE Cereals OF, aux fins d'utilisation sur le blé pour réprimer l'alimentation de la larve du taupin et protéger contre certaines maladies transmises par les semences et la terre.

Évaluation des caractéristiques chimiques

INTEGO SUITE Cereals OF se présente sous forme de suspension contenant de la clothianidine, de l'éthaboxame, du métalaxyl et du métconazole à des concentrations nominales de 29,5 g/L, 14,7 g/L, 8,82 g/L et 4,41 g/L, respectivement. Cette préparation commerciale a une densité de 1,05 g/mL et un pH de 5,97. Les données chimiques requises pour le produit INTEGO SUITE Cereals OF ont été fournies, examinées et jugées acceptables.

Évaluation sanitaire

La préparation commerciale présente une faible toxicité aiguë après exposition par voie orale, cutanée et par inhalation. Elle entraîne une légère irritation cutanée et une irritation oculaire minime, et n'est pas un sensibilisant cutané selon l'essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques.

L'utilisation de la nouvelle préparation commerciale sur les semences de blé ne devrait pas entraîner d'exposition professionnelle ou occasionnelle potentielle supérieure à celle liée aux utilisations déjà homologuées de la clothianidine, de l'éthaboxame, du métalaxyl et du métconazole. 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 clothianidine, d'éthaboxame, de métconazole et de métalaxyl dans le blé n'a été présentée pour étayer l'homologation de la préparation commerciale INTEGO SUITE Cereals OF en tant que traitement des semences sur le blé. Aucune nouvelle donnée n'est requise étant donné que le profil d'emploi, y compris la culture cible, le calendrier d'application, le dosage et les restrictions, est identique à celui des préparations commerciales actuellement homologuées contenant les principes actifs susmentionnés. D'après cette évaluation, l'exposition alimentaire à la clothianidine, à l'éthaboxame, au métconazole et au métalaxyl ne devrait pas augmenter et ne posera de risque inacceptable pour aucun sous-groupe de population, notamment les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées.

Évaluation environnementale

L'homologation de la préparation commerciale INTEGO SUITE Cereals OF pour le traitement des semences de blé est soutenue du point de vue environnemental, car les doses d'application, la description de l'utilisation et les avertissements environnementaux sur l'étiquette sont semblables aux utilisations homologuées des mêmes principes actifs. Par conséquent, l'utilisation de ces mêmes principes actifs sous forme de produit combiné ne présente pas de risque inacceptable pour l'environnement. Les avertissements environnementaux sur l'étiquette ont été mis à jour pour y indiquer les mesures d'atténuation des risques relevées lors des récentes Décision de réévaluation RVD2019-05 (Clothianidine et préparations commerciales connexes : réévaluation axée sur les insectes pollinisateurs) et Décision d'examen spécial SRD2021-03 (Décision d'examen spécial concernant les risques posés par la clothianidine pour les invertébrés aquatiques).

Évaluation de la valeur

Une justification scientifique a été fournie à l'appui des allégations. Étant donné que l'activité des trois principes actifs fongicides contre certains pathogènes est déjà bien établie, l'évaluation de la valeur se concentre principalement sur l'intérêt d'associer l'éthaboxame au métalaxyl dans la préparation commerciale INTEGO SUITE Cereals OF, aux fins d'utilisation sur le blé pour une protection contre *Pythium* spp. Le métalaxyl est considéré comme l'un des produits chimiques les plus efficaces pour lutter contre les maladies pythiennes dans de nombreuses cultures et plantes depuis son introduction. Cependant, après de nombreuses années d'utilisation intensive, la résistance au métalaxyl de *Pythium* spp. a été documentée dans diverses cultures.

En raison de la mobilité différente de ces principes actifs dans les semis, l'association du métalaxyl et de l'éthaboxame assurera une protection plus complète des plantules de blé contre les infections par *Pythium*. En outre, l'éthaboxame protégera les semis de blé contre les espèces ou les souches de *Pythium* qui ne sont pas adéquatement contrôlées en raison de l'insensibilité au métalaxyl des populations de *Pythium* dans les champs. La préparation commerciale INTEGO SUITE Cereals OF permettra aux producteurs canadiens de disposer d'un nouveau produit prêt à l'emploi pour gérer plusieurs maladies fongiques du blé transmises par les semences et la terre.

Le demandeur a présenté un argumentaire extrapolé du profil d'emploi homologué de la clothianidine sur le blé pour appuyer les allégations de répression et de suppression de la larve de taupin. On s'attend à ce qu'INTEGO SUITE Cereals OF permette de réprimer la larve de taupin sur le blé à la dose d'application indiquée sur l'étiquette. Selon la justification et les allégations précédentes, l'homologation de la préparation commerciale INTEGO SUITE Cereals OF est fondée.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé son évaluation des renseignements fournis et les juge suffisants pour justifier l'homologation de cette nouvelle préparation commerciale.

Références

| N° de l'ARLA | Référence |
|--------------|---|
| 2650076 | 2016, Justification of Value for INTEGOTM SUITE Cereals OF Seed Protectant, DACO: 10.1, 10.2.1, 10.5.1, 10.5.2, 10.5.3, 10.5.4, 10.5.5 |
| 2628323 | 2016, Value Summary for INTEGOTM SUITE Cereals OF Seed Protectant, a Ready-To-Use Systemic Insecticide Plus Fungicide Seed Treatment Product For Use on Wheat to Provide Suppression of Wireworm Feeding and Protection Against Seed- and Soil-borne Diseases, DACO: 10.1, 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3.1, 10.3, 10.3.1, 10.3.2, 10.4, 10.5.1, 10.5.2, 10.5.3, 10.5.4, 10.7.1, 10.7.2 |
| 2628324 | 2016, APPENDIX 1: Trial Reports for "Value Summary for INTEGOTM SUITE Cereals OF Seed Protectant, a Ready-To-Use Systemic Insecticide Plus Fungicide Seed Treatment Product For Use on Wheat to Provide Suppression of Wireworm Feeding and Protection Against Seed- and Soil-borne Diseases", DACO: 10.1, 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3.1, 10.3, 10.3.1, 10.3.2, 10.4, 10.5.1, 10.5.2, 10.5.3, 10.5.4, 10.7.1, 10.7.2 |
| 2628334 | 2016, V-10403: Acute Oral Toxicity - Up-And-Down Procedure in Rats, DACO: 4.6.1 |
| 2628335 | 2016, V-10403: Acute Dermal Toxicity in Rats, DACO: 4.6.2 |
| 2628336 | 2016, V-10403: Acute Inhalation Toxicity in Rats, DACO: 4.6.3 |
| 2628337 | 2016, V-10403: Primary Eye Irritation in Rabbits, DACO: 4.6.4 |
| 2628338 | 2016, V-10403: Primary Skin Irritation in Rabbits, DACO: 4.6.5 |
| 2628339 | 2016, V-10403: Local Lymph Node Assay (LLNA) in Mice, DACO: 4.6.6 |
| 2628341 | 2016, INTEGOTM SUITE Cereals OF: Product Identity, Composition, and Analysis, DACO: 3.2, 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1, 3.4.2 |
| 2628342 | 2016, INTEGOTM SUITE Cereals OF: Product Identity, Composition, and Analysis, DACO: 3.2, 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1, 3.4.2 CBI |
| 2628333 | 2015, Validation of Enforcement Analytical Method for Determination of Clothianidin, Ethaboxam, Metalaxyl, and Metconazole in V-10403, DACO: 3.4.1 |
| 2628340 | 2016, Physical and Chemical Properties of INTEGOTM SUITE Cereals OF, 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, 3.5.5, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9 |
| 2737864 | 2017, Shelf-Life Storage Stability and Corrosion Characteristics of INTEGOTM SUITE Cereals OF |

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le 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