



Rapport d'évaluation de la demande de catégorie B, sous-catégorie 2.6

Demande n° : 2018-3290
Demande : nouvelle préparation commerciale, caractéristiques chimiques du produit – nouvelle combinaison de principes actifs de qualité technique
Produit : INTEGO SUITE Canola Seed Protectant
Numéro d'homologation : 33532
Principes actifs (p.a.) : éthaboxame, metconazole, mandestrobine et métalaxyl
Numéro de l'ARLA : **3027527**

But de la demande

Le but de la présente demande était d'homologuer INTEGO SUITE Canola Seed Protectant, une préparation commerciale contenant une nouvelle combinaison de principes actifs aux fins d'utilisation en tant que traitement fongicide de semences sur le groupe de cultures 20A (colza (variétés de canola seulement)).

Évaluation des propriétés chimiques

INTEGO SUITE Canola Seed Protectant est préparé sous forme de suspension contenant de l'éthaboxame à une concentration de 10,21 g/l, de la mandestrobine à une concentration de 13,65 g/l, du métalaxyl à une concentration de 5,44 g/l, et du metconazole à une concentration de 2,04 g/l. Cette préparation commerciale a une masse volumique de 1,23 g/cm³ et un pH de 7,1. Les données requises sur la chimie de l'INTEGO SUITE Canola Seed Protectant ont été fournies, examinées, et jugées acceptables.

Évaluations sanitaires

INTEGO SUITE Canola Seed Protectant présente une toxicité aiguë faible par voie orale, par voie cutanée, et par inhalation chez les rats. Ce produit occasionne une irritation minimale des yeux et de la peau du lapin. Ce n'est pas un sensibilisant cutané chez les souris.

Une évaluation a été effectuée pour les préposés commerciaux au traitement et à la plantation qui peuvent être exposés à l'INTEGO SUITE Canola Seed Protectant. Le produit ne devait pas occasionner de risques préoccupants à l'égard des principes actifs : éthaboxame, mandestrobine, metconazole, et métalaxyl. Il ne devrait y avoir aucun risque inacceptable lorsque les travailleurs portent l'équipement de protection individuelle et suivent le mode d'emploi qui figure sur l'étiquette.

Aucune donnée sur les résidus d'éthaboxame, de mandestrobine, de métalaxyl, et de metconazole relative au sous-groupe de cultures 20A colza (variétés de canola seulement) n'a été présentée pour appuyer l'homologation de l'étiquette de l'INTEGO SUITE Canola Seed Protectant. Des données sur les résidus tirées d'essais en conditions réelles menés dans ou sur du canola et ayant déjà fait l'objet d'un examen ont été réévaluées dans le cadre de cette demande. Les évaluations de l'exposition alimentaire au dossier sont considérées comme suffisantes pour couvrir les résidus d'éthaboxame, de mandestrobine, de métalaxyl et de metconazole attendus de l'usage de ce produit. Aucun risque inacceptable pour la santé n'a été identifié pour aucune sous-population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les aînés.

Évaluation environnementale

L'homologation de ce produit est appuyée d'un point environnemental à condition que la réduction des risques pour l'environnement et les mentions de danger incluses sur l'étiquette soient suivies.

Évaluation de la valeur

Les résultats des essais d'efficacité et une justification ont été présentés à l'appui de l'homologation d'INTEGO SUITE Canola Seed Protectant aux fins d'utilisation sur le canola et le colza (sous-groupe 20A). La somme des renseignements fournis sur la valeur a démontré que l'on peut s'attendre à des mesures de lutte contre les maladies des semences et des semis à l'aide d'une application d'INTEGO SUITE Canola Seed Protectant. L'INTEGO SUITE Canola Seed Protectant fournira aux producteurs un produit unique de traitement des semences pour traiter les maladies des graines et des semences sur le canola et le colza (sous-groupe 20A). Par conséquent, l'homologation de l'INTEGO SUITE Canola Seed Protectant est appuyée d'un point de vue de la valeur.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé une évaluation des renseignements fournis, et a jugé les renseignements suffisants pour appuyer l'homologation de l'INTEGO SUITE Canola Seed Protectant.

Références

PMRA Document Number	Références
2905547	2018, Description of Starting Materials, DACO: 3.2.1,3.2.2,3.2.3,3.3.1,3.4.1,3.4.2 CBI
2905548	2018, Validation of Enforcement Analytical Method for Determination of Mandestrobin, Ethaboxam, Metalaxyl, and Metconazole in INTEGO SUITE Canola Seed Protectant, DACO: 3.4.1
2905550	2017, Physical and Chemical Properties of INTEGO SUITE Canola Seed Protectant, DACO: 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
2955785	2019, Shelf-Life Storage Stability and Corrosion Characteristics of INTEGO SUITE Canola Seed Protectant, DACO: 3.5.10,3.5.14
2905551	2018, V-10423: Acute Oral Toxicity - Up-And-Down Procedure in Rats, DACO: 4.6.1
2905552	2018, V-10423: Acute Dermal Toxicity in Rats, DACO: 4.6.2
2905553	2018, V-10423: Acute Inhalation Toxicity in Rats, DACO: 4.6.3
2905554	2018, V-10423: Primary Eye Irritation in Rabbits, DACO: 4.6.4
2905555	2018, V-10423: Primary Skin Irritation in Rabbits, DACO: 4.6.5
2905556	2018, V-10423: Local Lymph Node Assay (LLNA) in Mice, DACO: 4.6.6
2914294	2018, Value Summary for INTEGO SUITE Canola Seed Protectant, a Fungicide Containing Ethaboxam, Mandestrobin, Metconazole and Metalaxyl for Control of Seed and Seedling Diseases of Crop Subgroup 20A, including Canola", DACO: 10.1,10.2.1,10.2.2,10.2.3.1,10.2.3.3,10.3.1,10.3.2,10.3.3,10.4,10.5,10.5.1,10.5.2,10.5.3
2914296	2018, Appendix 1 - Trial Reports for "Value Summary for INTEGO SUITE Canola Seed Protectant, a Fungicide Containing Ethaboxam, Mandestrobin, Metconazole and Metalaxyl for Control of Seed and Seedling Diseases of Crop Subgroup 20A, including Canola", DACO: 10.1,10.2.1,10.2.2,10.2.3.1,10.2.3.3,10.3.1,10.3.2,10.3.3,10.4,10.5,10.5.1,10.5.2,10.5.3
2905578	2018, Appendix 2 - Metalaxyl Efficacy Trial Reports for "Value Summary for INTEGO SUITE Canola Seed Protectant, a Fungicide Containing Ethaboxam, Mandestrobin, Metconazole and Metalaxyl for Control of Seed and Seedling Diseases of Crop Subgroup 20A, including Canola", DACO: 10.1,10.2.1,10.2.2,10.2.3.1,10.2.3.3,10.3.1,10.3.2,10.3.3,10.4,10.5,10.5.1,10.5.2,10.5.3

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2019

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.