



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

Numéro de la demande : 2020-4513
Demande : Nouvelles propriétés chimiques d'une préparation commerciale – Garantie, identité et proportion des produits de formulation, nouvelle association de principes actifs de qualité technique
Produit : Fongicide Zeltera Soybeans
Numéro d'homologation : 34331
Principes actifs (p.a.) : inpyrfluxame, éthaboxame, mandestrobine, métalaxyl
Numéro de document de l'ARLA : 3282587

But de la demande

La présente demande visait à homologuer un nouveau traitement fongicide des semences contenant de l'inpyrfluxame, de l'éthaboxame, de la mandestrobine et du métalaxyl pour une utilisation contre les maladies des semences et des plantules dans le groupe de cultures 6 (graines vertes ou sèches de légumineuses).

Évaluation des caractéristiques chimiques

Le fongicide Zeltera Soybeans se présente sous forme de suspension contenant du métalaxyl à une concentration de 24,6 g/L, de l'éthaboxame à une concentration de 46,0 g/L, de la mandestrobine à une concentration de 61,4 g/L et de l'inpyrfluxame à une concentration de 30,7 g/L. Cette préparation commerciale a une densité de 1,08 g/cm³ et un pH de 8,42. Les données chimiques requises pour le fongicide Zeltera Soybeans ont été fournies, examinées et jugées acceptables.

Évaluation sanitaire

Le fongicide Zeltera Soybeans présente une légère toxicité aiguë par voie orale et une faible toxicité aiguë par voie cutanée et par inhalation. Il provoque des irritations cutanées et oculaires minimales et ne constitue pas un sensibilisant cutané.

Pour appuyer l'utilisation du fongicide Zeltera Soybeans sur les légumineuses, une étude sur l'émanation de poussières a été présentée. Celle-ci compare l'émanation mesurée du fongicide Zeltera Soybeans avec différents types de semences et de formulations afin de permettre l'utilisation d'études d'exposition à des substituts en vue de l'évaluation des risques. Les résultats de l'étude sur l'émanation de poussières et de l'évaluation des risques indiquent que l'utilisation du fongicide Zeltera Soybeans pour le traitement des semences de légumineuses ne devrait pas entraîner d'exposition professionnelle ou occasionnelle préoccupante dans le cadre des utilisations homologuées de l'éthaboxame, de la mandestrobine, de l'inpyrfluxame et du métalaxyl. Par conséquent, aucun risque préoccupant pour la santé des travailleurs n'est anticipé

s'ils suivent les instructions figurant sur l'étiquette et portent l'équipement de protection individuelle qui y est indiqué.

Aucune nouvelle donnée sur les résidus d'éthaboxame, d'inyrfluxame, de mandestrobine et de métalaxyl dans le groupe de cultures 6 (graines vertes ou sèches de légumineuses) n'a été présentée pour étayer l'extension du profil d'emploi de ces principes actifs sur l'étiquette du fongicide Zeltera Soybeans. Dans le cadre de cette demande, on a réévalué les données d'essais en champ visant à mesurer les résidus. Le mode d'emploi figurant sur l'étiquette du fongicide Zeltera Soybeans, y compris les cultures cibles, la méthode, les doses et le calendrier d'application, les restrictions géographiques, les délais d'attente avant la récolte et les restrictions en matière de rotation des cultures, est identique à celui des préparations commerciales précédentes.

D'après cette évaluation, les résidus d'éthaboxame, d'inyrfluxame, de mandestrobine et de métalaxyl ne devraient pas être supérieurs à ceux associés aux utilisations actuellement homologuées, et se situeront dans les limites maximales de résidus établies. L'exposition d'origine alimentaire aux résidus d'éthaboxame, d'inyrfluxame, de mandestrobine et de métalaxyl ne devrait donc pas augmenter à la suite de l'homologation du fongicide Zeltera Soybeans et ne posera de risque sanitaire préoccupant pour aucun sous-groupe de population, notamment les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées.

Évaluation environnementale

Le profil d'emploi du fongicide Zeltera Soybeans est conforme aux profils d'emploi homologués pour l'éthaboxame, l'inyrfluxame, la mandestrobine et le métalaxyl. Les risques découlant de l'utilisation du fongicide Zeltera Soybeans sont acceptables d'un point de vue environnemental, lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Évaluation de la valeur

Le demandeur a présenté les résultats d'essais d'efficacité et des arguments scientifiques à l'appui de l'homologation du fongicide Zeltera Soybeans pour le traitement des semences du groupe de cultures 6 (graines vertes ou sèches de légumineuses). D'après les résultats de ces essais et les homologations actuelles des principes actifs, le fongicide Zeltera Soybeans devrait supprimer ou réprimer certaines maladies des semences ou des plantules de légumineuses fraîches ou sèches (groupe de cultures 6) lorsqu'il est appliqué comme traitement des semences. L'homologation du fongicide Zeltera Soybeans permettra aux producteurs de disposer d'une préparation commerciale unique pour lutter contre un large éventail de maladies des semences et des plantules, tout en offrant plusieurs modes d'action pour la gestion de certains agents pathogènes, ce qui pourrait réduire le risque de développement d'une résistance.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a procédé à une évaluation des renseignements fournis et les a jugés suffisants pour appuyer l'homologation du fongicide Zeltera Soybeans.

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3156716	2020, V-10475 FS: Product Identity and Composition, Description of Materials Used to Produce the Product, Description of Production Process, Description of Formulation Process, Discussion of Formation of Impurities, Preliminary Analysis, Certified Limits, Enforcement Analytical Method, Submittal of Samples, DACO:3.2.1,3.2.2,3.2.3,3.3.1 CBI
3156717	2020, Validation of Enforcement Analytical Method for Determination of Mandestrobin, Ethaboxam, Inpyrfluxam, and Metalaxyl in V-10475 FS, DACO: 3.4.1
3156718	2020, Physical and Chemical Properties of V-10475 FS, 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
3230235	2020, Physical and Chemical Properties of V-10475 FS, 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
3156720	2020, Summary of Acute Toxicology for Zeltera Fungicide Soybeans (V-10475 FS), DACO: 4.1
3156721	2020, V-10475 FS: Acute Oral Toxicity - Up-And-Down Procedure in Rats, DACO: 4.6.1
3156722	2020, V-10475 FS: Acute Dermal Toxicity in Rats, DACO: 4.6.2
3156723	2020, V-10475 FS: Acute Inhalation Toxicity in Rats, DACO: 4.6.3
3156724	2020, V-10475 FS: Primary Eye Irritation in Rabbits, DACO: 4.6.4
3156725	2020, V-10475 FS: Primary Skin Irritation in Rabbits, DACO: 4.6.5
3156726	2020, V-10475 FS: Local Lymph Node Assay (LLNA) in Mice, DACO: 4.6.6
3156727	2020, Summary of Occupational Risk Assessment for Zeltera Fungicide Soybeans, DACO: 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.6
3156728	2020, Dust-Off Study in Support of Planting and Treating of Target Crops with Zeltera Fungicide Soybeans, DACO: 5.15
3155822	2020, APPENDIX 6: Trial Reports for "Value Summary for Zeltera Pulse Fungicide, a Fungicide Containing Ethaboxam, Inpyrfluxam, Mandestrobin, and Metalaxyl for Control of Seed and Seedling Diseases of Crop Group 6: Legume Vegetables", DACO: 10.1, 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3, 10.2.3.1, 10.2.3.3, 10.3, 10.5.1, 10.5.2, 10.5.3
3155824	2019, APPENDIX 2: Trial Reports for Metalaxyl Rate for "Value Summary for Zeltera Pulse Fungicide, a Fungicide Containing Ethaboxam, Mandestrobin, Inpyrfluxam, and Metalaxyl for Control of Seed and Seedling Diseases of Crop Group 6: Legume Vegetables", DACO: 10.1,10.2.1,10.2.2,10.2.3,10.2.3.1,10.2.3.3,10.3,10.5.1,10.5.2,10.5.3
3156712	2020, Value Summary for Zeltera Fungicide Soybeans, a Fungicide Containing Ethaboxam, Inpyrfluxam, Mandestrobin, and Metalaxyl for Control of Seed and Seedling Diseases of Crop Group 6: Legume Vegetables, DACO: 10.1, 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3, 10.2.3.1, 10.2.3.3, 10.3, 10.5.1, 10.5.2, 10.5.3

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