



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

N° de la demande :	2011-4947
Demande :	Nouvelles propriétés chimiques de préparation commerciale – Nouvelle combinaison de matières actives de qualité technique
Produit :	Fongicide Rancona Pinnacle
Numéro d'homologation :	30769
Matières actives (m.a.) :	Ipconazole et métalaxyl
N° de document de l'ARLA :	2198862

But de la demande

La présente demande vise à homologuer une nouvelle application commerciale, le fongicide Rancona Pinnacle, avec une nouvelle combinaison de matières actives (4,61 g/L d'ipconazole et 6,15 g/L de métalaxyl) pour le traitement des semences de blé (de printemps et d'hiver), d'orge, d'avoine, de seigle et de triticales. Les organismes nuisibles visés comprennent différents types de pourriture des semences, de brûlure des semis en pré et postlevée, de fonte des semis, de charbon, de carie, de rayure de la feuille du seigle et de pourridié.

Le métalaxyl a fait l'objet d'une réévaluation, publiée dans le Projet de décision de réévaluation PRVD2007-10, *Métalaxyl et métalaxyl-M*, et la Décision de réévaluation RVD2008-03, *Métalaxyl et métalaxyl-M*.

Évaluation des propriétés chimiques

Le fongicide Rancona Pinnacle est formulé sous forme de solution qui contient de l'ipconazole à une concentration nominale de 4,61 g/L et du métalaxyl à une concentration nominale de 6,15 g/L. Cette préparation commerciale a une masse volumique de 1,063 g/mL et un pH de 6,29. Les exigences relatives aux propriétés chimiques du fongicide Rancona Pinnacle ont été respectées.

Évaluation sanitaire

Le fongicide Rancona Pinnacle a une toxicité aiguë faible par voie orale, cutanée et par inhalation chez le rat. Il n'est pas irritant pour les yeux et cause des irritations cutanées minimales chez le lapin. De plus, il n'est pas un sensibilisant cutané chez le cobaye.

Aucune nouvelle donnée sur les résidus n'a été présentée pour appuyer l'homologation de la nouvelle préparation commerciale, le fongicide Rancona Pinnacle, une coformulation qui contient comme matières actives de l'ipconazole et du métalaxyl. Les doses d'application de chaque matière active dans ce fongicide correspondent aux doses actuellement homologuées indiquées sur l'étiquette. Le reste du profil d'utilisation demeure inchangé. L'élimination, la translocation et l'importance des résidus d'ipconazole et de métalaxyl ne devraient pas changer lorsqu'ils sont utilisés dans une coformulation. Le risque alimentaire ne devrait donc pas augmenter, et l'utilisation du fongicide Rancona Pinnacle ne posera de risque inacceptable pour aucune sous-population, notamment les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées.

L'utilisation du fongicide Rancona Pinnacle comme traitement des semis sur l'orge, l'avoine, le seigle, le triticale et le blé (de printemps et d'hiver) ne devrait pas causer d'exposition supérieure aux emplois homologués de l'ipconazole. De même, l'exposition après traitement des semis commerciaux à l'aide du fongicide Rancona Pinnacle ne devrait pas être supérieure à celle des profils d'emploi du métalaxyl actuellement homologués. Une évaluation des risques a été réalisée concernant les travailleurs pouvant être exposés au métalaxyl lors des traitements et des plantations à la ferme, mais cette évaluation n'a soulevé aucun point préoccupant. Aucun risque inacceptable n'est prévu si les travailleurs suivent les instructions sur l'étiquette et portent l'équipement de protection individuelle qui y est indiqué.

Évaluation environnementale

Les doses et le profil d'utilisation présentés dans cette demande sont exactement les mêmes que ceux déjà homologués pour l'ipconazole dans les céréales, et les doses d'utilisation sont inférieures à celles homologuées pour le métalaxyl dans les céréales. Le risque pour l'environnement a donc déjà été évalué. Toutes les exigences sont respectées, et l'homologation est soutenue du point de vue environnemental.

Évaluation de la valeur

En tout, 21 essais (11 en champ, sept en serre et trois en laboratoire) menés au Canada et aux États-Unis entre 2006 et 2010 ont été soumis et examinés pour étayer les allégations proposées. Les données présentées concernant les maladies pythiennes ont montré que le produit permet de lutter contre la pourriture des semences, la brûlure des semis en prélevée et la fonte des semis causés par le *P. ultimum*; son efficacité était comparable à celle du produit commercial standard homologué. Les essais ont été réalisés sur le blé, l'orge et le triticale. Le pathogène touche normalement toutes les céréales de la même manière, ce qui permet d'extrapoler les allégations à l'avoine et au seigle. L'efficacité du métalaxyl contre les espèces *Pythium* a déjà été prouvée dans de nombreuses cultures. Les allégations sont étayées à la dose proposée pour les espèces *Pythium*.

Le rapprochement des données sur les espèces de *Fusarium*, la carie du blé et le charbon nu véritable a montré que le fongicide Rancona Pinnacle et le produit Rancona Apex (n° d'homologation 29176) ont une efficacité équivalente. Par conséquent, tous les organismes nuisibles homologués sur l'étiquette de Rancona Apex peuvent également être appliqués au fongicide Rancona Pinnacle.

L'efficacité de l'ipconazole en tant que traitement de semences a déjà été prouvée contre les espèces *Fusarium*, le *Cochliobolus sativus*, les espèces *Aspergillus*, les espèces *Penicillium*, les charbons et les caries. L'ajout du métalaxyl offre une protection supplémentaire contre les espèces *Pythium* et évite de devoir acheter un produit supplémentaire pour effectuer un mélange en cuve.

Conclusion

L'ARLA a terminé l'évaluation des renseignements disponibles pour le fongicide Rancona Pinnacle et juge que les renseignements mis à sa disposition sont suffisants pour soutenir l'homologation complète du produit.

Références

PMRA

Document

Number	Reference
1398186	2007, Dermal and Inhalation Exposure to Handlers of a Liquid Seed Treatment Fungicide During On-Farm Treatment of Cereal Grain, DACO: 5.4
2115066	2011, Efficacy and Seed Safety of RANCONA Pinnacle Seed Treatment Applied to Wheat, Barley, Oats, Rye and Triticale, DACO: 10.1, 10.2.2, 10.2.3.1, 10.2.3.3, 10.3.1, 10.3.2
2115075	2011, Product Identity and Composition, Description of Materials, Method Used to Produce the Product, Description of the Formulation Process and Discussion of the Formation of Impurities for Rancona Pinnacle Fungicide, DACO 3.2.1, 3.2.2, CBI
2115077	2011, Certified Limits of Rancona Pinnacle Fungicide, DACO: 3.3.1 CBI
2115078	2008, Validation of an Analytical Method for the Determination of Ipconazole and Metalaxyl in Ipconazole/Metalaxyl 4.6/6.2 MD, DACO 3.4.1
2115081	2008, 3.5.1, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.9, 3.5.11 The Physical and Chemical Properties of Ipconazole/Metalaxyl 4.6/6.2 MD (UBI 4339-01), DACO 3.5.1, 3.5.11, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.9
2115082	2009, 3.5.10, 3.5.14 The Storage Stability and Corrosion Characteristics of Ipconazole/Metalaxyl 4.6/6.2 MD in 275 Gallon IBC Over 1 Year DACO: 3.5.10, 3.5.14
2115083	2009, 3.5.10, 3.5.14 The Storage Stability and Corrosion Characteristics of Ipconazole/Metalaxyl 4.6/6.2 MD in 2.5 Gallon Jugs Over 1 DACO: 3.5.10, 3.5.14
2115085	2008, 3.5.11 Flammability of Crusoe Pinnacle MD, DACO: 3.5.11
2115086	2008, 3.5.12 Explodability of Crusoe Pinnacle MD, DACO: 3.5.12
2115091	2008, 3.5.8 Oxidizing or Reducing Action of Crusoe Pinnacle MD, DACO: 3.5.8

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2013

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.