



## **Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories 2.1, 2.3, 2.4, 2.6, 3.5 et 3.10**

**Numéro de la demande :** 2014-5634  
**Demande :** Nouvelles propriétés chimiques de préparation commerciale – Garantie, identité et proportion des produits de formulation, nouvelle combinaison de matières actives de qualité technique (MAQT)  
Nouvelle étiquette de préparation commerciale – Cultures de rotation et mélanges en cuve  
**Produit :** PENTRIME  
**Numéro d'homologation :** #####  
**Matières actives (m.a.) :** Penflufène, trifloxystrobine, métalaxyl  
**Numéro de document de l'ARLA :** 2631249

### **Objet de la demande**

Cette demande vise à homologuer le fongicide PENTRIME, qui contient une nouvelle combinaison d'ingrédients actifs (penflufène, trifloxystrobine et métalaxyl), destiné à une utilisation en tant que traitement des semences sur le canola, le colza et la moutarde (oléagineux et condiment) pour la suppression de plusieurs maladies.

### **Évaluation des propriétés chimiques**

PENTRIME se présente sous forme de suspension contenant trois matières actives : du penflufène à une concentration nominale de 15,1 g/L, de la trifloxystrobine à une concentration nominale de 10,0 g/L et du métalaxyl à une concentration nominale de 10,0 g/L. La préparation commerciale a une masse volumique de 1,3 g/mL à -20 °C et un pH de 8,5. Les données chimiques requises pour le produit PENTRIME ont été fournies, examinées et jugées acceptables.

### **Évaluation des risques pour la santé**

La toxicité aiguë de PENTRIME est faible par voie orale, cutanée et par inhalation chez le rat. Il est très peu irritant pour les yeux et non irritant pour la peau chez le lapin. Ce n'est pas un sensibilisant cutané chez la souris.

L'exposition professionnelle et occasionnelle à PENTRIME correspond à celle des profils d'emploi homologués du penflufène, de la trifloxystrobine et du métalaxyl. L'homologation de PENTRIME peut donc être appuyée, et aucun risque préoccupant n'est envisagé si toutes les mises en garde et instructions figurant sur l'étiquette sont respectées.

Aucune donnée sur les résidus n'a été présentée pour l'homologation de la préparation

commerciale PENTRIME, qui contient du penflufène, de la trifloxystrobine et du métalaxyl, comme traitement des semences sur le canola, le colza et la moutarde (de type oléagineux et condiment). Le profil d'emploi de la préparation commerciale a été déterminé comme correspondant à celui du produit homologué. Par conséquent, dans le cadre de la demande actuelle, on a réévalué les données précédemment fournies, lesquelles ont confirmé que PENTRIME, seul ou en mélange en cuve avec l'insecticide pour traitement des semences Poncho 600 FS, qui contient de la clothianidine, et avec le traitement pour traitement des semences DUPONT Lumiderm, qui contient du cyantraniliprole, ne devrait pas faire augmenter la quantité de penflufène, de trifloxystrobine, de métalaxyl, de clothianidine et de cyantraniliprole dans ou sur les semences de canola, de colza et de moutarde (de type oléagineux et condiment). L'utilisation de PENTRIME, seul ou en mélange en cuve, ne posera donc de risque inacceptable pour aucune sous-population, que ce soient les nourrissons, les enfants, les jeunes, les adultes, les personnes âgées ou les femmes.

### **Évaluation environnementale**

Aucune donnée environnementale n'a été fournie à l'appui de la préparation commerciale PENTRIME, et aucune n'était exigée. Son utilisation n'entraînera pas d'augmentation importante de l'exposition environnementale au penflufène, à la trifloxystrobine et au métalaxyl. L'utilisation de ce produit ne devrait pas accroître les risques pour l'environnement. Les énoncés d'étiquette existants relatifs à l'environnement devraient atténuer les risques connus.

### **Évaluation de la valeur**

Des données sur l'efficacité provenant de cinq essais de rapprochement sur le canola ont été fournies. Ces essais ont permis d'évaluer le rendement sur *Rhizoctonia solani*, pour le PENTRIME ainsi que pour un produit antérieur. Tous les essais comportaient des traitements côte à côte avec (i) le produit antérieur et (ii) PENTRIME avec ou sans insecticide. Des évaluations de la phytotoxicité ont également été réalisées dans le cadre de sept essais en champ. En outre, le demandeur a fourni des données sur la sécurité pour les semences provenant de quatre essais en laboratoire sur la sensibilité du colza.

Le mélange en cuve composé de PENTRIME et de l'insecticide pour traitement des semences Poncho 600 FS ou Dupont Lumiderm sur le canola, le colza et la moutarde correspond à ceux qui figurent actuellement sur les étiquettes de ces produits homologués; il ne devrait donc avoir aucun effet nuisant à l'efficacité de ces insecticides utilisés en association.

Étant donné que PENTRIME et le produit antérieur ont des formulations similaires et que les données de confirmation de l'efficacité montrent qu'ils ont un rendement similaire, l'homologation de PENTRIME est étayée sur le plan de la valeur.

### **Conclusion**

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a évalué les renseignements fournis et les a jugés suffisants pour appuyer l'homologation du produit PENTRIME.

## References

<b>PMRA Document Number</b>	<b>Reference</b>
2478990	2014, PENTRIME Seed treatment Fungicide. Information to Address PMRA DACO Elements 3.1.1 to 3.1.4, DACO: 3.0, 3.1, 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4 CBI
2478991	2014, The Characterization of Metalaxyl + Penflufen + Trifloxystrobin FS 35, Batch Number 2014-000748. Final Report., DACO: 3.0, 3.1, 3.1.1, 3.5, 3.5.1, 3.5.2, 3.5.4, 3.5.6, 3.5.7 CBI
2478992	2014, Validation of HPLC-method AM024514MF1 - Determination of metalaxyl, penflufen and trifloxystrobin in formulations - metalaxyl + penflufen + trifloxystrobin FS 35.1 (10+15.1+10 g/L), DACO: 3.4.1 CBI
2478993	2014, PENTRIME Seed treatment Fungicide. Information to Address PMRA DACO Elements 3.5.1 to 3.5.15, DACO: 3.5, 3.5.1, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.15, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.7, 3.5.9 CBI
2478994	2014, EPA Confidential Statement of Formula - PENTRIME, DACO: 3.7 CBI
2502636	2014, Storage stability at elevated temperature and cold stability of metalaxyl + penflufen + trifloxystrobin FS 35.1 (10+15.1+10 g/L), DACO: 3.5.10, 3.5.2, 3.5.7, 3.5.9 CBI
2502637	2014, Safety-Relevant Data of metalaxyl + penflufen + trifloxystrobin FS 35.1 (10+15.1+10 g/L), DACO: 3.5.11, 3.5.12, 3.5.8 CBI
2502638	2014, Dielectric Breakdown Voltage of PENTRIME, DACO: 3.5.15 CBI
2502639	2014, Miscibility of PENTRIME, DACO: 3.5.13 CBI
2502640	2014, Formulation Process of PENTRIME, DACO: 3.2.1, 3.2.2 CBI
2567810	2009, Kronos Worldwide Inc. product number change, DACO: 3.2.1
2567811	2015, Clarification request for PENTRIME, Submission number 2014-5634-September 16, 2015: [CBI Removed], DACO: 3.2.3
2567813	2014, The Certified Limits of PENTRIME - Final Report - , DACO: 3.3.1 CBI
2567814	2014, The Certified Limits of PENTRIME - Final Report - , DACO: 3.3.1
2478995	2014, Final Report MTL+PFL+TFS FS 10+15+10 G Acute Oral Toxicity Study in the Rat (Up and Down Procedure), DACO: 4.6, 4.6.1
2478996	2014, Final Report MTL+PFL+TFS FS 10+15+10 G Acute Dermal Toxicity Study in Rats, DACO: 4.6, 4.6.2
2478997	2014, Amended Final Report No. 1. metalaxyl+penflufen+trifloxytrobin FS 35 (10+15+10 g/l) - Acute Inhalation Toxicity Study (Nose-only) in the Rat, DACO: 4.6, 4.6.3
2478998	2014, Final Report MTL+PFL+TFS FS 10+15+10 G Acute Eye Irritation Study in Rabbits, DACO: 4.6, 4.6.4
2478999	2014, Final Report MTL+PFL+TFS FS 10+15+10 G Acute Skin Irritation Study in Rabbits, DACO: 4.6, 4.6.5
2479000	2014, Final Report Amendment No.1 Metalaxyl + penflufen + trifloxystrobin FS 35 (10+15+10 g/L) - Local Lymph Node Assay in the Mouse, DACO: 4.6, 4.6.6
2479002	2014, Final Report metalaxyl + penflufen + trifloxystrobin FS 35 (10+15+10 g/l) -

	In Vitro Eye Irritation Test in Isolated Chicken Eyes Test Item (short name): MTL+PFL+TFS FS 10+15+10 G, DACO: 4.6, 4.6.8
2502641	2014, Tier 2 Summary of the Toxicological Studies and Exposure Data and Information on the Plant Protection Product for PENTRIME Seed Treatment Fungicide. Final report, DACO: 4.6
1039216	1990, Exposures of Workers to Isofenphos during Planting of Oftanol Treated Canola Seed, DACO: 5.4
1885209	2010, Observational study to determine dermal and inhalation exposure to workers in commercial seed treatment facilities: Mixing/treating with a liquid pesticide product and equipment clean-out, DACO: 5.4
2396870	2013, Agricultural Handler Exposure Task Force (AHETF) - Survey Results of Commercial and Downstream Seed Treating Facilities, DACO: 5.3, 5.4
2479006	2014, Laboratory Dust-off Study of Canola and Mustard Seed treated with PENTRIME seed treatment formulation: Part 5 Exposure (Occupational/ Bystander), DACO: 5.14
2617850	2016, Dust-off Study, DACO : 5.15
2478987	2014, PENTRIME Seed Treatment Fungicide (penflufen + trifloxystrobin + metalaxyl), DACO: 10.1, 10.2, 10.2.2, 10.2.3, 10.2.3.1, 10.2.3.2, 10.2.3.3, 10.2.3.3(D), 10.3, 10.3.1, 10.3.2, 10.3.2(B), 10.5.1, 10.5.2, 10.5.3

ISSN : 1911-8015

**8 Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2016**

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.