



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories 2.1, 2.3, 2.4, 2.6 et 3.12

Numéro de la demande : 2017-1638
Demande : Nouvelle propriété chimique de la propriété commerciale – garantie, identité et proportion des formulants, nouvelle combinaison des PAQT;
Nouvelles étiquettes de produit – nouveau site ou hôte
Produit : Insure Cereal FX4
Numéro d'homologation : 33210
Principes actifs (p.a.) : Fluxapyroxad, métalaxyl, pyraclostrobine, triticonazole
Numéro de document de l'ARLA : 2843901

Objet de la demande

La présente demande vise à modifier l'homologation de la préparation commerciale Insure Cereal FX4, un traitement de semences offrant une protection à large spectre contre certaines maladies transmises par les semences et le sol aux céréales.

Évaluation des propriétés chimiques

La formulation du Insure Cereal FX4 est une suspension contenant quatre principes actifs : la pyraclostrobine à une concentration de 16,7 g/L, le triticonazole à 16,7 g/L, le métalaxyl à 10,0 g/L et le fluxapyroxad à 8,35 g/L. Ce produit a une densité de 1,067 g/cm³ et un pH de 6,35. Les données relatives aux propriétés chimiques du Insure Cereal FX4 ont été fournies, revues et jugées acceptables.

Évaluation des risques pour la santé

Le Insure Cereal FX4 présente une faible toxicité chez les rats par voie d'exposition orale, par voie cutanée et par inhalation. Il n'est pas considéré comme étant corrosif pour les yeux ou la peau chez les lapins et n'est pas considéré comme un sensibilisant cutané chez les cochons d'Inde.

L'utilisation du Insure Cereal FX4 comme traitement de semences pour l'orge, le blé (tous les types), l'avoine, la graine de l'alpiste des Canaries annuel, le triticales et le seigle afin de contrôler les diverses maladies transmises par les semences ne devrait pas entraîner une éventuelle exposition professionnelle ou accidentelle par rapport à l'utilisation homologuée de la pyraclostrobine, du triticonazole et du métalaxyl (à l'exception de la graine de l'alpiste des Canaries annuel); toutefois, une exposition accrue au fluxapyroxad est possible. Les évaluations des risques versées au dossier suffisent pour toutes les utilisations, et aucun risque préoccupant pour la santé n'est à prévoir lorsque les travailleurs suivent le mode d'emploi et portent l'équipement de protection individuelle indiqué sur l'étiquette.

Dans le cadre de cette requête, les données relatives aux résidus provenant d'essais sur le blé, l'orge, l'avoine et le seigle qui avaient déjà été examinées ont été passées en revue. De plus, des études de transformation touchant le blé et l'orge traités ont aussi été revues pour déterminer le potentiel d'une concentration de résidus de métalaxyl, de pyraclostrobine, de fluxapyroxad ou de triticonazole dans les produits transformés.

Limite maximale de résidus

La recommandation concernant les limites maximales de résidus (LMR) de métalaxyl, de pyraclostrobine, de fluxapyroxad et de triticonazole repose sur les données tirées des essais en champs de blé et d'orge (transposées aux graines de l'alpiste des Canaries annuel), et sur les indications fournies par le calculateur de limites maximales de résidus de l'Organisation de coopération et de développement économiques. Le tableau 1 résume les LMR couvrant les résidus de métalaxyl (y compris les métabolites pouvant être convertis en la partie 2,6-diméthylaniline), la pyraclostrobine (y compris le métabolite BF 500-3), le fluxapyroxad et le triticonazole dans les graines de l'alpiste des Canaries annuel. Les résidus dans les produits transformés ne figurant pas au tableau 1 relèvent des LMR proposées pour les produits alimentaires bruts (PAB).

TABLEAU 1. Résumé des données d'essais en champ et des données de transformation ayant servi à la détermination des LMR							
Produit	Méthode d'application/ dose d'application totale (g p.a./ha ¹)	DAAR (jours)	Résidus (ppm)		Facteur de transformation expérimental	LMR actuellement établie (ppm)	LMR recommandée (ppm)
			Min.	Max.			
Métalaxyl							
Grain de blé	Traitement du sol lors de la plantation / 1 120	209-259	< 0,05	0,13 ²	Farine de blé : 1,6X	Aucune	0,05 (graines de l'alpiste des Canaries annuel)
Pyraclostrobine							
Grain de blé	Application foliaire / 448	38-70	< 0,04	0,05	Farine de blé : 0,7X	Aucune	0,04 (graines de l'alpiste des Canaries annuel)
Grain d'orge			< 0,04	0,19 ³			
Fluxapyroxad							
Grain de blé	Application foliaire / 200	20-27	0,09	0,19	Farine d'orge : 0,2X	Aucune	0,01 (graines de l'alpiste des Canaries annuel)
Grain d'orge			< 0,01	1,2 ⁴			
Triticonazole							

TABLEAU 1. Résumé des données d'essais en champ et des données de transformation ayant servi à la détermination des LMR							
Produit	Méthode	DAAR	Résidus (ppm)		Facteur de	LMR	LMR
Grain de blé	Traitement de semence /	s.o.	< 0,01	< 0,01	Ne devrait pas se concentrer	Aucune	0,01 (graines de l'alpiste des Canaries annuel)
Grain d'orge	10 g p.a./100 kg de semences		< 0,01	< 0,01			

Min. = Moyenne la plus faible des résidus observés dans les essais; Max. = Moyenne la plus élevée des résidus observés dans les essais; s.o. = sans objet

¹ À moins d'indications contraires.

² D'après une dose excessive (multipliée par 933) en application au sol, il a été déterminé que les résidus provenant du traitement des semences à une concentration de 1,2 g p.a./ha de métalaxyl ne seraient pas quantifiables.

³ D'après une dose excessive (multipliée par 224) en application foliaire, il a été déterminé que les résidus provenant d'un traitement des semences à une concentration de 2 g p.a./ha de pyraclostrobine ne seraient pas quantifiables.

⁴ D'après une dose excessive (multipliée par 200) en application foliaire, il a été déterminé que les résidus provenant d'un traitement des semences à une concentration de 1 g p.a./ha de fluxapyroxad ne seraient pas quantifiables.

L'examen de toutes les données disponibles a déterminé que les LMR proposées dans le tableau 1 sont recommandées pour couvrir les résidus de métalaxyl, de pyraclostrobine, de fluxapyroxad et de triticonazole. Les résidus dans les graines de l'alpiste des Canaries annuel selon les LMR proposées ne poseront de risque inacceptable pour aucun des segments de la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées.

Évaluation environnementale

L'utilisation de la nouvelle combinaison de principes actifs homologués du fongicide dans le Insure Cereal FX4 ne présente aucun risque accru pour l'environnement en raison des doses d'utilisation inférieures aux doses homologuées. Les mesures actuelles de réduction des risques sous forme d'énoncés sur l'étiquette sont applicables. Ainsi, Insure Cereal FX4 est jugé acceptable pour l'environnement.

Évaluation de la valeur

Des justifications scientifiques et des données sur l'efficacité provenant de 21 essais en champs et en serres sur l'orge, le blé et l'avoine recueillies aux États-Unis, en Alberta, au Manitoba et en Saskatchewan ont été fournies en appui à l'allégation de la suppression de la pourriture des semences, de la fonte des semis après la levée, des brûlures des plantules et de la pourriture des racines causées par le *Rhizoctonia solani*, et de contrôle de la fonte des semis après la levée causée par le *Fusarium* spp. pour l'orge, la graine de l'alpiste des Canaries annuel, le blé (tous les types), l'avoine, le seigle et le triticales. Insure Cereal FX4 a démontré un niveau acceptable de contrôle de la maladie sur les récoltes à l'essai. L'efficacité du Insure Cereal FX4 était comparable à celle obtenue par le produit commercial de comparaison utilisé pour les mêmes essais.

Puisque les quatre principes actifs du fongicide sont présentement homologués et que leurs activités sur certains pathogènes ont été reconnues auparavant, les justifications scientifiques

suffisaient à soutenir certaines allégations. L'homologation du Insure Cereal FX4 offrira aux agriculteurs canadiens un autre produit pouvant contrôler une gamme plus élargie de maladies afin de gérer plusieurs maladies fongiques transmises par les semences et le sol touchant l'orge, les graines de l'alpiste des Canaries annuel, l'avoine, le seigle, le triticale et le blé.

L'évaluation de la valeur permet de soutenir l'homologation du Insure Cereal FX4.

Conclusion

L'ARLA a examiné les renseignements fournis à l'appui de cette demande et a jugé ces renseignements suffisants pour soutenir l'homologation du Insure Cereal FX4.

References

PMRA Document Number	Reference
2746655	2017, Insure(R) Cereal FX4 for Seed Treatment Use in Barley, Canary seed, Oat, Rye, Triticale and Wheat (all types), DACO: 10.1, 10.2, 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3, 10.2.3.1, 10.2.3.2(D), 10.2.3.3(D), 10.2.3.4, 10.3, 10.3.1, 10.3.2(B), 10.4, 10.5, 10.5.1, 10.5.2, 10.5.3, 10.5.4
2746656	2017, Trial Abstracts, DACO: 10.2.3.3(D),10.3.2(B)
2746657	2015, SOP FUSASP, DACO: 10.2.3.3(D)
2746658	2015, SOP RHISP, DACO: 10.2.3.3(D)
2746659	2006, SOP Application of test compounds to seed, DACO: 10.2.3.3(D)
2746662	2017, DACO 3.1.1- 3.1.4, DACO: 3.1.1,3.1.2,3.1.3,3.1.4 CBI
2746663	2017, Stamina F4 cereals fungicide seed treatment (BAS 772 00 F) Group A - product identity, composition and analysis, DACO: 3.2.1,3.2.2,3.2.3,3.3.1,3.4.1,3.4.2 CBI
2746664	2017, Amended final report - GLP validation of analytical method AFR0127/01 and certification of BAS 772 00 F, lot FD-151211-0008; BAS 772 UD F, lot FD-151217-0015, DACO: 3.4.1
2746665	2017, BAS 772 00 F: Determination of physical properties and oxidation reduction, DACO: 3.5.1,3.5.2,3.5.3,3.5.6,3.5.7,3.5.8,3.5.9
2746666	2017, BAS 772 00 F: Storage stability and corrosion characteristics in commercial type containers (accelerated storage, 8 weeks at 40 C), DACO: 3.5.10,3.5.14
2746667	2017, Determination of Physico-chemical Properties according to UN Transport Regulation and Directive 94/37/EC (Regulation (EC) No. 440/2008), DACO: 3.5.11,3.5.12 CB
2746668	2017, DACO 3.5.4_3.5.5_3.5.13_3.5.15, DACO: 3.5.13,3.5.15,3.5.4,3.5.5
2746669	2017, DACO 3.7- Insure Cereal FX4- Other data, DACO: 3.7 CBI
2746670	2017, DACO 3.7- Insure Cereal FX4- Labelling of preservatives, DACO: 3.7 CBI
2793496	2017, DACO 3.7- Insure Cereal FX4- Labelling of preservatives F6V1 F7V1, DACO: 3.7 CBI
2848403	2018, BAS 772 00 F: Storage stability and corrosion characteristics in

PMRA Document Number	Reference
	commercial type container, DACO: 3.5.10
2746671	2016, BAS 772 00 F - Acute oral toxicity: Acute toxic class model in rats, DACO: 4.6.1
2746672	2016, BAS 772 00 F - Acute dermal toxicity in rats, DACO: 4.6.2
2746673	2016, BAS 772 00 F: Acute inhalation toxicity in rats, DACO: 4.6.3
2746674	2016, BAS 772 UD F: Primary eye irritation in rabbits, DACO: 4.6.4
2746675	2016, BAS 772 UD F: Primary skin irritation in rabbits, DACO: 4.6.5
2746676	2016, BAS 772 UD F: Dermal sensitization test in guinea pigs - Buehler method, DACO: 4.6.6

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2018

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.