



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

Numéro de la demande : 2020-4415
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 Pulse
Numéro d'homologation : 34329
Principes actifs (p.a.) : inpyrfluxame, éthaboxame, mandestrobine, métalaxyl
Numéro de document de l'ARLA : 3282573

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 Pulse se présente sous forme de suspension contenant du métalaxyl à une concentration de 12,7 g/L, de l'éthaboxame à une concentration de 23,9 g/L, de la mandestrobine à une concentration de 31,7 g/L et de l'inpyrfluxame à une concentration de 15,9 g/L. Cette préparation commerciale a une densité de 1,06 g/cm³ et un pH de 8,39. Les données chimiques requises pour le fongicide Zeltera Pulse ont été fournies, examinées et jugées acceptables.

Évaluation sanitaire

Le fongicide Zeltera Pulse présente une légère toxicité aiguë par voie orale et une faible toxicité aiguë par voie cutanée et par inhalation chez le rat. Le produit cause une irritation oculaire minimale et une irritation cutanée légère chez le lapin. Ce n'est pas un sensibilisant cutané chez la souris.

Pour appuyer l'utilisation du fongicide Zeltera Pulse sur les légumineuses, une étude sur l'émanation de poussières a été présentée. Celle-ci compare l'émanation mesurée du fongicide Zeltera Pulse 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 Pulse 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'inpyrfluxame, 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 Pulse. 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 Pulse, 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'inpyrfluxame, 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'inpyrfluxame, de mandestrobine et de métalaxyl ne devrait donc pas augmenter à la suite de l'homologation du fongicide Zeltera Pulse 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 Pulse est conforme aux profils d'emploi homologués pour l'éthaboxame, l'inpyrfluxame, la mandestrobine et le métalaxyl. Les risques découlant de l'utilisation du fongicide Zeltera Pulse 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 Pulse 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 Pulse 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 Pulse 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 Pulse.

Références

N° de l'ARLA	Référence
3155831	2020, Physical and Chemical Properties of V-10491 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
3230226	2021, Shelf-Life Storage Stability and Corrosion Characteristics of V-10491 FS, DACO: 3.5.10,3.5.14
3155829	2020, V-10491 FS: Product Identity and Composition, Description of Materials Enforcement Analytical Method, Submittal of Samples, DACO: 3.2.1,3.2.2,3.2.3,3.3.1 CBI
3155830	2020, Validation of Enforcement Analytical Method for Determination of Mandestrobin, Ethaboxam, Inpyrfluxam (a.k.a. S-2399) and Metalaxyl in V-10491 FS, DACO: 3.4.1
3155834	2020, V-10491 FS: Acute Oral Toxicity - Up-And-Down Procedure in Rats, DACO: 4.6.1
3155835	2020, V-10491 FS: Acute Dermal Toxicity in Rats, DACO: 4.6.2
3155836	2020, V-10491 FS: Acute Inhalation Toxicity in Rats, DACO: 4.6.3
3155837	2020, V-10491 FS: Primary Eye Irritation in Rabbits, DACO: 4.6.4
3155838	2020, V-10491 FS: Primary Skin Irritation in Rabbits, DACO: 4.6.5
3155839	2020, V-10491 FS: Local Lymph Node Assay (LLNA) in Mice, DACO: 4
3155840	2020, Summary of Occupational Risk Assessment for Zeltera Pulse Fungicide, DACO: 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.6
3155841	2020, Dust-Off Study in Support of Planting and Treating of Target Crops with ZELTERA Pulse Fungicide, 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
3155820	2020, 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
3207857	2021, Value Clarification Response 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: 10.1,10.2.3.1,10.2.3.3
3207859	2021, Appendix 1: Trial Reports for "Value Clarification Response 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: 10.1,10.2.3.1,10.2.3.3

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2021

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