



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

Numéro de la demande : 2014-3303
Demande : B.2.6 – Nouvelle combinaison de matières actives
B.3.12 – Nouveau site
Produit : Insure Pulse
Numéro d'homologation : 32011
Matières actives (m.a.) : Pyraclostrobine, fluxapyroxad et métalaxyl
Numéro de document de l'ARLA : 2579340

Objet de la demande

La présente demande vise à homologuer la préparation commerciale Insure Pulse. Ce produit contient les matières actives pyraclostrobine, fluxapyroxad et métalaxyl. Ce produit est destiné au traitement des semences sur le sous-groupe de cultures 6C (sous-groupe des pois à écosser et des haricots) et le lin pour la suppression de plusieurs agents pathogènes transmis par les semences ou la terre et qui entraînent la pourriture des semences, la fonte des semis et le pourridié.

Évaluation des propriétés chimiques

Le produit Insure Pulse se présente sous forme de suspension contenant 16,7 g/L de pyraclostrobine, 16,7 g/L de fluxapyroxad et 13,3 g/L de métalaxyl. Cette préparation commerciale a une densité de 1,05 à 1,06 g/L et un pH de 5,0 à 7,0. Les exigences en matière de données chimiques ont été respectées pour ces produits.

Évaluations sanitaires

Le produit BAS 720 F ST présente une toxicité aiguë faible par voie orale, cutanée et par inhalation. Il n'entraîne aucune irritation oculaire et cause des irritations cutanées modérées chez le lapin. Ce n'est pas un sensibilisant cutané chez le cobaye.

On a effectué une évaluation pour les préposés au traitement et les planteurs commerciaux et à la ferme pouvant être exposés au produit Insure Pulse. Le produit ne devrait pas entraîner de risque préoccupant pour la santé concernant les matières actives que sont la pyraclostrobine, le fluxapyroxad et le métalaxyl. Aucun risque inacceptable pour la santé n'est anticipé lorsque les travailleurs suivent les instructions sur l'étiquette et portent l'équipement de protection individuelle qui y est indiqué.

Des données sur les résidus préalablement examinées, qui provenaient d'essais en champ menés dans ou sur le sous-groupe de cultures 6C, le soja et le colza, ont été réévaluées dans le cadre de cette demande. En outre, des études sur la transformation du soja et du colza traités ont été

réévaluées pour déterminer le potentiel de concentration de résidus de la pyraclostrobine, du fluxapyroxad et du métalaxyl dans les produits transformés.

Les résidus découlant de l'utilisation du produit dans et sur ces cultures et transférés aux denrées d'origine animale seront couverts par les LMR existantes. Par conséquent, l'utilisation proposée de ce produit ne posera de risque inacceptable pour aucune sous-population, notamment les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées.

Évaluation environnementale

Aucune préoccupation environnementale n'a été relevée. L'utilisation acceptée de la préparation commerciale Insure Pulse correspond aux profils d'emploi existants pour les fongicides pyraclostrobine, fluxapyroxad et métalaxyl.

Évaluation de la valeur

Un ensemble de données sur l'efficacité provenant de 28 essais et des justifications scientifiques a été présenté pour appuyer l'homologation proposée. D'après les renseignements sur la valeur fournis, la plupart des allégations relatives à des organismes responsables des maladies des cultures étaient étayées.

La pyraclostrobine et le fluxapyroxad se sont révélés efficaces contre les maladies indiquées sur l'étiquette et causées par des eumycètes. Par conséquent, l'association de ces deux matières actives, provenant de deux groupes de mode d'action différents, contribuera à la gestion de la résistance. En outre, l'inclusion du métalaxyl dans la formulation, qui vise des maladies causées par l'espèce *Pythium* assure la suppression d'une plus grande variété de maladies.

L'homologation de ce produit offre une solution de rechange pour résoudre les problèmes de maladies des semences et des semis touchant les cultures de légumineuses et le lin pour lesquels il existe peu d'autres traitements des semences.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a effectué un examen des renseignements fournis à l'appui du produit Insure Pulse et a conclu qu'il est admissible à une homologation complète.

References

2449240	2014, Dusting Off study, DACO: 5.15
---------	-------------------------------------

- 2449232 2014, Toxicology Summary, DACO: 4.1
- 2449233 2014, BAS 720 00 F - Acute oral toxicity study in rats, DACO: 4.6.1
- 2449234 2014, BAS 720 00 F - Acute dermal toxicity study in rats, DACO: 4.6.2
- 2449235 2014, BAS 720 00 F: 4-hour acute inhalation toxicity study in the rat, DACO: 4.6.3
- 2449236 2014, BAS 720 XJ F - Acute eye irritation rabbits, DACO: 4.6.4

- 2449237 2014, BAS 720 XJ F - Acute dermal irritation / corrosion in rabbits, DACO: 4.6.5
 2449238 2014, BAS 720 XJ F - Assessment of sensitising properties on albino guinea pig by repeated applications BUEHLER test with 3 applications, DACO: 4.6.6
- 2449229 2013, BAS 720 00 F - determination of physico-chemical properties according to Directive 94/37/EC (regulation (EC) No. 440/2008), DACO: 3.5.11,3.5.12
 2449227 2013, Determination of Fluxapyroxad, Pyraclostrobin and Metalaxyl in FS-Formulation, DACO: 3.4.1
 2449231 2014, BAS 720 00 F: Determination of oxidation/reduction, DACO: 3.5.8
 2449226 2014, BAS 720 F ST Group A - Product identity, composition, and analysis, DACO: 3.2,3.2.1,3.2.2,3.2.3,3.3.1,3.4.2 CBI
 2449224 2014, DACO 3.1 to 3.4, DACO: 3.1,3.1.1,3.1.2,3.1.3,3.1.4
 2449230 2014, DACO 3.5.13 Miscibility and DACO 3.5.15 Dielectric Breakdown Voltage, DACO: 3.5.13,3.5.15
 2449228 2014, Physical and chemical properties of formula BAS 720 00 F before and after accelerated storage, DACO: 3.5.1,3.5.10,3.5.14,3.5.2,3.5.3,3.5.4,3.5.5,3.5.6, 3.5.7,3.5.8,3.5.9
 2501160 2015, Confidential Manufacturing description response to PMRA questions, DACO: 3.2.2
- 2449209 2014, BAS 720 F - Canola Trials Raw Data, DACO: 10.2.3.2(D)
 2449210 2014, BAS 720 F - Flax Trials Raw Data, DACO: 10.2.3.2(D)
 2449211 2014, BAS 720 F - Pulse Trials Raw Data, DACO: 10.2.3.2(D)
 2449212 2014, BAS 720 F - Soybean Trials Raw Data, DACO: 10.2.3.2(D)

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.