



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

Numéro de la demande : 2015-6227
Demande : Nouvelle préparation commerciale – Nouvelle combinaison de principes actifs de qualité technique
Produit : Fongicide Nexicor
Numéro d'homologation : 32678
Principes actifs (p.a.) : Fluxapyroxad, pyraclostrobine, propiconazole
Numéro de document de l'ARLA : 2745174

Objet de la demande

La présente demande a pour objet l'homologation d'une préparation commerciale contenant une nouvelle association de principes actifs (30 g/L de fluxapyroxad, 200 g/L de pyraclostrobine et 125 g/L de propiconazole) à utiliser comme fongicide sur les cultures de céréales et de canola.

Évaluation des propriétés chimiques

Le fongicide Nexicor est un concentré émulsifiable contenant du fluxapyroxad, de la pyraclostrobine et du propiconazole à des concentrations nominales de 30 g/L, 200 g/L et 125 g/L, respectivement. Cette préparation commerciale a une densité de 1,064 g/mL et un pH compris entre 5,0 et 7,0. Toutes les données chimiques requises pour le fongicide Nexicor ont été fournies, examinées et jugées acceptables.

Évaluation des risques pour la santé

Le fongicide Nexicor présente une toxicité aiguë modérée par voie orale, une toxicité aiguë faible par voie cutanée et une toxicité aiguë faible par inhalation. Il cause une faible irritation oculaire et des irritations cutanées modérées chez le lapin. Ce n'est pas un sensibilisant cutané chez la souris.

L'utilisation du fongicide Nexicor sur le blé (tous types), le triticale, l'orge, le seigle, l'avoine et le canola ne devrait pas entraîner d'exposition professionnelle ou occasionnelle potentielle supérieure à celle liée à l'utilisation homologuée du fluxapyroxad et du propiconazole. Une nouvelle évaluation des risques liés à la pyraclostrobine pour la santé des préposés à la manutention des produits chimiques a été réalisée pour appuyer le recours à l'équipement de protection individuelle révisé et aux mesures d'ingénierie, et aucun risque préoccupant pour la santé n'a été détecté. Cependant, un équipement de protection individuelle additionnel est requis afin d'atténuer les risques aigus pour la santé. Aucun risque préoccupant pour la santé n'est prévu si les travailleurs suivent les instructions sur l'étiquette et portent l'équipement de protection individuelle recommandé qui y est indiqué.

Dans le cadre de cette requête, les données provenant d'essais sur le terrain visant à mesurer les résidus dans et sur les céréales et le canola ont été réévaluées. En outre, des études sur la transformation des céréales et du canola ont été réévaluées pour déterminer le potentiel de concentration de résidus du fluxapyroxad, du propiconazole et de la pyraclostrobine dans les produits transformés. Aucune modification des limites maximales de résidus (LMR) actuellement établies pour le fluxapyroxad, le propiconazole et la pyraclostrobine dans et sur les céréales et le canola n'est requise (<http://pr-rp.hc-sc.gc.ca/mrl-lrm/index-fra.php>). L'exposition aux résidus de fluxapyroxad, de propiconazole et de pyraclostrobine dans l'alimentation à la suite de cette homologation ne présentera de risque inacceptable pour aucun segment de la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées.

Évaluation environnementale

Le profil d'emploi (les doses d'application, le nombre d'applications et les domaines d'utilisation) ainsi que la méthode d'application du fongicide Nexicor sont inférieurs, dans le cas du fluxapyroxad et du propiconazole, à ceux des utilisations actuellement homologuées et correspondent aux valeurs homologuées de la pyraclostrobine. Ainsi, les risques pour l'environnement ne devraient pas augmenter. Les préoccupations environnementales sont atténuées grâce à des énoncés sur l'étiquette du produit et à des zones tampons pour la pulvérisation.

Évaluation de la valeur

Le fongicide Nexicor est un mélange de fluxapyroxad, de pyraclostrobine et de propiconazole à utiliser sur les cultures de céréales et de canola pour lutter contre certaines maladies foliaires. Un ensemble de données sur l'efficacité et de justifications scientifiques a été présenté à l'appui de l'homologation du fongicide Nexicor.

La plupart des allégations ont été étayées par l'homologation actuelle de la pyraclostrobine seule, puisque la dose de ce principe actif dans l'association correspond à l'intervalle de doses actuellement homologué. Cependant, en ce qui concerne certaines allégations figurant sur l'étiquette du fongicide Nexicor, les doses du propiconazole et du fluxapyroxad ont été considérablement réduites par rapport aux doses actuellement homologuées pour chacun des principes actifs utilisés seuls. D'après les lignes directrices du Fungicide Resistance Action Committee concernant les fongicides inhibiteurs de la succinate déshydrogénase (ISDH), inhibiteurs de la quinone extérieure (IQe) et inhibiteurs de la déméthylation (IDM) utilisés sur les cultures de céréales, il est recommandé de maintenir des doses efficaces pour chaque principe actif utilisé en mélange. À la lumière de ces lignes directrices, certaines allégations ont été étayées par au moins l'une des raisons suivantes : (i) les doses d'association pour au moins deux des principes actifs figurent actuellement sur une étiquette précédente, (ii) l'agent pathogène est considéré comme présentant un faible risque de devenir résistant et (iii) les données sur l'efficacité fournies démontrent que les principes actifs se sont révélés efficaces aux doses d'association proposées.

Le fongicide Nexicor offre une nouvelle option pour lutter contre les maladies qui attaquent les cultures de céréales et de canola grâce à ses trois modes d'action.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a évalué les renseignements fournis et elle les a jugés suffisants pour appuyer l'homologation du fongicide Nexicor pour une utilisation sur les cultures de céréales et de canola.

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2583226	2015, Group A - Product identity, composition and analysis of BAS 734 01 F EC (Nexicor), DACO: 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1, 3.4.1 CBI
2583227	2015, Physical and chemical properties of BAS 734 00 F including low temperature stability (7 days at 0C) and accelerated storage stability (14 days at 54? C), DACO: 3.5.1, 3.5.10, 3.5.14, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.5, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.9
2583228	2015, BAS 734 00 F - Determination of physico-chemical properties according to Directive 94/37/EC (Regulation (EC) No. 440/2008) (Including amendment no. 1), DACO: 3.5.11, 3.5.12
2583230	2015, BAS 734 01F: Determination of oxidation/reduction, DACO: 3.5.8
2583232	2015, Toxicology Summary, DACO: 4.6
2583233	2015, BAS 734 00 F - Acute oral toxicity study in rats, DACO: 4.6.1
2583234	2015, BAS 734 01 F Bridging of acute data from BAS 734 00 F, DACO: 4.6.1,4.6.2,4.6.3,4.6.4,4.6.5,4.6.6
2583235	2015, BAS 734 01 F Bridging of acute data from BAS 734 00 F, DACO: 4.6.1,4.6.2,4.6.3,4.6.4,4.6.5,4.6.6 CBI
2583236	2015, BAS 734 00 F - Acute dermal toxicity study in rats, DACO: 4.6.2
2583237	2015, BAS 734 00 F - Acute inhalation toxicity study in Wistar rats 4-hour liquid aerosol exposure (nose only), DACO: 4.6.3
2583238	2015, BAS 734 00 F - Acute eye irritation in rabbits, DACO: 4.6.4
2583239	2015, BAS 734 00 F - Acute dermal irritation / corrosion in rabbits, DACO: 4.6.5
2583240	2015, BAS 734 00 F - Skin sensitisation: Local lymph node assay, DACO: 4.6.6
2583224	2015, Trial abstracts, DACO: 10.2.3.3(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.