



## Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie 3.1

**Numéro de la demande :** 2021-2777  
**Demande :** Modification de l'étiquette d'une préparation commerciale –  
Augmentation de la dose d'application  
**Produit :** Fongicide Zeltera  
**Numéro d'homologation :** 33820  
**Principe actif (p.a.) :** Inpyrfluxame  
**Numéro de document de l'ARLA :** 3384429

### But de la demande

La présente demande visait à modifier l'étiquette du fongicide Zeltera, numéro d'homologation 33820, de façon à modifier la dose d'application sur le colza (y compris sur le canola) de 13 mL/100 kg de semences (5 g m.a./100 kg de semences) à une fourchette de 13 à 26 mL/100 kg de semences (5 à 10 g m.a./100 kg de semences) pour la suppression de la jambe noire (virulente).

### Évaluation des caractéristiques chimiques

Aucune évaluation des caractéristiques chimiques n'était requise aux fins de la présente demande.

### Évaluation sanitaire

Aucune évaluation toxicologique n'était requise aux fins de la présente demande.

L'augmentation de la dose de traitement des semences de colza/canola de 5 à 10 g m.a./100 kg de semences sur l'étiquette du fongicide Zeltera représente une extension du profil d'emploi du principe actif inpyrfluxame; toutefois, il n'a pas été nécessaire de mettre à jour les évaluations quantitatives des risques pour les préposés à la plantation et au traitement commerciaux des semences car les évaluations des risques les plus récentes figurant au dossier ont été effectuées avec des paramètres d'intrants applicables aux scénarios d'exposition proposés. L'exposition occasionnelle devrait être minime étant donné que le produit est utilisé dans des installations commerciales de traitement des semences ou dans des exploitations agricoles et que les risques de dérive lors du traitement ou de la plantation des semences traitées sont négligeables. Par conséquent, aucun risque préoccupant pour la santé n'a été relevé et l'utilisation peut être appuyée du point de vue de l'exposition professionnelle à condition que les travailleurs portent l'équipement de protection individuelle approprié et qu'ils suivent toutes les instructions figurant sur l'étiquette.

Aucune nouvelle donnée sur les résidus d'inpyrfluxame dans le canola n'a été soumise à l'appui de l'extension du profil d'emploi de ce principe actif sur l'étiquette du fongicide Zeltera. Dans le cadre de cette demande, les données sur les résidus précédemment examinées provenant d'études de radiomarquage dans et sur le canola ont été réévaluées.

D'après cette évaluation, aucun résidu quantifiable ne devrait être présent dans les semences de canola et les résidus se situeront dans les limites maximales de résidus (LMR) établies. Par conséquent, l'exposition d'origine alimentaire aux résidus d'inpyrfluxame ne devrait donc pas augmenter et ne posera de risque préoccupant pour aucun sous-groupe de la population, notamment les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées.

### **Évaluation environnementale**

L'augmentation proposée de la dose d'application du fongicide Zeltera pour la suppression de la jambe noire (virulente) sur le colza (y compris sur le canola) ne devrait pas poser de risques environnementaux supplémentaires par rapport aux utilisations actuellement homologuées. L'étiquette comprend les mises en garde environnementales requises afin d'atténuer les risques pour l'environnement. Lorsque le fongicide Zeltera est utilisé conformément aux instructions figurant sur l'étiquette, les risques pour l'environnement sont acceptables.

### **Évaluation de la valeur**

Les rapports relatifs à cinq essais d'efficacité (trois en champ et deux en serre) ont été présentés. Ils portaient sur des traitements au fongicide Zeltera appliqué sur le canola à des doses de 13 et 26 mL/100 kg de semences. L'application de 26 mL/100 kg de semences a entraîné une réduction systématiquement plus importante de la jambe noire (virulente) dans une fourchette de niveaux d'infestation que la dose inférieure. L'allégation de suppression de la jambe noire (virulente) relative à l'application du fongicide Zeltera à une dose de 26 mL/100 kg de semences est justifiée d'après une comparaison directe avec d'autres fongicides appliqués dans le traitement des semences, inclus dans les essais en champ et homologués pour la suppression de cette maladie.

Le fongicide Zeltera appliqué à raison de 26 mL/100 kg de semences offrira aux producteurs de colza (y compris de canola) une possibilité supplémentaire de suppression de la jambe noire (virulente) qui, si elle n'est pas traitée adéquatement, peut entraîner de graves pertes économiques.

### **Conclusion**

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé l'évaluation des renseignements fournis et les a jugés suffisants pour étayer la modification de l'étiquette du fongicide Zeltera, de façon à modifier la dose d'application sur le colza (y compris sur le canola).

## Références

<b>Numéro de document de l'ARLA</b>	<b>Référence</b>
3240462	2021, Zeltera Fungicide: Value Summary for Zeltera Fungicide, containing Inpyrfluxam, to Amend Application Rate and Disease Claim for Canola, DACO: 10.1,10.2.1,10.2.2,10.2.3.1,10.2.3.3,10.3.1,10.4,10.5.1,10.5.2,10.5.3,10.5.4
3240464	2021, APPENDIX 1: Trial Reports for “Zeltera Fungicide: Value Summary for Zeltera Fungicide, containing Inpyrfluxam, to Amend Application Rate and Disease Claim for Canola”, DACO: 10.1,10.2.1,10.2.2,10.2.3.1,10.2.3.3, 10.3.1,10.4,10.5.1,10.5.2,10.5.3,10.5.4

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2022

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