



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories 2.6 et 3.10

N° de la demande : 2022-2925
Demande : Nouvelle préparation commerciale (propriétés chimiques du produit) – Nouvelle association de principes actifs de qualité technique; Nouvelle étiquette de produit – Mélanges en cuve
Produit Raxil Rise
Numéro d'homologation : 35475
Principe actif (p.a.) : Métalaxyl, penflufène, prothioconazole et tébuconazole
Numéro de document de l'ARLA : **3699004**

But de la demande

La présente demande concerne l'homologation de la préparation commerciale Raxil Rise en vue de son utilisation comme fongicide pour le traitement des semences afin de protéger les semences et les semis contre certaines maladies transmises par les semences ou le sol dans les cultures mentionnées sur l'étiquette.

Évaluation des propriétés chimiques

Raxil Rise est offert sous forme de suspension contenant 6,2 g/L de métalaxyl, 15,4 g/L de penflufène, 15,4 g/L de prothioconazole et 3,0 g/L de tébuconazole. La préparation commerciale a une masse volumique de 1,03–1,07 g/mL et un pH de 6,8–7,8. Les données requises sur les propriétés chimiques de Raxil Rise ont été fournies, examinées et jugées acceptables.

Évaluation des effets sur la santé

Raxil Rise présente une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Il est minimalement irritant pour les yeux et la peau et n'est pas un sensibilisant cutané.

L'utilisation de Raxil Rise pour le traitement des semences d'orge, d'avoine, de blé, de seigle et de triticales ne devrait pas entraîner une exposition supérieure à ce qui est observé avec les utilisations homologuées du tébuconazole, du prothioconazole, du métalaxyl ou du penflufène chez les utilisateurs professionnels et les non-utilisateurs. Aucun risque préoccupant pour la santé n'est à prévoir si les travailleurs respectent le mode d'emploi figurant sur l'étiquette et portent l'équipement de protection individuelle comme indiqué sur l'étiquette.

Aucune nouvelle donnée sur les résidus de métalaxyl, de penflufène, de prothioconazole, ou de tébuconazole dans l'orge, l'avoine, le seigle, la triticales ou le blé n'a été soumise ou n'est requise pour appuyer l'homologation de Raxil Rise. Les données sur les résidus présents dans ou sur l'orge, le blé, le maïs et l'avoine provenant d'essais au champ réalisés

précédemment ont été réévaluées dans le cadre de la présente demande. Des études sur la transformation du blé traité ont également été réévaluées afin de déterminer la concentration potentielle des résidus de ces quatre principes actifs dans les denrées transformées.

Les limites maximales de résidus (LMR) établies pour le métalaxyl, le penflufène, le prothioconazole et le tébuconazole prennent en compte l'utilisation de Raxil Rise. L'exposition par le régime alimentaire de la population générale et de tous les sous-groupes de la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées, est jugée acceptable.

Évaluation des effets sur l'environnement

L'utilisation de Raxil Rise pour la protection des semences et des semis contre certaines maladies transmises aux cultures céréalières (orge, blé, avoine, seigle et triticales) par les semences ou le sol est conforme au profil d'emploi déjà homologué pour le tébuconazole, le prothioconazole, le penflufène et le métalaxyl. Par conséquent, le risque environnemental est jugé acceptable lorsque l'herbicide Raxil Rise est utilisé conformément à l'étiquette, laquelle comprend des énoncés visant à atténuer les risques pour l'environnement.

Évaluation de la valeur

Au total, 11 essais menés au Canada (Alberta, Manitoba et Saskatchewan) et aux États-Unis (Missouri et Montana) entre 2017 et 2021 ont été examinés pour étayer deux allégations. Les résultats ont démontré une efficacité acceptable contre le vrai charbon nu de l'orge et les maladies des semences et des semis causées par *Rhizoctonia solani* sur le blé, l'orge, l'avoine, le seigle et le triticales. La valeur des autres allégations de lutte contre les maladies a été extrapolée à partir des renseignements figurant sur les étiquettes de produits déjà homologués.

Le traitement des semences permet de lutter contre les agents pathogènes transmis par les semences ou le sol en début de saison à des doses d'application relativement faibles. Lorsqu'il est utilisé dans le cadre d'un plan de lutte contre les maladies, le traitement des semences peut réduire la nécessité d'appliquer des fongicides foliaires plus tard au cours de la saison de croissance.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé l'évaluation des renseignements fournis et estime qu'ils permettent d'appuyer l'homologation de Raxil Rise.

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3367227	2022, Validation of the Analytical Method for the Determination of Metalaxyl, Tebuconazole, Prothioconazole, and Penflufen in MTL+PFL+PTZ+TBZ FS 40.03, Specification 102000058205, DACO: 3.4.1 CBI
3367229	2022, Accelerated Aging and Package Stability of Metalaxyl, Tebuconazole, Prothioconazole, and Penflufen in MTL+PFL+PTZ+TBZ FS 40.03, Specification 102000058205, DACO: 3.5.10,3.5.14,3.5.5 CBI
3367230	2022, Product Chemistry Study on MTL+PFL+PTZ+TBZ FS 40.03, Specification 102000058205, DACO: 3.5.1,3.5.11,3.5.12,3.5.13,3.5.15,3.5.2,3.5.3,3.5.6, 3.5.7,3.5.8,3.5.9 CBI
3367231	2022, Product Chemistry Data to Support the Registration of Raxil EverGol Fungicide Seed Treatment product (Product Identity and Composition), DACO: 3.2.1,3.2.2,3.2.3,3.3.1 CBI
3367232	2022, Raxil EverGol: Quantities of raw materials (formulants) used in the formulating process, DACO: 3.2.2 CBI
3367233	2022, Metalaxyl + Penflufen + Prothioconazole + Tebuconazole FS 40.03 (6.19+3.04+15.4+15.4 g/L): Acute Oral Toxicity – Up-And-Down Procedure in Rats, DACO: 4.6.1
3367234	2022, Waiver for an Acute Dermal Toxicity Study on Metalaxyl + Penflufen + Prothioconazole + Tebuconazole FS 40.03 (6.19+3.04+15.4+15.4 g/L), DACO: 4.6.2
3367235	2022, Metalaxyl + Penflufen + Prothioconazole + Tebuconazole FS 40.03 (6.19+3.04+15.4+15.4 g/L): Acute Inhalation Toxicity in Rats, DACO: 4.6.3
3367236	2022, Metalaxyl + Penflufen + Prothioconazole + Tebuconazole FS 40.03 (6.19+3.04+15.4+15.4 g/L): Primary Eye Irritation in Rabbits, DACO: 4.6.4
3367237	2022, Metalaxyl + Penflufen + Prothioconazole + Tebuconazole FS 40.03 (6.19+3.04+15.4 +15.4 g/L): Primary skin irritation in rabbits, DACO: 4.6.5
3367238	2022, MTL+PFL+PTZ+TBZ FS 40.03: Local Lymph Node Assay (LLNA) in Mice, DACO: 4.6.6
3367241	2022, Value Assessment of Raxil EverGol Seed Treatment Fungicide for Protection Against Certain Seed-Borne and Soil-Borne Diseases on Labeled Cereal Crops, DACO: 10.1,10.2,10.2.1,10.2.2,10.2.3,10.2.3.1,10.2.3.3(D),10.3, 10.3.1,10.3.2,10.3.3,10.4,10.5,10.5.2,10.5.3,10.5.4
3367242	2022, Trial Report Compilation Raxil EverGol, DACO: 10.2.3.3(D)
3678088	2025, Summary-clarification response, DACO: 10.2.3.1

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2025

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