



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

Numéro de la demande : 2019-3227
Demande : Nouvelles propriétés chimiques d'une préparation commerciale – Nouvelle combinaison de principes actifs de qualité technique
Produit : Fongicide INTEGO Pulse
Numéro d'homologation : 34011
Principes actifs (p.a.) : Éthaboxam, mandestrobine et métalaxyl
Numéro de document de l'ARLA : 3186497

But de la demande

La présente demande visait à homologuer un nouveau fongicide de traitement des semences, le produit INTEGO Pulse, contenant de l'éthaboxam, de la mandestrobine et du métalaxyl, aux fins d'utilisation sur le groupe de cultures 6 (légumineuses [plantes grasses ou desséchées]) en vue de la suppression ou de la répression de maladies des racines en début de saison.

Évaluation des caractéristiques chimiques

Le fongicide INTEGO Pulse se présente sous forme de suspension contenant du métalaxyl à une concentration de 13,3 g/L, de l'éthaboxam à une concentration de 24,9 g/L, et de la mandestrobine à une concentration de 33,2 g/L. Cette préparation commerciale a une densité de 1,06 g/cm³ et un pH de 7,79. Les données chimiques requises pour le fongicide INTEGO Pulse ont été fournies; elles ont été examinées et jugées acceptables.

Évaluations sanitaires

Le fongicide INTEGO Pulse présente une toxicité aiguë faible chez le rat si l'exposition se fait par voie orale, cutanée et respiratoire. Il cause une légère irritation oculaire et des irritations cutanées minimales chez le lapin. Ce n'est pas un sensibilisant cutané chez la souris.

L'utilisation du fongicide INTEGO Pulse comme traitement des semences de légumineuses ne devrait pas entraîner d'exposition professionnelle ou occasionnelle supérieure à celle liée aux utilisations homologuées d'éthaboxam et de mandestrobine. On a effectué une évaluation de l'exposition au métalaxyl pour les préposés au traitement et les planteurs. Aucun risque préoccupant pour les travailleurs n'est anticipé s'ils suivent les instructions figurant sur l'étiquette et portent l'équipement de protection individuelle qu'il y est indiqué de porter.

Aucune nouvelle donnée sur les résidus d'éthaboxam, de mandestrobine et de métalaxyl sur le groupe de cultures 6 (légumineuses) n'a été soumise pour appuyer l'homologation du fongicide INTEGO Pulse. Dans le cadre de cette demande, on a réévalué des données provenant d'essais en champ. Les évaluations de l'exposition par voie alimentaire figurant dans le dossier sont jugées suffisantes pour couvrir les résidus d'éthaboxam, de mandestrobine et de métalaxyl que l'utilisation de ce produit devrait entraîner. Aucun risque préoccupant

pour la santé n'a été recensé pour aucun segment de la population, notamment les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées.

Évaluation environnementale

Après un examen scientifique des renseignements disponibles, l'ARLA a conclu que les risques environnementaux associés à l'utilisation du fongicide INTEGO Pulse, qui contient les principes actifs éthaboxam, mandestrobin et métalaxyl, sont acceptables lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Évaluation de la valeur

Des résultats d'essais d'efficacité ainsi que des justifications ont été soumis pour appuyer l'homologation du fongicide INTEGO Pulse aux fins d'utilisation sur les légumineuses. Selon le poids de la preuve de l'information sur la valeur, le fongicide INTEGO Pulse devrait supprimer ou réprimer les maladies figurant sur l'étiquette dans les légumineuses lorsque le produit est appliqué à une dose de 300 mL par 100 kg de semences. L'homologation du fongicide INTEGO Pulse fournira un traitement de semences à large spectre qui donnera également multiples modes d'action pour permettre la suppression de la pourriture des semences/source des semis en prélevée causée par *Pythium* spp. sur les légumineuses.

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 INTEGO Pulse.

Références

N° de l'ARLA	Référence
3010112	2019, INTEGO Pulses Fungicide: Product Identity and Composition, Description of Materials Used to Produce the Product, Description of Production Process, Description of Formulation Process, Discussion of Formation of Impurities, Preliminary Analysis, Certified Limits, Enforcement Analytical Method, Submittal of Samples, DACO: 3.2.1,3.2.2,3.2.3,3.3.1
3010113	2019, INTEGO Pulses Fungicide: Product Identity and Composition, Description of Materials Used to Produce the Product, Description of Production Process, Description of Formulation Process, Discussion of Formation of Impurities, Preliminary Analysis, Certified Limits, Enforcement Analytical Method, Submittal of Samples, DACO: 3.2.1,3.2.2,3.2.3,3.3.1 CBI
3010114	2019, Validation of Enforcement Analytical Method for Determination of Mandestrobin, Ethaboxam, and Metalaxyl in V-10465 0.598 FS Fungicide, DACO: 3.4.1
3010115	2019, Physical and Chemical Properties of V-10465 0.598 FS Fungicide, DACO: 3.5.1,3.5.11,3.5.12,3.5.13,3.5.2,3.5.3,3.5.4,3.5.5,3.5.6,3.5.7
3125034	2020, Shelf-Life Storage Stability and Corrosion Characteristics of V-10465 0.598

	FS Fungicide, DACO: 3.5.10,3.5.14
3010117	2019, Waiver of Acute Toxicology for INTEGO Pulse Fungicide, DACO: 4.1,4.6.1,4.6.2,4.6.3,4.6.4,4.6.5,4.6.6
3034107	2019, V-10465 0.598 FS Fungicide: Acute Oral Toxicity Up-And-Down Procedure in Rats, DACO: 4.6.1
3034108	2019, V-10465 0.598 FS Fungicide: Acute Dermal Toxicity in Rats, DACO: 4.6.2
3034109	2019, V-10465 0.598 FS Fungicide: Acute Inhalation Toxicity in Rats, DACO: 4.6.3
3034110	2019, V-10465 0.598 FS Fungicide: Primary Eye Irritation in Rabbits, DACO: 4.6.4
3034111	2019, V-10465 0.598 FS Fungicide: Primary Skin Irritation in Rabbits, DACO: 4.6.5
3034112	2019, V-10465 0.598 FS Fungicide: Local Lymph Node Assay (LLNA) in Mice, DACO: 4.6.6
3010106	2019, Value Summary for INTEGO Pulse Fungicide, a Fungicide Containing Ethaboxam, 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
3010108	2019, APPENDIX 2: Trial Reports for Metalaxyl Rate for “Value Summary for INTEGO Pulse Fungicide, a Fungicide Containing Ethaboxam, 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
3010110	2019, APPENDIX 3- Seed Safety Data for “Value Summary for INTEGO Pulse Fungicide, a Fungicide Containing Ethaboxam, 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

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la 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