



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories 2.3, 2.4, 3.11 et 3.12

Numéro de la demande : 2016-3363
Demande : Propriétés chimiques d'une nouvelle préparation commerciale; modification de la nature et de la proportion des produits de formulation, nouveaux organismes nuisibles et nouveaux sites
Produit : Fongicide Prosaro XTR
Numéro d'homologation : 32824
Principes actifs (p.a.) : Prothioconazole et tébuconazole
Numéro de document de l'ARLA : 2794198

Objet de la demande

La présente demande vise l'homologation d'une nouvelle préparation commerciale, le fongicide Prosaro XTR, pour un usage sur le seigle, le triticale, le blé, l'orge, l'avoine et les graines de l'alpiste des Canaries.

Évaluation des propriétés chimiques

Le fongicide Prosaro XTR se présente sous forme de concentré émulsifiable contenant du tébuconazole et du prothioconazole, chacun à une concentration nominale de 125 g/L. Cette préparation commerciale a une densité de 0,98 à 1,02 g/mL et un pH de 3,8. Les données chimiques requises pour le fongicide Prosaro XTR ont été fournies et examinées et elles ont été jugées acceptables.

Évaluation des risques pour la santé

Le fongicide Prosaro XTR présente une faible toxicité aiguë après une exposition par voies orale et cutanée et par inhalation. Il provoque une forte irritation oculaire et une irritation cutanée légère chez le lapin. Selon l'essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques, ce fongicide est un sensibilisant cutané chez la souris.

On considère que l'utilisation du fongicide Prosaro XTR dans les céréales établies s'inscrit dans les profils d'emploi existants du prothioconazole (à l'exception des graines de l'alpiste des Canaries) et du tébuconazole dans les céréales (sauf pour les nouvelles utilisations proposées dans le seigle, le triticale et les graines de l'alpiste des Canaries). Les évaluations existantes des risques associés au prothioconazole et au tébuconazole ont été mises à jour pour tenir compte de ces nouvelles cultures et étayer l'extension du profil d'emploi de chaque principe actif. L'exposition potentielle des préposés au mélange, au chargement et à l'application, ainsi que des travailleurs qui retournent au champ après l'application, ne devrait pas présenter de risques préoccupants pour la santé si les travailleurs respectent le mode d'emploi et les précautions indiqués sur l'étiquette.

Aucune nouvelle donnée sur les résidus de prothioconazole et de tébuconazole n'a été présentée à l'appui de l'homologation de la nouvelle préparation commerciale, le fongicide Prosaro XTR. Des données sur les résidus précédemment examinées, provenant d'essais au champ menés sur l'utilisation du prothioconazole dans ou sur l'orge, le blé et le maïs et du tébuconazole dans ou sur le blé, l'orge et l'avoine, ont été réexaminées dans le cadre de la présente demande. Les données d'une étude sur la transformation de blé traité ont aussi été réévaluées afin de déterminer le potentiel de concentration des résidus de prothioconazole et de tébuconazole dans les denrées transformées.

En ce qui concerne le phytoprotecteur méfenpyr-diéthyle, de nouvelles données sur les résidus provenant d'essais au champ menés au Canada et aux États-Unis sur le blé, l'orge et l'avoine ont été présentées pour appuyer l'homologation au Canada du fongicide Prosaro XTR pour un usage sur le blé, l'orge, l'avoine, le seigle, le triticales et les graines de l'alpiste des Canaries. Durant ces essais, le méfenpyr-diéthyle a été appliqué sur les céréales à des doses de 3,2 à 3,5 fois supérieures à la dose recommandée, et les cultures ont été récoltées conformément aux directives sur l'étiquette. Les données d'une nouvelle étude sur la transformation de blé traité à une dose de méfenpyr-diéthyle de 17 fois supérieure à la dose recommandée ont aussi été examinées. Aucune étude sur la transformation de produits alimentaires bruts (PAB) n'a été faite ni n'était requise, car les résidus dans ou sur les échantillons de ces produits étaient tous inférieurs à la limite de quantification (LQ) de la méthode d'analyse.

Limites maximales de résidus

Les recommandations relatives aux limites maximales de résidus (LMR) pour le prothioconazole et le tébuconazole sont basées sur les données d'essais au champ précédemment examinées, alors que la LMR recommandée pour le phytoprotecteur méfenpyr-diéthyle est fondée sur les données de nouveaux essais au champ menés sur le blé, l'orge et l'avoine, ainsi que sur les indications fournies par le [calculateur de limites maximales de résidus de l'Organisation de coopération et de développement économiques](#).

Le tableau A.1 présente la LMR proposée pour tenir compte des résidus de prothioconazole et du métabolite prothioconazole-desthio dans ou sur les graines de l'alpiste des Canaries, selon la définition de résidu applicable aux matrices végétales; la LMR proposée pour tenir compte des résidus de tébuconazole dans ou sur les graines de l'alpiste des Canaries, le seigle et le triticales est indiquée au tableau A.2. Les résidus dans les produits transformés qui ne sont pas indiqués sont assujettis aux LMR proposées pour les produits alimentaires bruts.

TABLEAU A.1. Résumé des données d'essais en champ et des données de transformation alimentaire utilisées pour appuyer les limites maximales de résidus (LMR) pour le prothioconazole

Denrée	Méthode d'application/dose d'application totale (g p.a./ha)	Délai d'attente avant récolte (jours)	Résidus ¹ (ppm)		Facteur de transformation expérimental	LMR actuelle (ppm)	LMR recommandée (ppm)
			MME ET	MPE ET			
Grain d'orge	Application foliaire/ 321 à 348	30 à 71	≤ 0,02	0,151	(Selon le grain de blé) Son : 2,4 Farine : < 0,4 Germe : 2	0,35 pour le sarrasin, le maïs de grande culture, le millet perlé, le millet commun, l'avoine, le maïs à éclater, le seigle, la téosinte, le triticale et le blé	0,35 pour les graines de l'alpiste des Canaries
Grain de blé	Application foliaire/ 315 à 350	10; 30 à 57	≤ 0,02	0,045			
Grain de maïs de grande culture	Application foliaire/ 784 à 821	11 à 14	≤ 0,02	0,062	Aucune concentration n'a été détectée dans les fractions transformées de maïs comestible de grande culture		
Maïs à éclater	Application foliaire/ 795 à 812	14	≤ 0,02	0,02	Non requis		
Maïs sucré (K+CWH R) ²	Application foliaire/ 794 à 827	0 et 7	≤ 0,02	0,02	Non requis		

¹ Résidus exprimés en fonction du prothioconazole total (c.-à-d. la somme du prothioconazole et du prothioconazole-desthio); MMEET = moyenne la moins élevée des essais sur le terrain; MPEET = moyenne la plus élevée des essais sur le terrain; une LQ de 0,02 ppm a été utilisée pour les valeurs inférieures à la LQ.

² K+CWH R = épis épluchés.

TABLEAU A.2. Résumé des données d'essais en champ et des données de transformation alimentaire utilisées pour appuyer les limites maximales de résidus (LMR) pour le tébuconazole

Denrée	Méthode d'application/ dose d'application totale (g p.a./ha)	Délai d'attente avant récolte (jours)	Résidus ¹ (ppm)		Facteur de transformation expérimental	LMR actuelle (ppm)	LMR recommandée (ppm)
			MME ET	MPE ET			
Grain d'orge	Application foliaire/ 122 à 129	29 à 31	0,068	0,247	(Selon le grain de blé) Son : 1 Farine brevetée : 0,13 Farine de qualité inférieure : 0,25	0,3 pour l'orge importé	0,15 pour les graines de l'alpiste des Canaries, le seigle et le triticale
	Application foliaire/ 100 à 187,5	30 à 39	≤ 0,01	0,11			
Grain de blé	Application foliaire/ 125-126	33 à 48	≤ 0,01	0,08		0,15 pour le blé et l'avoine	
Grain d'avoine	Application foliaire/ 62,5 à 94	35 à 82	≤ 0,01	0,13			

¹ Résidus exprimés en fonction du tébuconazole (au Canada et aux États-Unis, la définition de résidu n'inclut que la molécule initiale); MMEET = moyenne la moins élevée des essais sur le terrain; MPEET = moyenne la plus élevée des essais sur le terrain; une LQ de 0,01 ppm a été utilisée pour les valeurs inférieures à la LQ.

Après examen de toutes les données disponibles, les LMR proposées aux tableaux A.1 et A.2 sont recommandées pour tenir compte des résidus de prothioconazole et de tébuconazole. Les résidus présents dans ces denrées céréalieres aux LMR proposées ne présenteront de risque inacceptable pour aucun segment de la population, notamment les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées.

Évaluation environnementale

Aucune nouvelle donnée n'est requise pour appuyer l'extension du profil d'emploi de ce produit. L'utilisation du produit à la suite de l'expansion de son profil d'emploi ne devrait pas accroître les risques pour l'environnement. Les énoncés relatifs à l'environnement qui figurent sur l'étiquette du produit sont suffisants pour répondre aux préoccupations environnementales.

Évaluation de la valeur

Le demandeur a fourni des renseignements sur les avantages du produit, ainsi qu'une justification

scientifique et les résultats d'essais d'efficacité. Ces renseignements montrent l'efficacité du fongicide Prosaro XTR pour la suppression ou la répression de maladies du blé, de l'orge, de l'avoine, du seigle, du triticale et des graines de l'alpiste des Canaries. Le profil d'emploi homologué d'un produit précédent appuie également l'allégation relative à l'épandage aérien. Aucun problème lié à l'innocuité des cultures n'a été signalé. Le demandeur a également fourni des renseignements indiquant que l'utilisation du fongicide Prosaro XTR contribue à réduire les risques lorsqu'il est utilisé aux doses appropriées, et que ce produit est compatible avec les pratiques actuelles de lutte antiparasitaire pour les céréales cibles. D'après l'évaluation des renseignements présentés ci-dessus, les allégations sont appuyées telles qu'elles ont été proposées.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a évalué les renseignements fournis et elle les juge suffisants pour appuyer l'homologation du fongicide Prosaro XTR pour une utilisation sur le seigle, le triticale, le blé, l'orge, l'avoine et les graines de l'alpiste des Canaries.

References

PMRA Document Number	Reference
2656401	2015, Physical, chemical and technical properties of prothioconazole + tebuconazole [CBI removed] (125+125 [CBI removed] g/L), DACO: 3.1
2656402	2015, Safety-relevant data of prothioconazole + tebuconazole [CBI removed] (125+125 [CBI removed] g/L), DACO: 3.1
2656403	2007, Generic manufacturing description of formulation type EC (Emulsifiable concentrate), DACO: 3.2 CBI
2656404	2014, Determination of prothioconazole, tebuconazole and [CBI removed] in formulations ; Assay - HPLC, external standard, DACO: 3.4.1
2656405	2014, Validation of HPLC-method AM023814MF1 - Determination of prothioconazole, tebuconazole [CBI removed] in formulations - prothioconazole + tebuconazole [CBI removed] (125+125 [CBI removed] g/L), DACO: 3.4.1
2656406	2016, Storage stability and corrosion characteristics of prothioconazole + tebuconazole [CBI removed] (125+125 [CBI removed] g/L) - Packaging material: COEX/EVOH - Final report (12 months), DACO: 3.5.10,3.5.14
2656407	2015, Storage stability at elevated temperature and corrosion characteristics of prothioconazole + tebuconazole [CBI removed] (125+125 [CBI removed] g/L) - Packaging material: COEX/EVOH - Final report (14 days), DACO: 3.5.10
2656418	2016, Value assessment of Prosaro ReadyMix fungicide for control or suppression of listed diseases of wheat, barley, oats, rye, triticale, and canaryseed, DACO: 10.1, 10.2.3.1, 10.2.3.4, 10.3.1, 10.3.2
2656420	2016, Value assessment of Prosaro ReadyMix fungicide for control or suppression of listed diseases of wheat, barley, oats, rye, triticale, and canaryseed, DACO: 10.1, 10.2.3.1, 10.2.3.4, 10.3.1, 10.3.2

2656422	2016, Value assessment of Prosaro ReadyMix fungicide for control or suppression of listed diseases of wheat, barley, oats, rye, triticale, and canaryseed, DACO: 10.1, 10.2.3.1, 10.2.3.4, 10.3.1, 10.3.2
2656414	2016, Mefenpyr-diethyl: Magnitude of residues in/on oats following treatment with mefenpyr-diethyl EC 230 and PTZ+ TBZ+MPR EC 281.2 (125+125+31.2) G, DACO: 7.4.1,7.4.5
2656415	2016, Mefenpyr-diethyl: Magnitude of residues in/on wheat following treatment with mefenpyr-diethyl EC 230 and PTZ+TBZ+MPR EC 281.2 (125+125+31.2) G, DACO: 7.4.1,7.4.5
2656416	2016, Mefenpyr-diethyl: Magnitude of residues in/on wheat processed fractions following treatment with mefenpyr-diethyl, DACO: 7.4.1,7.4.5
2656417	2016, Mefenpyr-diethyl: Magnitude of residues in/on barley following treatment with mefenpyr-diethyl EC 230 and PTZ+TBZ+MPR EC 281.2 (125+125+31.2) G, DACO: 7.4.1,7.4.5
2699821	2016, White Paper: Effect of Herbicide Safeners on the Metabolism and Residues of Herbicides, DACO: 6.3,7.4.1
2720331	1996, Storage Stability of HOE 107892 and Its Metabolite HOE 094270 in Barley (Grain), DACO: 3.5.10 (<i>should be DACO: 7.3</i>)

ISSN : 1911-8015

8 Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2017

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.