



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie 3.3

N° de la demande : 2012-1060
Demande : Ajouts ou modifications sur les étiquettes d'un produit –
Modifications du nombre ou de la fréquence des applications
Produit : Fongicide Prosaro 250 EC
N° d'homologation : 29821
Matières actives (m. a.) : Tébuconazole et prothioconazole
Numéro de document de l'ARLA : 2391326

Objet de la demande

La présente demande vise l'ajout d'une option autorisant l'utilisation d'une autre préparation commerciale à base de tébuconazole en applications séquentielles sur l'étiquette du fongicide Prosaro 250 EC. Le fongicide Prosaro 250 EC serait appliqué de façon séquentielle en alternance avec le fongicide foliaire Folicur 432 F, le fongicide Folicur 250 EW ou le fongicide USF 2010, qui contiennent tous du tébuconazole comme matière active. La présente demande représente donc une hausse de la dose maximale d'application saisonnière de tébuconazole sur les cultures de blé et d'orge. L'utilisation du fongicide Prosaro 250 EC est actuellement homologuée pour la lutte contre diverses maladies des feuilles dans les cultures de blé et d'orge (CU 13 – Cultures en milieu terrestre destinées à la consommation animale et CU 14 – Cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine).

Évaluation des propriétés chimiques

Une telle évaluation n'est pas requise pour la présente demande.

Évaluations sanitaires

Les données sur les résidus obtenues pendant des essais sur le terrain menés au Canada ont été présentées pour étayer le dosage saisonnier maximal de 226 g m. a./ha de tébuconazole sur les cultures de blé et d'orge. Le tébuconazole a été appliqué sur ces cultures aux doses homologuées, et les cultures ont été récoltées conformément aux instructions figurant sur l'étiquette. En outre, des études déjà examinées sur le blé traité ont été réévaluées pour cette demande.

Aucune nouvelle donnée sur les résidus n'a été soumise pour le prothioconazole afin d'étayer l'ajout des modifications sur l'étiquette du fongicide Prosaro 250 EC. Les doses d'application du prothioconazole et les contraintes pertinentes demeurent les mêmes que sur l'étiquette homologuée. À la lumière de cette évaluation, les résidus de prothioconazole

dans ou sur les cultures de blé et d'orge seront couverts par la limite maximale de résidus (LMR) établie à 0,35 ppm pour le prothioconazole et son métabolite prothioconazole-desthio dans ou sur ces deux cultures.

Limites maximales de résidus

Les résidus de tébuconazole dans ou sur les cultures de blé et d'orge seront couverts par la limite maximale de résidus (LMR) établie à 0,15 ppm. Les résidus dans les produits transformés qui ne sont pas indiqués au tableau 1 sont assujettis à la LMR fixée pour les produits agricoles crus (PAC).

TABLEAU 1. Résumé des données sur les essais en champ et la transformation alimentaire utilisées pour appuyer les limites maximales de résidus (LMR)							
Denrée	Méthode d'application/ Dose d'application totale (g m. a./ha)	DAA R (jours)	Résidus (ppm)		Facteur de transformation expérimental	actuellement établi LMR (ppm)	LMR recommandée (ppm)
			Min.	Max.			
Orge	Application foliaire généralisée/ 223,5-233,6	33-43	< 0,0 2	0,036 0	Aucune concentration de résidus n'a été signalée dans le son ou la farine de blé (≤ 1)	0,15	Aucun
Blé	Application foliaire généralisée/ 223,3-227,8	34-43	< 0,0 2	0,088 0		0,15	Aucun

Aucune augmentation de la charge alimentaire du bétail ne devrait résulter de l'utilisation du fongicide Prosaro 250 EC lorsqu'il est appliqué conformément aux instructions approuvées figurant sur l'étiquette.

Après l'examen de toutes les données disponibles, les résidus de tébuconazole dans ou sur les cultures d'orge et de blé seront couverts par les LMR établies à 0,15 ppm et les résidus de prothioconazole seront couverts par une LMR établie à 0,35 ppm pour le prothioconazole et son métabolite prothioconazole-desthio dans ou sur ces deux cultures. L'exposition aux résidus de tébuconazole et de prothioconazole dans les aliments et l'eau potable après l'utilisation du fongicide Prosaro 250 EC ne présentera de risque inacceptable pour aucun sous-groupe de la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées.

Évaluation environnementale

La demande proposée pour une application séquentielle d'un second produit à base de tébuconazole représente une hausse de la dose maximale d'application saisonnière, qui passera ainsi de 126 g m. a./ha à 226 g m. a./ha, sur les cultures de blé et d'orge. Aucune nouvelle donnée environnementale n'est requise et n'a été présentée pour étayer l'évaluation de la hausse proposée de la dose d'application. Une nouvelle modélisation des données sur l'eau potable a été effectuée en lien avec la hausse proposée de la dose d'application afin de rendre compte des concentrations estimées dans l'eau potable aux fins de l'évaluation des risques dans l'alimentation humaine. Un risque pour les habitats terrestres et aquatiques non visés a été recensé pendant cette évaluation. Il est donc nécessaire d'ajouter un énoncé d'atténuation du

risque environnemental sur l'étiquette du produit afin d'atténuer les risques pour les organismes non visés posés par l'utilisation du fongicide Prosaro 250 EC. La Direction de l'évaluation environnementale conclut que l'application séquentielle proposée du fongicide Prosaro 250 EC et la hausse connexe de la dose d'application de tébuconazole ne présentent aucun risque inacceptable pour les organismes non visés à condition de respecter les mesures d'atténuation qui figurent sur l'étiquette du produit.

Évaluation de la valeur

La présente demande vise à modifier l'étiquette de cinq produits à base de tébuconazole dans le but d'en permettre l'application séquentielle pour lutter contre certaines maladies foliaires du blé et de l'orge. La lutte contre les maladies foliaires permet d'empêcher des pertes de rendement, particulièrement lorsque le fongicide est appliqué en période critique sur les cultures de blé et d'orge, soit au stade de croissance végétative et au stade de floraison. Le tébuconazole est un fongicide efficace contre certaines maladies foliaires, notamment le blanc, et plusieurs pathogènes végétaux qui s'attaquent aux feuilles. Le produit a de la valeur pour les producteurs qui pourront dorénavant avoir recours à plusieurs applications de produits à base de tébuconazole.

Le tébuconazole est classé dans les fongicides du Groupe 3 (dans le groupe des inhibiteurs de biosynthèse des stérols) qui présentent un risque modéré de développement d'une résistance. Toutefois, plusieurs pathogènes qui s'attaquent aux feuilles du blé et de l'orge présentent un risque modéré à élevé et les facteurs de risque combinés pour certaines maladies peuvent être très élevés lorsque l'on tient compte des risques agronomiques associés à la culture du blé et de l'orge. Par conséquent, le groupe de travail du Fongicide Resistance Action Committee (Comité d'action contre la résistance aux fongicides) - Sterol Biosynthesis Inhibitors (Inhibiteurs de biosynthèse des stérols) (FRAC-SBI) a recommandé de limiter les applications de fongicides inhibiteurs de biosynthèse des stérols sur les cultures de céréales à une seule application par saison, lorsqu'ils sont utilisés seuls, afin de maintenir l'efficacité de ces précieux actifs. Le tébuconazole est l'un des rares fongicides à base de triazole dont la résistance a été confirmée dans certains pays.

Une augmentation du nombre maximal d'applications saisonnières de tébuconazole donnera aux producteurs canadiens un meilleur accès aux produits contenant cette substance pour lutter contre diverses maladies qui s'attaquent aux feuilles du blé et de l'orge. Il est tout aussi important de tenir compte de la durabilité du produit à long terme. Les données publiées par le FRAC montrent une sensibilité relativement stable des pathogènes foliaires des céréales au tébuconazole et au prothioconazole selon les données de surveillance à long terme recueillies en Europe, où les inhibiteurs de biosynthèse des stérols sont utilisés de façon intensive depuis des décennies. En outre, les facteurs de résistance variés observés pour le tébuconazole et le prothioconazole montrent également un profil de résistance croisée incomplet entre divers inhibiteurs. Le tébuconazole et le prothioconazole présentent habituellement des profils de résistance croisée. Toutefois, les mutations du site ciblé varient pour les inhibiteurs individuels, en raison des différences structurelles des matières actives qui les composent. L'alternance des divers inhibiteurs de biosynthèse des stérols pendant une saison peut être étayée en se fondant sur l'opinion d'un expert du groupe de travail du FRAC SBI, même si les mélanges des composés qui appartiennent au même groupe de fongicides présentant un profil de résistance

croisée sont toujours considérés comme un seul composé. Selon les données sur la valeur qui ont été présentées, des applications séquentielles de produits à base de tébuconazole et de prothioconazole sont autorisées dans certaines situations. Les meilleures pratiques de gestion de la résistance figurent dans la référence du produit déterminé indiquée sur les étiquettes.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a évalué les renseignements fournis concernant le fongicide Prosaro 250 EC et juge que ces derniers sont suffisants pour homologuer l'ajout d'une application séquentielle en alternance avec le fongicide foliaire Folicur 432 F, le fongicide Folicur 250 EW ou le fongicide USF 2010 sur l'étiquette du produit utilisé pour traiter le blé et l'orge.

References

PMRA Doc No.	Reference
2166527	2011, Scientific rationale justifying the use of sequential applications of tebuconazole on wheat and barley. DACO: 10, 10.1, 10.2, 10.2.3, 10.2.3.3(D), 10.3, 10.3.1, 10.3.2.
2400615	2012, Bayer CropScience Position Paper: Sequential Applications of Tebuconazole-Containing Products in Wheat and Barley. DACO: 10.5
2400616	2012, CBI reference document: Bayer CropScience Position Paper: Sequential Applications of Tebuconazole-Containing Products in Wheat and Barley. DACO: 10.5 CBI
2282071	2013, FRAC expert opinion - Resistance Risk of DMI fungicides used in Cereals. DACO: 10.2.1, 10.5.3.
2166532	2010, Tebuconazole - Magnitude of residues in/on wheat following multiple applications in one growing season, DACO: 7.4.1,7.4.2,7.4.6
2166533	2010, Tebuconazole - Magnitude of residues in/on barley following multiple applications in one growing season, DACO: 7.4.1,7.4.2,7.4.6

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2014

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.