



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie 3.12

Numéro de la demande : 2016-3364
Demande : Modifications de l'étiquette du produit – Nouveau site
Produit : Fongicide Prosaro 250 EC
Numéro d'homologation : 29821
Principes actifs (p.a.) : Prothioconazole et tébuconazole
Numéro de document de l'ARLA : 2794215

Objet de la demande

La présente demande vise à étendre le profil d'emploi figurant sur l'étiquette du fongicide Prosaro 250 EC, afin d'y ajouter le seigle, le triticale et les graines de l'alpiste des Canaries. Le fongicide Prosaro 250 EC est déjà homologué pour la suppression ou la répression de certaines maladies du blé, de l'orge et du soja.

Évaluation des propriétés chimiques

Aucune évaluation des propriétés chimiques n'est requise pour la présente demande.

Évaluation des risques pour la santé

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

L'ajout sur l'étiquette du fongicide Prosaro 250 EC de l'emploi de ce produit pour la suppression et/ou la répression de maladies fongiques dans de nouvelles cultures (seigle, triticale et graines de l'alpiste des Canaries) représente une extension du profil d'emploi des principes actifs tébuconazole (seigle, triticale et graines de l'alpiste des Canaries) et prothioconazole (graines de l'alpiste des Canaries). L'évaluation des risques pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application, ainsi que pour les travailleurs qui retournent au champ après l'application, a donc été mise à jour pour tenir compte de cet emploi élargi. La manipulation du fongicide Prosaro 250 EC ne devrait présenter aucun risque pour la santé humaine si les travailleurs suivent les instructions figurant sur l'étiquette et portent l'équipement de protection individuelle indiqué.

Aucune nouvelle donnée sur les résidus de prothioconazole ou de tébuconazole n'a été soumise pour étayer l'ajout du seigle, du triticale et des graines de l'alpiste des Canaries sur l'étiquette du fongicide Prosaro 250 EC. 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.

Limites maximales de résidus

Les recommandations concernant les LMR pour les résidus de prothioconazole et de tébuconazole reposent sur les données d'essais en champ ayant déjà été examinées et 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 triticale 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 (PAB).

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)	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	Son : 2,4 Farine : < 0,4 Germe : 2		
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		

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	Délai	Résidus ¹ (ppm)		Facteur de	LMR	LMR
Maïs sucré (K+CWH R) ²	Application foliaire/ 794 à 827	0 et 7	≤ 0,02	0,02	Non requis	0,04	

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+CWHR = 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 (données pour les États-Unis; importations)	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 dans les graines de l'alpiste des Canaries ainsi que des résidus de tébuconazole dans les graines de l'alpiste des Canaries, le

seigle et le triticales. Les résidus présents dans ces cultures 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'extension 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, une justification scientifique ainsi que les résultats d'essais d'efficacité pour justifier l'ajout du seigle, du triticales et des graines de l'alpiste des Canaries sur l'étiquette du fongicide Prosaro 250 EC. Les renseignements fournis montrent que le fongicide Prosaro 250 EC est efficace aux doses d'application proposées pour la suppression ou la répression des maladies du seigle, du triticales et des graines de l'alpiste des Canaries indiquées sur l'étiquette. Les usages déjà homologués appuient 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 250 EC 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'utilisation du fongicide Prosaro 250 EC sur le seigle, le triticales et les graines de l'alpiste des Canaries.

References

PMRA

Document

Number	Reference
277444	2002, Folicur 432 F (Tebuconazole) Post-emergence Fungicide Spray. Data in Support of Registration of FOLICUR 432 F (Tebuconazole) Fungicide for Suppression of Fusarium Head Blight (Scab) and Control of Leaf Diseases in Wheat, DACO: 10.2
738425	2004, Prothioconazole 480 SC Fungicide for Control of Diseases in Pulse Crops, Cereal Crops, Canola and Rapeseed, Volume 2 - Barley, DACO: 10.2
738511	2004, Prothioconazole 480 SC Fungicide for Control of Diseases in Pulse Crops, Cereal Crops, Canola and Rapeseed, Volume 1 - Wheat, DACO: 10.2
1521840	2007, Folicur 432F foliar fungicide - Control of foliar disease in oats, DACO: 10.2

1521846	2007, Folicur 432 F foliar fungicide for control of leaf diseases in barley, DACO: 10.2
2424615	2014, Prosaro 250 EC and Prosaro 421SC Fungicides for Disease Control on Tame Oats, DACO: 10.2
2656436	2016, Value assessment of Prosaro 250 EC Fungicide - Label expansion to include rye, triticale and canaryseed, DACO: 10.1,10.2.3.1,10.2.3.3,10.3.1,10.3.2
2656437	2016, Value assessment of Prosaro 250 EC Fungicide - Label expansion to include rye, triticale and canaryseed, DACO: 10.1,10.2.3.1,10.2.3.3,10.3.1,10.3.2
2656439	2016, Value assessment of Prosaro 250 EC Fungicide - Label expansion to include rye, triticale and canaryseed, DACO: 10.1,10.2.3.1,10.2.3.3,10.3.1,10.3.2

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.