



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

Numéro de la demande : 2020-0212
Demande : Nouvelles propriétés chimiques d'une préparation commerciale –
Nouvelle association de principes actifs de qualité technique
Produit : Prosaro Pro
Numéro d'homologation : 34093
Principes actifs (p.a.) : Fluopyram, prothioconazole, tébuconazole
Numéro de document de l'ARLA : 3213090

But de la demande

La présente demande visait l'homologation d'une nouvelle préparation commerciale (Prosaro Pro) contenant une nouvelle association de principes actifs (prothioconazole, tébuconazole et fluopyram) destinée à être utilisée sur le blé, le triticale, l'orge et l'avoine pour supprimer l'ergot et la fusariose et pour réprimer diverses maladies foliaires. Une modification des limites maximales de résidus (LMR) pour le fluopyram dans le groupe de cultures 15 (Céréales) a aussi été demandée.

Évaluation des propriétés chimiques

Prosaro Pro est préparé sous forme de suspension contenant du prothioconazole à la concentration de 200 g/L, du fluopyram à la concentration de 100 g/L et du tébuconazole à la concentration de 100 g/L. Cette préparation commerciale a une masse volumique de 1,130 à 1,170 g/ml et un pH de 5,0 à 7,5. Les données chimiques requises concernant Prosaro Pro ont été fournies, examinées et jugées acceptables.

Évaluation des effets sur la santé

Prosaro Pro présente une faible toxicité aigüe par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Il est très peu irritant pour les yeux et la peau, et il n'est pas un sensibilisant cutané.

On a évalué l'exposition en milieu de travail et les risques pour la santé associés à l'utilisation de Prosaro Pro contenant du prothioconazole, du tébuconazole et du fluopyram sur le blé (printemps et hiver), l'orge, l'avoine et le triticale. Dans le cas du prothioconazole et du tébuconazole, les utilisations correspondent au profil d'emploi homologué. Toutefois, dans le cas du fluopyram, les nouvelles utilisations constituent des extensions du profil d'emploi sur certaines cultures de céréales; l'évaluation des risques en milieu de travail a été mise à jour en conséquence.

L'utilisation de Prosaro Pro ne devrait poser aucun risque préoccupant pour les travailleurs qui respectent le mode d'emploi et qui portent l'équipement de protection individuelle précisé sur l'étiquette.

Aucune nouvelle donnée sur les résidus de prothioconazole ou de tébuconazole n'a été fournie ni n'était requise pour appuyer l'homologation de Prosaro Pro, car le profil d'emploi est semblable à celui déjà homologué. Des données sur les résidus évaluées antérieurement ont été réévaluées dans le cadre de la présente demande.

Cette évaluation laisse entendre que les concentrations de résidus ne dépasseront pas celles associées aux utilisations déjà homologuées et que les LMR établies pour chacun des principes actifs assureront une protection adéquate contre ces résidus. Par conséquent, l'exposition par le régime alimentaire aux résidus de prothioconazole et de tébuconazole ne devrait pas augmenter à la suite de l'homologation de Prosaro Pro ni poser de risques préoccupants pour la santé de quelque sous-groupe de la population que ce soit (p. ex. nourrissons, enfants, adultes, personnes âgées).

Des données sur les résidus issues d'essais au champ réalisés avec du fluopyram au Canada et aux États-Unis ont été présentées pour appuyer l'utilisation de Prosaro Pro sur l'orge, l'avoine, le blé et le triticale. Du fluopyram a été appliqué sur de l'orge, du sorgho et du blé à des doses excessives, et la récolte a été effectuée conformément au mode d'emploi. Une étude sur la transformation dans le blé traité a également été réévaluée afin de déterminer le potentiel de concentration des résidus de fluopyram dans les denrées transformées.

Limites maximales de résidus

Les LMR recommandées pour le fluopyram sont fondées sur les données issues d'essais au champ qui ont été soumises et sur les indications fournies par le [calculateur des LMR de l'OCDE](#). Les LMR proposées pour les résidus de fluopyram dans et sur les cultures et les denrées transformées sont présentées dans le tableau 1. Les résidus dans les denrées transformées qui ne figurent pas dans le tableau 1 sont visés par les LMR établies pour les produits alimentaires bruts (PAB).

Tableau 1 Résumé des données issues d'essais au champ et des données sur la transformation présentées à l'appui des limites maximales de résidus (LMR)

Denrée	Méthode d'application/dose d'application totale (g p.a./ha)	DAAR (jours)	Résidus (ppm)		Facteur de transformation expérimental	LMR établie (ppm)	LMR recommandée (ppm)
			MPFET	MPEET			
Grains de blé	Foliaire/ 240 à 320	28 à 51	<0,01	0,137	Son : 2,7x Farine : 0,12x Germe : 2,4x	1,5 (groupe de cultures 15, sauf	0,5 (groupe de cultures 15, sauf
Grains d'orge	Foliaire/ 230 à 260	28 à 43	<0,011	0,232			

Denrée	Méthode d'application/dose	DAAR (jours)	Résidus (ppm)		Facteur de transformation	LMR établie le riz)	LMR recommandée le riz et le maïs)
Grains de sorgho	Foliaire/ 200 à 210	28 à 55	0,054	0,302	s.o.		

MPFET = moyenne la plus faible des essais sur le terrain; MPEET = moyenne la plus élevée des essais sur le terrain

Après avoir examiné l'ensemble des données disponibles, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) recommande les LMR proposées dans le tableau 1 pour les résidus de fluopyram. Aux LMR proposées, les résidus présents dans ces denrées ne poseront aucun risque préoccupant pour quelque sous-groupe de la population que ce soit (p. ex. nourrissons, enfants, adultes, personnes âgées).

Évaluation des effets sur l'environnement

L'évaluation des renseignements scientifiques disponibles montre que les risques pour l'environnement associés aux utilisations de Prosaro Pro sont acceptables lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Évaluation de la valeur

Des justifications et des données sur l'efficacité issues de 56 essais réalisés au Canada, aux États-Unis et dans certains pays européens ont été présentées pour appuyer les allégations relatives à l'utilisation figurant sur l'étiquette de Prosaro Pro. L'efficacité de Prosaro Pro contre les maladies ciblées a été vérifiée avec des préparations de Prosaro Pro ou avec des mélanges en cuve contenant les principes actifs d'intérêt, à savoir le prothioconazole, le tébuconazole et/ou le fluopyram, appliqués à des doses comparables à celles indiquées pour Prosaro Pro. Les traitements par Prosaro Pro ont permis d'atteindre des niveaux acceptables de suppression ou de répression des maladies ciblées du blé et de l'orge en présence d'une pression adéquate de la maladie. Un niveau semblable de suppression des maladies est attendu avec les utilisations contre les maladies ciblées du triticale et de l'avoine, comme énoncé dans les justifications.

Les données probantes ont confirmé la valeur de Prosaro Pro pour la répression de l'ergot et de la fusariose, ainsi que pour la suppression d'autres maladies fongiques sur les cultures indiquées sur l'étiquette. L'homologation de Prosaro Pro offrira aux producteurs canadiens un nouveau produit pour gérer ces maladies importantes du blé, du triticale, de l'orge et de l'avoine.

Conclusion

L'ARLA a terminé l'évaluation des renseignements fournis et estime qu'ils sont suffisants pour homologuer Prosaro Pro et pour proposer des modifications des LMR du fluopyram sur le groupe de cultures 15, comme décrit ci-dessus.

Renseignements additionnels requis

Les résultats préliminaires de l'étude de 1 an sur la stabilité pendant l'entreposage à la température ambiante montrent que les concentrations des principes actifs respectent les limites certifiées établies. Cependant, le rapport définitif n'a pas encore été fourni. Cette étude conforme aux BPL est requise à titre de renseignement après la mise en marché.

Références

Numéro de document de l'ARLA

Référence

- 3074034 2019, Description of the formulation process of USF0115, DACO: 3.2.2 CBI
- 3074035 2019, Discussion on the formation of impurities for USF0115, DACO: 3.2.3 CBI
- 3074036 2019, Justification for expanded limits - FLU+PTZ+TBZ SC 400 (100+200+100 g/L), DACO: 3.3.1 CBI
- 3074037 2019, Safety-relevant data of fluopyram + prothioconazole + tebuconazole SC 400 (100+200+100 g/L), DACO: 3.5.11,3.5.12,3.5.14,3.5.8
- 3080765 2019, Determination of fluopyram, prothioconazole and tebuconazole in formulations – HPLC-UV, external standard, DACO: 3.4.1 CBI
- 3080766 2019, Validation of analytical method AM035019MF1 - Determination of fluopyram, prothioconazole and tebuconazole in the formulation fluopyram + prothioconazole + tebuconazole SC 400(100+200+100 g/L), DACO: 3.4.1 CBI
- 3080767 2020, Physical, chemical and technical properties of fluopyram + prothioconazole + tebuconazole SC 400 (100+200+100 g/L), DACO: 3.5.1, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.4, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.9 CBI
- 3080768 2020, Waiver and summary report for USF0115, DACO: 3.5.13,3.5.15 CBI
- 3080769 2020, Storage stability at elevated temperature and corrosion characteristics of fluopyram + prothioconazole + tebuconazole SC 400 (100+200+100 g/L) - Packaging material: HDPE – Final report (8 weeks), DACO: 3.5.10,3.5.14,3.5.5 CBI
- 3207895 2021, Quantity of raw materials used in USF0115 product, DACO: 3.2.2 CBI
- 3074038 2019, FLU+PTZ+TBZ SC 400: Acute oral toxicity - Up-and-down procedure in rats, DACO: 4.6.1
- 3074039 2019, FLU+PTZ+TBZ SC 400: Acute inhalation toxicity in rats, DACO: 4.6.3
- 3074040 2019, FLU+PTZ+TBZ SC 400: Primary eye irritation in rabbits, DACO: 4.6.4
- 3074041 2019, FLU+PTZ+TBZ SC 400: Primary skin irritation in rabbits, DACO: 4.6.5
- 3074042 2019, FLU+PTZ+TBZ SC 400: Local lymph node assay (LLNA) in mice, DACO: 4.6.6
- 3080782 2018, An analytical method for the determination of residues of fluopyram (AE C656948) and AE F148815 in crop matrices using LC/MS/MS, DACO: 7.2.1
- 3080783 2020, Magnitude of fluopyram residues in barley after two foliar applications of fluopyram 500SC (500 g/L) in North America, DACO: 7.4.1,7.4.2
- 3080784 2019, Magnitude of the residue of fluopyram and prothioconazole in/on sorghum after spray application of fluopyram SC 500 (500 g/L) and prothioconazole SC 480 (480 g/L) in North America, DACO: 7.4.1,7.4.2
- 3080786 2019, Magnitude of the residue of fluopyram in/on wheat after spray application of fluopyram SC 500 (500 g/L) in North America, DACO: 7.4.1,7.4.2

- 3080756 2020, Value Assessment of USF 0115 Fungicide for Control or Suppression of Foliar and Head Diseases in Small-grain Cereals, DACO: 10.1, 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3.1, 10.2.3.3, 10.2.3.3(D), 10.2.4, 10.3.1, 10.3.2, 10.3.2(B), 10.4, 10.5.1, 10.5.2, 10.5.3
- 3080759 2020, Compilation of Field Trial Reports: Value Assessment of USF 0115 Fungicide for Control or Suppression of Foliar and Head Diseases in Small-grain Cereals, DACO: 10.2.3.3,10.2.3.3(D),10.3.2(B)

© 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