



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie 3.11, 3.12, 3.4 et 3.9

Numéro de la demande : 2023-1121
Demande : Modification des étiquettes d'un produit – Nouvel organisme nuisible, nouveau site ou nouvelle culture hôte, méthode d'application, niveau de suppression
Produit : Fongicide Zetigo PRM
Numéro d'homologation : 34701
Principe actif (p.a.) : Florylpicoxamide et pyraclostrobine
Numéro de document de l'ARLA : 3588658

But de la demande

La présente demande visait à ajouter de nouvelles cultures (blé, orge, pois chiches, pois secs et féverole à petits grains), de nouveaux organismes nuisibles, des applications aériennes (pour le blé et l'orge) et un niveau accru de suppression de la nécrose du collet sur le canola à l'étiquette homologuée du fongicide Zetigo PRM.

Évaluation des caractéristiques chimiques

Aucune évaluation des propriétés chimiques n'était requise dans le cadre de la présente demande.

Évaluations sanitaires

Aucune évaluation toxicologique n'était requise dans le cadre de la présente demande.

Les modifications apportées à l'étiquette homologuée de la préparation commerciale du fongicide Zetigo PRM, qui consistent à ajouter les pois chiches, les pois secs, les féveroles à petits grains et les céréales (blé et orge), à ajouter l'application aérienne aux céréales (blé et orge) et à étendre les maladies cibles aux cultures existantes, ne devraient pas entraîner d'exposition professionnelle ou occasionnelle potentielle supérieure à celle des utilisations homologuées de la pyraclostrobine. L'exposition professionnelle et les risques liés à ces modifications du profil d'emploi du florylpicoxamide ont été évalués, car ils représentent une extension de l'utilisation. Les nouvelles utilisations ne devraient poser aucun risque préoccupant pour la santé si les travailleurs suivent les instructions figurant sur l'étiquette et portent l'équipement de protection individuelle indiqué.

Aucune nouvelle donnée de résidus pour le florylpicoxamide ou la pyraclostrobine n'a été soumise ou requise pour étayer les nouvelles utilisations du fongicide Zetigo PRM sur l'orge, le blé, les pois chiches, les féveroles à petits grains et les pois secs. On a réévalué dans le cadre de la présente demande les données sur les résidus précédemment examinés pour

chacun des principes actifs tirés d'essais sur le terrain effectués dans ou sur l'orge, le blé, les haricots secs et les pois. De plus, les données d'une étude sur la transformation de l'orge et du blé traité ont été réévaluées afin de déterminer le potentiel de concentration des résidus de ces principes actifs dans les denrées transformées.

Florylpicoxamide

Les limites maximales de résidus (LMR) de 0,01 ppm actuellement établies pour le florylpicoxamide dans ou sur les haricots secs écosés, à l'exception du soja (sous-groupe de cultures 6-21E), les pois secs écosés (sous-groupe de cultures 6-21F) et le blé (sous-groupe de cultures 15-21A) sont suffisantes pour couvrir les résidus résultant de toutes ces nouvelles utilisations du fongicide Zetigo PRM, à l'exception de l'orge pour laquelle une nouvelle LMR est proposée.

Limite maximale de résidus

La recommandation concernant la LMR proposée pour le florylpicoxamide repose sur la réévaluation des données au dossier de l'essai en champ présentées et les indications fournies par le [calculateur de LMR de l'Organisation de coopération et de développement économiques](#). Les LMR pour les résidus de florylpicoxamide dans ou sur l'orge et les denrées transformées sont proposées comme il est indiqué dans le tableau 1. Les résidus dans les denrées transformées qui ne figurent pas au tableau 1 sont assujettis à la LMR proposée pour les produits alimentaires bruts.

Tableau 1 Résumé des données d'essai en conditions réelles et des données sur la transformation à l'appui de la limite maximale de résidus (LMR)

Denrée	Méthode d'application et dose d'application totale (g p.a./ha)	Délai d'attente avant la récolte (jours)	Résidus (ppm)		Facteur de transformation expérimental	Actuellement établies LMR (ppm)	LMR proposée (ppm)
			MPF ET	MPE ET			
Grain d'orge	Foliaire/ 157 à 167	30 à 86	< 0,0 1	0,024	Aucun résidu quantifiable observé à des doses exagérées	Aucune	0,03 [Orge (sous-groupe de cultures 15-21B)]

ppm = parties par million; MPFET = moyenne la plus faible des essais sur le terrain; MPEET = moyenne la plus élevée des essais sur le terrain

D'après les données sur la charge alimentaire et les résidus, les LMR établies à 0,02 ppm dans les œufs, le lait, les graisses, la viande et les sous-produits de viande de bovins, de chèvre, de porcs, de chevaux, de volailles et de moutons devraient couvrir les résidus de florylpicoxamide dans ou sur les produits d'origine animale à la suite de cette action.

Après examen de toutes les données disponibles, il est recommandé d'adopter la LMR proposée au tableau 1 en ce qui concerne les résidus de florylpicoxamide dans ou sur l'orge. Les risques alimentaires liés à l'exposition aux résidus de florylpicoxamide dans les produits à base d'orge cultivés à la LMR proposée ont été jugés acceptables pour la population générale et toutes les sous-populations, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées. Ainsi, les aliments contenant des résidus dans les proportions indiquées dans le tableau 1 sont considérés comme pouvant être consommés sans danger.

Pyraclostrobine

Après réévaluation des données sur les résidus figurant dans le dossier, les LMR actuellement établies à 0,5 ppm pour les pois chiches secs et les gourganes sèches, à 1,4 ppm pour l'orge et à 0,2 ppm pour le blé sont suffisantes pour couvrir les résidus résultant de ces nouvelles utilisations du fongicide Zetigo PRM. Étant donné qu'aucune augmentation de la charge alimentaire n'est attendue à la suite de cette action, il n'est pas nécessaire de réviser les LMR établies pour les produits animaux ([Recherche de limites maximales de résidus – Santé Canada](#)). Les risques alimentaires liés à l'exposition aux résidus de pyraclostrobine sont dits acceptables pour la population générale et toutes les sous-populations, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées.

Évaluation environnementale

L'utilisation du fongicide Zetigo PRM sur les pois chiches, les pois secs, les féveroles à petits grains, le blé (de printemps, dur et d'hiver) et l'orge est conforme au profil d'emploi actuellement homologué pour le florylpicoxamide et la pyraclostrobine. Par conséquent, le risque est acceptable lorsque le fongicide Zetigo PRM est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, qui comprend des avertissements visant à atténuer les risques pour l'environnement.

Évaluation de la valeur

Quatre-vingt-quinze essais soumis pour étayer la valeur des allégations relatives aux nouvelles maladies du blé, de l'orge, des légumineuses et du canola figurant sur l'étiquette du fongicide Zetigo PRM ont été examinés. Les renseignements relatifs à la valeur ont démontré des niveaux d'efficacité commercialement acceptables contre les maladies fongiques d'importance économique sur les cultures concernées lorsque le produit est appliqué conformément au mode d'emploi. Le fongicide Zetigo PRM associe deux fongicides aux modes d'action distincts, ce qui peut contribuer à la gestion de la résistance aux maladies. L'enregistrement de ces allégations de maladie permettra également aux producteurs de disposer d'une option supplémentaire de produits coformulés à utiliser contre les maladies mentionnées sur l'étiquette.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé l'évaluation des renseignements fournis et les a jugés acceptables pour appuyer l'homologation du fongicide Zetigo PRM.

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3447203	2023, Efficacy and Safety Studies, GF-3840, GF-4017, DACO: 10.1,10.2.1,10.2.2,10.3.1,10.4,10.5,10.5.1,10.5.2,10.5.3,10.5.4,10.5.5
3447204	2023, Table Efficacy and Safety of GF-3840 and GF-4017_Nov2020, DACO: 10.2.3.1,10.3.1
3447205	2023, Table Efficacy and Safety of GF-3840 and Zetigo PRM_Feb2023, DACO: 10.2.3.1,10.3.1
3447206	2023, Table Efficacy and Safety of GF-3840 GF-4017_Canola, Lentil Suppl Nov2020, DACO: 10.2.3.1,10.3.1
3447207	2023, Agriculture Research Manager (ARM) Reports-canola -Appendix 3, DACO: 10.2.3.2,10.3.2
3447208	2023, Agriculture Research Manager (ARM) Reports-cereals -Appendix 1, DACO: 10.2.3.2,10.3.2
3447209	2023, Agriculture Research Manager (ARM) Reports-pulses -Appendix 2, DACO: 10.2.3.2,10.3.2
3259587	2021, 10.2.3.2, 10.3.2 Field Trials ARM Reports V2, DACO: 10.2.3.2,10.3.2
3113587	2020, Field Trials, ARM Reports, DACO: 10.2.3.2,10.3.2
3173582	2020, ARM reports suppl Canola & Lentils, DACO: 10.2.3.2,10.3.2
3173578	2020, Efficacy & Safety, GF-3840_GF-4017_Nov-2020-suppl, DACO: 10.1,10.2.1,10.2.2,10.4,10.5
3173579	2020, Efficacy & Safety of GF-3840_GF-4017 Canola & Lentils, supplement, DACO: 10.2.3.1,10.3.1
3113598	2020, Residues of XDE-659 in Barley and Process Fractions at Harvest Following Multiple Applications of GF-3840 - Northern Europe - 2018, DACO: 7.4.5
3113606	2019, Magnitude of Residues of XDE-659 in Barley Following Two Foliar Applications of GF-3840 in the USA and Canada - 2018, DACO: 7.4.1, 7.4.2

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2024

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