



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories 2.6, 3.4 et 3.12

Numéro de référence : 2007-8785
Demande : Nouvelle composition chimique d'une préparation commerciale, nouvel hôte (orge) et application par voie aérienne du prothioconazole
Produit : Fongicide Prosaro 250 EC
Numéro d'homologation : 29821
Matières actives (m.a.) : Prothioconazole et tébuconazole
Numéro de document de l'ARLA : 1930368

But de la demande

La présente demande vise à homologuer une nouvelle préparation commerciale, le fongicide Prosaro 250 EC (Prosaro 250 EC Fungicide), qui contient une nouvelle combinaison de matières actives, à savoir du tébuconazole (100 g m.a./ha) et du prothioconazole (100 g m.a./ha). Ce produit est proposé pour les catégories d'utilisation 13 et 14 (cultures en milieu terrestre destinées à la consommation animale ou humaine) pour supprimer ou réprimer diverses maladies foliaires du blé et de l'orge.

Évaluation des propriétés chimiques

Le fongicide Prosaro 250 EC est un concentré émulsifiable sous forme liquide contenant comme matières actives, du tébuconazole et du prothioconazole, chacun en concentration nominale de 125 g/L. Le produit a une masse volumique de 0,98 g/mL et un pH de 7,8 en solution aqueuse à 1 %. Les exigences en matière de données sur les propriétés chimiques du produit sont remplies.

Évaluation sanitaire

Le fongicide Prosaro 250 EC présente une faible toxicité aiguë par voie orale ($CL_{50} > 2\,000$ mg/kg p.c./j), par voie cutanée ($CL_{50} > 4\,000$ mg/kg p.c./j) et par inhalation ($CL_{50} \geq 5,153$ mg/L) chez le rat. Il a un léger effet irritant sur la peau (CMM = 2/8) et un effet moyennement irritant, persistant sur les yeux (CMM = 31,8/110) chez le lapin. Le fongicide Prosaro 250 EC n'est pas un sensibilisant cutané pour le cobaye.

Aucun risque préoccupant lié à l'exposition professionnelle n'a été décelé pour la nouvelle préparation commerciale fongicide Prosaro 250EC, qui contient les matières actives tébuconazole et prothioconazole. Le produit ne devrait poser aucun risque inacceptable pour les travailleurs qui respectent le mode d'emploi et portent l'équipement de protection individuel indiqué sur l'étiquette.

On n'a soumis à l'appui de l'homologation aucune nouvelle donnée sur les résidus du fongicide Prosaro 250 EC, qui contient les matières actives homologuées tébuconazole et prothioconazole. Les données au dossier appuient l'utilisation du tébuconazole et du prothioconazole sur le blé et l'orge. L'utilisation du fongicide Prosaro 250 EC n'entraînera pas de dépassement de la LMR établie ou recommandée des résidus de tébuconazole ou de prothioconazole dans ces denrées. On ne s'attend donc pas à ce que l'exposition à ces matières actives par voie alimentaire augmente, et on ne prévoit pas de risque inacceptable pour aucun segment de la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées.

Évaluation environnementale

Les doses proposées pour l'utilisation du fongicide Prosaro 250 EC sur le blé et l'orge sont inférieures à celles qui sont actuellement homologuées. L'ARLA ne prévoit pas que l'homologation de ce nouveau produit pose des risques inacceptables pour les organismes terrestres ou aquatiques non visés.

Évaluation de la valeur

Les données de vingt essais ont été présentées à l'appui des allégations relatives à la lutte contre les maladies. Les données sur l'efficacité ont montré que le produit permettait de réprimer la fusariose de l'épi sur le blé et l'orge et de supprimer les maladies foliaires testées. Aucune donnée n'a été soumise à l'appui des allégations relatives à la lutte contre la rouille de la tige, la rouille jaune et l'oïdium du blé, et contre la rhynchosporiose, la rouille des feuilles, la rouille de la tige et la rouille jaune, la tache septorienne et l'oïdium sur l'orge. Les allégations pour le blé et l'allégation relative à la lutte contre la rhynchosporiose sur l'orge sont actuellement homologuées et figurent déjà sur l'une des deux ou les deux étiquettes des produits constituants, par conséquent les nouvelles allégations sont aussi corroborées. Les allégations relatives à la lutte contre la rouille des feuilles, la rouille de la tige et la rouille jaune, la tache septorienne et l'oïdium sur l'orge ont été examinées et corroborées dans le cadre de la demande numéro 2007-8779 pour le fongicide foliaire Folicur 432 F, ce qui permet de les appuyer dans le cas de l'étiquette du fongicide Prosaro 250 EC. L'allégation relative à l'application par voie aérienne est appuyée parce que l'utilisation par voie aérienne de ces deux produits constituants est actuellement homologuée, y compris l'application sur le blé (fongicide foliaire Folicur 432 F). Le produit proposé contient deux fongicides du groupe 3. Même si le fongicide Prosaro 250 EC contient deux matières actives qui appartiennent au même groupe de fongicides (Groupe 3), le produit est utile parce qu'il permet de lutter contre les maladies indiquées avec une seule application. Si l'un ou l'autre des constituants était utilisé séparément, il faudrait une ou deux applications, à des moments différents, selon la maladie à supprimer ou à réprimer.

Conclusion

L'ARLA a terminé l'évaluation des renseignements mis à sa disposition sur le fongicide Prosaro 250 EC et a jugé qu'elle détenait suffisamment de renseignements pour appuyer l'homologation.

Références

- 1522477 2007, Prosaro 250 EC foliar fungicide for control of Fusarium head blight and leaf diseases in spring and winter wheat, durum wheat and barley, M-294501-01-1, DACO: 10.1, 10.2.3.1, 10.2.3.3, 10.3.1, 10.3.2
- 1522461 2007, Prosaro 250EC Fungicide, 07063DC, DACO: 3.1, 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4, 3.2, 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1, 3.4, 3.4.1, 3.5, 3.5.1, 3.5.10, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.14, 3.5.15, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.4, 3.5.5, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9 **CBI**
- 1522463 2006, Product Composition Prosaro 250 EC, DACO: 3.2.1 **CBI**
- 1522464 2007, Bridging Statement Explaining the Minor change in the Recipe of the Product Prothioconazole & Tebuconazole EC 125 + 125 G (Prosaro 250 EC), DACO: 3.2.1 **CBI**
- 1522465 2006, Product Specification - Manufacturing Procedure / Quality Control Data Prosaro 250 EC, DACO: 3.2.2 **CBI**
- 1522469 2001, Determination of JAU 6476 and Tebuconazole in formulations, DACO: 3.4.1 **CBI**
- 1522470 2004, Validation of HPLC Method 2001-0052801-01 - Determination of Prothioconazole and Tebuconazole in Formulations, DACO: 3.4.1 **CBI**
- 1737447 2006, Storage Stability and Shelf Life of JAU 6476 + HWG 1608 EC 250 [Packaging material: HDPE], 07556-0072, DACO: 3.5.10,3.5.14 **CBI**
- 1737448 2006, Storage Stability and Shelf Life of JAU 6476 + HWG 1608 EC 250 [Packaging material: COEX-EA/AL], 07556-0073, DACO: 3.5.10,3.5.14 **CBI**
- 1737449 2006, Storage Stability and Shelf Life of JAU 6476 + HWG 1608 EC 250 [Packaging material: COEX-PA], 07556-0074, DACO: 3.5.10,3.5.14 **CBI**
- 1522475 2002, JAU 6416 125 EC & HWG 1608 125 - Study for acute oral toxicity in rats. PH-32044. DACO 4.6.1.
- 1522474 2002, JAU 6476 125 EC & HWG 1608 125 - Study for acute dermal toxicity in rats. PH-32026. DACO 4.6.2.
- 1522471 2002, JAU 6476 125 EC & HWG 1608 125 - Study on acute inhalation study in rats. PH 31865. DACO 4.6.3.
- 1522473 2002, Acute eye irritation study of JAU 6476 125 EC & HWG 1608 125. R-8116. DACO 4.6.4.
- 1522472 2002, Acute skin irritation test (patch test) of JAU 6476 125 EC & HWG 1608 125. R-8115. DACO 4.6.5.
- 1522476 2002, JAU 6476 125 EC & HWG 1608 125 Study for the Skin Sensitization Effect in Guinea Pigs. AT00156. DACO 4.6.6.

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2010

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.