



## **Rapport d'évaluation d'une demande de catégorie B, sous-catégories 2.3, 2.4, 2.6, 3.12 et 3.4**

**Numéro de la demande :** 2016-3018  
**Demande :** Nouvelle préparation commerciale : Nouvelle combinaison de principes actifs de qualité technique, nouvelle formulation, nouveau site et nouvelle méthode d'application  
**Produit :** Fongicide Orondis Ultra  
**Numéro d'homologation :** 32805  
**Principes actifs (p.a.) :** Oxathiapiproline  
Mandipropamide  
**Numéro de document de l'ARLA : 2781595**

### **Objet de la demande**

La présente demande vise à homologuer le fongicide Orondis Ultra contenant une nouvelle combinaison de principes actifs, l'oxathiapiproline et le mandipropamide, pour une utilisation en application au sol (foliaire ou terrestre) ou en pulvérisation aérienne sur diverses cultures de grande production ou de légumes de serre.

### **Évaluation des propriétés chimiques**

Le fongicide Orondis Ultra se présente sous forme de suspension contenant de l'oxathiapiproline à une concentration nominale de 30 g/L et du mandipropamide à une concentration nominale de 250 g/L. La densité de cette préparation commerciale est de 1,083 g/mL, et le pH est de 6,8. Les exigences en matière de données chimiques ont été remplies pour ce produit.

### **Évaluation des risques pour la santé**

Le fongicide Orondis Ultra présente une faible toxicité aiguë par voies orale et cutanée et par inhalation chez le rat. Il cause une irritation oculaire minime et ne provoque aucune irritation cutanée chez le lapin. Ce n'est pas un sensibilisant cutané chez la souris.

Le profil d'emploi du fongicide Orondis Ultra pour des applications au sol (foliaire ou terrestre) sur diverses cultures de grande production ou de légumes de serre ou sur divers groupes de cultures est couvert par le profil d'emploi homologué de l'oxathiapiproline et du mandipropamide. L'application aérienne demandée pour une utilisation sur les pommes de terre est homologuée pour le mandipropamide et a été mise à jour pour l'oxathiapiproline avec le fongicide Orondis (numéro d'homologation 32103).

Aucun risque préoccupant pour la santé n'est envisagé si les travailleurs suivent les directives et les mises en garde approuvées figurant sur l'étiquette.

Aucune donnée sur les résidus de chacun des principes actifs (l'oxathiapiproline et le mandipropamide) n'a été présentée pour appuyer l'homologation de la nouvelle préparation commerciale Orondis Ultra pour une utilisation sur les pommes de terre, le groupe de cultures 3-07 (légumes-bulbes), le sous-groupe de cultures 4-13A (légumes-feuilles), le sous-groupe de cultures 4-13B (légumes-feuilles du genre *Brassica*), le sous-groupe de cultures 5-13 (légumes-tiges et légumes-fleurs du genre *Brassica*), groupe de cultures 8-09 (légumes-fruits), groupe de cultures 9 (cucurbitacées) ainsi que les tomates et les concombres cultivés en serre. Les données sur les résidus précédemment examinées pour chaque principe actif, l'oxathiapiproline et le mandipropamide, provenant d'essais en champ menés sur les pommes de terre, les légumes-bulbes, les légumes-feuilles, les légumes-feuilles du genre *Brassica*, les légumes-tiges et les légumes-fleurs du genre *Brassica*, les légumes-fruits et les cucurbitacées, et provenant d'essais menés sur les tomates et les concombres cultivés en serre ont été réévaluées dans le cadre de la présente demande.

En outre, les modes d'emploi approuvés pour le fongicide Orondis Ultra ont été comparés aux étiquettes des précédentes préparations commerciales.

Les résidus d'oxathiapiproline dans ou sur les denrées traitées seront couverts par les limites maximales de résidus (LMR) actuellement fixées pour l'oxathiapiproline :

- 0,01 ppm dans ou sur le sous-groupe de cultures 1C (légumes-tubercules et légumes-cormes);
- 0,04 ppm dans ou sur le sous-groupe de cultures 3-07A (oignons);
- 2,0 ppm dans ou sur le sous-groupe de cultures 3-07B (oignons verts);
- 15 ppm dans ou sur le sous-groupe de cultures 4-13A (légumes-feuilles);
- 1,5 ppm dans ou sur le sous-groupe de cultures 5-13 (légumes-tiges et légumes-fleurs du genre *Brassica*);
- 0,5 ppm dans ou sur le sous-groupe de cultures 8-09 (légumes-fruits), 3 ppm dans ou sur les tomates séchées;
- 0,2 ppm dans ou sur le sous-groupe de cultures 9 (cucurbitacées);

et selon les LMR proposées aux fins de promulgation pour l'oxathiapiproline dans ou sur le sous-groupe de cultures 4-13B (légumes-feuilles du genre *Brassica*) à 10 ppm.

Les résidus d'oxathiapiproline dans ou sur les denrées traitées seront couverts par les LMR actuellement fixées pour l'oxathiapiproline :

- 0,09 ppm dans ou sur le sous-groupe de cultures 1C (légumes-tubercules et légumes-cormes);
- 0,05 ppm dans ou sur le sous-groupe de cultures 3-07A (oignons);
- 4,0 ppm dans ou sur le sous-groupe de cultures 3-07B (oignons verts);
- 20 ppm dans ou sur le sous-groupe de cultures 4 (légumes-feuilles, sauf ceux du genre *Brassica*);
- 25 ppm dans ou sur le sous-groupe de cultures 5B (légumes-feuilles du genre *Brassica*);

- 3,0 ppm dans ou sur le sous-groupe de cultures 5A (légumes-tiges et légumes-fleurs du genre *Brassica*);
- 1,0 ppm dans ou sur le groupe de cultures 8-09 (légumes-fruits);
- 0,6 ppm dans ou sur le groupe de cultures 9 (cucurbitacées).

Afin de couvrir les résidus de mandipropamide dans ou sur toutes les cultures traitées appartenant au groupe de cultures révisé 4-13A (légumes-feuilles) à la suite de la présente demande, une LMR de 20 ppm est proposée pour les cultures suivantes qui ne sont pas comprises dans la LMR de 20 ppm établie pour le groupe de cultures 4 d'origine (légumes-feuilles, sauf ceux du genre *Brassica*) : asters des Indes, baselle, caya blanc, cham-chwi, cham-na-mul, chipilín, coriandre (feuille fraîche), cosmos, dang-gwi, aneth (feuille fraîche), dol-nam-mul, ebolo, scarole, grassé, foo yip, chénopode Bon-Henri, chénopodes de Berlandier, feuilles de jute, laitue amère, plantain majeur, primevères des jardins, chénopodes géants, calalou et herbe-le-rail.

Afin de couvrir les résidus de mandipropamide dans ou sur toutes les cultures traitées appartenant au sous-groupe de cultures révisé 4-13B (légumes-feuilles du genre *Brassica*) à la suite de la présente demande, une LMR de 25 ppm est proposée pour les cultures suivantes qui ne sont pas comprises dans la LMR de 25 ppm établie pour le sous-groupe de cultures 5B (légumes-feuilles du genre *Brassica*) : moutarde d'Abyssinie, roquette, cresson (de jardin et d'hiver), chou à faucher, maca, mizuna, radis (feuilles), roquette sauvage, chou à grosses côtes, bourse-à-pasteur, feuilles de navet et cresson de fontaine.

Les résidus d'oxathiapiprolin et de mandipropamide qui résulteront de cette demande dans ou sur les denrées traitées aux LMR établies et proposées ne présenteront de risque préoccupant pour la santé pour aucun sous-groupe de la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées.

### **Évaluation environnementale**

La dose d'application du fongicide Orondis Ultra est inférieure aux doses d'utilisation figurant actuellement sur les étiquettes. Le devenir environnemental ainsi que le comportement et la toxicité environnementale de l'oxathiapiprolin sont résumés dans le document intitulé « Projet de décision d'homologation PRD2015-22, *Oxathiapiprolin* », et aucune donnée environnementale supplémentaire n'a été repérée. De plus, un rapport d'évaluation a été publié concernant le mandipropamide (Rapport d'évaluation ERC2009-01, *Fongicide mandipropamide de qualité technique*). L'étiquette du fongicide Orondis Ultra a été comparée aux étiquettes pertinentes actuelles en ce qui a trait aux déclarations environnementales. L'étiquette est conforme aux recommandations formulées dans les décisions réglementaires, le Rapport d'évaluation ERC2009-01, *Fongicide mandipropamide de qualité technique* et le Projet de décision d'homologation PRD2015-22, *Oxathiapiprolin*. Aucun autre risque environnemental préoccupant n'a été cerné relativement au fongicide Orondis Ultra.

## **Évaluation de la valeur**

Un ensemble de données sur l'efficacité et de justifications scientifiques a été présenté à l'appui de la demande d'homologation du fongicide Orondis Ultra. Le demandeur a fourni en référence deux produits canadiens homologués, chacun contenant l'un des principes actifs, afin de comparer les profils d'emploi de l'oxathiapiproline et du mandipropamide à l'utilisation du fongicide Orondis Ultra. Les essais d'efficacité soumis, menés au Canada, aux États-Unis, aux Pays-Bas, en Italie et en Espagne, ont démontré le niveau de gestion de la maladie obtenu quand les principes actifs étaient utilisés séparément. La valeur liée à l'homologation de ce produit est de tirer parti de la gestion de la résistance des deux principes actifs, lesquels ont des modes d'action différents, et de fournir aux cultivateurs un produit efficace pour lutter contre plusieurs maladies importantes.

## **Conclusion**

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a terminé l'évaluation des renseignements fournis et les a jugés suffisants pour appuyer l'homologation du fongicide Orondis Ultra pour des applications au sol (foliaire ou terrestre) ou aériennes sur diverses cultures de grande production ou de légumes de serre.

## Références

### PMRA

#### Document

#### Number

#### Références

- 2649504 2016, Oxathiapiprolin/Mandipropamid A21591C - Document MIII, Section 1 Product Chemistry Volume, DACO: 3.1.1,3.1.2,3.1.3,3.1.4 CBI
- 2649505 2016, Oxathiapiprolin/Mandipropamid A21591C-Documents J Product Chemistry Volume, DACO: 3.2.1,3.2.2,3.2.3,3.3.1,3.3.2 CBI
- 2649506 2016, Oxathiapiprolin/Mandipropamid Analytical Method SF-840/1-Oxathiapiprolin and Mandipropamid in Formulation SC (030/250) by HPLC Analytical Method, DACO: 3.4.1 CBI
- 2649507 2016, Oxathiapiprolin/Mandipropamid A21591C-Physico-Chemical Studies of the Formulation Product Chemistry Volume, DACO: 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
- 2649508 2016, Oxathiapiprolin/Mandipropamid A21591C-Documents H, DACO: 3.5.1 CBI
- 2649510 2016, Oxathiapiprolin/Mandipropamid SC (A21591C) Acute Oral Toxicity Study in the Rat (Up and Down Procedure), DACO: 4.6.1
- 2649511 2016, Oxathiapiprolin/Mandipropamid SC (A21591C) Acute Dermal Toxicity Study in Rat, DACO: 4.6.2
- 2649512 2016, Oxathiapiprolin/Mandipropamid SC Acute Inhalation Toxicity in Rats, DACO: 4.6.3
- 2649513 2016, Oxathiapiprolin/Mandipropamid SC (A21591C) Acute Eye Irritation Study in Rabbits, DACO: 4.6.4
- 2649514 2016, Oxathiapiprolin/Mandipropamid SC (A21591C) Primary Skin Irritation Study in Rabbits, DACO: 4.6.5
- 2649515 2016, Oxathiapiprolin/Mandipropamid SC (A21591C) Local Lymph Node Assay in the Mouse, DACO: 4.6.6

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.