



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

**Numéro de la demande :** 2021-3402  
**Demande :** Modification des étiquettes de produit – Nouveau site ou nouvelle culture hôte  
**Produit :** PROLINE GOLD  
**Numéro d'homologation :** 30511  
**Principes actifs (p.a.) :** Fluopyrame et prothioconazole  
**Numéro de document de l'ARLA :** 3384146

### But de la demande

La présente demande visait à étendre l'homologation du produit PROLINE GOLD afin d'inclure la suppression ou la répression de la brûlure alternarienne (*Alternaria solani*), de l'alternariose (*Alternaria alternata*), de la dartrose (*Colletotrichum coccodes*) et de la moisissure blanche (*Sclerotinia sclerotiorum*) sur la pomme de terre.

### Évaluation des caractéristiques chimiques

Aucune évaluation des caractéristiques chimiques n'était requise aux fins de la présente demande.

### Évaluation sanitaire

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

On a également évalué l'exposition professionnelle et les risques relatifs au produit PROLINE GOLD sur les pommes de terre. L'utilisation du produit ne devrait pas entraîner de risques préoccupants pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application, les travailleurs qui retournent sur les lieux après l'application et les tierces personnes si les travailleurs suivent le mode d'emploi figurant sur l'étiquette et portent l'équipement de protection individuelle qui y est indiqué.

Les données sur les résidus provenant d'essais en champ effectués avec du fluopyrame et du prothioconazole au Canada et aux États-Unis ont été recueillies pour appuyer l'utilisation du produit PROLINE GOLD sur les pommes de terre. Le prothioconazole et le fluopyrame ont été appliqués sur les pommes de terre à la dose indiquée sur l'étiquette, et les pommes de terre ont été récoltées conformément aux instructions figurant sur l'étiquette. Dans le cadre de cette demande, on a également réévalué les données d'essais sur le terrain effectués avec du fluopyrame visant à mesurer les résidus dans et sur les pommes de terre. En outre, une étude menée avec du fluopyrame et du prothioconazole sur la transformation des pommes de terre traitées a été examinée pour déterminer le potentiel de concentration des résidus de fluopyrame et de prothioconazole dans les produits transformés. Des études menées avec du

fluopyrame sur la transformation des pommes de terre traitées ont été réévaluées pour déterminer le potentiel de concentration de résidus de fluopyrame dans les produits transformés.

### Limites maximales de résidus

D'après les résidus observés dans les pommes de terre traitées conformément au mode d'emploi figurant actuellement sur l'étiquette et récoltées après le délai d'attente prescrit, ainsi que les directives fournies par le [calculateur de limites maximales de résidus de l'Organisation de coopération et de développement économique](#), il a été déterminé que les résidus de prothioconazole dans les pommes de terre se situaient dans les limites actuellement établies pour cette denrée. Les résidus dans les denrées transformées sont assujettis à la LMR pour les produits alimentaires bruts (PAB).

<b>TABLEAU 1. Résumé des données d'essais sur le terrain et des données de transformation alimentaire utilisées pour appuyer la limite maximale de résidus (LMR) pour le prothioconazole</b>							
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	LMR existante (ppm)	LMR recommandée (ppm)
			MPF ET	MPE ET			
Tubercule de pomme de terre	Application foliaire; 296 à 311	13 à 14	< 0,02	< 0,02	--	0,02	Aucune
Croustilles	Application foliaire; 1 500	12 à 14	< 0,02	< 0,02	1X	--	--
Flocons de pommes de terre	Application foliaire; 1 500	12 à 14	< 0,02	< 0,02	1X	--	--

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

D'après les résidus observés dans les pommes de terre traitées conformément au mode d'emploi figurant actuellement sur l'étiquette et récoltées après le délai d'attente prescrit, ainsi que les directives fournies par le [calculateur de limites maximales de résidus de l'Organisation de coopération et de développement économique](#), il a été déterminé que les résidus de fluopyrame dans les pommes de terre se situaient dans les limites actuellement établies pour cette denrée. Les résidus dans les denrées transformées sont assujettis à la LMR pour les produits alimentaires bruts (PAB).

<b>TABLEAU 2. Résumé des données d'essais sur le terrain et des données de transformation alimentaire utilisées pour appuyer la limite maximale de résidus (LMR) pour le fluopyrame</b>							
Dénrée	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	LMR existante (ppm)	LMR recommandée (ppm)
			MPF ET	MPE ET			
Tubercule de pomme de terre	Application foliaire; 296 à 311	13 à 14	< 0,01	< 0,01	--	0,1	Aucune
Croustilles	Application foliaire; 1 500	12 à 14	< 0,01	< 0,01	0,25X	--	--
Flocons de pommes de terre	Application foliaire; 1 500	12 à 14	< 0,01	< 0,01	0,94X	--	--

Après examen de toutes les données disponibles, il a été déterminé que la LMR actuellement établie de 0,02 ppm pour les résidus de prothioconazole dans/sur les pommes de terre offre une protection adéquate contre les résidus de prothioconazole dans/sur cette denrée à la suite de cette nouvelle utilisation. À la LMR établie, les résidus de prothioconazole dans les pommes de terre ne poseront pas de risque inacceptable pour aucune sous-population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les aînés.

Après examen de toutes les données disponibles, il a été déterminé que la LMR actuellement établie de 0,1 ppm pour les résidus de fluopyrame dans/sur les pommes de terre offre une protection adéquate contre les résidus de fluopyrame dans/sur cette denrée à la suite de cette utilisation. À la LMR établie, les résidus de fluopyrame dans les pommes de terre ne poseront pas de risque inacceptable pour aucune sous-population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les aînés.

### **Évaluation environnementale**

Le profil d'emploi sur les pommes de terre est conforme au profil d'emploi homologué du produit PROLINE GOLD; par conséquent, l'utilisation du produit PROLINE GOLD ne devrait pas entraîner de risque supplémentaire.

L'étiquette du produit comprend toutes les mentions requises relatives aux précautions environnementales et au mode d'emploi, ainsi que les renseignements sur les zones tampons pour la pulvérisation, lesquels atténuent adéquatement les risques pour l'environnement.

Les risques découlant de l'utilisation du produit PROLINE GOLD sont acceptables d'un point de vue environnemental, lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

### Évaluation de la valeur

Des justifications ainsi que des données sur l'efficacité provenant de huit essais menés au Canada et aux États-Unis ont été examinées pour étayer l'extension du profil d'emploi sur l'étiquette du produit PROLINE GOLD. Dans des conditions d'infection adéquates en champ, le produit PROLINE GOLD a démontré un niveau acceptable de suppression ou de répression des maladies énumérées sur la pomme de terre. Les autres données probantes à l'appui ont également confirmé la valeur du produit PROLINE GOLD pour la suppression de la brûlure alternarienne, de l'alternariose et de la moisissure blanche, ou pour la répression de la dartrose sur la pomme de terre.

L'extension du profil d'emploi sur l'étiquette permettra aux producteurs canadiens de disposer d'un produit pour gérer les maladies importantes de la pomme de terre. En outre, il répondra aux besoins des producteurs de pommes de terre canadiens en matière d'usage mineur puisque toutes les maladies de la pomme de terre prises en charge ont été déterminées comme des priorités pour les usages limités par le processus national de définition des priorités en matière de pesticides à usage limité en 2020.

### Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé son évaluation des renseignements fournis et les juge suffisants pour modifier l'étiquette du produit PROLINE GOLD pour inclure l'utilisation sur les pommes de terre.

### Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3250536	Magnitude of the residues of fluopyram and prothioconazole in/on potato after foliar spray and overhead chemigation application of fluopyram + prothioconazole SC 400 (200 + 200 g/L), 2021, DACO 7.4.1, 7.4.2
3250537	Magnitude of the residues of fluopyram and prothioconazole in/on potato processed commodities after overhead chemigation application of fluopyram + prothioconazole SC 400 (200 + 200 g/L), 2021, DACO 7.4.5
3250527	2021, Value Assessment of PROPULSE and DELARO Fungicides on Various Diseases in Potatoes, DACO: 10.2.1,10.2.2,10.2.3.1,10.2.3.3(D),10.3.2(B),10.5.1,10.5.2,10.5.3,10.5.4
3250529	2021, Value Assessment of PROPULSE and DELARO Fungicides on Various Diseases in Potatoes, DACO: 10.2.3.3(D)

**© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2022**

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