



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

Numéro de la demande : 2021-3334
Demande : Nouvelles propriétés chimiques de la préparation commerciale –
Nouvelle association de principes actifs de qualité technique
Produit : Fongicide Viatude
Numéro d'homologation : 34672
Principes actifs (p. a.) : Prothioconazole et picoxystrobine
Numéro de document de l'ARLA : 3409118

But de la demande

La présente demande visait à homologuer une préparation commerciale contenant les ingrédients actifs picoxystrobine et prothioconazole pour la suppression de la pourriture sclérotique (moisissure blanche) sur le canola et la suppression de la pourriture sclérotique (moisissure blanche) sur le soja.

Évaluation des caractéristiques chimiques

Le fongicide Viatude est formulé sous forme de suspension contenant de la picoxystrobine à une concentration de 187,5 g/L et du prothioconazole à une concentration de 62,5 g/L. Cette préparation commerciale a une densité de 1,09-1,18 g/mL et un pH de 5,8 à 6,8. Les données chimiques requises pour le fongicide Viatude ont été fournies et examinées, et elles ont été jugées acceptables.

Évaluations sanitaires

Le fongicide Viatude présente une faible toxicité après une exposition par voies orale et cutanée et par inhalation. Il est non irritant pour les yeux, légèrement irritant pour la peau, et ce n'est pas un sensibilisant cutané.

L'utilisation du fongicide Viatude sur le canola et le soja pour supprimer ou réprimer la pourriture sclérotique (moisissure blanche) ne devrait pas entraîner d'exposition professionnelle ou occasionnelle potentielle supérieure à celle de l'utilisation homologuée du prothioconazole et de la picoxystrobine. L'utilisation du nouveau produit ne devrait pas entraîner de risques préoccupants si les travailleurs suivent le mode d'emploi et portent l'équipement de protection individuelle indiqué sur l'étiquette.

Aucune nouvelle donnée sur les résidus de prothioconazole ou de picoxystrobine dans le canola ou le soja n'a été soumise ni n'était requise pour étayer l'homologation du fongicide Viatude. Dans le cadre de cette demande, on a réévalué les données provenant d'essais

en champ et d'études sur la transformation du prothioconazole et de la picoxystrobine visant à mesurer les résidus dans/sur le canola et le soja. Les risques alimentaires liés à l'exposition aux résidus de prothioconazole et de picoxystrobine dans ces denrées cultivées aux limites maximales de résidus (LMR) proposées se sont avérés 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'homologation du fongicide Viatude pour la suppression des maladies indiquées sur l'étiquette du soja et du canola ne posera aucun risque supplémentaire pour l'environnement. L'étiquette comprend les mises en garde environnementales requises et les zones tampons pour la pulvérisation afin d'atténuer les risques pour l'environnement. Lorsque le fongicide Viatude est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, les risques pour l'environnement sont acceptables.

Évaluation de la valeur

Des données sur l'efficacité provenant de neuf essais en champ menés au Canada entre 2019 et 2020 ont été présentés pour étayer les allégations d'utilisation figurant sur l'étiquette du fongicide Viatude. L'efficacité du fongicide Viatude contre l'infection à *Sclerotinia* sur le canola et le soja a démontré un niveau acceptable de suppression ou de répression de la maladie dans des conditions d'infection adéquates en champ. L'efficacité du fongicide Viatude a été égale ou légèrement supérieure à celle de l'utilisation indiquée sur l'étiquette à l'égard des normes commerciales testées dans les essais d'efficacité.

Les données probantes fournies ont confirmé la valeur du fongicide Viatude pour la suppression de la pourriture sclérotique du canola et la suppression de la pourriture sclérotique du soja. L'homologation du fongicide Viatude permettra aux producteurs canadiens de disposer d'un nouveau produit pour lutter contre ces maladies importantes touchant le canola et le soja.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a procédé à l'évaluation des renseignements fournis et les a jugés suffisants pour appuyer l'homologation du fongicide Viatude.

Références

Numéro du document de l'ARLA	Référence
3309499	2022, DACO 3.2 Formulation Process, DACO: 3.2
3309500	2021, DACO 3.5 GF-4630 Physical Properties Final, DACO: 3.5
3252001	2021, Product Identity and Composition, Description of Materials Used to Produce the Product, Description of Formulation Process, Discussion of Formation of Impurities, Certified Limits, and Enforcement Analytical Method for GF-4630, an End Use Product Containing Picoxystrobin and Prothioconazole, DACO: 3.4.1,3.4.2
3252003	2021, 201642 GF-4630 US 2 Week Stability Final, DACO: 3.5.10
3251997	2021, Efficacy and Safety of GF-4630_10Mar2021-Final, DACO: 10.1
3251998	2021, Appendix 1 - Canola, Efficacy of Acapela + Prothioconazole on the canola disease <i>Sclerotinia sclerotiorum</i> (Sclerotinia, SCLESC), DACO: 10.2.3.3
3251999	2021, Appendix 2 - Soybean, Efficacy of Acapela + Prothioconazole on the soybean disease <i>Sclerotinia sclerotiorum</i> (Sclerotinia, SCLESC), DACO: 10.2.3.3
3251988	2021, Acute oral toxicity study of GF-4630 in rats, DACO: 4.6.1
3251990	2020, GF-4630: Inhalation Median Lethal Concentration (LC50) Study in Rats, DACO: 4.6.3
3251991	2021, Acute eye irritation study of GF-4630 in rabbits, DACO: 4.6.4
3251992	2020, GF-4630 EpiOcular™ eye irritation test (EIT) for identifying chemicals not requiring classification and labelling for eye irritation or serious eye damage, DACO: 4.6.4
3251989	2021, Acute dermal irritation study of GF-4630 in rabbits, DACO: 4.6.5
3251993	2020, GF-4630: Skin Irritation Test (SIT) using the Epiderm™ Skin Model, DACO: 4.6.5
3251995	2021, Skin sensitization study of GF-4630 by local lymph node assay in mice, DACO: 4.6.6

© 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