



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories 2.1, 2.3, 2.4, 3.11 et 3.12

Numéro de la demande :	2022-3553
Demande :	Nouvelle préparation commerciale (propriétés chimiques du produit) – Garantie, identité et proportion des produits de formulation, et nouvelle étiquette d'un produit – Nouveaux parasites, nouveau site ou nouvelle culture hôte
Produit :	CeraSulfur
Numéro d'homologation :	34989
Principes actifs (p.a.) :	Soufre
Numéro de document de l'ARLA :	3502820

But de la demande

La présente demande a pour but d'homologuer la préparation commerciale CeraSulfur pour son utilisation par pulvérisation foliaire pour la suppression du blanc sur les tomates et les concombres de serre et sur le raisin; pour la répression ou la suppression du blanc sur les pois et les haricots; et pour la suppression de la septoriose du blé sur le blé (d'hiver et de printemps).

Évaluation des caractéristiques chimiques

Le produit CeraSulfur se présente sous forme de suspension contenant du soufre à une concentration de 700 g/L. Cette préparation commerciale a une densité de 1,39 g/ml et un pH de 8,8. Les données chimiques exigées pour CeraSulfur ont été fournies, examinées et jugées acceptables.

Évaluation sanitaire

Une exposition au soufre peut se produire en appliquant la préparation commerciale, ou en entrant dans les sites traités. Deux facteurs clés sont pris en considération lorsqu'on évalue les risques pour la santé, elle tient compte de deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés.

CeraSulfur présente une faible toxicité aiguë par voie orale et cutanée; il devrait présenter une faible toxicité aiguë par inhalation; il est légèrement irritant pour les yeux et peu irritant pour la peau; et c'est un sensibilisant cutané.

Le risque professionnel pour les personnes manipulant CeraSulfur devrait être acceptable lorsque le produit est utilisé conformément aux indications figurant sur l'étiquette. Les mises en garde et les conseils en matière d'hygiène qui figurent sur l'étiquette du produit et qui visent à atténuer l'exposition des travailleurs sont considérés comme adéquats pour protéger les personnes de tout risque inutile attribuable à l'exposition professionnelle.

Le risque découlant de l'exposition occasionnelle devrait être acceptable si le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Les risques pour la santé des personnes vivant dans des zones résidentielles sont considérés comme étant acceptables lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Limite maximale de résidus

Dans le cadre du processus d'évaluation préalable à l'homologation d'un pesticide, Santé Canada doit déterminer si la consommation d'une quantité maximale de résidus qui demeurera vraisemblablement sur un produit alimentaire lorsqu'un pesticide est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette est une source de préoccupation pour la santé humaine. La quantité maximale de résidus attendue est, par la suite, désignée juridiquement comme étant une limite maximale de résidus (LMR) en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA), aux fins de la disposition sur la falsification des aliments de la *Loi sur les aliments et drogues*. Santé Canada fixe les LMR en s'appuyant sur des données scientifiques, pour s'assurer que les aliments consommés par les Canadiens sont sans danger.

Bien que la *Loi sur les aliments et drogues* interdise la vente d'aliments falsifiés au Canada, les aliments contenant du soufre sont exemptés de cette interdiction. En outre, compte tenu de la faible toxicité du soufre, il n'est pas nécessaire d'établir une LMR pour le soufre au titre de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Évaluation environnementale

Après un examen scientifique des renseignements disponibles, il a été conclu que les risques environnementaux associés à l'utilisation de CeraSulfur sont acceptables lorsque le produit 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

Les justifications scientifiques et les résultats des essais en serre et au champ menés sur la tomate et le concombre de serre, le raisin, le blé, les pois et les haricots en Allemagne, en France, aux Pays-Bas et au Canada entre 2018 et 2022 ont été examinés pour étayer les allégations d'utilisation figurant sur l'étiquette de CeraSulfur. Les essais d'efficacité ont démontré que CeraSulfur supprime le blanc sur les tomates et les concombres cultivés en serre et le raisin, réprime la septoriose du blé et réprime ou supprime (selon la dose d'application) le blanc sur les pois et les haricots.

La valeur de CeraSulfur a été confirmée par des données et d'autres informations démontrant que CeraSulfur peut protéger les cultures testées contre le blanc et la septoriose. L'homologation de CeraSulfur pour ces utilisations fournira aux producteurs canadiens un nouvel outil pour lutter contre ces maladies fongiques importantes sur les cultures figurant sur l'étiquette.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a procédé à l'évaluation des renseignements fournis et les a jugés acceptables pour appuyer l'homologation de CeraSulfur.

Références

Numéro de document de l'ARLA

Référence

3388974	2022, Description of formulation process, DACO: 3.2.2 CBI
3388985	2022, Explodability, DACO: 3.5.12 CBI
3388986	2022, Miscibility, DACO: 3.5.13 CBI
3388988	2022, Dielectric breakdown voltage, DACO: 3.5.15 CBI
3388995	2016, Physical-chemical properties of CeraSulfur - DSPF011 - Stability and shelf-life determination - Part 1: Physical-chemical properties upon receipt, after accelerated storage and after cold storage, DACO: 3.5,3.5.1,3.5.10, 3.5.11,3.5.12,3.5.2,3.5.4,3.5.6,3.5.7,3.5.8,3.5.9 CBI
3388996	2018, Physical-chemical properties of CeraSulfur - DSPF011 - Stability and shelf-life determination Part 2: Shelf-life, DACO: 3.5,3.5.10 CBI
3388997	2022, CF900 : Determination of the physico-chemical properties, DACO: 3.5,3.5.1,3.5.10,3.5.14,3.5.2,3.5.3 CBI
3375171	2022, 5.2 Use Description and Scenario, DACO: 5.2
3416668	2015, DSPF011 - Evaluation of acute oral toxicity in rats - Acute toxic class method, DACO: 4.6.1
3416669	2015, DSPF011 - Evaluation of acute dermal toxicity in rats, DACO: 4.6.2
3416670	2015, DSPF011 - Assessment of the skin sensitization potential in the mouse using the local lymph node assay, DACO: 4.6.6
3416671	2015, DSPF011 - Assessment of acute eye irritation, DACO: 4.6.4
3416672	2015, DSPF011 - Assessment of acute dermal irritation, DACO: 4.6.5
3375172	2022, 10.1 Value Summary, DACO: 10.1
3375174	2022, 10.2.1 Mode of Action and Description of the product, DACO: 10.2.1
3375175	2022, 10.2.2 Description of the Pest Problem in Canada, DACO: 10.2.2
3375188	2022, 10.2.3.3 Efficacy Small Scale Field Trials, DACO: 10.2.3.3(D)
3375192	2019, 10.2.3.3 Appendix 1 Determination of efficacy of Biosulfur applied up to 6 times against powdery mildew in cucumber (greenhouse) in 2019, DACO: 10.2.3.3(D)
3375194	2019, 10.2.3.3 Appendix 2 Determination of efficacy of Biosulfur applied up to 6 times against powdery mildew in tomato (greenhouse) in 2019, DACO: 10.2.3.3(D)
3375196	2022, 10.2.3.3 Appendix 3 Determination of efficacy of Biosulfur applied up to 6 times against powdery mildew in tomato (greenhouse) in 2019, DACO: 10.2.3.3(D)
3375198	2019, 10.2.3.3 Appendix 4 Determination of efficacy of KC1901 (Biosulfur) applied up to 8 times against powdery mildew in grapevine in 2019, DACO: 10.2.3.3(D)
3375200	2019, 10.2.3.3 Appendix 5 Determination of efficacy of KC1901 (Biosulfur) applied up to 8 times against powdery mildew in grapevine in 2019, DACO: 10.2.3.3(D)
3375202	2020, 10.2.3.3 Appendix 6 Determination of efficacy of KC1901 (Cerasulfur) applied up to 8 times against powdery mildew in grapevine in 2020, DACO:

	10.2.3.3(D)
3375204	2020, 10.2.3.3 Appendix 7 Determination of efficacy of KC1901 (Cerasulfur) applied up to 8 times against powdery mildew in grapevine in 2020, DACO: 10.2.3.3(D)
3375207	2020, 10.2.3.3 Appendix 8 Determination of efficacy of KC1901 (Cerasulfur) applied up to 8 times against powdery mildew in grapevine in 2020, DACO: 10.2.3.3(D)
3375208	2020, 10.2.3.3 Appendix 9 Determination of Efficacy / Crop Safety of DSPF011 against leaf spot of wheat (<i>Septoria tritici</i>) in Winter wheat, 2018, DACO: 10.2.3.3(D)
3375209	2018, 10.2.3.3 Appendix 10 Determination of Efficacy / Crop Safety of DSPF011 against leaf spot of wheat (<i>Septoria tritici</i>) in Winter wheat, 2018, DACO: 10.2.3.3(D)
3375210	2019, 10.2.3.3 Appendix 11 Efficacy and Selectivity of DSPF011 used in program against <i>Septoria tritici</i> on winter wheat, DACO: 10.2.3.3(D)
3375211	2018, 10.2.3.3 Appendix 12 Efficacy and Selectivity of DSPF011 used in program against <i>Septoria tritici</i> on winter wheat, DACO: 10.2.3.3(D)
3375212	2019, 10.2.3.3 Appendix 13 Efficacy and selectivity of DSPF011 against leaf spot of wheat (<i>Zymoseptoria tritici</i>) in Winter wheat, 2019, DACO: 10.2.3.3(D)
3375213	2021, 10.2.3.3 Appendix 14 Efficacy of Cerasulfur against Powdery Mildew on Legumes – Beans, DACO: 10.2.3.3(D)
3375214	2021, 10.2.3.3 Appendix 15 Efficacy of Cerasulfur against Powdery Mildew on Legumes – Pea, DACO: 10.2.3.3(D)
3375215	2022, 10.2.4 Use History, DACO: 10.2.4
3375216	2022, 10.2.4 Appendix 1 Agricultural Use History Template, DACO: 10.2.4
3375218	2022, 10.2.4 Appendix 3 Efficacy Considerations Table, DACO: 10.2.4
3375220	2022, 10.3.2 Non-Safety Adverse Effects, DACO: 10.3.2(B)
3375221	2020, 10.3.2 Appendix 1 Cerasulfur phytotoxicity test on Field Peas, DACO: 10.3.2(B)
3375224	2022, 10.4 Social and Economic Impact, DACO: 10.4
3375225	2022, 10.5.1 Survey of Alternatives, DACO: 10.5.1
3375230	2022, 10.5.2 Compatibility with Current Management Practices, DACO: 10.5.2
3375232	2022, 10.5.3 Resistance Management, DACO: 10.5.3

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2023

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