



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie 3.1

Numéro de la demande : 2022-2939
Demande : Modification de l'étiquette du produit – Augmentation ou diminution de la dose d'application
Produit : MODDUS
Numéro d'homologation : 33930
Principe actif (p.a.) : Trinexapac-éthyle
Numéro de document de l'ARLA : 3505243

But de la demande

La présente demande visait à modifier l'étiquette du produit MODDUS afin d'y inclure la possibilité d'appliquer sur le blé de printemps, y compris le blé dur, une dose supérieure à la dose actuellement homologuée pour ces cultures.

Évaluation des caractéristiques chimiques

Aucune évaluation des propriétés chimiques n'était requise dans le cadre de cette demande.

Évaluation sanitaire

Aucune évaluation toxicologique n'était requise dans le cadre de la présente demande.

L'exposition professionnelle et les risques liés à l'augmentation des doses d'application sur l'étiquette du produit MODDUS sur le blé de printemps (y compris le blé dur) afin de correspondre aux doses maximales utilisées pour le blé d'hiver et l'orge ont été évalués. Bien que cette modification représente une extension du profil d'emploi pour le blé de printemps (y compris le blé dur), les évaluations quantitatives des risques précédemment effectuées et figurant au dossier pour les préposés au mélange, au chargement, et à l'application du produit et les travailleurs entrant dans les zones traitées après l'application du produit sont suffisantes pour étayer le nouveau profil d'emploi et aucune mise à jour n'a été requise. La nouvelle utilisation ne devrait poser aucun risque préoccupant pour la santé si les travailleurs suivent les instructions figurant sur l'étiquette et portent l'équipement de protection individuelle indiqué.

Aucune nouvelle donnée sur les résidus de trinexapac-éthyle dans le blé n'a été soumise pour justifier l'augmentation de la dose d'application de ce principe actif sur l'étiquette du produit MODDUS. Dans le cadre de cette demande, on a réévalué les données d'essais en champ précédemment examinées visant à mesurer les résidus dans et sur le blé. En outre, une étude sur la transformation du blé traité a été réévaluée pour déterminer le potentiel de concentration des résidus de trinexapac-éthyle dans les denrées transformées.

D'après cette évaluation, les résidus devraient se situer dans les limites maximales de résidus (LMR) établies pour le blé et le son de blé, étant donné que les LMR étaient fondées sur des données sur les résidus produites à une dose de 125 g p.a./ha (ce qui équivaut à la dose augmentée). Les risques alimentaires liés à l'exposition aux résidus de trinexapac-éthyle se sont avérés acceptables à la dose d'application accrue du produit MODDUS et n'entraîneront de risques sanitaires préoccupants pour aucune sous-population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées.

Évaluation environnementale

Après un examen scientifique des renseignements disponibles, il a été conclu que les risques environnementaux associés à l'augmentation de la dose d'application du produit MODDUS sur le blé de printemps (y compris le blé dur) sont acceptables lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Évaluation de la valeur

Les renseignements sur la valeur ont été soumis sous la forme de justifications et de données de performance obtenues dans quatre études sur le terrain sur le blé de printemps aux États-Unis, dans lesquelles des produits semblables au produit MODDUS ont été testés. Bien que ces produits aient été appliqués à des doses légèrement différentes, par quantité de principe actif, de celles indiquées sur l'étiquette du produit MODDUS, les données ont montré qu'une application du produit MODDUS en une fois à raison de 1,03 L de produit/ha ou en application fractionnée à raison de 0,52 L de produit/ha peut réduire la hauteur du blé dans une plus large mesure que lorsqu'il est appliqué en une fois à raison de 0,83 L de produit/ha. Dans les deux essais où la verse était importante, une seule application de la dose testée la plus élevée a permis de réduire davantage la verse que la dose la plus faible. Des justifications ont été utilisées pour combler les différences entre les doses et les calendriers d'application testés et ceux indiqués sur l'étiquette du produit MODDUS, et pour extrapoler les doses d'application fractionnées et les doses d'application uniques plus élevées pour le blé de printemps afin d'inclure le blé dur.

La possibilité d'appliquer le produit MODDUS à une dose plus élevée de 1,03 L de produit/ha sur le blé de printemps, y compris le blé dur, permet aux producteurs de gérer plus efficacement la verse des cultivars connus pour être plus vulnérables à la verse et/ou dans les champs gérés de manière intensive, par exemple avec des taux de semis et de fertilité élevés qui donnent lieu à des cultures plus hautes.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a terminé l'évaluation des renseignements fournis et les a jugés acceptables pour justifier l'augmentation de la dose d'application du produit MODDUS sur le blé de printemps, y compris le blé dur.

Références

Numéro de document de l'ARLA

Référence

3367480	2022, DACO 10 VALUE SUMMARY - Moddus Plant Growth regulator: amending the use rate in spring wheat, DACO: 10.1,10.2.2,10.2.3.1,10.2.4,10.3.1,10.3.2,10.3.3,10.4,10.5.1,10.5.3,10.5.4,10.5.5
3367482	2007, Trinexapac-ethyl: Variety trials under normal/high nitrogen levels, DACO: 10.2.3.3
3367483	2011, Palisade: University exposure program for use in cereals, DACO: 10.2.3.3
3367484	2008, Trinexapac-ethyl: Evaluate for lodging control in barley and INTENSIVE wheat, DACO: 10.2.3.3
3367485	2016, Evaluation of Palisade EC timing to improve standability and yield in HRSW, DACO: 10.2.3.3
3398060	2022, Response to PMRA - Moddus 33930 2022-2939 2022-10-12, DACO: 10.1
3398061	2022, Appendix 1 - Moddus 33930 2022-2939 2022-10-12, DACO: 10.1
3398062	2022, Appendix 2 - Moddus 33930 2022-2939 2022-10-12, DACO: 10.1

© 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