

Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories B2.1, B2.3, B2.4 et B3.1

N° de la demande : 2007-4747

Catégorie : Catégorie B, sous-catégories :
B2.1 (Nouvelles caractéristiques chimiques d'une PC ou d'un CF – Garantie),
B2.3 (Nouvelles caractéristiques chimiques d'une PC ou d'un CF – Nature des produits de formulation),
B2.4 (Nouvelles caractéristiques chimiques d'une PC ou d'un CF – Proportion des produits de formulation),
B3.1 (Nouvelle étiquette ou modifications à l'étiquette – Augmentation de la dose d'application)

Produit : ProGibb 40 SG

Numéro d'homologation : 29359

Matière(s) active(s) (m.a.) : Acide gibbérellique A₃ (GIA)

N° de document de l'ARLA : 1779589

But de la demande

Valent BioSciences Corporation a présenté une demande d'homologation d'un nouveau produit, ProGibb 40 SG. Il s'agit d'une formulation granulaire soluble dans l'eau, qui contient de la gibbérelline A₃, à une concentration nominale de 40 %. La matière active de qualité technique (MAQT) est déjà homologuée au Canada (n° d'homologation 28509).

Évaluation des propriétés chimiques

ProGibb 40 SG est préparé sous la forme de granules solubles contenant la matière active gibbérelline A₃ à une concentration nominale de 40 %. Le produit a une masse volumique de 0,54 g/mL et un pH de 2,82 (lisier à 10 %). Les exigences relatives aux données sur les caractéristiques chimiques de ProGibb 40 SG ont été remplies.

Évaluation sanitaire

La DL₅₀ d'une exposition aiguë par voie orale pour ProGibb 40 SG a été établie comme étant > 5 000 mg/kg de poids corporel (p.c.) chez des rates albinos Sprague-Dawley. Dans le cadre des études de la toxicité aiguë par voie cutanée portant sur des rats albinos Sprague-Dawley des deux sexes (5 par sexe), la DL₅₀ a été établie comme étant > 5 000 mg/kg p.c. Ces résultats montrent que Gibb 40 SG est d'une faible toxicité aiguë par voies orale et cutanée. Tous les animaux exposés durant l'essai sont demeurés en santé et actifs, et aucun cas de mortalité n'a été observé pendant la période d'étude de 14 jours. La dose sans effet nocif observé (DSENO) calculée d'après les résultats cliniques serait, par

défaut, de 5 000 mg/kg p.c. De plus, l'autopsie n'a révélé aucun signe flagrant d'anomalies chez aucun des animaux soumis aux essais.

Des lapins albinos de Nouvelle-Zélande (mâles) ont été utilisés pour des études sur l'irritation oculaire primaire. La cote moyenne maximale (CMM) a été calculée comme étant égale à 1,33/110, selon les résultats individuels pour l'irritation oculaire obtenus à 24, 48 et 72 heures d'exposition. La préparation commerciale (PC) est donc considérée comme un produit causant une irritation minimale.

L'étude sur l'irritation cutanée a également été effectuée sur des lapins albinos de Nouvelle-Zélande (2 mâles et 1 femelle). La CMM a été établie à 0,22/8, selon les résultats individuels pour l'irritation cutanée obtenus à 24, 48 et 72 heures d'exposition. Toujours d'après ces résultats, la PC causerait une irritation cutanée minimale. Aucun signe d'œdème n'a en outre été observé chez aucun des animaux de l'essai, mais un érythème très léger a été constaté 30 à 60 minutes après l'application, mais celui-ci s'était complètement résorbé 48 heures après le retrait du pansement.

L'étude de sensibilisation cutanée a été effectuée sur de jeunes cobayes Hartely adultes (20 mâles pour le groupe exposé et 10 mâles pour le groupe témoin). Les résultats de l'étude ont révélé que la PC proposée n'est pas un sensibilisant cutané.

D'après les résultats décrits ci-dessus, on peut conclure que ProGibb 40 SG est d'une faible toxicité aiguë, peu importe la voie d'exposition (orale, cutanée ou respiratoire). L'irritation oculaire et cutanée est minimale, et la PC n'est pas un sensibilisant cutané.

Évaluation environnementale

ProGibb 40 SG est un nouveau régulateur de la croissance des végétaux (biopesticide) contenant la MAQT acide gibbérellique (GA₃) à une concentration de 40 %; cette MAQT est actuellement homologuée (n° d'homologation 28509) au Canada. L'utilisation de ProGibb 40 SG sur les cerisiers ne devrait poser aucun risque additionnel pour l'environnement. Les produits de formulation de la PC ProGibb 40 SG ne devraient soulever aucune des préoccupations décrites dans la Politique de gestion des substances toxiques (PGST).

Évaluation de la valeur

Le régulateur de croissance des végétaux ProGibb 40 SG (ProGibb 40 SG Plant Growth Regulator) est une PC destinée à être : 1) appliquée sur les cerises douces afin de retarder le mûrissement des fruits (permettant ainsi de prolonger la période de la cueillette et de retarder la période où les fruits sont susceptibles de se fendiller sous l'effet des pluies) et d'accroître leur fermeté et leur résistance aux affections post-récolte; 2) appliquée une fois l'an sur les variétés de cerises acides Montmorency de taille standard infestées par le virus de la jaunisse, afin de maintenir et de renforcer la capacité de mise à fruit en favorisant la formation de ramifications et en réduisant le nombre de « nœuds aveugles » (nœuds qui ne donneront pas de plantes-filles).

Le demandeur a présenté des données issues de 4 essais sur le terrain réalisés sur des cerises douces en Ontario (2 essais) et en Colombie-Britannique (2 essais). Ces essais consistaient en une seule application, au moyen d'un équipement d'application au sol, de 40, 80 ou 120 g m.a./ha du produit dans 4 000 L d'eau/ha (essais menés en Ontario) ou 2 000 L d'eau/ha (essais menés en C.-B.).

Dans le cadre des deux essais menés en Ontario, les régulateurs de croissance des végétaux n'ont eu qu'un effet mitigé, sinon nul, sur les paramètres évalués. Au cours de l'un des deux essais réalisés en C.-B., on a pu observer, surtout lors de la première récolte, que ProGibb 40 SG semblait avoir ralenti la coloration et augmenté le nombre de fruits fermes. Les valeurs en ce qui concerne la fermeté des fruits et la couleur étaient comparables entre le traitement appliqué à raison de 40 g m.a./ha de ProGibb 40 SG et le traitement homologué inclus, soit 36,8 g m.a./ha d'Activol (n° d'homologation 11904). Dans le cadre du second essai réalisé en C.-B., il n'a pas semblé que l'acide gibbérellique ait eu un effet durable sur les cerises douces, sinon que les fruits traités avec ProGibb 40 SG ou Activol étaient plus fermes que les fruits non traités. Les données laissent entendre que l'application de ProGibb 40 SG sur les cerises douces donne des résultats comparables à ceux obtenus avec Activol.

Bien que l'on n'ait pas évalué les effets de ProGibb 40 SG sur les cerises acides, rien ne laisse entrevoir qu'ils seraient différents de ceux obtenus avec Activol, les effets de ces deux produits sur les cerises douces étant comparables.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a terminé l'évaluation de la présente demande et a jugé que les renseignements étaient suffisants pour approuver l'homologation du régulateur de croissance des végétaux ProGibb 40 SG aux fins d'utilisation sur les cerises douces et acides.

Références

- 1448170 Physical and Chemical Properties of ABG-3206 End-use Product, September 1, 1999, pp 34, DACO 3.5
- 1448172 ABG 3206 Two Year Storage Stability, December 7, 2005, pp 66, DACO 3.5.10 .
- 1448173 ABG 3206 Three Year Storage Stability, December 12, 2006, pp 58, DACO 3.5.10
- 1465132 Method Validation, DACO: 3.4.1
- 1448174 2005, Acute Oral, 18149, DACO: 4.6.1
- 1448175 2005, Acute Dermal, 18150, DACO: 4.6.2
- 1428496 US EPA, 1995, Reregistration Eligibility Decision(RED) ***Gibberellic Acid***, DACO: 12.5
- 1448176 2005, Primary Eye Irritation Study in Rabbits, 18151, DACO: 4.6.4
- 1448177 2005, Primary Skin Irritation in Rabbits, 18152, DACO: 4.6.5
- 1448178 2005, Dermal Sensitization Study in Guinea Pigs, 18153, DACO: 4.6.6
- 1079360 PMRA, Proposed Acceptability for Continuing Registration. Re-evaluation of Gibberellin A4A7 and Gibberellic Acid, DACO: PACR.
- 1611207 PMRA, Re-evaluation Decision Document Gibberellin A4A7 and Gibberellic Acid, DACO: RDD_PDF_E.

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2009

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.