



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories 2.1, 2.3, 2.4, 2.6, 3.4, 3.12

Numéro de référence :	2007-8770
Demande :	Nouvelle préparation commerciale assortie d'une garantie, nature et proportion des produits de formulation, nouvelle combinaison de matières actives de qualité technique, nouveau site ou nouvel hôte (orge dans le cas du tébuconazole), et méthode d'application.
Produit :	Fongicide foliaire Prosaro 421 SC
Numéro d'homologation :	29819
Matières actives (m.a.) :	Prothioconazole et tébuconazole
Numéro de document de l'ARLA :	1930379

But de la demande

La présente demande vise l'homologation d'une nouvelle préparation à usage commercial, le fongicide foliaire Prosaro 421 SC (Prosaro 421 SC Foliar fungicide), renfermant une nouvelle combinaison de matières actives, le tébuconazole (100 g m.a./ha) et le prothioconazole (100 g m.a./ha). L'utilisation de ce produit a été proposée pour les catégories d'utilisation 13 (cultures en milieu terrestre destinées à la consommation animale) et 14 (cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine) pour réprimer la fusariose de l'épi et supprimer les maladies foliaires dans les cultures de blé et d'orge par application au sol ou par application aérienne.

Évaluation des propriétés chimiques

Le fongicide foliaire Prosaro 421 SC est un concentré liquide en suspension qui contient la matière active tébuconazole à une concentration nominale de 210,5 g/L, la matière active prothioconazole à une concentration nominale de 210,5 g/L ainsi que l'agent de préservation 1,2-benzisothiazolin-3-one (à 0,048 %). Ce produit a une densité de 1,112 g/mL et un pH de 7,8 en solution aqueuse à 10 %. Les exigences en matière de données sur la chimie du fongicide foliaire Prosaro 421 SC sont remplies.

Évaluation sanitaire

Le fongicide foliaire Prosaro 421 SC présente une faible toxicité aiguë par voie orale ($DL_{50} > 2000$ mg/kg p.c./j), une faible toxicité aiguë par inhalation ($CL_{50} > 2,18$ mg/L d'air) et une faible toxicité aiguë par voie cutanée ($DL_{50} > 5050$ mg/kg p.c./j) chez le rat. Chez le lapin, ce produit est très peu irritant pour les yeux (CMM = 0/110) et n'est pas irritant pour la peau (CMM = 0,0/8). Ce n'est pas un sensibilisant cutané pour le cobaye.

Aucun risque d'exposition professionnelle n'a été identifié pour la nouvelle préparation commerciale, le fongicide foliaire Prosaro 421 SC, contenant les matières actives tébuconazole et prothioconazole. Le produit ne devrait poser aucun risque inacceptable pour les travailleurs qui respectent le mode d'emploi et portent l'équipement de protection individuel indiqué sur l'étiquette.

Aucune nouvelle donnée sur les résidus n'a été présentée à l'appui de l'homologation du fongicide foliaire Prosaro 421 SC, contenant les matières actives homologuées tébuconazole et prothioconazole. Les données au dossier appuient l'utilisation du tébuconazole et du prothioconazole sur le blé et l'orge. L'utilisation du fongicide foliaire Prosaro 421 SC n'entraînera pas de dépassement de la LMR établie ou recommandée des résidus de tébuconazole ou de prothioconazole dans ces denrées. Par conséquent, on ne s'attend pas à ce que l'exposition à ces matières actives par voie alimentaire augmente, et on ne prévoit pas de risque inacceptable pour aucun segment de la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées.

Évaluation environnementale

Les doses d'application proposées pour le fongicide foliaire Prosaro 421 SC sur le blé et l'orge étaient inférieures à celles actuellement homologuées. L'ARLA ne prévoit pas que l'homologation de cette nouvelle préparation commerciale pose des risques inacceptables pour les organismes terrestres ou aquatiques non ciblés.

Évaluation de la valeur

On a procédé à l'examen de cinquante-trois (53) essais en appui aux allégations de lutte contre la maladie. Les données sur l'efficacité ont montré que le produit permet de réprimer la fusariose de l'épi sur le blé et l'orge et de supprimer les maladies foliaires testées. Aucune donnée n'a été soumise à l'appui des allégations de suppression de la rynchosporiose, de la rouille des feuilles et de la tige, et de l'oïdium, et les données d'un seul essai ont été présentées à l'appui de l'allégation de suppression de la tache septorienne sur l'orge. L'allégation de suppression de la rynchosporiose sur l'orge est actuellement homologuée et figure sur l'étiquette du fongicide Proline 480 SC, par conséquent cette allégation est aussi corroborée. On a examiné les allégations de suppression de la rouille des feuilles et de la tige, de la tache septorienne et de l'oïdium sur l'orge, qui ont été corroborées dans le cadre de la demande n° 2007-8779 pour le fongicide foliaire Folicur 432 F (Folicur 432 F Foliar Fungicide); cette utilisation est par conséquent inscrite sur l'étiquette du fongicide foliaire Prosaro 421 SC. L'allégation concernant l'application par voie aérienne est soutenue étant donné que les deux composants sont actuellement homologués pour une application par voie aérienne, y compris l'application sur le blé (fongicide foliaire Folicur 432 F). Le produit proposé contient deux fongicides du groupe 3. Bien que le fongicide foliaire Prosaro 421 SC contienne deux matières actives qui appartiennent toutes deux à la même catégorie de fongicides (groupe 3), l'utilisation de ce produit a une valeur étant donné qu'une seule application est nécessaire pour lutter contre les maladies énumérées. L'utilisation d'un seul des composants nécessiterait une ou deux applications à différents moments, selon la maladie que l'on veut supprimer ou réprimer.

Conclusion

L'ARLA a terminé l'évaluation des renseignements mis à sa disposition sur le fongicide foliaire Prosaro 421 SC et a jugé qu'elle détenait suffisamment de renseignements pour appuyer l'homologation du produit.

Références

- 1520925 2007, Prosaro 421 SC foliar fungicide for suppression of Fusarium head blight and control of leaf diseases in spring and winter wheat, durum wheat and barley, M-294496-01-1, DACO: 10.1,10.2.3.1,10.2.3.3,10.3.1,10.3.2
- 1520923 2007, Prosaro 421 SC Fungicide - PART 3 Chemistry requirements for the registration of a manufacturing concentrate (MA) or an end-use product (EP) for import MRLs, 07062DC, DACO: 3.0, 3.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4, 3.2, 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1, 3.4, 3.4.1, 3.5, 3.5.1, 3.5.10, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.14, 3.5.15, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.4, 3.5.5, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9 **CBI**
- 1520924 2005, Product Chemistry of Prosaro 421 SC Fungicide, BR 2443, DACO: 3.0,3.1,3.1.2,3.1.3,3.1.4,3.2,3.2.1,3.2.2,3.2.3,3.3.1,3.4,3.4.1,3.5,3.5.1,3.5.10,3.5.11,3.5.12,3.5.13,3.5.14,3.5.15,3.5.2,3.5.3,3.5.4,3.5.5,3.5.6,3.5.7,3.5.8,3.5.9 **CBI**
- 1724083 2008, Storage Stability and Corrosion Characteristics of PROSARO 421 SC, 06SGO17, DACO: 3.5.10,3.5.14 **CBI**
- 1520930 2007, Prosaro 421 SC fungicide - Acute oral toxicity study (UDP) in rats. Laboratory report number: 10883-07. DACO 4.6.1.
- 1520931 2007, Prosaro 421 SC fungicide - Acute dermal toxicity study in rats. Laboratory report number: 10884-07. DACO 4.6.2.
- 1520932 2007, Prosaro 421 SC fungicide - Acute inhalation toxicity study in rats. Laboratory report number: 10885-07. DACO 4.6.3.
- 1520933 2007, Prosaro 421 SC fungicide - Acute eye irritation study in rabbits. Laboratory report number: 10886-07. DACO 4.6.4.
- 1520934 2007, Prosaro 421 SC fungicide - Acute dermal irritation study in rats. Laboratory report number: 10887-07. DACO 4.6.5.
- 1520935 2007, Prosaro 421 SC fungicide - Skin sensitization study in guinea pigs. Laboratory report number: 10888-07. DACO 4.6.6.

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2010

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.