



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

Numéro de la demande : 2020-0368
Demande : Nouvelles propriétés chimiques d'une préparation commerciale –
Nouvelle association de principes actifs de qualité technique
Produit : Delaro Complete
Numéro d'homologation : 34095
Principes actifs (p.a.) : Fluopyram, prothioconazole, trifloxystrobine
Numéro de document de l'ARLA : 3213108

But de la demande

La présente demande visait l'homologation d'une nouvelle préparation commerciale (Delaro Complete) contenant une nouvelle association de principes actifs (prothioconazole, trifloxystrobine et fluopyram) destinée à être utilisée sur le soja, le maïs, le téosinte, le blé, l'orge, l'avoine et le triticales pour supprimer les maladies indiquées. Une modification des limites maximales de résidus (LMR) pour le fluopyram dans le groupe de cultures 15 (Céréales) a aussi été demandée.

Évaluation des propriétés chimiques

Delaro Complete est préparé sous forme de suspension contenant du prothioconazole à la concentration de 176,2 g/L, du fluopyram à la concentration de 128,3 g/L et de la trifloxystrobine à la concentration de 154 g/L. Cette préparation commerciale a une masse volumique de 1,160 à 1,200 g/ml et un pH de 7,2. Les exigences concernant les propriétés chimiques du produit sont remplies.

Évaluation des effets sur la santé

Delaro Complete présente une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Il est légèrement irritant pour les yeux et très peu irritant pour la peau. Ce n'est pas un sensibilisant cutané.

On a évalué l'exposition en milieu de travail et les risques pour la santé associés à l'utilisation de Delaro Complete contenant du prothioconazole, de la trifloxystrobine et du fluopyram sur le soja, le maïs (maïs sucré, maïs de grande culture, maïs à éclater et maïs cultivé pour ses semences) et diverses céréales (blé, orge, avoine et triticales). Dans le cas du prothioconazole et de la trifloxystrobine, les utilisations correspondent au profil d'emploi homologué. Toutefois, dans le cas du fluopyram, les nouvelles utilisations constituent des extensions du profil d'emploi sur certaines cultures de céréales; l'évaluation des risques en milieu de travail a été mise à jour en conséquence. L'utilisation de Delaro Complete ne devrait poser aucun risque préoccupant pour les travailleurs qui respectent le mode d'emploi et qui portent l'équipement de protection individuelle précisé sur l'étiquette.

Aucune nouvelle donnée sur les résidus de prothioconazole n'a été fournie ni n'était requise pour appuyer l'homologation de Delaro Complete, car le profil d'emploi est semblable à celui déjà homologué. Des données sur les résidus évaluées antérieurement ont été réévaluées dans le cadre de la présente demande. Cette évaluation laisse entendre que les concentrations de résidus de prothioconazole ne dépasseront pas celles associées aux utilisations déjà homologuées et que les LMR établies assureront une protection adéquate contre ces résidus. Par conséquent, l'exposition par le régime alimentaire aux résidus de prothioconazole ne devrait pas augmenter à la suite de l'homologation de Delaro Complete ni poser de risques préoccupants pour la santé de quelque sous-groupe de la population que ce soit (p. ex. nourrissons, enfants, adultes, personnes âgées).

Des données sur les résidus issues d'essais au champ réalisés avec de la trifloxystrobine sur du maïs (maïs de grande culture, maïs sucré et maïs à éclater) ont été examinées pour appuyer la réduction du délai d'attente avant la récolte (DAAR) de 30 à 14 jours. Hormis cette différence, le profil d'emploi de la trifloxystrobine est semblable à celui qui est homologué. À la lumière des données sur les résidus dans le maïs qui appuient un DAAR de 14 jours, les LMR établies assureront une protection suffisante contre les résidus de trifloxystrobine qui devraient provenir de l'utilisation de Delaro Complete, comme le montre le tableau ci-dessous.

TABLEAU 1. Résumé des données issues d'essais au champ et des données sur la transformation présentées à l'appui des limites maximales de résidus (LMR)						
Denrée	Méthode d'application/dose d'application totale (g p.a./ha)	DAAR (jours)	Résidus de trifloxystrobine ¹ (ppm)		Facteur de transformation expérimental	LMR établie (ppm)
			MPFET	MPEET		
Grains de maïs de grande culture	Foliaire/ 553 à 578	11 à 17	<0,02	<0,03	Semoule : <1x Gruau : <1x Farine : 1x	0,05
Maïs sucré (rafles et grains)	Foliaire/ 549 à 574	5 à 7	<0,02	<0,02	Amidon : <1x Huile raffinée : 1,3x	0,04
Grains de maïs à éclater	Foliaire/ 557 à 572	12 à 14	<0,02	<0,02		0,05

MPFET = moyenne la plus faible des essais sur le terrain; MPEET = moyenne la plus élevée des essais sur le terrain

¹Résidus combinés de trifloxystrobine et de CGA -321113.

Après avoir examiné l'ensemble des données disponibles, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) n'a proposé aucune modification des LMR pour assurer une protection contre les résidus de trifloxystrobine. Par conséquent, l'exposition par le régime alimentaire aux résidus de trifloxystrobine ne posera aucun risque préoccupant pour la santé de quelque sous-groupe de la population que ce soit (p. ex. nourrissons, enfants, adultes, personnes âgées).

Des données sur les résidus issues d'essais au champ réalisés avec du fluopyram sur de grandes cultures céréalières au Canada et aux États-Unis ont été présentées pour appuyer l'utilisation de

Delaro Complete. Du fluopyram a été appliqué sur de l'orge, du sorgho et du blé à des doses excessives, et la récolte a été effectuée conformément au mode d'emploi. Des données sur les résidus issues d'essais au champ réalisés dans et sur le soja et le maïs (maïs de grande culture et maïs sucré) évaluées antérieurement ont aussi été réévaluées dans le cadre de la présente demande. Enfin, des études sur la transformation dans le blé, le soja et le maïs traités ont été réévaluées afin de déterminer le potentiel de concentration des résidus de fluopyram dans les denrées transformées.

Les LMR recommandées pour le fluopyram sont fondées sur les données issues d'essais au champ qui ont été soumises et sur les indications fournies par le [calculateur des LMR de l'OCDE](#). Les LMR proposées pour les résidus de fluopyram dans et sur les cultures et les denrées transformées sont présentées dans le tableau 1. Les résidus dans les denrées transformées qui ne figurent pas dans le tableau 2 sont visés par les LMR proposées pour les produits alimentaires bruts (PAB).

TABLEAU 2. Résumé des données issues d'essais au champ et des données sur la transformation présentées à l'appui des limites maximales de résidus (LMR)

Denrée	Méthode d'application/ dose d'application totale (g p.a./ha)	DAAR (jours)	Résidus de fluopyram (ppm)		Facteur de transformation expérimental	LMR établie (ppm) ¹	LMR recommandée (ppm)
			MPFET	IMPEET			
Grains de maïs de grande culture	Foliaire/ 492 à 520	11 à 14	<0,01	0,018	Amidon : 0,15x Huile raffinée : 0,6x	1,5 (groupe de cultures 15, sauf le riz)	0,02 Maïs de grande culture, grains de maïs à éclater
Maïs sucré (rafles et grains)	Foliaire/ 495 à 527	0	<0,01	<0,01	Gruau : 0,5x Farine : 0,9x Semoule : 0,8x Son : 2,6x		0,01 Maïs sucré (rafles et grains)
Grains de blé	Foliaire/ 240 à 320	28 à 51	<0,01	0,137	Son : 2,7x Farine : 0,12x		0,5 (groupe de cultures 15, sauf le riz et le maïs)
Grains d'orge	Foliaire/ 230 à 260	28 à 43	0,013	0,291	Germe : 2,4x		

TABLEAU 2. Résumé des données issues d'essais au champ et des données sur la transformation présentées à l'appui des limites maximales de résidus (LMR)

Denrée	Méthode d'application/dose	DAAR (jours)	Résidus de fluopyram (ppm)		Facteur de transformation	LMR établie (ppm) ¹	LMR recommandée (ppm)
Grains de sorgho	Foliaire/ 200 à 210	28 à 55	0,054	0,302	s.o.		

MPFET = moyenne la plus faible des essais sur le terrain; MPEET = moyenne la plus élevée des essais sur le terrain

Après avoir examiné l'ensemble des données disponibles, l'ARLA recommande les LMR proposées dans le tableau 2 pour les résidus de fluopyram. Aux LMR proposées, les résidus présents dans ces denrées ne poseront aucun risque inacceptable pour quelque sous-groupe de la population que ce soit (p. ex. nourrissons, enfants, adultes, personnes âgées).

Évaluation des effets sur l'environnement

L'évaluation des renseignements scientifiques disponibles montre que les risques pour l'environnement associés à l'utilisation de Delaro Complete sont acceptables lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Évaluation de la valeur

Des justifications et des données sur l'efficacité issues d'essais au champ réalisés au Canada et aux États-Unis ont été présentées pour appuyer les allégations relatives à l'utilisation. Dans l'ensemble, aux doses analysées, Delaro Complete s'est révélé efficace contre les maladies indiquées en présence d'une pression adéquate de la maladie. La valeur de Delaro Complete pour les allégations relatives à l'utilisation a été confirmée par les justifications et les données sur l'efficacité.

L'homologation de Delaro Complete offrira aux producteurs canadiens un nouveau produit pour gérer ces maladies importantes du soja, du maïs et de diverses autres céréales.

Conclusion

L'ARLA a terminé l'évaluation des renseignements fournis et estime qu'ils sont suffisants pour homologuer Delaro Complete et pour proposer des modifications des LMR du fluopyram sur le groupe de cultures 15, comme décrit ci-dessus.

Renseignements additionnels requis

Les résultats préliminaires de l'étude de 1 an sur la stabilité pendant l'entreposage à la température ambiante montrent que les concentrations des principes actifs respectent les limites certifiées établies. Cependant, le rapport définitif n'a pas encore été fourni. Cette étude conforme aux BPL est requise à titre de renseignement après la mise en marché.

Références

Numéro de document de l'ARLA

Référence

- 3040370 2019, Starting materials for USF0411 - FLU+PTZ+TFS SC 458.5 (128.3+176.2+154 g/L), DACO: 3.2.1 CBI
- 3040371 2019, Formulation process for USF0411 - FLU+PTZ+TFS SC 458.5 (128.3+176.2+154 g/L),bDACO: 3.2.2 CBI
- 3040372 2019, Discussion on the formation of impurities in USF0411, DACO: 3.2.3 CBI
- 3040373 2019, Justification of certified limits for USF0411 - FLU+PTZ+TFS SC 458.5 (128.3+176.2+154 g/L), DACO: 3.3.1 CBI
- 3040374 2019, Determination of fluopyram, prothioconazole and trifloxystrobin in formulations - HPLC-UV, external standard, DACO: 3.4.1 CBI
- 3040375 2019, Validation of analytical method AM034119MF1 - Determination of fluopyram, prothioconazole and trifloxystrobin in the formulation fluopyram + prothioconazole + trifloxystrobin SC 458.5 (128.3 + 176.2 + 154 g/L), DACO: 3.4.1 CBI
- 3040376 2019, Physical, chemical and technical properties of fluopyram + prothioconazole + trifloxystrobin SC 458.5 (128.3+176.2+154 g/L), DACO: 3.5.1,3.5.2,3.5.3,3.5.4,3.5.6,3.5.7,3.5.9 CBI
- 3040377 2019, Storage stability at elevated temperature and corrosion characteristics of fluopyram + prothioconazole + trifloxystrobin SC 458.5 (128.3+176.2+154 g/L) - Packaging material: HDPE - Final report (6 weeks), DACO: 3.5.10,3.5.14,3.5.5 CBI
- 3040378 2019, Safety-relevant data of fluopyram + prothioconazole + trifloxystrobin SC 458.5 (128.3+176.2+154 g/L), DACO: 3.5.11,3.5.12,3.5.8 CBI
- 3207900 2021, Quantity of raw materials used in USF0411 product, DACO: 3.2.2 CBI
- 3040379 2019, Delaro 411: Acute Oral Toxicity – Up-And-Down procedure in rats, DACO: 4.6.1
- 3040381 2019, Delaro 411: Acute Inhalation Toxicity in rats, DACO: 4.6.3
- 3040382 2019, Delaro 411: Primary eye irritation in rabbits, DACO: 4.6.4
- 3040383 2019, Delaro 411: Primary skin irritation in rabbits, DACO: 4.6.5
3040384. 2019, Delaro 411: Local lymph Node assay (LLNA) in mice, DACO: 4.6.6
- 3080782 2018, An analytical method for the determination of residues of fluopyram (AE C656948) and AE F148815 in crop matrices using LC/MS/MS, DACO: 7.2.1
- 3080783 2020, Magnitude of fluopyram residues in barley after two foliar applications of fluopyram 500SC (500 g/L) in North America, DACO: 7.4.1,7.4.2
- 3080784 2019, Magnitude of the residue of fluopyram and prothioconazole in/on sorghum after spray application of fluopyram SC 500 (500 g/L) and prothioconazole SC 480 (480 g/L) in North America, DACO: 7.4.1,7.4.2

- 3080786 2019, Magnitude of the residue of fluopyram in/on wheat after spray application of fluopyram SC 500 (500 g/L) in North America, DACO: 7.4.1,7.4.2
- 2478843 2008, Trifloxystrobin 500 SC - Magnitude of the residue in/on field corn, popcorn, and sweet corn, DACO: 7.4.1,7.4.2
- 3088305 2020, Compilation of Trial Reports: Value Assessment of USF0411 Foliar Fungicide for Control of Foliar Diseases of Corn, Soybeans, and Small-grain Cereals, DACO: 10.2.3.3, 10.2.3.3(D),10.3.2(B)
- 3095337 2020, Value Assessment of USF0411 Foliar Fungicide for Control of Foliar Diseases of Corn, Soybeans, and Small-grain Cereals, DACO: 10.1, 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3.1, 10.2.3.3, 10.2.3.3(D), 10.2.4, 10.3.1, 10.3.2, 10.3.2(B), 10.4, 10.5.1, 10.5.2, 10.5.3

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de Santé Canada, 2021

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