



Rapport d'évaluation d'une demande de catégorie B, sous-catégories 2.3, 2.4, 2.6, 3.11 et 3.4

Numéro de la demande : 2016-3014
Demande : Nouvelle préparation commerciale : Nouvelle association de principes actifs de qualité technique, nouvelle formulation, nouveaux organismes nuisibles et nouvelles méthodes d'application
Produit : A21723E
Numéro d'homologation : 32806
Principes actifs (p.a.) : Oxathiapiproline
Métalaxyl-M et isomère-S
Numéro de document de l'ARLA : 2781592

Objet de la demande

La présente demande vise l'homologation du fongicide A21723E, contenant les principes actifs métalaxyl-M et isomère-S et oxathiapiproline, pour une application au sol dans les pommes de terre, le ginseng et les concombres de grande culture.

Évaluation des propriétés chimiques

Le fongicide A21723E se présente sous forme de concentré émulsifiable contenant du métalaxyl-M et de l'isomère-S à une concentration nominale de 210 g/L, ainsi que de l'oxathiapiproline à 70 g/L. Cette préparation commerciale a une densité de 1,084 g/mL et un pH de 4,4. Les exigences en matière de données chimiques ont été remplies pour ce produit.

Évaluation des risques pour la santé

Le fongicide A21723E présente une faible toxicité aiguë par voies orale et cutanée et par inhalation chez le rat. Il cause une irritation oculaire modérée et des irritations cutanées minimales chez le lapin. Selon l'essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques, ce fongicide est un sensibilisant cutané chez la souris.

Les profils d'emploi du fongicide A21723E dans les pommes de terre, le ginseng et les concombres sont compatibles avec les profils d'emploi homologués de l'oxathiapiproline ainsi que du métalaxyl-M et de l'isomère-S dans le sol. Aucun risque préoccupant pour la santé n'est envisagé si les travailleurs suivent les instructions et les mises en garde approuvées figurant sur l'étiquette, notamment le port de l'équipement de protection individuelle.

Aucune donnée sur les résidus d'oxathiapiproline et de métalaxyl-M et d'isomère-S n'a été présentée à l'appui de l'homologation de la préparation commerciale A21723E, sauf sur les résidus d'oxathiapiproline dans ou sur les pommes de terre.

Des données sur les résidus d'oxathiapiproline provenant d'essais en champ menés au Canada et aux États-Unis ont été présentées à l'appui de l'application en sillons de l'oxathiapiproline dans ou sur les pommes de terre, au moment de la plantation. L'oxathiapiproline a été appliquée sur les pommes de terre à des doses exagérées, et les pommes de terre ont été récoltées conformément aux instructions figurant sur l'étiquette. De plus, une étude sur la transformation de pommes de terre traitées a été réévaluée pour déterminer le potentiel de concentration des résidus d'oxathiapiproline dans les produits transformés.

Dans le cadre de la présente demande, les données sur les résidus provenant d'essais en champ au cours desquels l'oxathiapiproline a été appliquée par voie foliaire sur ou dans le ginseng ont été réévaluées.

De plus, les modes d'emploi approuvés pour le fongicide A21723E ont été comparés à ceux indiqués sur les étiquettes des précédentes préparations commerciales.

D'après cette évaluation, les limites maximales de résidus (LMR) actuellement établies pour les cucurbitacées (groupe de cultures 9) (0,2 ppm) et le ginseng (0,15 ppm) tiendront compte des résidus d'oxathiapiproline dans ou sur les produits traités, et les LMR actuellement établies pour le métalaxyl dans ou sur les concombres (1 ppm), dans ou sur le ginseng (0,5 ppm) et dans ou sur les pommes de terre (0,5 ppm) tiendront compte des résidus de métalaxyl-M et d'isomère-S dans ou sur les produits traités. (<http://pr-rp.hc-sc.gc.ca/mrl-lrm/index-fra.php>). La LMR de 0,04 ppm (tableau 1), qui est proposée pour remplacer la LMR actuellement établie de 0,01 ppm pour le sous-groupe de cultures 1C (légumes-tubercules et légumes-cormes), tiendra compte des résidus d'oxathiapiproline dans ou sur les pommes de terre.

Limites maximales de résidus

La recommandation concernant les limites maximales de résidus (LMR) d'oxathiapiproline a été basée sur les données des essais en champ présentées et les indications fournies par le calculateur de limites maximales de résidus de l'OCDE. Le tableau 1 indique les LMR proposées pour les résidus d'oxathiapiproline dans ou sur les cultures et les produits transformés. Les résidus dans les denrées transformées qui ne sont pas indiquées au tableau 1 sont assujettis aux LMR proposées pour les produits alimentaires bruts (PAB).

Tableau 1 Résumé des données des essais en champ et des données de transformation utilisées pour appuyer la limite maximale de résidus (LMR)

Denrée	Méthode d'application/dose d'application totale (g p.a./ha)	Délai d'attente avant récolte (jours)	Résidus d'oxathiapiproline (ppm)		Facteur de transformation expérimental	LMR actuellement établie (ppm)	LMR recommandée (ppm)
			MMEET	MPEET			
Tubercules de pomme de terre	Pulvérisation en sillons au moment de la plantation et pulvérisation dirigée au sol lors du buttage/ 270 à 293	50 à 124	< 0,01	0,0368	≤ 0,1x [Tubercules lavés, tubercules pelés à la vapeur, tubercules pelés par abrasion, flocons de pomme de terre déshydratés, croustilles, frites pelées, frites non pelées, pommes de terre non pelées bouillies, pommes de terre pelées bouillies, pommes de terre non pelées cuites au microonde]	0,01 [Légumes-tubercules et légumes-cormes (sous-groupe de cultures 1C)]	0,04 [Légumes-tubercules et légumes-cormes (sous-groupe de cultures 1C)]

MMEET = moyenne la moins élevée des essais sur le terrain; MPEET = moyenne la plus élevée des essais sur le terrain

Après examen de toutes les données disponibles, les LMR proposées au tableau 1 sont recommandées en ce qui concerne les résidus d'oxathiapiproline. Les résidus dans les produits à base de pommes de terre à la LMR proposée de même que les résidus dans le ginseng et les concombres aux LMR établies ne présenteront de risque inacceptable pour aucun sous-groupe de population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées.

Évaluation environnementale

La dose d'application du fongicide A21723E est inférieure aux doses d'utilisation figurant actuellement sur les étiquettes. Le devenir environnemental ainsi que le comportement et la toxicité de l'oxathiapiproline dans l'environnement sont résumés dans le document intitulé « Projet de décision d'homologation PRD2015-22, *Oxathiapiproline* », et aucune donnée environnementale supplémentaire n'a été repérée. De plus, une réévaluation des principes actifs métalaxyl-M et isomère-S (voir la Décision de réévaluation RVD2008-03, *Métalaxyl et métalaxyl-M*) a été effectuée. L'étiquette du fongicide A21723E a été évaluée en regard des étiquettes actuelles pertinentes pour ce qui est des énoncés sur l'environnement. L'étiquette a été jugée conforme aux recommandations formulées dans les décisions réglementaires : Décision de réévaluation RVD2008-03, *Métalaxyl et métalaxyl-M* et Projet de décision d'homologation PRD2015-22, *Oxathiapiproline*. Les zones tampons et les énoncés connexes figurant sur l'étiquette ont été évalués. Une zone tampon devra être établie autour des habitats dulcicoles d'une profondeur inférieure à un mètre lors de l'utilisation du fongicide A21723E sur le ginseng.

Évaluation de la valeur

Un ensemble de données sur l'efficacité et de justifications scientifiques a été présenté à l'appui de la demande d'homologation du fongicide A21723E. Le demandeur a fourni en référence deux produits, chacun contenant l'un des principes actifs, afin de comparer les profils d'emploi homologués de l'oxathiapiproline et du métalaxyl-M et de l'isomère-S aux utilisations du fongicide A21723E. Selon les essais d'efficacité soumis, menés au Canada, aux États-Unis, au Mexique et en Espagne, une suppression de chaque organisme nuisible a été observée lorsque les principes actifs étaient utilisés ensemble ou séparément. Les renseignements sur la valeur présentés permettent d'étayer toutes les allégations.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ALRA) a terminé son évaluation des renseignements fournis et les juge suffisants pour appuyer l'homologation du produit A21723E pour une application au sol sur les pommes de terre, le ginseng et les concombres de grande culture.

Références

PMRA

Document

Number	Référence
2649379	2016, Metalaxyl-M (Mefenoxam in USA)/Oxathiapiprolin A21723E - Document MIII, Section 1 Product Chemistry Volume , DACO: 3.1.1,3.1.2,3.1.3,3.1.4 CBI
2649380	2016, Metalaxyl-M (Mefenoxam in USA)/Oxathiapiprolin A21723E-Document J Product Chemistry Volume , DACO: 3.2.1,3.2.2,3.2.3,3.3.1,3.3.2 CBI
2649381	2015, Metalaxyl-M (Mefenoxam in USA)/Oxathiapiprolin Analytical Method SF-832/1 – Determination of Metalaxyl-M (including its S-isomer) and Oxathiapiprolin in A21723E by [CBI Removed], DACO: 3.4.1 CBI
2649382	2016, Metalaxyl-M (Mefenoxam in USA)/Oxathiapiprolin A21723E-Physico-Chemical Studies of the Formulation Product Chemistry Volume, DACO: 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
2649385	2016, Oxathiapiprolin /Metalaxyl-M DC (A21723E) Acute Oral Toxicity Up-And-Down Procedure in Rats, DACO: 4.6.1
2649386	2016, Oxathiapiprolin/Metalaxyl-M DC (A21723E) Acute Dermal Toxicity in Rats, DACO: 4.6.2
2649387	2016, Oxathiapiprolin/Metalaxyl-M DC (A21723E) Acute Inhalation Toxicity in Rats, DACO: 4.6.3
2649388	2016, Oxathiapiprolin/Metalaxyl-M DC (A21723E) Primary Eye Irritation in Rabbits, DACO: 4.6.4
2649391	2016, Oxathiapiprolin/Metalaxyl-M DC (A21723E) In Vitro Test for Eye Corrosives and Severe Irritants in Isolated Chicken Eyes, DACO: 4.6.4
2649396	2016, Oxathiapiprolin/Metalaxyl-M DC (A21723E) Primary Skin Irritation in Rabbits, DACO: 4.6.5
2649397	2016, Oxathiapiprolin/Metalaxyl-M DC (A21723E) Local Lymph Node Assay (LLNA) in Mice, DACO: 4.6.6
2648560	2016, Rationale for Using Available Residue Data to Amend the Labels to Include In-furrow Applications to Potatoes, DACO: 7.1
2648561	2016, Oxathiapiprolin SC (A21008A) Magnitude of the Residues in or on Potato Canada 2014, DACO: 7.4.1,7.4.2,7.4.5
2648562	2016, Oxathiapiprolin SC (A21008A) and Oxathiapiprolin OD (A20941A) - Magnitude of the Residues in or on Potato Raw Agricultural Commodities Resulting from Soil and Foliar Applications - USA, 2014, DACO: 7.4.1,7.4.2,7.4.5

ISSN : 1911-8015

8 Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2017

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.