



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

Numéro de la demande : 2020-2417
Demande : Nouvelles propriétés chimiques de la préparation commerciale –
Nouvelle association de principes actifs de qualité technique
Produit : SPHAEREX
Numéro d'homologation : 34263
Principes actifs (p.a.) : Metconazole, Prothioconazole
Numéro de document de l'ARLA : 3262152

But de la demande

La demande visait à homologuer une nouvelle préparation finale, SPHAEREX, aux fins d'utilisation sur le blé (blé d'hiver, blé de printemps et blé dur), le triticales, l'orge, le seigle et l'avoine.

Évaluation des caractéristiques chimiques

SPHAEREX est formulé comme un concentré émulsifiable contenant du metconazole à une concentration de 112,5 g/L et du prothioconazole à 187,5 g/L. Cette préparation commerciale a une densité de 1,031 g/L et un pH de 5,24. Les données requises sur les caractéristiques chimiques de SPHAEREX ont été fournies, examinées et jugées acceptables.

Évaluation sanitaire

SPHAEREX présente une faible toxicité aiguë après une exposition par voies orale et cutanée et par inhalation. Il est modérément irritant pour les yeux et la peau. SPHAEREX n'est pas un sensibilisant cutané potentiel.

Aucune nouvelle donnée sur les résidus de metconazole et de prothioconazole dans les céréales n'a été présentée pour étayer l'homologation de ces principes actifs sur l'étiquette de SPHAEREX. Dans le cadre de cette requête, les données provenant d'essais sur le terrain visant à mesurer les résidus dans et sur le blé, l'orge, l'avoine et le seigle ont été réévaluées. Les données d'une étude sur la transformation de blé traité ont aussi été réévaluées afin de déterminer le potentiel de concentration des résidus de metconazole et de prothioconazole dans les denrées transformées. D'après cette évaluation, les résidus ne devraient pas être supérieurs à ceux associés aux utilisations actuellement homologuées, et se situeront dans les LMR établies. En conséquence, l'homologation de cette nouvelle préparation commerciale SPHAEREX ne devrait pas accroître l'exposition d'origine alimentaire aux résidus de metconazole et de prothioconazole et elle ne posera de risque inacceptable pour aucun segment de la population, notamment les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées.

Le profil d'emploi de SPHAEREX sur les céréales s'inscrit dans le profil d'emploi homologué des principes actifs, soit le metconazole et le prothioconazole. Par

conséquent, l'exposition potentielle des préposés au mélange, au chargement et à l'application aux principes actifs, ainsi que des travailleurs qui retournent sur les lieux après l'application, ne devrait pas dépasser celle associée aux utilisations déjà homologuées de ces principes actifs. Aucun risque préoccupant pour la santé n'est prévu si les travailleurs portent l'équipement de protection individuelle approprié et suivent strictement le mode d'emploi indiqué sur l'étiquette.

Évaluation environnementale

L'homologation d'un nouveau fongicide à usage commercial, SPHAEREX, pour le contrôle ou la suppression des maladies fongiques figurant sur l'étiquette pour les céréales [blé (blé de printemps, blé d'hiver et blé dur), orge, avoine, seigle et triticales] ne posera aucun risque supplémentaire pour l'environnement. L'étiquette proposée comprend les mises en garde environnementales et les mentions de danger requises pour atténuer les risques pour l'environnement. Lorsque SPHAEREX est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, les risques pour l'environnement sont acceptables.

Évaluation de la valeur

Des justifications ainsi que des données sur l'efficacité provenant de 32 essais menés au Canada entre 2018 à 2020 ont été présentées pour étayer les allégations d'utilisation figurant sur l'étiquette de SPHAEREX. L'efficacité de SPHAEREX sur les maladies cibles a démontré un niveau acceptable de contrôle ou de suppression des maladies dans des conditions d'infection adéquates pour les maladies du blé, de l'orge et de l'avoine ayant fait l'objet d'essais. On peut également s'attendre à un niveau de contrôle des maladies semblable pour les utilisations contre d'autres maladies énumérées pour le blé, l'orge et l'avoine, et les maladies énumérées pour le seigle et le triticales, comme indiqué dans les justifications.

Les preuves à l'appui ont confirmé l'utilité de SPHAEREX pour la suppression de la fusariose des épis et pour le contrôle ou la suppression d'autres maladies foliaires sur les cultures répertoriées. L'homologation de SPHAEREX permettra aux producteurs canadiens de disposer d'un nouveau produit pour lutter contre ces maladies importantes touchant le blé, l'orge, l'avoine, le seigle et le triticales. Toutes les allégations sont étayées telles quelles ou avec des modifications.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a évalué les renseignements fournis et les juge suffisants pour appuyer l'homologation de SPHAEREX.

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3129455	2020, Determination of Physical/Chemical Properties of BAS 840 01 F

Numéro de document de l'ARLA	Référence
	Accelerated Storage Stability and Corrosion Characteristics in Commercial Type Containers, DACO: 3.5.1, 3.5.10, 3.5.14, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.4, 3.5.5, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.9
3129457	2020, Determination of physico-chemical properties according to UN Transport Regulation and Directive 94/37/EC (Regulation (EC) No. 440/2008), DACO: 3.5.11, 3.5.12, 3.5.8
3129453	2020, BAS 840 01 F Group A - Product Identity, Composition and Analysis, DACO: 3.2.1,3.2.2,3.2.3,3.3.1 CBI
3129454	2020, Validation of Analytical Method AFR0136/02 and Certification of Active Ingredient Content in BAS 840 01 F, lot FD-200121-1046, DACO: 3.4.1
3129459	2020, BAS 840 01 F Acute oral toxicity study in rats, DACO: 4.6.1
3129460	2020, BAS 840 01 F Acute dermal toxicity study in rats, DACO: 4.6.2
3129461	2020, BAS 840 01 F Acute inhalation toxicity study in Wistar rats 4-hour liquid aerosol exposure (nose only), DACO: 4.6.3
3129462	2020, BAS 840 01 F Acute eye irritation in rabbits, DACO: 4.6.4
3129463	2020, BAS 840 01 F Acute dermal irritation / corrosion in rabbits, DACO: 4.6.5
3129464	2020, BAS 840 01 F BUEHLER Test in guinea pigs, DACO: 4.6.6
3129466	2020, DACO 10 - Value SPHAEREX (BAS 840 F Fungicide) for Use in Cereals, DACO: 10.1
3129469	2020, DACO 10 - Trial Reports - 2018, DACO: 10.2.3.3(D),10.3.2(B)
3129470	2020, DACO 10 - Trial Reports - 2019-2020, DACO: 10.2.3.3(D),10.3.2(B)

© 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