



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories 2.6 et 3.12

Numéro de la demande : 2024-1948
Demande : Nouvelle préparation commerciale (propriétés chimiques du produit) – nouvelle association de principes actifs de qualité technique;
Nouvelle étiquette de produit – nouveau site ou nouvel hôte
Demandeur : Bayer CropScience Inc.
Produit : Fongicide pour le traitement des semences EverGol Rise
Numéro d'homologation : 35641
Principes actifs (p.a.) : Métalaxyl, penflufène, prothioconazole, trifloxystrobine
Numéro de document de l'ARLA : 3708685

But de la demande

La présente demande vise à homologuer une nouvelle préparation commerciale, le fongicide pour le traitement des semences EverGol Rise, aux fins de la suppression ou de la répression de certaines maladies sur les cultures du sous-groupe 6-21E (légumineuses, graines sèches de haricot, sauf le soja), les cultures du sous-groupe 6-21F (légumineuses, graines sèches de pois) et le soja.

Évaluation des propriétés chimiques

Le fongicide pour le traitement des semences EverGol Rise est offert sous forme de suspension (SU) contenant 50 g/L de métalaxyl, 50 g/L de penflufène, 50 g/L de prothioconazole et 50 g/L de trifloxystrobine. La préparation commerciale a une masse volumique de 1,14 à 1,18 g/cm³ et un pH de 5,5 à 7,0. Les données requises sur les propriétés chimiques du fongicide pour le traitement des semences EverGol Rise ont été fournies, examinées et jugées acceptables.

Évaluation des effets sur la santé

Le fongicide pour le traitement des semences EverGol Rise présente une toxicité aiguë faible par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Il n'est pas irritant pour les yeux ni pour la peau, et n'est pas un sensibilisant cutané.

L'utilisation du fongicide pour le traitement des semences EverGol Rise aux fins du traitement des semences des cultures appartenant aux sous-groupes 6-21E et 6-21F et des semences de soja ne devrait pas entraîner d'augmentation du risque d'exposition professionnelle ni du risque d'exposition des non-utilisateurs par rapport au risque associé aux utilisations homologuées du trifloxystrobine, du prothioconazole, du métalaxyl et du penflufène. Aucun risque préoccupant pour la santé n'est à prévoir si les travailleurs respectent le mode d'emploi figurant sur l'étiquette et portent l'équipement de protection individuelle indiqué sur l'étiquette.

Aucune nouvelle donnée sur les résidus de trifloxystrobine, de prothioconazole, de métalaxyl ou de penflufène dans les graines de soja sèches, les haricots secs ou les pois secs n'a été soumise ou exigée pour appuyer l'homologation du fongicide pour le traitement des semences EverGol Rise. Les données sur les résidus présents dans ou sur les graines de soja sèches, les haricots secs et les pois secs provenant d'essais sur le terrain réalisés précédemment ont été réévaluées dans le cadre de la présente demande.

Limites maximales de résidus

Les limites maximales de résidus (LMR) recommandées pour le trifloxystrobine sont fondées sur les données sur les résidus évaluées précédemment. Les LMR proposées pour les résidus de trifloxystrobine et de CGA-321113 dans ou sur les cultures sont présentées dans le tableau 1. En ce qui concerne les denrées transformées qui ne figurent pas dans le tableau 1, les LMR proposées pour les produits alimentaires bruts (PAB) s'appliquent.

Tableau 1 Résumé des données d'essais sur le terrain et des données sur la transformation utilisées pour fixer les limites maximales de résidus (LMR) de trifloxystrobine et de CGA-321113

Denrée	Méthode d'application / dose d'application totale (g p.a./ha)	DAAR (jours)	Résidus (ppm)		Facteur de transformation expérimental	LMR actuelle (ppm)	LMR proposée (ppm)
			MPFET	MPEET			
Haricots secs	Foliaire / 258 à 272	28 à 32	< 0,02	0,023	Non requis	0,06 SGC 6C : Graines sèches de légumineuses (sauf le soja)	0,06 SGC 6-21E : Légumineuses, graines sèches de haricot, sauf le soja
Pois secs	Foliaire / 261 à 266	29 à 31	< 0,02	0,032			0,06 SGC 6-21F : Légumineuses, graines sèches de pois

DAAR = délai d'attente avant la récolte; ppm = parties par million; MPFET = moyenne la plus faible des essais sur le terrain; MPEET = moyenne la plus élevée des essais sur le terrain

Les LMR recommandées pour le penflufène sont fondées sur les données sur les résidus évaluées précédemment. Les LMR proposées pour les résidus de penflufène dans ou sur les cultures sont présentées dans le tableau 2. En ce qui concerne les denrées transformées qui ne figurent pas dans le tableau 2, les LMR proposées pour les PAB s'appliquent.

Tableau 2 Résumé des données d'essais sur le terrain et des données sur la transformation utilisées pour fixer les limites maximales de résidus (LMR) de penflufène

Denrée	Méthode d'application / dose d'application totale (g p.a./100 kg de semences)	DAAR (jours)	Résidus (ppm)		Facteur de transformation expérimental	LMR actuelle (ppm)	LMR proposée (ppm)
			MPFET	MPEET			
Semences de haricots secs	5	69 à 118	< 0,01	< 0,01	Non requis	0,01 Denrées représentatives du GC 6 : Graines vertes ou sèches de légumineuses qui appartiennent au SGC 6C : Graines sèches de légumineuses (sauf le soja)	0,01 SGC 6-21E : Légumineuses, graines sèches de haricot, sauf le soja
Semences de pois secs		89 à 113	< 0,01	< 0,01			0,01 SGC 6-21F : Légumineuses, graines sèches de pois

DAAR = délai d'attente avant la récolte; ppm = parties par million; 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 à sa disposition, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire recommande les LMR indiquées dans les tableaux 1 et 2 pour assurer une protection contre les résidus de trifloxystrobine et de penflufène, respectivement. Les risques liés à l'exposition par le régime alimentaire au trifloxystrobine et au penflufène présents dans ces produits végétaux issus de l'agriculture aux LMR proposées sont acceptables pour la population générale et toutes les sous-populations, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées. Les aliments dont la teneur en résidus ne dépasse pas la limite indiquée dans les tableaux 1 et 2 peuvent donc être consommés sans danger.

Les LMR actuelles pour le prothioconazole et le métalaxyl permettent d'assurer une protection, et les risques liés à l'exposition par le régime alimentaire sont également acceptables pour la population générale et toutes les sous-populations, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées.

Évaluation des effets sur l'environnement

L'utilisation du produit sur les semences de diverses légumineuses et les semences de soja cadre avec le profil d'emploi actuellement homologué pour le métalaxyl, le penflufène, le prothioconazole et le trifloxystrobine. Par conséquent, le risque est acceptable lorsque le fongicide pour le traitement des semences EverGol Rise est utilisé conformément à l'étiquette, laquelle comprend des énoncés visant à atténuer les risques pour l'environnement.

Évaluation de la valeur

Les résultats des essais d'efficacité ont démontré que, lorsqu'il est utilisé conformément au profil d'emploi figurant sur l'étiquette, le fongicide pour le traitement des semences EverGol Rise permet de lutter efficacement contre certaines maladies des semences ou des plantules qui touchent les légumineuses, les graines sèches de haricot et les graines sèches de pois. En outre, les justifications scientifiques, qui font mention de produits déjà homologués (produits à un seul principe actif ou coformulés), contiennent d'autres données qui démontrent que le fongicide pour le traitement des semences EverGol Rise devrait permettre de supprimer ou de réprimer, sur le soja, les légumineuses, les graines sèches de haricot et les graines sèches de pois, les maladies des semences ou des plantules indiquées sur l'étiquette lorsque le produit est utilisé conformément au profil d'emploi qui y figure. Grâce à l'homologation du fongicide pour le traitement des semences EverGol Rise, les producteurs pourront lutter contre d'importantes maladies des semences et des plantules à l'aide d'une seule préparation commerciale à modes d'action multiples.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé l'évaluation des renseignements fournis et estime qu'ils permettent d'appuyer l'homologation du fongicide pour le traitement des semences EverGol Rise.

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3586876	2024, Metalaxyl + Penflufen + Prothioconazole + Trifloxystrobin FS 200 (50+50+50+50 g/L): Acute Oral Toxicity - Up-And-Down Procedure in Rats, DACO: 4.6.1
3586877	2024, Waiver for an Acute Dermal Toxicity Study on the Mixture Formulation Metalaxyl + Penflufen + Prothioconazole + Trifloxystrobin FS 200, DACO: 4.6.2
3586878	2024, Metalaxyl + Penflufen + Prothioconazole + Trifloxystrobin FS 200 (50+50+50+50 g/L): Acute Inhalation Toxicity in Rats, DACO: 4.6.3
3586879	2024, Metalaxyl + Penflufen + Prothioconazole + Trifloxystrobin FS 200 (50+50+50+50 g/L): Primary Eye Irritation in Rabbits, DACO: 4.6.4
3586880	2024, Metalaxyl + Penflufen + Prothioconazole + Trifloxystrobin FS 200 (50+50+50+50 g/L): Primary Skin Irritation in Rabbits, DACO: 4.6.5
3586881	2024, Metalaxyl + Penflufen + Prothioconazole + Trifloxystrobin FS 200 (50+50+50+50 g/L): Local Lymph Node Assay (LLNA) in Mice, DACO: 4.6.6
3586884	2024, Laboratory Dust-off Study of crop group 6 (beans and peas) including soybean, excluding succulent beans and pea, and flax seed treated with EverGol Rise seed treatment formulation: Part 5 Exposure (Occupational/Bystander), DACO: 5.15
3586867	2024, Value assessment of EverGol Rise seed treatment fungicide for protection against various seed- and soil-borne diseases in Crop Group 6 (beans and pea) (including soybean, excluding succulent beans and pea), and flax., DACO: 10.1, 10.2, 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3, 10.2.3.1, 10.2.3.3(D), 10.3, 10.3.1, 10.3.2, 10.3.3, 10.4, 10.5, 10.5.2, 10.5.3, 10.5.4
3586885	2024, Compilation of trial reports (small-scale field trials/laboratory trials), Value assessment of EverGol PRO seed treatment fungicide for protection against various seed- and soil-borne diseases in Crop Group 6 (beans and pea) (including soybean), and Flax., DACO: 10.2.3.2(D)
3586871	2024, Product Chemistry Data to Support the Registration of Trilex EverGol RTU Seed Treatment Product (Product Identity and Composition), DACO: 3.2.1,3.2.2,3.2.3,3.3.1 CBI
3586872	2024, EverGol Rise: Quantities of raw materials (formulants) used in the formulating process, DACO: 3.2.2 CBI
3586873	2024, Validation of the analytical method [CBI Removed] for the determination of metalaxyl, penflufen, prothioconazole, and trifloxystrobin in MTL+PFL+PTZ+TFS FS 200, specification 102000060925, DACO: 3.4.1 CBI
3586874	2024, Validation of the analytical method [CBI Removed] for the determination of [CBI Removed] in MTL+PFL+PTZ+TFS FS 200, specification 102000060925, DACO: 3.4.1 CBI

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3586875	2024, Determination of physical chemical properties and accelerated storage stability study on MTL+PFL+PTZ+TFS FS 200 (specification number 102000060925), 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, 3.5.5, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9 CBI
3627704	2023, Determination of metalaxyl, penflufen, prothioconazole and trifloxystrobin in formulation - HPLC, DACO: 3.4.1 CBI
3627705	2023, Determination of [CBI Removed] in formulation - HPLC/MS/MS, DACO: 3.4.1 CBI

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2025

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