



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

Numéro de la demande : 2023-5108
Demande : Nouvelle préparation commerciale (propriétés chimiques) –
Nouvelle combinaison de principes actifs de qualité
technique
Demandeur : Syngenta Canada Inc.
Produit : FONGICIDE A23751
Numéro d'homologation : #####
Principes actifs (p.a.) : Pydiflumétofène et prothioconazole
Numéro de document de l'ARLA : 3681328

But de la demande

La demande en question visait à homologuer le FONGICIDE A23751, une préparation commerciale à usage commercial, destinée à être utilisée sur le blé (de printemps, dur et d'hiver), l'orge, l'avoine, le seigle, le triticale, les graines sèches de légumineuses (cultures du sous-groupe 6-21F, sauf la gesse cultivée), le soja et le canola, pour supprimer les maladies indiquées sur l'étiquette ou les réprimer.

Évaluation des propriétés chimiques

Le FONGICIDE A23751 se présente sous forme de suspension contenant du pydiflumétofène à une concentration de 200 g/L et du prothioconazole à une concentration de 200 g/L. La préparation commerciale a une masse volumique de 1,151 g/ml et un pH de 6,6. Les données requises sur les propriétés chimiques de FONGICIDE A23751 ont été fournies, évaluées et jugées acceptables.

Évaluation sanitaire

Le FONGICIDE A23751 présentait une faible toxicité aiguë après exposition par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Il cause une irritation minime aux yeux, il est légèrement irritant pour la peau et n'est pas un sensibilisant cutané.

L'homologation du FONGICIDE A23751 a été évaluée dans une perspective d'exposition professionnelle. Pour le prothioconazole, la mise à jour de l'évaluation des risques n'était pas requise pour les personnes manipulant le produit chimique et les travailleurs effectuant des activités après le traitement, car les utilisations correspondent au profil d'emploi homologué du prothioconazole. Quant au pydiflumétofène, les résultats d'une nouvelle évaluation quantitative des risques pour les personnes manipulant le produit chimique révèlent des marges d'exposition acceptables. Les évaluations des risques pour les travailleurs effectuant des activités après le traitement peuvent être appliquées à l'utilisation du prothioconazole et du pydiflumétofène.



L'exposition des non-utilisateurs ne présente aucun risque pour la santé. Aucun risque préoccupant n'est anticipé, dans la mesure où les travailleurs suivent le mode d'emploi de l'étiquette et portent l'équipement de protection individuelle qui y est indiqué.

Aucune nouvelle donnée n'a été présentée sur les résidus de tébuconazole ni n'était requise à l'appui de l'homologation du FONGICIDE A23751. On a donc réévalué les données sur les résidus au dossier provenant d'essais au champ. Cette évaluation révèle que la quantité de résidus de pydiflumétofène et de prothioconazole ne devrait pas dépasser celle générée par les utilisations homologuées; les résidus seront visés par les limites maximales de résidus fixées pour ces principes actifs. Ces résidus ne poseront pas de risques préoccupants à la santé pour aucune sous-population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les aînés.

Évaluation environnementale

Le profil d'emploi du produit combiné contenant du pydiflumétofène et du prothioconazole correspond aux utilisations déjà homologuées des principes actifs individuels. Par conséquent, les risques pour l'environnement associés au FONGICIDE A23751 sont acceptables dans la mesure où ce produit est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette.

Évaluation de la valeur

Au total, 38 essais d'efficacité et justifications scientifiques ont été présentés pour étayer la valeur des allégations relatives à plusieurs maladies concernant le canola, les céréales, les légumineuses et le soja. Les données ont démontré des niveaux acceptables de lutte contre les maladies, chaque principe actif contribuant à l'efficacité escomptée. Toutes les allégations d'utilisation ont été étayées du point de vue de la valeur.

Le FONGICIDE A23751 contient deux principes actifs qui ont démontré leur efficacité contre la majorité des agents pathogènes responsables des maladies visées pour chaque culture. Les maladies supprimées ou réprimées par un seul principe actif coexistent avec d'autres maladies affectées par l'autre principe actif. L'homologation de ce produit s'applique aux mêmes principes actifs que ceux homologués dans un mélange en cuve pour les maladies des céréales, ce qui élimine le temps et les coûts associés à la préparation et à l'application du mélange.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a évalué les renseignements fournis et les a jugés acceptables pour appuyer l'homologation du FONGICIDE A23751.

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
-------------------------------------	------------------

- 3503887 2023, DACO 10 Value Summary: Evaluation of Crop Safety and Disease Efficacy of A23751 Fungicide in Spring Wheat, Winter Wheat, Durum Wheat, Barley, Oat, Rye, Triticale, Canola, Pea, Lentil, Chickpea, and Soybean., DACO: 10.1
- 3503889 2018, 2017-18 Argentina F501 Barley APN (STL+PPZ), DACO: 10.2.3.3
- 3503890 2018, 2017-18 Argentina F501 Barley APN (STL+PPZ), DACO: 10.2.3.3
- 3503891 2018, 2017-18 Argentina F501 Barley APN (STL+PPZ), DACO: 10.2.3.3
- 3503892 2022, Evaluate Adepidyn with Prothioconazole for Control of Mycosphaerella Blight in Field Peas, DACO: 10.2.3.3
- 3503894 2021, Evaluate Adepidyn with Prothioconazole for Control of Mycosphaerella Blight in Field Peas, DACO: 10.2.3.3
- 3503895 2022, Evaluate Miravis Era Premix for Suppression of Fusarium Head Blight with *Fusarium graminearum* and Control of Leaf Diseases in Wheat and Barley, DACO: 10.2.3.3
- 3503896 2021, Evaluate the Performance of Lower Than Registered Rates of Prothioconazole Alone and in Combination with Adepidyn for Control of Wheat Leaf Rust in Wheat, DACO: 10.2.3.3
- 3503897 2022, Evaluate Miravis Era Premix for Suppression of Fusarium Head Blight with *Fusarium graminearum* and Control of Leaf Diseases in Wheat and Barley, DACO: 10.2.3.3
- 3503898 2021, Evaluate Adepidyn and Prothioconazole Components and Adepidyn/Prothioconazole for Control of Sclerotinia in Canola, DACO: 10.2.3.3
- 3503899 2022, Evaluate Miravis Era for Control of Sclerotinia in Canola, DACO: 10.2.3.3
- 3503900 2022, Evaluate Adepidyn with Prothioconazole for Control of Sclerotinia in Lentils, DACO: 10.2.3.3
- 3503901 2023, Evaluate Crop Safety of Miravis Era Premix in Barley, DACO: 10.2.3.3
- 3503902 2023, Evaluate Crop Safety of Miravis Era Premix in Barley, DACO: 10.2.3.3
- 3503903 2023, Evaluate Crop Safety of Miravis Era Premix in Barley, DACO: 10.2.3.3
- 3503904 2021, Evaluate the Performance of Lower Than Registered Rates of Prothioconazole Alone and in Combination with Adepidyn for Control of Wheat Leaf Rust in Wheat, DACO: 10.2.3.3
- 3503905 2022, Evaluate Adepidyn with Prothioconazole for Control of Sclerotinia in Lentils, DACO: 10.2.3.3
- 3503906 2021, Evaluate Adepidyn with Prothioconazole for Control of Mycosphaerella Blight in Field Peas, DACO: 10.2.3.3
- 3503907 2021, Evaluate the Performance of Lower Than Registered Rates of Prothioconazole Alone and in Combination with Adepidyn for Control of Wheat Leaf Rust in Wheat, DACO: 10.2.3.3

- 3503908 2022, Evaluate Adepidyn and Prothioconazole Solo Treatments, Miravis Era Tank Mix, and Miravis Era Premix for Control of Septoria and Tan Spot in Wheat, and Net Blotch and Scald in Barley, DACO: 10.2.3.3
- 3503909 2022, Evaluate Adepidyn and Prothioconazole Solo Treatments, Miravis Era Tank Mix, and Miravis Era Premix for Control of Septoria and Tan Spot in Wheat, and Net Blotch and Scald in Barley, DACO: 10.2.3.3
- 3503910 2022, Evaluate Miravis Era for Control of Sclerotinia in Canola, DACO: 10.2.3.3
- 3503911 2022, Evaluate Miravis Era Premix for Suppression of Fusarium Head Blight with *Fusarium graminearum* and Control of Leaf Diseases in Wheat and Barley, DACO: 10.2.3.3
- 3503912 2022, Evaluate Miravis Era Premix for Suppression of Fusarium Head Blight with *Fusarium graminearum* and Control of Leaf Diseases in Wheat and Barley, DACO: 10.2.3.3
- 3503913 2022, Evaluate Adepidyn with Prothioconazole for Control of Sclerotinia in Lentils, DACO: 10.2.3.3
- 3503914 2022, Evaluate A23751C for Control of White Mould in Soybean, DACO: 10.2.3.3
- 3503916 2021, Evaluate A23089[C] and A23751[A] for Control of White Mould in Soybean50, DACO: 10.2.3.3
- 3503917 2022, Evaluate Adepidyn with Prothioconazole for Control of Ascochyta Blight in Chickpeas, DACO: 10.2.3.3
- 3503918 2022, Evaluate Adepidyn with Prothioconazole for Control of Ascochyta Blight in Chickpeas, DACO: 10.2.3.3
- 3503919 2022, Evaluate Adepidyn with Prothioconazole for Control of Mycosphaerella Blight in Field Peas, DACO: 10.2.3.3
- 3503920 2022, Evaluate Adepidyn with Prothioconazole for Control of Ascochyta Blight in Chickpeas, DACO: 10.2.3.3
- 3503922 2022, Evaluate Adepidyn with Prothioconazole for Control of Ascochyta Blight in Chickpeas, DACO: 10.2.3.3
- 3503923 2021, Evaluate Adepidyn with Prothioconazole for Control of Mycosphaerella Blight in Field Peas, DACO: 10.2.3.3
- 3503924 2018, Profiling Trial of APN+PPZ Against Powdery Mildew in Wheat in CN 2018, DACO: 10.2.3.3
- 3503925 2018, Profiling Trial of APN+PPZ Against Powdery Mildew in Wheat in CN 2018, DACO: 10.2.3.3
- 3503926 2016, APN+PPZ Efficacy Trials in China 2016 - Against Wheat Powdery Mildew, DACO: 10.2.3.3
- 3503927 2023, A23751C - Manufacturing Process Description and Supporting Data, DACO: 3.1, 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4, 3.2, 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3, 3.3.1, 3.3.2, 3.4, 3.4.1, 3.4.2, 3.5.4 CBI

- 3503929 2023, Comparison of A23751 Fungicide Formulations A & C, DACO: 3.3.2 CBI
- 3503930 2023, A23751C - Physical and Chemical Properties, DACO: 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, 3.5.5, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9 CBI
- 3503932 2023 Prothioconazole/Pydiflumetofen SC (A23751C) – Acute Oral Toxicity - Up-and-Down Procedure in Rats, DACO: 4.6.1
- 3503933 2023, Prothioconazole/Pydiflumetofen SC (A23751C) – Acute Dermal Toxicity Waiver, DACO: 4.6.2
- 3503934 2023, Prothioconazole/Pydiflumetofen SC A23751C – Acute Inhalation Toxicity in Rats, DACO: 4.6.3
- 3503935 2023, Prothioconazole/Pydiflumetofen SC (A23751C) – In Vitro Eye Irritation Test in Isolated Chicken Eyes, DACO: 4.6.4
- 3503936 2023, Prothioconazole/Pydiflumetofen SC (A23751C) – Primary Eye Irritation in Rabbits, DACO: 4.6.4
- 3503937 2023, Prothioconazole/Pydiflumetofen SC (A23751C) – In Vitro Skin Irritation Test in the EpiSkin TM Model, DACO: 4.6.5
- 3503938 2023, Prothioconazole/Pydiflumetofen SC (A23751C) – Primary Skin Irritation in Rabbits, DACO: 4.6.5
- 3503939 2023, Prothioconazole/Pydiflumetofen SC (A23751C) – Local Lymph Node Assay (LLNA) in Mice, DACO: 4.6.6
- 3546018 2024, Efficacy Summary Table Soybean Frogeye Leaf Spot+Solo A23751 Fungicide, DACO: 10.2.3.1
- 3546019 2013, SYN545974: Evaluate Formulations for Soybean Disease Efficacy, DACO: 10.2.3.3
- 3546021 2013, SYN545974: Evaluate Formulations for Soybean Disease Efficacy, DACO: 10.2.3.3



© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2026

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.



Santé
Canada

Health
Canada

Canada