



Rapport d'évaluation de la demande de catégorie B, sous-catégories 6-21E et 6-21F

Numéro de la demande : 2021-5872
Demande : Nouvelles propriétés chimiques du produit commercial – Nouvelle combinaison de principes actifs de qualité technique
Nouvelles étiquettes de produit – Nouveaux organismes nuisibles
Produit : RevyPro
Numéro d'homologation : 34671
Principes actifs (p. a.) : Méfentrifluconazole, Prothioconazole
Numéro de document de l'ARLA : 3410108

But de la demande

Cette demande visait à homologuer une nouvelle préparation commerciale contenant du prothioconazole et du méfentrifluconazole, une nouvelle combinaison de principes actifs, pour la répression ou la suppression des maladies fongiques énumérées dans les sous-groupes de cultures 6-21E (graines sèches de haricot, sauf le soja) et 6-21F (graines sèches de pois).

Évaluation des caractéristiques chimiques

Le RevyPro est préparé sous forme de concentré émulsifiable contenant du méfentrifluconazole à une concentration de 50 g/L et du prothioconazole à une concentration de 100 g/L. Cette préparation commerciale a une densité de 0,990 à 1,101 g/mL et un pH de 5,0 à 7,0. Les données chimiques exigées pour le RevyPro ont été fournies, examinées et jugées acceptables.

Évaluations sanitaires

Le RevyPro présentait une faible toxicité aiguë après exposition par voie orale, cutanée et par inhalation. Il était modérément irritant pour les yeux et la peau et n'était pas un sensibilisant cutané.

L'utilisation de RevyPro sur les sous-groupes de cultures 6-21E et 6-21F, à savoir les graines sèches de haricot et de pois (y compris les lentilles, les pois de grande culture, les pois chiches, les féveroles et les haricots secs) ne devrait pas entraîner une exposition professionnelle ou occasionnelle supérieure aux utilisations homologuées du méfentrifluconazole et du prothioconazole. L'utilisation du nouveau produit ne devrait pas entraîner de risques préoccupants si les travailleurs suivent le mode d'emploi et portent l'équipement de protection individuelle indiqué sur l'étiquette.

Aucune nouvelle donnée sur les résidus n'a été soumise ou n'est requise pour appuyer l'utilisation du méfentrifluconazole et du prothioconazole sur l'étiquette du RevyPro. Ces principes conjoints sont déjà homologués au Canada pour une utilisation sur les pois et haricots secs. Des données sur les résidus déjà étudiées ont été réévaluées dans le cadre de cette demande.

Limites maximales de résidus

La recommandation concernant les limites maximales de résidus (LMR) de méfentrifluconazole et de prothioconazole repose sur les données des essais en champ présentées et les indications fournies par le [calculateur de limites maximales de résidus de l'Organisation de coopération et de développement économique](#). Les LMR pour les résidus de méfentrifluconazole et de prothioconazole, y compris le métabolite prothioconazole-desthio dans les cultures et les denrées transformées sont proposées tel qu'il est illustré dans le tableau 1A et le tableau 1B, respectivement. Les résidus présents dans les denrées transformées qui ne figurent pas dans les tableaux 1A et 1B sont couverts par les LMR proposées pour les produits alimentaires bruts (PAB).

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

Denrée	Méthode d'application et dose d'application totale (g p.a./ha)	DAAR (jours)	Résidus (ppm)		Facteur de transformation expérimental	LMR existante (ppm)	LMR recommandée (ppm)
			MPFET	MPEET			
Haricots succulents à gousse comestible	Diffusion foliaire/449-467	21	<0,01	0,02	Sans objet	0,15 (CG6, sauf les lentilles sèches et le soja sec)	0,15 (CG6-21, sauf les lentilles sèches et le soja sec)
Haricots succulents à écosser	Diffusion foliaire/445-456	21	<0,01	0,02	Sans objet	0,15 (CG6, sauf les lentilles sèches et le soja sec)	0,15 (CG6-21, sauf les lentilles sèches et le soja sec)

Denrée	Méthode	DAAR	Résidus (ppm)		Facteur de	LMR	LMR
Pois succulents à gosses comestibles	Diffusion foliaire/444-459	21	<0,01	0,08	Sans objet	0,15 (CG6, sauf les lentilles sèches et le soja sec)	0,15 (CG6-21, sauf les lentilles sèches et le soja sec)
Pois succulents à écosser	Diffusion foliaire/444-459	21	<0,01	<0,01	Sans objet	0,15 (CG6, sauf les lentilles sèches et le soja sec)	0,15 (CG6-21, sauf les lentilles sèches et le soja sec)
Haricots secs	Diffusion foliaire/436-461	21	<0,01	0,05	Sans objet	0,15 (CG6, sauf les lentilles sèches et le soja sec)	0,15 (CG6-21, sauf les lentilles sèches et le soja sec)
Pois secs	Diffusion foliaire/449-460	21-22	<0,01	0,09	Sans objet	0,15 (CG6, sauf les lentilles sèches et le soja sec)	0,15 (CG6-21, sauf les lentilles sèches et le soja sec)

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

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

Denrée	Méthode d'application et dose d'application totale (g p.a./ha)	DAAR (jours)	Résidus (ppm)		Facteur de transformation expérimental	LMR existante (ppm)	LMR recommandée (ppm)
			MPFET	MPEET			
Haricots secs	Diffusion foliaire/598-650	7-8	<0,05	0,243	Sans objet	0,9 (CSG6C, sauf le soja)	0,9 (CSG6-21E, sauf le soja)
Pois secs	Diffusion foliaire/595-615	7-8	<0,05	0,661	Sans objet	0,9 (CSG6C, sauf le soja)	0,9 (CSG6-21F)

MPFET = moyenne la plus faible 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 dans les tableaux 1A et 1B sont recommandées pour couvrir les résidus de méfentrifluconazole et de prothioconazole. Les résidus de méfentrifluconazole et de prothioconazole dans ces denrées cultivées aux LMR proposées ne poseront pas de risque inacceptable pour aucune sous-population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées.

Évaluation environnementale

L'utilisation du RevyPro ne présente pas de risque supplémentaire pour l'environnement. Lorsque RevyPro est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, les risques pour l'environnement sont acceptables.

Évaluation de la valeur

Les justifications et les rapports de 35 essais effectués au Canada de 2016 à 2021 ont démontré que l'on peut s'attendre à ce que l'application de RevyPro à une dose de 1,0 L/ha permettra de supprimer ou de réprimer les maladies figurant sur l'étiquette pour les pois, les lentilles, les pois chiches et les haricots. L'examen des justifications a permis de conclure que l'on peut s'attendre à un niveau d'efficacité similaire contre les mêmes maladies grâce à l'application du RevyPro à d'autres légumineuses des sous-groupes de cultures 6-21E (graines sèches de haricots) et 6-21F (graines sèches de pois). Les données sur l'efficacité ont également confirmé que le RevyPro était efficace sur certains isolats d'agents pathogènes causaux qui étaient résistants aux fongicides du groupe 11 (strobilurine, QoI). Les cultures de légumineuses ont montré un haut degré de tolérance au RevyPro.

Des données probantes ont confirmé la valeur du RevyPro pour la répression de l'antracnose, de la brûlure par *Mycosphaerella* et de l'ascochytose, ou pour la suppression de la moisissure grise, du blanc et de la moisissure blanche sur les cultures énumérées. L'homologation du RevyPro permettra aux producteurs canadiens de disposer d'un produit pour lutter contre ces maladies importantes sur les graines sèches de haricot et de pois.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a terminé l'évaluation des renseignements fournis et les a jugés suffisants pour appuyer l'homologation du produit RevyPro.

Références

Numéro du document de l'ARLA Référence

3284295	2021, RevyPro Group A- Product Identity, Composition and Analysis, DACO: 3.2.1,3.2.2,3.2.3,3.3.1 CBI
3284296	2021, GLP Validation of Analytical Method AFR0172/01 and Certification of BAS 754 01 F, Lot FD-201221-1003, DACO: 3.4.1
3284297	2021, Physical and chemical properties of BAS 754 01 F: 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
3284298	2021, DACO 3.5.13 and DACO 3.5.15, DACO: 3.5.13,3.5.15
3284299	2021, BAS 754 01 F: Determination of Oxidation/Reduction, Chemical Incompatibility, DACO: 3.5.8
3284300	2021, BAS 754 01 F 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
3284302	2021, BAS 754 01 F - Acute oral toxicity study in rats, DACO: 4.6.1
3284303	2021, BAS 754 01 F - Acute dermal toxicity study in rats, DACO: 4.6.2
3284304	2021, BAS 754 01 F - Acute inhalation toxicity study in Wistar rats 4-hour liquid aerosol exposure (nose only), DACO: 4.6.3
3284305	2021, BAS 754 01 F - Acute eye irritation in rabbits, DACO: 4.6.4
3284306	2021, BAS 754 01 F - Acute dermal irritation / corrosion in rabbits, DACO: 4.6.5
3284307	2021, BAS 754 01 F - BUEHLER test in guinea pigs, DACO: 4.6.6
3284308	2021, DACO 5.2 Use Site Description_RevyPro, DACO: 5.1,5.2
3284290	2021, DACO 10.1 Value Assessment: RevyPro for Use in Crop SubGroup 6C (Dried Shelled Peas and Beans, except Soybean), DACO: 10.1
3284293	BASF Canada Inc., 2021, DACO 10.2.3, 10.3.2 RevyPro Trial Reports, DACO: 10.2.3.3(D), 10.3.2(B)

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2022

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