

Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories 2.1, 2.3, 2.4 et 2.6.

Numéro de la demande : 2023-6514
Demande : Nouvelles propriétés chimiques d'une préparation commerciale – Garantie, identité et proportion des produits de formulation, nouvelle association de principes actifs de qualité technique.
Demandeur : Bayer CropScience Inc.
Produit : ACCELERON PRIME
Numéro d'homologation : 35424
Principes actifs (p.a.) : Fluoxastrobine, métalaxyl, prothioconazole
Numéro de document de l'ARLA : 3669643

But de la demande

Le but de cette demande visait à homologuer le produit ACCELERON PRIME, une nouvelle préparation commerciale destinée à être utilisée sur les semences de soja pour la suppression ou la répression de diverses maladies des semences, des semis et les maladies transmises par la terre.

Évaluation des caractéristiques chimiques

Le produit ACCELERON PRIME se présente sous forme de suspension contenant de la fluoxastrobine à une concentration de 50,0 g/L, du métalaxyl à une concentration de 100,0 g/L, et du prothioconazole à une concentration de 50,0 g/L. Cette préparation commerciale a une densité de 1,08 g/ml à 1,12 g/ml et un pH de 6,5 à 7,5. Les données chimiques requises pour le produit ACCELERON PRIME ont été fournies et examinées, et elles ont été estimées acceptables.

Évaluations sanitaires

Le produit ACCELERON PRIME présente une faible toxicité aiguë par voies orale et cutanée et par inhalation. Le produit ACCELERON PRIME n'est pas irritant pour les yeux ou la peau et n'est pas un sensibilisant cutané.

L'homologation du produit ACCELERON PRIME sur les semences de soja est justifiée du point de vue de l'exposition professionnelle, car elle s'inscrit dans les profils d'emplois homologués des principes actifs dans la préparation commerciale. Par conséquent, l'exposition à ces principes actifs ne devrait pas dépasser celle associée aux utilisations déjà homologuées de ces principes actifs. Aucun risque préoccupant à la santé n'est envisagé, et ce, si toutes les instructions figurant sur l'étiquette sont respectées.

Aucune nouvelle donnée sur les résidus de fluoxastrobine, de métalaxyl et de prothioconazole dans le soja n'a été présentée pour étayer l'homologation de ces principes actifs sur l'étiquette du produit ACCELERON PRIME. Dans le cadre de cette demande, on a réévalué les données d'essais en champ précédemment examinées visant à mesurer les résidus dans et sur le soja. En outre, des études sur le soja traité ont été réévaluées pour déterminer le potentiel de concentration de résidus de fluoxastrobine, de métalaxyl et de prothioconazole dans les produits transformés.

Selon cette évaluation, les résidus de fluoxastrobine, de métalaxyl et de prothioconazole ne devraient pas augmenter et devraient toujours être couverts par les limites maximales de résidus (LMR) établies pour le soja, les haricots secs et les denrées d'origine animale. Les risques alimentaires liés à l'exposition aux résidus de ces principes actifs sont dits acceptables pour la population générale et toutes les sous-populations, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées.

Évaluation environnementale

Le profil d'emploi du produit ACCELERON PRIME est comparable à celui des produits homologués qui contiennent ces principes actifs. Les risques découlant de l'utilisation du produit ACCELERON PRIME sont acceptables d'un point de vue environnemental, lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Évaluation de la valeur

Les preuves à l'appui de la valeur des allégations relatives aux maladies ont été extrapolées à partir des allégations relatives aux produits fongicides actuellement homologués, qui contiennent des principes actifs trouvés dans le produit ACCELERON PRIME. Une justification scientifique a démontré que le produit ACCELERON PRIME fournira des taux identiques ou semblables de principes actifs que ces produits homologués, qui sont mentionnés sur l'étiquette. Ces justifications permettent d'étayer l'allégation selon laquelle le produit ACCELERON PRIME devrait permettre de lutter contre les maladies des semences et des semis sur le soja, qui sont mentionnés sur l'étiquette.

L'homologation du produit ACCELERON PRIME permettra aux producteurs de disposer d'une préparation commerciale unique d'une nouvelle combinaison de fongicides, augmentant ainsi le spectre de la gestion maladies et, dans certains cas, contribuant à la gestion de la résistance aux semences, aux semis et aux maladies transmises par le sol.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a terminé l'évaluation des renseignements fournis et les a estimés acceptables pour appuyer l'homologation du produit ACCELERON PRIME.

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3527039	2023, Acceleron 26FO Fungicide Seed Treatment: Quantities of raw materials (formulants) used in the formulating process, DACO: 3.2.1,3.2.2 CBI
3527040	2023, Product chemistry data to support the registration of Acceleron 26FO fungicide seed treatment product (product identity and composition), DACO: 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1 CBI
3527041	2023, Determination of fluoxastrobin, metalaxyl, and prothioconazole in formulations - HPLC, DACO: 3.4.1 CBI
3527042	2023, Validation of the analytical method AM250823LP3 for the determination of fluoxastrobin, metalaxyl, and prothioconazole in FXA+MTL+PTZ FS 200, specification 102000059553, DACO: 3.4.1 CBI
3527043	2023, Determination of physical chemical properties and accelerated storage stability study on FXA+MTL+PTZ FS 200, 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, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9 CBI
3527044	2023, Fluoxastrobin + metalaxyl + prothioconazole FS 200 (50 + 100 + 50 g/L):Acute Oral Toxicity - Up-And-Down Procedure in Rats, DACO 4.6.1
3527045	2023, Waiver for an acute dermal toxicity study on the mixture formulation fluoxastrobin + metalaxyl + prothioconazole FS 200, DACO 4.6.2
3527046	2023, Fluoxastrobin + metalaxyl + prothioconazole FS 200 (50 + 100 + 50 g/L): Acute Inhalation Toxicity in Rats, DACO 4.6.3
3527047	2023, Fluoxastrobin + metalaxyl + prothioconazole FS 200 (50 + 100 + 50 g/L): Primary Eye Irritation in Rabbits, DACO 4.6.4
3527048	2023, Fluoxastrobin + metalaxyl + prothioconazole FS 200 (50 + 100 + 50 g/L): Primary Skin Irritation in Rabbits, DACO 4.6.5
3527049	2023, Fluoxastrobin + metalaxyl + prothioconazole FS 200 (50 + 100 + 50 g/L): Local Lymph Node Assay (LLNA) in Mice, DACO 4.6.6
1733578	2009, JAU6476 100 FS seed treatment fungicide for cereal grains, corn, dried and field pea, chickpea, lentil and soybean, DACO: 10.2.3.1, 10.2.3.2(D)
1967126	2010, PENPROME 177FS, Sub. No. 2010-1280 - Bayer CropScience response to PMRA, VSAD questions from September 29, 2010 regarding efficacy claims for control of Pythium, DACO: 10.2.3.1, 10.2.3.2(D)
2630553	2016, Value assessment of fluoxastrobin ST seed treatment fungicide - Data supporting control of seed rot / pre-emergence damping-off of soybean caused by Rhizoctonia solani, DACO: 10.2.3.1,10.2.3.2(D)

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2874336	2018, Value assessment of PTZ 480SC seed treatment fungicide - Data supporting a higher use-rate in soybean for improved control of root rot caused by <i>Fusarium</i> spp., DACO: 10.2.3.1,10.2.3.2(D)
3527035	2023, Value assessment of Acceleron 26FO fungicide seed treatment for control of seed, seedling, and soil-borne diseases in soybean, DACO: 10.1, 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3.1, 10.2.3.3, 10.3.1,10.3.2,10.4,10.5
3527037	2023, Compilation of trial reports - Value assessment of Acceleron 26FO fungicide seed treatment for control of seed, seedling, and soil-borne diseases in soybean, DACO: 10.3.2

© 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