



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

Numéro de la demande : 2022-1015
Demande : Nouvelle préparation commerciale (propriétés chimiques du produit) – Nouvelle association de principes actifs de qualité technique
Produit : Maxentis
Numéro d'homologation : 34963
Principes actifs (p.a.) : Azoxystrobine, Prothioconazole
Numéro de document de l'ARLA : 3498818

But de la demande

Le but de cette demande est d'homologuer une nouvelle préparation commerciale fongicide, Maxentis, destinée à être appliquée à titre préventif sur le feuillage et les fleurs pour lutter contre les maladies ou les supprimer sur les myrtilles naines, l'orge, le blé, le canola, les pois, les lentilles et les fèves de soja.

Évaluation des caractéristiques chimiques

Le Maxentis est un concentré émulsifiable contenant du prothioconazole à une concentration de 90 g/L et de l'azoxystrobine à une concentration de 120 g/L. Cette préparation commerciale a une densité de 1,07 à 1,10 g/mL et un pH de 4,2 à 6,0. Les données chimiques exigées pour Maxentis ont été fournies, examinées et jugées acceptables.

Évaluations sanitaires

Maxentis présente une toxicité aiguë modérée par les voies d'exposition orale et cutanée. Il présente une faible toxicité aiguë par inhalation. Ce produit est corrosif pour les yeux et la peau. Ce n'est pas un sensibilisant cutané potentiel.

L'utilisation de Maxentis sur les bleuets nains, le canola, les pois, les lentilles, le soja, l'orge, le blé et l'avoine ne devrait pas causer d'exposition professionnelle ou occasionnelle potentielle supérieure à l'utilisation autorisée de l'azoxystrobine 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 d'azoxystrobine et de prothioconazole dans le blé, l'orge, l'avoine, le canola, les pois, les lentilles, le soja et les myrtilles n'a été soumise au soutien de l'homologation de Maxentis. Les données de résidus précédemment examinées provenant d'essais en plein champ menés sur le blé, l'orge, le canola, les pois secs, le soja et les myrtilles ont été réévaluées dans le cadre de cette demande.

En outre, les études de transformation des grains de blé, du canola et du soja traités ont également été réévaluées afin de déterminer le potentiel de concentration des résidus d'azoxystrobine et de prothioconazole dans les produits transformés.

Les résidus anticipés d'azoxystrobine et de prothioconazole dans les matrices végétales et animales devraient être couverts par les LMR actuellement établies, lorsque les denrées alimentaires et les aliments pour animaux dérivés des produits agricoles concernés dans cette demande sont traités avec Maxentis.

L'exposition aux résidus d'azoxystrobine et de prothioconazole résultant de l'homologation de Maxentis dans le blé, l'orge, l'avoine, le canola, les pois, les lentilles et les myrtilles n'est pas susceptible d'entraîner des risques alimentaires pour la population générale et toutes les sous-populations, notamment les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées.

Évaluation environnementale

L'homologation de Maxentis pour la lutte ou la répression des maladies mentionnées sur les myrtilles naines, le canola, les pois, les lentilles, le soja, l'orge, le blé et l'avoine ne présente pas de risque supplémentaire pour l'environnement lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Évaluation de la valeur

Au total, cinquante et un essais ont été examinés pour justifier l'intérêt de l'homologation d'un nouveau produit de coformulation, Maxentis. La valeur probante des informations soumises a démontré que l'on peut s'attendre à des niveaux d'efficacité commercialement acceptables contre les maladies fongiques importantes sur le bleuet nain, l'orge, le blé, le canola, le pois, la lentille et le soja en ce qui concerne des utilisations indiquées sur l'étiquette. Maxentis combine deux modes d'action distincts, qui peuvent aider à la gestion du développement de la résistance chez les pathogènes fongiques. Ce produit offrira aux producteurs une option supplémentaire de fongicide conventionnel coformulé afin de lutter contre les maladies indiquées sur l'étiquette.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé son évaluation des renseignements fournis et les juge acceptables pour justifier l'homologation de la nouvelle préparation commerciale Maxentis.

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3328337	2022, Additional Chemistry Data for Maxentis, DACO: 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.15, 3.5.4, 3.5.5
3328338	2022, Manufacturing Process Prothioconazole 90 + Azoxystrobin 120 g/L, EC (ADM.03509.F.3.D), DACO: 3.2.2 CBI
3328340	2022, Product Chemistry Testing and Accelerated Storage Stability/Corrosion Characteristics Testing of ADM.03509.F.3.D, DACO: 3.4.1, 3.5.1, 3.5.10, 3.5.11, 3.5.14, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9
3328341	2022, Product Chemistry Testing and Accelerated Storage Stability/Corrosion Characteristics Testing of ADM.03509.F.3.B, DACO: 3.4.1, 3.5.1, 3.5.10, 3.5.11, 3.5.14, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9
3481962	2023, ADM.03509.F.3.B_Man_Process_Feb_2022, DACO: 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3
3328289	2019, Prothioconazole Formulations in Wheat for Foliar Disease Control, DACO: 10.2.3.3(D)
3328291	2020, Prothioconazole Mixes in Lentils for Foliar Disease Control, DACO: 10.2.3.3(D)
3328292	2019, Prothioconazole Formulations in Barley for Foliar Disease Control, DACO: 10.2.3.3(D)
3328294	2021, Maxentis EC in Canola for Sclerotinia Control, DACO: 10.2.3.3(D)
3328296	2021, Maxentis EC For Disease Control in Wild Blueberries, DACO: 10.2.3.3(D)
3328297	2018, Prothioconazole Formulations in Wheat for Foliar Disease Control, DACO: 10.2.3.3(D)
3328299	2021, Maxentis EC for Disease Control in Pulses , DACO: 10.2.3.3(D)
3328302	2020, Prothioconazole Mixes in Canola for Sclerotinia Control, DACO: 10.2.3.3(D)
3328304	2018, Prothioconazole Formulations in Barley for Foliar Disease Control, DACO: 10.2.3.3(D)
3328305	2019, Prothioconazole Formulations in Barley for Foliar Disease Control, DACO: 10.2.3.3(D)
3328306	2019, Prothioconazole Formulations in Wheat for Foliar Disease Control, DACO: 10.2.3.3(D)
3328311	2019, Prothioconazole Mixes in Peas for Foliar Disease Control, DACO: 10.2.3.3(D)
3328312	2020, Prothioconazole Mixes in Peas for Foliar Disease Control, DACO: 10.2.3.3(D)
3328313	2021, Maxentis EC for Disease Control in Soybeans , DACO: 10.2.3.3(D)
3328314	2021, Maxentis EC for Disease Control in Oats - Morris , DACO: 10.2.3.3(D)
3328316	2018, Prothioconazole Mixes for Disease Control in Peas, DACO: 10.2.3.3(D)

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3328317	2020, Prothioconazole Formulations in Wheat for Foliar Disease Control, DACO: 10.2.3.3(D)
3328318	2019, Prothioconazole Formulations in Wheat for Foliar Disease Control, DACO: 10.2.3.3(D)
3328319	2021, Maxentis EC for Disease Control in Soybeans , DACO: 10.2.3.3(D)
3328321	2018, Prothioconazole Mixes for Disease Control in Lentils., DACO: 10.2.3.3(D)
3328322	2021, Prothioconazole Mixes in Peas for Foliar Disease Control, DACO: 10.2.3.3(D)
3328324	2018, Prothioconazole Formulations in Winter Wheat for Foliar Disease Control, DACO: 10.2.3.3(D)
3328325	2019, Prothioconazole Formulations in Barley for Foliar Disease Control , DACO: 10.2.3.3(D)
3328328	2019, Prothioconazole Mixes in Peas for Foliar Disease Control, DACO: 10.2.3.3(D)
3328331	2020, Prothioconazole Formulations in Wheat for Foliar Disease Control, DACO: 10.2.3.3(D)
3328333	2020, Prothioconazole Formulations in Wheat for Foliar Disease Control, DACO: 10.2.3.3(D)
3328334	2019, Prothioconazole Mixes in Canola for Sclerotinia Control, DACO: 10.2.3.3(D)
3328335	2019, Prothioconazole Mixes in Lentils for Foliar Disease Control, DACO: 10.2.3.3(D)
3328336	2019, Prothioconazole Formulations in Barley for Foliar Disease Control, DACO: 10.2.3.3(D)
3413001	2022, Summary of Value for Maxentis (Revised), DACO: 10.1,10.2.1,10.2.2,10.2.3.1,10.2.3.3,10.3.1,10.4,10.5.1,10.5.2,10.5.3,10.5.4
3439905	2023, 10.1_Value Summary Maxentis 23Feb2023, DACO: 10.1
3439906	2023, Maxentis Value Summary 23Feb23, DACO: 10.2.3.1
3328342	ADM.03509.F.3.B: Acute Oral Toxicity- Up-And-Down Procedure in Rats, 4.6.1, 2022
3328343	ADM.03509.F.3.D: Acute Toxicity Bridging Statement, 2022
3328344	ADM.03509.F.3.B: Acute Dermal Toxicity Test Waiver Request, 4.6.2, 2022
3328345	ADM.03509.F.3.B: Acute Inhalation Toxicity in Rats, 4.6.3, 2022
3328346	ADM.03509.F.3.B: Primary Eye Irritation in Rabbits, 4.6.4, 2022
3328347	ADM.03509.F.3.B: Epiderm TM Skin Irritation Test (SIT), 4.6.5, 2022
3328348	ADM.03509.F.3.B: Local Lymph Node Assay (LLNA) in Mice, 4.6.6, 2022
3843114	ADM.03509.F.3.D: Primary Eye Irritation in Rabbits, 4.6.4, 2022
3434056	Maxentis, containing azoxystrobin and prothioconazole, EP (Submission Number: 2022-1015): Skin Irritation Classification, 2023

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2023

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