



Santé Canada

Agence de réglementation
de la lutte antiparasitaire

Health Canada

Pest Management
Regulatory Agency

ERC2007-04

RAPPORT D'ÉVALUATION

Fludioxonil

Fongicide

Scholar 50WP

(also available in English)

Le 27 juin 2007

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
Télécopieur : 613-736-3758
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

ISBN : 978-0-662-09635-1 (978-0-662-09636-8)
Numéro de catalogue : H113-26/2007-4F (H113-26/2007-4F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et des Services gouvernementaux Canada 2007

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

TABLE DES MATIÈRES

APERÇU	1
Décision d'homologation concernant le fongicide Scholar 50WP	1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?	1
Qu'est-ce que le fongicide Scholar 50WP?	2
Considérations relatives à la santé	2
Considérations relatives à l'environnement	4
Considérations relatives à la valeur	5
Mesures de réduction des risques	5
Quels renseignements scientifiques complémentaires sont requis?	5
Autres renseignements	6
ÉVALUATION SCIENTIFIQUE	7
1.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations	7
1.1 Description de la matière active de qualité technique	7
1.2 Propriétés physico-chimiques de la MAQT et de sa préparation commerciale ...	7
1.3 Mode d'emploi	9
1.4 Mode d'action	9
2.0 Méthodes d'analyse	9
2.1 Méthodes d'analyse de la MAQT	9
2.2 Méthode d'analyse de la formulation	9
2.3 Méthodes d'analyse des résidus	9
3.0 Effets sur la santé humaine et animale	10
3.1 Résumés des essais toxicologiques	10
3.2 Détermination de la dose journalière admissible	12
3.3 Détermination de la dose aiguë de référence	12
3.4 Évaluation des risques professionnels et occasionnels	13
3.4.1 Valeurs toxicologiques de référence	13
3.4.2 Absorption cutanée	13
3.4.3 Exposition des travailleurs	13
3.4.4 Exposition résidentielle et risques connexes	15
3.4.5 Exposition après traitement et risques connexes	15
3.5 Évaluation de l'exposition aux résidus alimentaires	15
3.5.1 Résidus dans les denrées alimentaires d'origine végétale et animale ...	15
3.5.2 Évaluation des risques alimentaires	16
3.5.3 Exposition globale et risques connexes	16
3.5.4 Limites maximales de résidus	16

4.0	Effets sur l'environnement	16
4.1	Devenir et comportement dans l'environnement	17
4.2	Effets sur les espèces non ciblées	17
4.2.1	Effets sur les organismes terrestres	17
4.2.2	Effets sur les organismes aquatiques	17
5.0	Valeur	18
5.1	Efficacité contre les organismes nuisibles	18
5.1.1	Allégations acceptables au sujet de l'efficacité	18
5.2	Phytotoxicité pour les végétaux hôtes	22
5.3	Effets sur les cultures subséquentes	22
5.4	Volet économique	23
5.5.1	Recensement des solutions de remplacement	23
5.5.2	Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles	24
5.5.3	Gestion de la résistance	24
5.5.4	Contribution à la réduction des risques et à la durabilité	24
6.0	Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques	24
7.0	Résumé	26
7.1	Santé et sécurité humaines	26
7.2	Devenir dans l'environnement	26
7.3	Risques pour l'environnement	26
7.4	Valeur	27
8.0	Décision d'homologation	27
Annexe I	Tableaux	30
Tableau 1	Méthodes d'analyse des résidus	30
Tableau 2	Toxicité aiguë du fongicide Fludioxonil Technical et de sa PC, Scholar 50WP	30
Tableau 3	Profil de toxicité du fongicide Fludioxonil Technical	31
Tableau 4	Valeurs de référence toxicologiques utilisées aux fins de l'évaluation des risques pour la santé associés au fludioxonil	34
Tableau 5	Tableau récapitulatif de la chimie des résidus de fludioxonil dans les aliments	35
Tableau 6	Aperçu de la chimie des résidus dans les aliments d'après les études sur le métabolisme et évaluation des risques	37
Annexe II	Autres renseignements sur les LMR : conjoncture internationale et répercussions commerciales	38
Tableau 1	Différences entre les LMR établies au Canada et ailleurs	38
Annexe III	Numéro et définition des groupes de cultures	39
Références	40

APERÇU

Décision d'homologation concernant le fongicide Scholar 50WP

En vertu de la [Loi sur les produits antiparasitaires](#) (LPA)¹ et conformément au *Règlement sur les produits antiparasitaires* (RPA), l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada a accordé une homologation conditionnelle pour la vente et l'utilisation des fongicides Fludioxonil Technical et Scholar 50WP, qui contiennent tous deux la matière active de qualité technique (MAQT) fludioxonil, contre diverses maladies fongiques des fruits à noyau et des fruits à pépins après la récolte.

Les plus récentes données scientifiques soumises par le demandeur, ainsi que les rapports scientifiques pertinents ont été examinés pour déterminer si, dans les conditions d'utilisation proposées, Scholar 50WP a de la valeur, sans pour autant poser de risques inacceptables pour la santé humaine ou l'environnement.

Le présent rapport d'évaluation résume les renseignements évalués, expose les résultats de l'évaluation et présente les raisons qui justifient la décision d'homologation conditionnelle tout en décrivant les renseignements scientifiques complémentaires exigés des demandeurs. Le document décrit également les conditions requises pour s'assurer que la valeur de ces produits antiparasitaires, de même que les risques pour la santé humaine et l'environnement, sont acceptables dans le cadre de l'utilisation prévue.

Les renseignements sont présentés en deux volets dans ce rapport d'évaluation : l'Aperçu, qui décrit les principaux points de l'évaluation, et l'Évaluation scientifique, qui contient des renseignements techniques détaillés au sujet de la valeur des fongicides Fludioxinil Technical et Scholar 50WP ainsi que de leurs effets sur la santé humaine et l'environnement.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?

L'objectif premier de la LPA est de prévenir les risques inacceptables² pour les personnes et l'environnement que présente l'utilisation des produits antiparasitaires s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte

¹ En vertu du paragraphe 28(1) de la LPA.

² « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la LPA.

tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur³ lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques de sous-populations vulnérables chez les humains (p. ex. les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (p. ex. ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant les répercussions des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter le site Web de l'ARLA à www.pmr-arla.gc.ca.

Qu'est-ce que le fongicide Scholar 50WP?

Le fongicide Scholar 50WP contient la matière active (m.a.) fludioxonil qui agit contre les maladies fongiques s'attaquant aux fruits à noyau et aux fruits à pépins après la récolte.

❖ Considérations relatives à la santé

◆ Les utilisations approuvées du fongicide Scholar 50WP peuvent-elles affecter la santé humaine?

Il est peu probable que Scholar 50WP nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Le régime alimentaire (aliments et eau) et la manipulation ainsi que l'application du fongicide Scholar 50WP peuvent être des sources d'exposition au fludioxonil. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, deux facteurs clés sont examinés : les concentrations auxquelles on ne constate aucun effet sur la santé et les concentrations auxquelles les gens pourraient être exposés. Les doses considérées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus vulnérables (p. ex. les enfants et les femmes qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des concentrations bien inférieures aux seuils n'ayant aucun effet dans le cadre des essais sur les animaux sont considérées comme admissibles à l'homologation.

³ « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la LPA : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Les études toxicologiques chez les animaux de laboratoire décrivent les effets possibles, sur la santé, de l'exposition au produit chimique et déterminent la concentration à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets sur la santé constatés chez les animaux se produisent à des concentrations 100 fois supérieures (et parfois beaucoup plus) aux concentrations auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les produits contenant du fludioxonil sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

La MAQT fludioxonil irrite légèrement les yeux des animaux. Par conséquent, l'énoncé « Attention — Irritant pour les yeux » doit figurer sur l'étiquette. Le fludioxonil n'a pas causé de cancer chez les animaux et ne s'est pas révélé génotoxique⁴. On n'a pas relevé de signes indiquant que le fludioxonil causait des dommages au système nerveux central, et le produit n'a pas eu d'effet sur la reproduction. Les premiers signes de toxicité chez les animaux ayant reçu des doses quotidiennes de fludioxonil pendant de longues périodes ont été constatés au niveau du foie. L'évaluation des risques permet de protéger la population contre ces effets en s'assurant que le niveau d'exposition des humains est bien au-dessous de la plus faible dose à laquelle on a enregistré de tels effets chez les animaux soumis aux essais.

Lorsqu'on a administré le fludioxonil à des animaux pendant la gestation, des effets sur le fœtus en développement ont été relevés à des concentrations qui étaient toxiques pour la mère, ce qui indique que le fœtus n'est pas plus sensible au fludioxonil que l'animal adulte.

◆ Résidus dans les aliments et l'eau

Les risques alimentaires associés à la consommation d'eau et de nourriture ne sont pas préoccupants.

La dose aiguë de référence (DARf) et le facteur de cancérogénicité n'ont pas été déterminés pour le fludioxonil. Les estimations de l'absorption alimentaire globale chronique (aliments et eau) révèlent que la population générale consommera généralement moins de 14 % de la dose journalière admissible (DJA) pour le fludioxonil. Les enfants âgés de un à deux ans, soit la sous-population la plus sensible au fludioxonil par rapport au poids corporel (p.c.), devraient être exposés à moins de 40 % de la DJA. D'après ces estimations, le risque alimentaire chronique associé au fludioxonil n'est préoccupant pour aucun sous-groupe de la population.

La *Loi sur les aliments et drogues (LAD)* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des concentrations résiduelles de pesticide supérieures à la limite maximale de résidus (LMR) établie. Les LMR pour les pesticides sont déterminées, aux fins de l'application de la LAD, par l'évaluation des données

⁴ Les produits chimiques génotoxiques sont ceux capables de causer des dommages à l'ADN, lesquels peuvent contribuer à la formation d'une tumeur maligne bien que ces dommages n'entraînent pas l'apparition de cellules cancéreuses.

scientifiques requises aux termes de la LPA. Les aliments qui contiennent un résidu de pesticide à une concentration qui n'excède pas la LMR établie ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Les essais sur les résidus effectués aux États-Unis sur les fruits à noyau et les fruits à pépins traités avec du fludioxonil après la récolte ont donné des résultats acceptables. Les LMR applicables à cette m.a. sont présentées dans la section de l'évaluation scientifique du présent rapport.

◆ **Risques professionnels liés à la manipulation du fongicide Scholar 50WP**

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque le fongicide Scholar 50WP est utilisé conformément au mode d'emploi, y compris aux mesures de protection prescrites.

Les travailleurs qui mélangent, chargent ou appliquent le fongicide Scholar 50WP et les travailleurs qui manipulent les fruits fraîchement traités peuvent entrer en contact cutané direct avec le fongicide Scholar 50WP. Par conséquent, l'étiquette spécifiera que quiconque mélange, charge ou applique le fongicide Scholar 50WP doit porter une chemise à manches longues, un pantalon long et des gants résistant aux produits chimiques. Compte tenu de ces exigences et du fait que l'exposition professionnelle devrait être de courte ou de moyenne durée, le risque pour les personnes qui appliquent le produit et autres travailleurs n'est pas préoccupant.

Pour ce qui est de l'exposition occasionnelle, elle devrait être bien inférieure à celle des travailleurs, et on la considère comme étant négligeable. Par conséquent, on estime que ce type d'exposition ne pose pas de risques préoccupants pour la santé.

❖ **Considérations relatives à l'environnement**

◆ **Qu'arrive-t-il lorsque le fongicide Scholar 50WP pénètre dans l'environnement?**

On s'attend à ce qu'une quantité négligeable de fludioxonil se retrouve dans l'environnement puisque le fongicide Scholar 50WP est utilisé en usine lors du traitement des fruits à noyau et des fruits à pépins. L'ARLA a ajouté un énoncé sur l'étiquette pour réduire le rejet potentiel de fludioxonil lors de l'élimination des effluents et pour réduire tout autre risque.

❖ **Considérations relatives à la valeur**

◆ **Qu'elle est la valeur du fongicide Scholar 50WP?**

Une seule application du fongicide Scholar 50WP combat avec efficacité une vaste gamme de maladies touchant les fruits à noyau et les fruits à pépins après la récolte.

Peu de fongicides sont offerts à des fins de lutte contre les maladies touchant les fruits à noyau et les fruits à pépins après la récolte, et la m.a. du fongicide Scholar 50WP (fludioxonil) appartient à une nouvelle classe de produits chimiques (produit à base de phénylpyrrole) pour cette utilisation. L'ajout du fludioxonil aux outils de gestion des maladies post-récolte pourrait aider à réduire le recours à une gamme restreinte de produits et ainsi diminuer le potentiel d'acquisition d'une résistance aux produits actuels chez les pathogènes.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi spécifique, précisant notamment les mesures de réduction des risques devant être appliquées pour protéger la santé humaine et l'environnement. La loi exige le respect absolu du mode d'emploi.

Principales mesures de réduction des risques

- **Santé humaine**

Quiconque mélange, charge ou applique le fongicide Scholar 50WP doit porter une chemise à manches longues, un pantalon long et des gants résistant aux produits chimiques pour éviter tout contact avec la peau.

- **Environnement**

L'énoncé suivant a été ajouté sur l'étiquette pour atténuer tout risque potentiel : « **EMPÊCHER** que les effluents des usines de transformation contaminés au fludioxonil atteignent un lac, un ruisseau, un étang ou tout autre plan d'eau. »

Quels renseignements scientifiques complémentaires sont requis?

Bien que les risques et la valeur associés aux produits aient été jugés acceptables lorsque toutes les mesures de réduction des risques sont mises en application, le demandeur devra présenter des renseignements scientifiques complémentaires à titre de condition d'homologation (pour plus de détails, voir la section Évaluation scientifique du présent rapport ou l'Avis aux termes de l'article 12 associé à ces homologations conditionnelles.) Le demandeur doit soumettre ces renseignements dans les délais indiqués ci-dessous.

- **Valeur**
 - Deux autres essais d'efficacité contre la moisissure chevelue causée par *Mucor piriformis* sur les fruits à pépins et contre la moisissure chevelue causée par *Rhizopus* spp. sur les fruits à noyau sont requis. Le demandeur doit soumettre ces renseignements au plus tard le 1^{er} septembre 2007.

Autres renseignements

Puisque ces homologations conditionnelles sont liées à une décision nécessitant une consultation du public⁵, l'ARLA publiera un document de consultation lorsqu'une décision sera proposée à l'égard de demandes visant à convertir des homologations conditionnelles en homologations complètes ou à renouveler des homologations conditionnelles, le premier des deux prévalant.

Le public pourra consulter les données d'essai citées dans le présent rapport d'évaluation (soit les données d'essai à l'appui de la décision d'homologation) lorsque, après consultation publique, la décision aura été prise de convertir les homologations conditionnelles en homologations complètes ou de renouveler les homologations conditionnelles. Pour de plus amples renseignements, veuillez joindre le Service de renseignements de l'ARLA par téléphone (1-800-267-6315) ou par courriel (pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca).

⁵ En vertu du paragraphe 28(1) de la LPA.

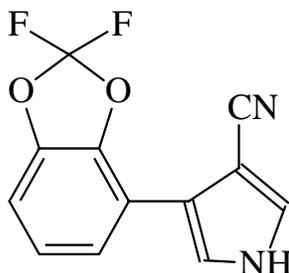
ÉVALUATION SCIENTIFIQUE

1.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description de la matière active de qualité technique

MAQT	Fludioxonil
Utilité	Fongicide
Noms chimiques	
1. Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC)	4-(2,2-difluoro-1,3-benzodioxol-4-yl)pyrrole-3-carbonitrile
2. Chemical Abstracts Service (CAS)	4-(2,2-difluoro-1,3-benzodioxol-4-yl)-1 <i>H</i> -pyrrole-3-carbonitrile
Numéro CAS	131341-86-1
Formule moléculaire	C ₁₂ H ₆ F ₂ N ₂ O ₂
Masse moléculaire	2482

Formule développée



Pureté de la MAQT 97,6 % (limites : 94,7 – 100,0 %)

1.2 Propriétés physico-chimiques de la MAQT et de sa préparation commerciale

Produit de qualité technique : Fongicide Fludioxonil Technical

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Poudre jaunâtre
Odeur	Inodore

Propriété	Résultat	
Point de fusion	199,8 °C	
Point ou plage d'ébullition	Sans objet	
Densité à 20 °C	1,54 g/cm ³	
Pression de vapeur à 25 °C	3,87 × 10 ⁻⁷ Pa	
Constante de la loi d'Henry à 20 °C	5,4 × 10 ⁻⁵ Pa m ³ /mol (1/H = 4,56 × 10 ⁷)	
Spectre ultraviolet (UV) -visible	λ _{max} = 207 nm λ _{max} = 265 nm	
Solubilité dans l'eau à 25 °C	1,8 mg/L	
Solubilité dans certains solvants organiques à 25 °C (g/100 ml)	Solvant éthanol acétone toluène <i>n</i> -octanol hexane	Solubilité 4,4 19 0,27 2,0 0,00078
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol-eau (<i>K</i> _{oc}) à 25 °C	log <i>K</i> _{oc} = 4,12	
Constante de dissociation (p <i>K</i> _a)	p <i>K</i> _a (dissociation basique) < 0 p <i>K</i> _a (dissociation acide) = 14,1	
Stabilité (température, métaux)	Stable en présence de métaux et de lumière; stable également aux variations de température.	

Préparation commerciale : Fongicide Scholar 50WP

Propriété	Résultat
Couleur	Poudre blanc cassé
Odeur	Odeur de savon, sucrée
État physique	Solide
Type de formulation	Poudre mouillable
Teneur garantie	50,0 % (limites : 48,5 %, – 51,5 %)
Description du contenant	Sachets en polyéthylène basse densité à structure linéaire de 793,8 g à 10 kg
Densité apparente	0,37 g/cm ³

Propriété	Résultat
pH en dispersion aqueuse à 1 %	8,9 à 25 °C
Potentiel d'oxydo-réduction	Ne contient pas d'agent oxydant ni réducteur.
Stabilité à l'entreposage	Les données d'analyse indiquent 2 % de décomposition après un an d'entreposage. La garantie est dans les limites certifiées.
Explosibilité	Ne contient aucun composant ayant des propriétés explosives.

1.3 Mode d'emploi

Le fongicide Scholar 50WP vise à combattre diverses maladies qui affectent les fruits à noyau et les fruits à pépins après la récolte. On peut l'appliquer directement sur les fruits après leur récolte par trempage ou par bassinage, à la dose de 227 g de produit/378 L d'eau.

1.4 Mode d'action

Scholar 50WP est un fongicide de contact à action préventive; son activité systémique est minimale ou nulle. La m.a. fludioxonil bloque une protéine kinase qui catalyse la phosphorylation d'une enzyme régulatrice de la synthèse du glycérol. Le fongicide demeure à la surface du fruit et empêche la germination de spores et la croissance de tubes germinatifs et de mycélium à la surface du fruit. Le fongicide Scholar 50WP agit donc sur un seul site; des mesures de gestion de la résistance sont donc essentielles pour assurer son utilité à long terme.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse de la MAQT

Les méthodes fournies pour l'analyse de la m.a. et des impuretés présentes dans le fongicide de qualité technique fludioxonil ont été validées et jugées acceptables.

2.2 Méthode d'analyse de la formulation

La méthode fournie pour l'analyse de la m.a. contenue dans le fongicide Scholar 50WP a été validée et jugée acceptable comme méthode d'analyse aux fins de l'application de la loi.

2.3 Méthodes d'analyse des résidus

Aux fins de la collecte de données et de l'application de la loi, le demandeur a proposé des méthodes d'analyse par chromatographie en phase liquide haute performance avec détection UV (CLHP-UV) (méthodes AG-597B et AG-616B) et une méthode d'analyse par chromatographie en phase gazeuse avec détecteur azote-phosphore (CG-DAP) (méthode AG-664) pour les matrices végétales et animales (annexe I, tableau 1). Ces méthodes, ayant fait l'objet d'un

examen, satisfont aux exigences en matière de spécificité, d'exactitude et de précision à leurs limites de quantification respectives. Des taux de récupération acceptables ont été obtenus (70 – 120 %) pour les fruits à noyau et les fruits à pépins.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Résumés des essais toxicologiques

L'ARLA a examiné en détail la base de données toxicologiques sur le fludioxonil. La base de données est complète; elle comprend toutes les études toxicologiques sur des animaux de laboratoire (*in vivo*) et sur des cultures cellulaires (*in vitro*) actuellement exigées aux fins de l'évaluation des risques pour la santé. Ces études ont été effectuées conformément aux protocoles d'essai actuellement reconnus à l'échelle internationale et aux bonnes pratiques de laboratoire. La qualité scientifique des données est élevée, et la base de données est jugée adéquate pour caractériser la toxicité de ce produit antiparasitaire.

La toxicité aiguë du fongicide de qualité technique fludioxonil est faible par voie orale et par inhalation chez les rats Sprague-Dawley, et elle est faible par voie cutanée et légère par inhalation chez des rats d'une souche dérivée de Sprague-Dawley. Le produit ne cause pas d'irritation cutanée chez les lapins Néo-Zélandais blancs (NZB), et ce n'est pas un sensibilisant d'après la méthode de maximalisation chez les cobayes Pirbright. Il provoque une légère irritation oculaire chez les lapins NZB.

La toxicité aiguë du fongicide Scholar 50WP est faible par voie orale et par inhalation chez les rats Sprague-Dawley, et elle est faible par voie cutanée chez les lapins NZB. Il a causé une irritation cutanée et oculaire minime chez les lapins NZB, et les résultats des essais de sensibilisation cutanée par la méthode de maximalisation chez des cobayes Pirbright se sont révélés négatifs.

L'absorption et l'excrétion de doses orales uniques (0,5, 100 mg/kg p.c.) de fludioxonil ont été rapides et complètes chez les rats Tif:RAIf (SPF) des deux sexes, avec une élimination de 75 – 90 % et de 97 % du ¹⁴C en 24 heures (h) et sept jours (j), respectivement. L'élimination s'est faite principalement par la bile (> 67 %), l'excrétion par l'urine comptant pour 10 – 30 %. Les plus fortes concentrations de radioactivité ont été enregistrées dans les reins, le foie, les poumons et le sang, avec une concentration maximale de 1 partie par million (ppm) enregistrée sept jours après le traitement dans les reins des animaux ayant reçu la plus forte dose. L'exposition préalable au fludioxonil n'a pas eu d'incidence sur la distribution des résidus dans les tissus (0,5 mg/kg p.c./2 semaines) ou la quantité de produit éliminée par l'urine.

Trois métabolites produits par oxydation ont été identifiés. Tous les métabolites de phase I excrétés par la bile étaient des conjugués glucuroniques et, à un degré moindre, des conjugués de l'acide sulfurique. La principale voie de dégradation du fludioxonil était l'oxydation en position 2 du noyau pyrrole; l'hydroxylation du noyau phényle pour générer le phénol correspondant était l'autre voie de dégradation. Les conjugués excrétés par la bile sont déconjugués dans le tractus intestinal, ce qui produit des conjugués réactifs qui, à leur tour, génèrent de nombreux produits, dont des résidus non extractibles dans les matières fécales. On a trouvé dans l'urine et les

matières fécales un métabolite coloré représentant 1 – 2 % de la dose administrée (DA) à l'état stationnaire; on a déterminé qu'il s'agissait d'un dimère formé par autoxydation après déconjugaison.

Une étude de la toxicité cutanée à court terme chez des rats albinos n'a révélé d'irritation cutanée dans aucun des groupes à l'essai après des applications répétées de fludioxonil sur un carré de peau rasé. Parmi les signes de toxicité, on a remarqué une hausse des paramètres de chimie clinique, une augmentation du poids des surrénales et une incidence accrue de phagocytes dans le thymus.

Dans les études de toxicité subchronique et chronique, le fludioxonil a eu des effets toxiques visant certains organes cibles, à savoir le foie, les reins et le canal cholédoque. On a observé une toxicité généralisée s'étant traduite par une diminution de l'efficacité alimentaire chez la souris, par une diminution du p.c. chez le rat et par des diarrhées (étude à court terme seulement) et une diminution du p.c. (étude d'un an) chez le chien. Chez les souris, on a constaté une augmentation du poids du foie, accompagnée d'une altération des paramètres de chimie clinique, de changements histopathologiques au niveau du foie (y compris une nécrose), d'une hyperplasie du canal cholédoque, d'une calcification des reins et de néphropathie. Chez les rats, on a détecté des changements histopathologiques au niveau du foie, une variation des paramètres de chimie clinique et une néphropathie. Chez les chiens, on a relevé une variation des paramètres de chimie clinique et des changements histopathologiques au niveau du foie.

Des études de 18 mois chez les souris et de deux ans chez les rats n'ont pas révélé de signes d'oncogénicité à quelque dose à l'essai que ce soit.

Le fludioxonil n'a pas causé de mutations ponctuelles ou de mutations des cellules germinales. Il n'a été associé ni à la synthèse non programmée de l'ADN (*in vitro* ou *in vivo/in vitro*), ni à des changements dans la synthèse répliquative de l'ADN dans des hépatocytes de rat. Bien que les résultats de trois tests d'aberrations chromosomiques *in vivo* (test du micronoyau chez la souris, cellules d'ovaires/de moelle osseuse de hamster chinois et test de létalité dominante chez la souris) aient été négatifs, le fludioxonil a causé un arrêt de la mitose dans les cellules de mammifères (cellules ovariennes de hamster chinois) *in vitro*, autant avec que sans activation métabolique. Le produit a été associé à l'inhibition de l'activité de synthèse répliquative de l'ADN dans des cellules de lymphomes de souris *in vitro*, et cet effet s'est manifesté dans le test du micronoyau/hépatocyte *in vivo* chez le rat, mais dans des conditions de mitose simulée (artificielle) seulement. En l'absence de signes évidents d'oncogénicité attribuables au traitement dans les études à long terme chez la souris ou le rat, ou d'association du produit avec des défauts génétiques héréditaires, la possibilité d'effets génotoxiques chez les humains adultes est considérée comme minime.

Les études de la toxicité sur le plan du développement chez le rat et chez le lapin et une étude de la toxicité sur le plan de la reproduction sur deux générations (une portée par génération) chez le rat ont indiqué que le fludioxonil n'était pas tératogène et que la toxicité fœtale et embryonnaire ainsi que la toxicité sur le plan de la reproduction ne se manifestaient qu'à des doses qui étaient également toxiques pour les mères. Dans les études de tératologie chez le rat et chez le lapin, les effets toxiques chez les mères se sont traduits par une diminution du gain en p.c. et de la

consommation alimentaire aux doses maximales à l'essai. Aux doses où l'on a observé une diminution du p.c. chez les mères, on a noté des effets toxiques sur les fœtus ou les embryons de rats se manifestant par une dilatation du bassin du rein. Dans une étude de la reproduction sur deux générations chez le rat, on a déterminé la toxicité maternelle en fonction de la diminution du p.c. et du gain en p.c., et la toxicité pour la progéniture, sur les valeurs inférieures de p.c. et gains en p.c. enregistrées chez les petits de la première génération (F₁) et de la deuxième génération (F₂) à la même dose. Il n'y a pas eu d'autres effets sur la reproduction.

Pour évaluer les risques associés aux résidus potentiels dans les aliments ou à l'utilisation des produits près et dans les résidences et les écoles, la LPA exige l'application d'un facteur additionnel de 10 aux seuils d'effets. Ce facteur tient compte de la toxicité potentielle pré- et post-natale et de l'exhaustivité des données sur l'exposition et la toxicité pour les nourrissons et les enfants. Un facteur différent peut être jugé approprié selon les données scientifiques fiables dont on dispose.

Pour ce qui est de l'exhaustivité de la base de données toxicologiques, aucune autre étude n'est exigée pour le moment puisque de nombreuses données sont disponibles sur le fludioxonil. La toxicité potentielle pré- et post-natale chez les rats et la toxicité potentielle sur le plan du développement chez les lapins n'a révélé aucun signe indiquant une vulnérabilité accrue des fœtus de rat ou de lapin à l'exposition intra-utérine au fludioxonil. On n'a pas constaté de sensibilité plus grande chez la progéniture que chez les animaux de la génération parentale dans l'étude de la toxicité sur le plan de la reproduction. D'après ces renseignements, l'application du facteur 10 prévu par la LPA devient inutile.

3.2 Détermination de la dose journalière admissible

La dose journalière admissible (DJA) pour le fludioxonil est de 0,037 mg/kg p.c./j, selon le calcul ci-dessous. L'étude de la toxicité chronique chez le rat a été jugée la plus appropriée pour évaluer l'exposition alimentaire chronique. La dose sans effet nocif observé (DSENO) dans cette étude était de 3,7 mg/kg p.c./j, d'après la présence de lésions hépatiques à la dose de 37 mg/kg p.c./j. La marge de sécurité (MS) courante de 100 a été appliquée pour tenir compte de toute variabilité intra- ou interspécifique quant aux effets toxicologiques de l'exposition. Cette DJA confère un degré de protection couvrant tous les effets préoccupants relevés dans la base de données toxicologiques sur le fludioxonil, y compris les changements de p.c. et la néphropathie.

La DJA proposée est calculée selon l'équation suivante :

$$DJA = \frac{DSENO}{MS} = \frac{3,7 \text{ mg/kg p.c./j}}{100} = 0,037 \text{ mg/kg p.c./j de fludioxonil}$$

3.3 Détermination de la dose aiguë de référence

Il n'a pas été nécessaire d'établir les doses aiguës de référence car on considère peu probable que le fludioxonil représente un danger aigu.

Les résultats des essais de toxicité aiguë et chronique sur des animaux de laboratoire avec le fludioxonil et sa préparation commerciale (PC), le fongicide Scholar 50WP, de même que les valeurs toxicologiques de référence choisies aux fins de l'évaluation des risques pour la santé humaine sont résumés aux tableaux 2, 3 et 4 de l'annexe I.

3.4 Évaluation des risques professionnels et occasionnels

3.4.1 Valeurs toxicologiques de référence

L'exposition professionnelle se caractérise par une exposition de courte ou moyenne durée se faisant principalement par voie cutanée et par inhalation. Pour le fludioxonil, l'étude de la toxicité sur le plan de la reproduction par voie orale a été jugée la plus représentative des expositions de courte et moyenne durées, avec une DSENO de 20 mg/kg p.c./j. Cette valeur devrait être utilisée pour évaluer les risques associés à l'exposition de courte et moyenne durées par voie cutanée et par inhalation. Une marge d'exposition (ME) de 100 est recommandée pour tenir compte des différences intra- et interspécifiques.

3.4.2 Absorption cutanée

Une étude sur l'absorption cutanée *in vivo* chez le rat a été soumise à l'appui de l'homologation du fongicide Switch 62.5 WG, composé à 25 % de fludioxonil et à 37,5 % de cyprodinil (voir la Note réglementaire sur le fongicide Switch 62.5 WG, [REG2006-08](#)). Deux groupes de quatre mâles ont reçu des doses nominales de fludioxonil (3,75 et 667 µg/cm² de peau) en formulation aqueuse, et ils ont été surveillés pendant 48 h. Le taux de récupération total variait entre 90,50 % et 96,44 %. La radioactivité totale dans les échantillons a été exprimée en termes de pourcentage de la dose totale. Tous les rats ont été lavés après six heures d'exposition, et des groupes ont été sacrifiés après six, 24 et 48 h. L'absorption cutanée s'est avérée plus importante à la dose minimale à l'essai. On a jugé la valeur d'absorption cutanée de 13,6 % appropriée pour l'évaluation des risques associés au Switch 62.5 WG. Cette valeur inclut les résidus liés à la peau (approximativement 8,5 % de la dose appliquée).

3.4.3 Exposition des travailleurs

3.4.3.1 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application

On s'attend à ce que les travailleurs subissent une exposition de courte à moyenne durée au fludioxonil par voie cutanée et par inhalation lors des activités de mélange et de chargement des sachets hydrosolubles de fongicide Scholar 50WP dans la cuve de mélange. La dose d'application maximale proposée est de 227 g de fongicide Scholar 50WP (113,5 g de fludioxonil) pour traiter 90 000 kg de fruits à noyau ou de fruits à pépins ou pour traiter 11 500 kg de cerises. Cela équivaut à 0,00126 g m.a./kg pour les fruits à noyau ou à pépins, et à 0,00987 g m.a./kg pour les cerises. Les données fournies par le demandeur indiquent que, dans le cas des gros fruits à noyau ou à pépins, il est possible de traiter en une journée 400 cellules de stockage contenant 363 kg de fruits. Dans le cas des cerises, 45 350 kg de fruits peuvent être traités par jour. Cette valeur se fonde sur des renseignements fournis au demandeur par le

ministère de l'Agriculture, de l'Alimentation et des Affaires rurales de l'Ontario, par le ministère de l'Agriculture et des Terres de la Colombie-Britannique et par Dendy Orchards Ltd., situé à Kelowna en Colombie-Britannique. Ainsi, la quantité de fludioxonil manipulée en une journée est équivalente à 183 g m.a./j pour les gros fruits à noyau ou à pépins, et à 448 g m.a./j pour les cerises.

On a estimé l'exposition des préposés au mélange et au chargement à l'aide des données de la Pesticide Handlers Exposure Database (PHED), version 1.1. La PHED est un recueil de données génériques de dosimétrie passive sur l'exposition des personnes qui mélangent, chargent ou appliquent des pesticides, recueil accompagné d'un logiciel facilitant l'estimation de l'exposition selon des scénarios d'utilisation spécifiques. À quelques exceptions près, les estimations de la PHED répondent aux critères relatifs à la qualité, à la spécificité et à la quantité de données établis par le groupe de travail technique sur les pesticides de l'Accord de libre-échange nord américain (ALENA). Pour estimer l'exposition selon chaque scénario d'utilisation, on a créé des sous-ensembles appropriés de données A et B à partir des fichiers de la PHED portant sur le mélange et le chargement d'une poudre mouillable en système fermé. Le degré de confiance accordé à cette série de données est faible. Toutes les données ont été normalisées par kg de m.a. manipulée. Les estimations sont présentées en fonction de l'ajustement optimal de la tendance centrale, c'est-à-dire la somme de la mesure de la tendance centrale, pour chaque partie du corps, qui convient le mieux à la distribution des données pour cette partie du corps.

Tableau 3.4.3.1.1 Valeurs d'exposition unitaire tirées de la PHED pour les préposés au mélange et au chargement de fongicide Scholar 50WP

Culture	Kg m.a. manipulée/j	Exposition unitaire selon la PHED (µg/kg m.a. manipulée) ^a		
		Cutanée	Inhalation	Total
Gros fruits à noyau ou à pépins	0,183	46,16	0,18	46,34
Cerises	0,448	46,16	0,18	46,34

^a En supposant le port d'une seule couche de vêtements, et en l'absence de gants.

Tableau 3.4.3.1.2 Exposition et estimations des risques pour les préposés au mélange et au chargement de fongicide Scholar 50WP

Culture	Exposition (mg/kg p.c./j)		ME ^b		
	Cutanée ^a	Inhalation	Cutanée	Inhalation	Total
Gros fruits à noyau ou à pépins	$1,6 \times 10^{-5}$	$4,7 \times 10^{-7}$	1 250 000	42 600 000	1 200 000
Cerises	$4,0 \times 10^{-5}$	$1,1 \times 10^{-6}$	500 000	18 000 000	490 000

^a D'après la valeur d'absorption cutanée de 13,6 % tirée de l'étude sur l'absorption cutanée *in vivo* chez le rat.

^b D'après la DSENO de 20 mg/kg p.c./j tirée d'une étude de la toxicité sur le plan de la reproduction sur deux générations de rats; la ME cible est de 100.

Les estimations des risques pour les préposés au mélange et au chargement du fongicide Scholar 50WP associés au traitement des gros fruits à noyau ou à pépins et des cerises sont nettement supérieures à la ME de 100 et sont donc considérées comme acceptables.

3.4.3.2 Exposition des travailleurs après le traitement et risques connexes

Les travailleurs peuvent être exposés aux résidus de fludioxonil sur les fruits traités pendant le triage des fruits, l'empilage des boîtes de fruits traités, le chargement des camions à l'aide d'un chariot élévateur à fourche et du nettoyage des aires traitées. On s'attend à ce que l'exposition la plus importante se produise lors du triage et qu'elle se fasse principalement par voie cutanée (surtout par les mains). Plusieurs méthodes ont été envisagées pour estimer l'exposition des travailleurs qui trient les fruits traités, notamment celle adoptée par la United States Environmental Protection Agency dans le cas du traitement postrécolte de fruits avec du thiabendazole. Il n'a pas été jugé nécessaire d'employer une méthode quantitative pour estimer l'exposition, puisque cette dernière se fait principalement par les mains, et que les travailleurs triant les fruits traités doivent porter des gants de coton, ce qui limite d'autant plus l'exposition. Pour ces motifs, le risque pour les préposés au tri est jugé acceptable.

3.4.4 Exposition résidentielle et risques connexes

En l'absence de produit à usage domestique, l'évaluation de l'exposition subie par les personnes manipulant le produit en milieu résidentiel n'est pas requise.

3.4.5 Exposition après traitement et risques connexes

On s'attend à ce que l'exposition après traitement aux fruits traités soit négligeable, car peu de fruits seront manipulés.

3.5 Évaluation de l'exposition aux résidus alimentaires

3.5.1 Résidus dans les denrées alimentaires d'origine végétale et animale

Aux fins de l'évaluation des risques et de l'application de la loi, le résidu dans les produits d'origine végétale est défini comme étant le fludioxonil. Aux fins d'application de la loi, le résidu dans les produits d'origine animale est défini comme étant le fludioxonil. Les méthodes d'analyse aux fins de la collecte de données et de l'application de la loi, soit une méthode par CLHP-UV et une méthode par CPG-DAP, conviennent pour quantifier les résidus de fludioxonil dans les fruits à pépins et les fruits à noyau. Les résidus de fludioxonil sont demeurés stables dans les fruits à pépins et les fruits à noyau pendant l'entreposage au congélateur pour la durée maximale d'entreposage de chaque étude. Les produits agricoles bruts ont été transformés en jus de pommes et en marc de pommes humide. Les résidus de fludioxonil se sont concentrés dans le marc de pommes (facteur de concentration : 6,6) et se sont dilués dans le jus de pommes (facteur de concentration : 0,1). Les essais supervisés sur les résidus menés aux États-Unis, dans le cadre desquels on a appliqué des PC contenant du fludioxonil aux doses proposées pour les pommes, les poires, les pêches, les cerises et les prunes, sont suffisants pour justifier les LMR proposées.

3.5.2 Évaluation des risques alimentaires

Les évaluations des risques alimentaires chroniques ont été réalisées à partir du logiciel Dietary Exposure Evaluation Model-Food Commodity Intake Database (version 2.0) et des données à jour sur la consommation tirées des Continuing Survey of Food Intakes by Individuals du United States Department of Agriculture (1994 - 1996 et 1998).

Résultats relatifs à l'exposition alimentaire aiguë et caractérisation de cette exposition

En l'absence de critère d'effet toxicologique pour calculer la DARf relative au fludioxonil, l'évaluation de l'exposition alimentaire aiguë n'est pas requise.

3.5.3 Exposition globale et risques connexes

Le risque global associé au fludioxonil regroupe l'exposition attribuable aux aliments (notamment les fruits à pépins, les fruits à noyau, les denrées importées, les denrées d'origine animale et le lait) et à l'eau potable seulement. Il n'y a pas d'usage résidentiel. Le risque global a été calculé en fonction des valeurs de référence relatives à l'exposition chronique. Aucune valeur de référence associée à l'exposition aiguë n'a été établie pour la population générale, y compris pour les nourrissons et les enfants.

3.5.4 Limites maximales de résidus

Tableau 3.5.4.1 Limites maximales de résidus

LMR (ppm)	Aliments
5	Fruits à pépins* Fruits à noyau*

* Voir l'annexe III pour toutes les denrées appartenant à ces groupes de cultures.

Pour obtenir d'autres renseignements sur la conjoncture internationale en ce qui concerne les LMR et sur les incidences commerciales de ces limites, voir l'annexe II.

La nature des résidus dans les matrices animales et végétales, la méthode d'analyse, les données tirées des essais sur le terrain et les estimations du risque alimentaire aigu et chronique sont présentés aux tableaux 1, 5 et 6 de l'annexe I.

4.0 Effets sur l'environnement

On s'attend à ce qu'une quantité négligeable de fludioxonil se retrouve dans l'environnement puisque le fongicide Scholar 50WP est utilisé en usine lors du traitement des fruits à noyau et des fruits à pépins. Un énoncé a été ajouté sur l'étiquette pour réduire le rejet potentiel de fludioxonil lors de l'élimination des effluents. Les données requises à l'appui de l'utilisation du fludioxonil à l'intérieur ont été examinées antérieurement pour l'homologation du fludioxonil comme traitement des semences, et on n'a relevé aucune lacune dans ces données. D'autres données ont été soumises à l'ARLA pour l'homologation d'une utilisation foliaire du fongicide

(Note réglementaire sur le fongicide Switch 62.5 WG, [REG2006-08](#)). Ces renseignements ont également été pris en considération dans le cadre de la présente évaluation des risques.

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Le fludioxonil est persistant et généralement immobile dans les sols. Cependant, malgré cette immobilité, des études ont montré que l'érosion verticale du sol pouvait entraîner le produit plus profondément que prévu dans le sol. Le fludioxonil ne se phototransforme pas dans l'eau, mais on s'attend à ce qu'il soit persistant dans les écosystèmes aquatiques et se loge principalement dans les sédiments. D'après le profil d'emploi, on s'attend à ce que les rejets du produit dans l'environnement soient négligeables.

4.2 Effets sur les espèces non ciblées

Pour estimer le risque d'effets néfastes chez les espèces non ciblées, on a utilisé la méthode de quotient. Le quotient de risque (QR) est calculé en divisant l'estimation de l'exposition par une valeur toxicologique de référence. On effectue une évaluation préalable des risques en se fondant sur les concentrations prévues dans l'environnement (CPE) suivant le pire des scénarios (comme une pulvérisation hors cible directement sur un plan d'eau) et sur la valeur toxicologique de référence la plus sensible. On prévoit que le risque sera faible si le QR obtenu est inférieur à la valeur seuil de un. Dans ces cas, on ne poursuit pas l'évaluation. En ce qui concerne les groupes d'organismes pour lesquels le QR est supérieur à un, on entreprend de raffiner l'évaluation. À ce niveau, on prend en considération des scénarios d'exposition plus réalistes (comme la dérive de pulvérisation sur des habitats non ciblés et le ruissellement vers des plans d'eau) et on peut tenir compte de différentes valeurs toxicologiques de référence.

4.2.1 Effets sur les organismes terrestres

Le fludioxonil est faiblement toxique pour les insectes bénéfiques, les oiseaux et les mammifères. Sa toxicité pour les lombrics est inconnue. L'exposition et le risque pour les organismes terrestres découlant de l'utilisation du produit en usine pour le traitement des fruits à noyau et des fruits à pépins seront négligeables.

4.2.2 Effets sur les organismes aquatiques

Le fludioxonil est très toxique pour les organismes d'eau douce et il est toxique pour les algues d'eau douce et les espèces marines. Le fludioxonil ne s'accumulera pas dans le poisson. L'exposition et le risque pour les organismes aquatiques découlant de l'utilisation du produit en usine pour le traitement des fruits à noyau et des fruits à pépins seront négligeables.

5.0 Valeur

5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles

5.1.1 Allégations acceptables au sujet de l'efficacité

5.1.1.1 Fruits à pépins

Moisissure bleue (*Penicillium expansum*) : Les résultats de dix essais (neuf sur les pommes et un sur les poires) ont démontré que, après un entreposage à long terme, les applications du fongicide Scholar 50WP par bassinage et par trempage aux doses de 0,6 et 1,2 g/L (227 et 454 g Scholar/378 L d'eau) réduisaient invariablement l'incidence de moisissure bleue par rapport au témoin inoculé et au produit commercial utilisé comme étalon de comparaison (Mertect). Le pourcentage d'efficacité variait de 75 à 100 %. Cependant, dans la plupart des cas, il n'y avait pas de différence significative entre l'efficacité obtenue aux doses de 0,6 g/L (227 g Scholar/378 L d'eau) et de 1,2 g/L (454 g Scholar/378 L d'eau). Par conséquent, la dose minimale efficace pour supprimer la moisissure bleue est de 227 g Scholar/378 L d'eau, pour traiter 90 000 kg de fruits (pommes et poires), que ce soit par trempage ou par bassinage.

Moisissure grise (*Botrytis cinerea*) : Les résultats de quatre essais (trois sur les pommes et un sur les poires) ont démontré que, après un entreposage à long terme, les applications du fongicide Scholar 50WP par bassinage et par trempage à la dose de 0,3 g/L réduisaient de manière satisfaisante l'incidence de la moisissure grise, et que les résultats obtenus se comparaient à ceux obtenus aux doses de 0,6 et 1,2 g/L. Le pourcentage d'efficacité variait de 40 à 100 %.

Moisissure chevelue (*Mucor piriformis*) : Un essai sur les pommes a été réalisé pour évaluer l'efficacité du fongicide Scholar 50WP contre la moisissure chevelue. Les résultats ont indiqué une bonne suppression (84 – 96 %) à la dose de 0,6 g Scholar/L d'eau. Cependant, pour une nouvelle maladie, au moins trois essais sont requis pour démontrer la constance des résultats en matière d'efficacité. Par conséquent, cette utilisation est appuyée à titre conditionnel. Des essais additionnels sont requis pour établir la constance de ces résultats.

Il faut souligner que ces essais ont été effectués dans des conditions contrôlées. Les fruits périssables en entreposage et sur les tablettes sont susceptibles de subir d'importantes meurtrissures et d'être la cible de maladies pendant la manutention. Il est donc important de s'assurer que les fruits sont bien protégés. De plus, les producteurs effectuent généralement en une seule fois le traitement contre plusieurs maladies post-récolte. Dans la gestion des maladies post-récolte, il est donc important d'établir une seule dose permettant de supprimer toutes les maladies.

Pour ces motifs, on recommande la dose de 0,6 g du fongicide Scholar 50WP/L (227 g Scholar/378 L), qui permet dans tous les cas de lutter contre les trois maladies susmentionnées. L'augmentation de la dose de Scholar 50WP à 1,2 g produit/L n'a permis d'obtenir qu'une légère augmentation du degré de suppression de la maladie. Par conséquent, la plus petite dose efficace est de 227 g de Scholar/378 L d'eau, pour les applications par trempage et par bassinage, contre toutes les maladies fongiques post-récolte chez les fruits à pépins.

5.1.1.2 Fruits à noyau

Pourriture brune (*Monilinia fructicola*) : Les résultats de six essais (deux sur les cerises, un sur les nectarines, deux sur les pêches et un sur les prunes) ont démontré que, après un entreposage à long terme, l'application du fongicide Scholar 50WP par trempage à la dose de 0,6 g /L réduit dans une proportion satisfaisante (60 – 100 %) l'incidence de la pourriture brune; cette dose donne des résultats comparables à ceux obtenus avec la dose de 1,2 g Scholar/L, par rapport au témoin inoculé et au produit commercial utilisé comme étalon de comparaison (Mertect).

Moisissure bleue (*Penicillium expansum*) : Les résultats d'un essai sur les cerises ont démontré que, après un entreposage à long terme, l'application par trempage du fongicide Scholar 50WP à la dose de 0,6 g/L réduit dans une proportion satisfaisante (97 %) l'incidence de la moisissure bleue; cette dose donne des résultats comparables à ceux obtenus avec la dose de 1,2 g Scholar/L. Bien qu'un seul essai ait été soumis à appui de l'efficacité du produit contre la moisissure bleue sur les fruits à noyau, les essais effectués sur les fruits à pépins pour cette même maladie ont été utilisés pour appuyer l'utilisation sur les fruits à noyau, car le développement de la maladie est similaire chez les deux types de culture.

Moisissure grise (*Botrytis cinerea*) : Les résultats de cinq essais (quatre sur les pêches et un sur les prunes) ont démontré que, après un entreposage à long terme, une application du fongicide Scholar 50WP par trempage à la dose de 0,6 g/L réduit dans une proportion satisfaisante (50 – 100 %) l'incidence de la pourriture grise, par rapport au témoin inoculé et au produit commercial utilisé comme étalon de comparaison (Mertect).

Moisissure chevelue (*Rhizopus* spp.) : Un essai sur les pêches a été effectué pour évaluer l'efficacité du fongicide Scholar 50WP contre la moisissure chevelue. Les résultats ont indiqué une bonne suppression (100 %) à la dose de 0,6 g Scholar/L d'eau. Cependant, pour une nouvelle maladie, au moins trois essais sont requis pour démontrer la constance des résultats en matière d'efficacité. Par conséquent, cette utilisation est appuyée à titre conditionnel; des essais additionnels sont requis pour établir la constance de ces résultats.

Il faut souligner que ces essais ont été effectués dans des conditions contrôlées. Les fruits périssables en entreposage et sur les tablettes sont susceptibles de subir d'importantes meurtrissures et d'être la cible de maladies pendant la manutention. Il est donc important de s'assurer que les fruits sont bien protégés. De plus, les producteurs effectuent généralement en une seule fois le traitement contre plusieurs maladies postrécolte. Dans la gestion des maladies postrécolte, il est donc important d'établir une seule dose permettant de supprimer toutes les maladies.

Pour ces motifs, on recommande la dose de 0,6 g du fongicide Scholar 50WP/L (227 g Scholar/378 L), qui permet dans tous les cas de lutter contre les quatre maladies susmentionnées. L'augmentation de la dose de Scholar 50WP à 1,2 g produit/L n'a permis d'obtenir qu'une légère augmentation du degré de suppression de la maladie. Par conséquent, la plus petite dose efficace pour le traitement des fruits à pépins est de 227 g de Scholar/378 L d'eau, appliquée par trempage.

5.1.1.3 Traitement des fruits en vrac (fruits à pépins et fruits à noyau)

Dans un essai commercial où des poires et des pommes ont été traitées en vrac, la quantité de fongicide Scholar 50WP appliquée était de 227 g dans 378 L d'eau pour 90 000 kg de fruits. Les résultats obtenus ont montré un degré de suppression comparable à celui obtenu dans le cadre des essais à petite échelle. Les fruits à pépins et les fruits à noyau (à l'exception des cerises) sont à peu près de la même taille, et la surface de contact par kg de fruits est similaire de l'un à l'autre. La quantité de produit utilisée par kg est donc la même pour tous ces fruits. Par conséquent, la quantité (90 000 kg) de fruits en vrac traités avec 227 g Scholar/378 L d'eau est justifiée pour les fruits à pépins comme pour les fruits à noyau. Les cerises sont toutefois plus petites, et la surface de contact par kg de fruits est plus grande dans leur cas; la dose de 227 g de Scholar 50WP ne permet donc de traiter que 11 500 kg de cerises.

Selon le demandeur, la mesure de 90 000 kg a été choisie parce que c'est la quantité de fruits que les volumes d'eau mentionnés sur l'étiquette pour chaque type d'application permettent habituellement de traiter avec l'équipement de pulvérisation communément utilisé. L'essai commercial sur 90 000 kg de pommes et de poires vient étayer le choix de la dose de 227 g Scholar/378 L d'eau.

Par conséquent, d'après les renseignements fournis, les allégations suivantes sont jugées acceptables :

- utilisation de 227 g de fongicide Scholar 50WP dans 378 L d'eau pour traiter 90 000 kg de fruits à pépins et de fruits à noyau (sauf les cerises);
- utilisation de 227 g de fongicide Scholar 50WP dans 378 L d'eau pour traiter 11 500 kg de cerises.

5.1.1.4 Résumé

- Les données fournies et les raisons susmentionnées justifient l'utilisation de la dose de 0,6 g Scholar/L (227 g Scholar/378 L d'eau) pour lutter contre la moisissure bleue, la pourriture grise et de la moisissure chevelue causée par *Mucor piriformis* sur les pommes (variétés Empire, Gala, Pink Lady et Délicieuse) et les poires (variétés Bosc et d'Anjou). L'utilisation de cette dose est également justifiée pour lutter contre la pourriture brune, la moisissure bleue, la pourriture grise et la moisissure chevelue causée par *Rhizopus* spp. sur les pêches (Loring, Redhaven), les nectarines (variété Harblaze), les prunes (variétés Shiro et Laroda) et les cerises (variété Brooks et Staccato).
- L'application par trempage et l'application par bassinage ont la même efficacité. Les deux méthodes de traitement sont donc acceptables sur les fruits à pépins et les fruits à noyau.

- Groupes de cultures :

Puisque le fongicide Scholar 50WP a été soumis à des essais sur différentes variétés de pommes et de poires, et comme les maladies postrécolte se développent de la même façon sur différents types de fruits à pépins, cette utilisation est étendue aux autres denrées appartenant au groupe des fruits à pépins (pommes, pommettes, nèfles du Japon, cenelles, poires orientales et coings).

Puisque le fongicide Scholar 50WP a été soumis à des essais sur différentes variétés de fruits à noyau, et comme les maladies postrécolte se développent de la même façon sur différents types de fruits à noyau, cette utilisation est étendue aux autres denrées appartenant au groupe des fruits à noyau (abricots, nectarines, pêches, prunes [y compris les prunes chickasaw, de Damas et d'Asie], plumcots, prunes à pruneaux et autres cultivars de prunes, cerises [douces], cerises aigres et autres cultivars et hybrides de cerises).

Tableau 5.1.1.4.1 Allégations justifiées en ce qui concerne l'utilisation du fongicide Scholar 50 WP contre les maladies postrécolte

Cultures	Organismes nuisibles	Dose de produit	
		Application par bassinage	Application par trempage
Fruits à pépins : pommes, pommettes, nèfles du Japon, cenelles, poires, poires orientales, coings	Moisissure bleue (<i>Penicillium expansum</i>) Moisissure grise (<i>Botrytis cinerea</i>) Moisissure chevelue (<i>Mucor piriformis</i>)	Mélanger 227 g de produit dans 378 L d'eau pour la culture à traiter. Permet de traiter jusqu'à 90 000 kg de fruits.	Mélanger 227 g de produit dans 378 L d'eau pour la culture à traiter. Tremper pendant environ 30 secondes puis laisser les fruits s'égoutter. Permet de traiter jusqu'à 90 000 kg de fruits.

Cultures	Organismes nuisibles	Dose de produit	
		Application par bassinage	Application par trempage
Fruits à noyau : abricots, nectarines, pêches, prunes (y compris les prunes chickasaw, les prunes de Damas et les prunes d'Asie), plumcots, prunes à pruneaux et autres cultivars de prunes	Moisissure bleue (<i>Penicillium expansum</i>) Moisissure grise (<i>Botrytis cinerea</i>) Pourriture brune (<i>Monilinia fructicola</i>) Moisissure chevelue (<i>Rhizopus</i> spp.)	Mélanger 227 g de produit dans 378 L d'eau pour la culture à traiter. Permet de traiter jusqu'à 90 000 kg de fruits.	Mélanger 227 g de produit dans 378 L d'eau pour la culture à traiter. Tremper pendant environ 30 secondes puis laisser les fruits s'égoutter. Permet de traiter jusqu'à 90 000 kg de fruits.
Cerises : Cerises douces, cerises aigres et autres cultivars et hybrides de cerises	Moisissure bleue (<i>Penicillium expansum</i>) Moisissure grise (<i>Botrytis cinerea</i>) Pourriture brune (<i>Monilinia fructicola</i>) Moisissure chevelue (<i>Rhizopus</i> spp.)	Mélanger 227 g de produit dans 378 L d'eau pour la culture à traiter. Permet de traiter jusqu'à 11 500 kg de cerises.	Mélanger 227 g de produit dans 378 L d'eau pour la culture à traiter. Tremper pendant environ 30 secondes puis laisser les fruits s'égoutter. Permet de traiter jusqu'à 11 500 kg de cerises.

5.2 Phytotoxicité pour les végétaux hôtes

Aucun signe de phytotoxicité n'a été signalé dans les essais effectués sur les fruits à pépins et les fruits à noyau.

5.3 Effets sur les cultures subséquentes

Cette rubrique n'est pas pertinente, car il s'agit de traitements postrécolte.

5.4 Volet économique

Culture	Acres	Valeur à la ferme (\$)	Perte en poids ¹ (%)	Valeur de la perte (\$)
Pommes	60 595	157 103 000	20	31 421
Poires	3 765	10 571 000	10	1 057
Total pour les fruits à pépins	64 360	167 674 000		32 478
Cerises douces	3 257	16 265 000	10	1 627
Pêches	8 055	32 110 000	12	3 853
Prunes et pruneaux	1 930	2 915 000	non disponible	non disponible
Abricots	580	1 415 000	non disponible	non disponible
Total pour les fruits à noyau	13 882	52 705 000		5 480
Total de la valeur marchande	78 182	220 379 000		37 957

¹ La perte en poids est une mesure de la perte après la récolte.

5.5.1 Recensement des solutions de remplacement

Cultures	Nom chimique	Numéro du groupe de fongicide (classification du FRAC ¹)
Fruits à pépins	fenhexamide	17
	thiabendazole	1
Fruits à noyau	tébuconazole	3
	fenhexamide	17
	boscalide; pyraclostrobine	7, 11

¹ Fungicide Resistance Action Committee

Le fludioxonil, la m.a. du Scholar 50WP, est le seul fongicide de la classe chimique des phénylpyrroles homologué pour utilisation post-récolte sur les fruits. L'ajout d'une nouvelle classe de fongicides pour cette utilisation aidera à réduire le recours à une gamme restreinte de produits homologués et diminuera ainsi le potentiel d'acquisition d'une résistance aux produits actuels chez les pathogènes.

5.5.2 Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles

Ce produit devrait être un complément aux pratiques actuelles de lutte antiparasitaire, compte tenu de ses doses d'application relativement faibles et la suppression d'un large éventail de maladies fongiques.

5.5.3 Gestion de la résistance

Le fludioxonil est le seul phénylpyrrole sur le marché, et il n'y a pas de résistance croisée avec d'autres groupes de fongicides. Il existe un risque faible à moyen d'acquisition d'une résistance au sein des populations de *Botrytis cinerea*. Cependant, le fludioxonil agit sur un seul site, et les pratiques de gestion de la résistance, comme la rotation avec des fongicides de chimie différente, sont essentielles pour réduire autant que possible le potentiel d'acquisition d'une résistance. Les recommandations sur l'étiquette concernant la gestion de la résistance répondent adéquatement à cette préoccupation.

5.5.4 Contribution à la réduction des risques et à la durabilité

La faible dose d'application et le large spectre d'activité du fludioxonil viendront renforcer les pratiques actuelles en matière de gestion des maladies fongiques touchant les fruits à pépins et les fruits à noyau après la récolte. En outre, le fait que le fongicide Scholar 50WP appartienne à une nouvelle classe chimique aidera à repousser le risque d'acquisition d'une résistance chez les agents pathogènes.

6.0 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La gestion des substances toxiques est régie par la *Politique de gestion des substances toxiques* (PGST) du gouvernement fédéral, qui fait valoir les principes de précaution et de prudence pour gérer les substances qui pénètrent dans l'environnement et qui pourraient nuire à ce dernier ou à la santé humaine. Afin que les programmes fédéraux soient conformes aux objectifs de la Politique, celle-ci fournit une orientation aux décideurs et établit un cadre scientifique de gestion. L'un des principaux objectifs est la quasi-élimination de l'environnement des substances toxiques associées principalement à l'activité humaine et qui sont persistantes et bioaccumulables. Ces substances sont désignées substances de la voie 1 dans la Politique.

Dans le cadre de l'examen du fludioxonil, l'ARLA a tenu compte de la PGST du gouvernement fédéral et a suivi sa directive d'homologation [DIR99-03](#), intitulée *Stratégie de l'ARLA concernant la mise en œuvre de la politique de gestion des substances toxiques*. Elle a aussi examiné les substances associées à l'utilisation du fludioxonil, dont les microcontaminants présents dans le produit de qualité technique et la PC, le fongicide Scholar 50WP. L'ARLA a tiré les conclusions exposées ci-dessous.

- Le fludioxonil répond aux critères de persistance. Sa demi-vie dans le sol (jusqu'à 494 j) est supérieure à la valeur-seuil fixée pour les substances de la voie 1 de la PGST (soit ≥ 182 j). La demi-vie dans l'eau est inconnue. Bien qu'on ne dispose pas de données sur la persistance dans l'air, la pression de vapeur et la constante de la loi d'Henry indiquent que le fludioxonil ne se volatiliserait pas à partir de la surface des plans d'eau ou des sols humides en conditions naturelles; par conséquent, le transport atmosphérique à grande distance du fludioxonil est improbable. Le fludioxonil ne se bioaccumule pas. Le fludioxonil ne répond pas à tous les critères de la voie 1 et, par conséquent, il n'est pas classé parmi les substances de la voie 1.
- Le fludioxonil peut générer des produits de transformation majeurs qui répondent aux critères de la voie 1 de la PGST. L'ARLA a demandé des renseignements complémentaires sur les principaux produits de transformation du fludioxonil (Note réglementaire sur le fongicide Switch 62.5 WG, [REG2006-08](#)). Toutefois, comme le fongicide Scholar 50WP est destiné à être utilisé à l'intérieur, on ne prévoit pas de rejet de produits de transformation majeurs dans l'environnement.

Par conséquent, l'utilisation du fongicide Scholar 50WP ne devrait pas donner lieu à l'introduction de substances de la voie 1 dans l'environnement.

Le fludioxonil ne contient aucun contaminant préoccupant pour la santé ou l'environnement figurant sur la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* publiée dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 139, numéro 24, pages 2 641 à 2 643.

La PC, le fongicide Scholar 50WP, ne contient aucun produit de formulation préoccupant pour la santé ou l'environnement figurant sur la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* publiée dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 139, numéro 24, pages 2 641 à 2 643.

7.0 Résumé

7.1 Santé et sécurité humaines

La base de données toxicologiques soumise est adéquate pour définir la majorité des effets toxiques pouvant découler de l'exposition humaine au fludioxonil. Dans les études de toxicité subchronique et chronique sur des animaux de laboratoire, les organes cibles étaient le foie, les reins et le canal cholédoque. Aucun signe de cancérogénicité ni de sensibilité accrue chez les jeunes animaux n'a été décelé dans les études de tératologie. Le fludioxonil n'est pas considéré comme une substance neurotoxique.

La nature des résidus dans les végétaux est adéquatement caractérisée aux fins de la présente homologation. Le résidu est défini comme étant le fludioxonil. L'utilisation postrécolte proposée sur les fruits à pépins et les fruits à noyau ne représente pas un risque alimentaire (lié à l'exposition par les aliments et l'eau potable) chronique inacceptable pour quelque segment de la population que ce soit, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées. Les données examinées sur les résidus dans les cultures étaient suffisantes pour fixer des LMR permettant de protéger la santé humaine. L'ARLA recommande que les LMR suivantes soient établies en application de la LPA :

- résidus de fludioxonil sur et dans les fruits à pépins = 5 ppm;
- résidus de fludioxonil sur et dans les fruits à noyau = 5 ppm.

Les préposés au mélange, au chargement et à l'application et les autres personnes manipulant des fruits traités dans le cadre de leur travail ne devraient pas être exposés à des concentrations de fludioxonil représentant un risque inacceptable, en supposant que le fongicide Scholar 50WP est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. L'équipement de protection individuelle (EPI) mentionné sur l'étiquette est adéquat pour protéger les travailleurs, et le port d'équipement supplémentaire n'est pas requis.

7.2 Devenir dans l'environnement

On s'attend à ce que les rejets de fludioxonil dans l'environnement soient négligeables compte tenu que le fongicide Scholar 50WP est destiné à être utilisé à l'intérieur, lors du traitement des fruits à pépins et à noyau en usine. Un énoncé a été ajouté sur l'étiquette pour réduire le rejet potentiel de fludioxonil lors de l'élimination des effluents.

7.3 Risques pour l'environnement

Puisque ce produit est utilisé à l'intérieur, les risques pour les organismes présents dans l'environnement est négligeable. Un énoncé a été ajouté sur l'étiquette pour réduire le rejet potentiel de fludioxonil lors de l'élimination des effluents.

7.4 Valeur

- La dose d'application de 0,6 g Scholar/L (227 g Scholar /378 L d'eau) est justifiée pour lutter contre la moisissure bleue, la pourriture grise et la moisissure chevelue causée par *Mucor piriformis* sur les pommes et les poires. Cette dose est également justifiée pour la lutte contre la pourriture brune, la moisissure bleue, la pourriture grise et la moisissure chevelue causée par *Rhizopus* spp. sur les pêches, les nectarines, les prunes et les cerises.
- Les deux méthodes d'application, par bassinage et par trempage, sont justifiées sur les fruits à pépins et les fruits à noyau.
- L'utilisation approuvée est étendue aux autres denrées appartenant au groupe des fruits à pépins (pommes, pommettes, nèfles du Japon, cenelles, poires orientales et coings) et au groupe des fruits à noyau (abricots, nectarines, pêches, prunes, prunes chickasaw, prunes de Damas, prunes d'Asie, plumcots, prunes à pruneaux et autres cultivars de prunes, cerises douces, cerises aigres et autres cultivars et hybrides de cerises.

8.0 Décision d'homologation

En vertu de la LPA et conformément au RPA, l'ARLA de Santé Canada a accordé une homologation conditionnelle pour la vente et l'utilisation de la MAQT fludioxonil et sa PC, le fongicide Scholar 50WP contre diverses maladies fongiques des fruits à noyau et des fruits à pépins après la récolte. L'évaluation des données scientifiques récentes présentées par le demandeur ainsi que des rapports scientifiques pertinents a permis de déterminer que, dans les conditions d'utilisation approuvées, la PC a une valeur et ne pose pas un risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Bien que la valeur des produits et les risques auxquels ceux-ci sont associés aient été jugés acceptables si toutes les mesures de réduction des risques sont respectées, le titulaire devra tout de même, comme condition d'homologation, présenter des renseignements scientifiques complémentaires.

Deux essais additionnels d'efficacité contre la moisissure chevelue causée par *Mucor piriformis* sur les fruits à pépins et contre la moisissure chevelue causée par *Rhizopus* spp. sur les fruits à noyau sont requis. Le demandeur doit soumettre ces renseignements au plus tard le 1^{er} septembre 2007.

NOTA : L'ARLA publie un document de consultation lorsqu'une décision est proposée à l'égard d'une demande visant à convertir ces homologations conditionnelles en homologations complètes ou à renouveler des homologations conditionnelles, le premier cas des deux prévalant.

Liste des abréviations

°C	degré Celsius
λ	longueur d'onde
ALENA	Accord de libre-échange nord-américain
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
BPA	bonnes pratiques agricoles
^{14}C	carbone 14 (radioactif)
cm^2	centimètre carré
cm^3	centimètre cube
CAS	Chemical Abstracts Service
CL_{50}	concentration létale à 50 %
CMM	cote moyenne maximale
CPE	concentration prévue dans l'environnement
CLHP-UV	chromatographie en phase liquide haute performance avec détection UV
CG-DAP	chromatographie en phase gazeuse avec détecteur azote-phosphore
DAAR	délai d'attente avant récolte
DARf	dose aiguë de référence
DJA	dose journalière admissible
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DL_{50}	dose létale à 50 %
DSENO	dose sans effet nocif observé
EPI	équipement de protection individuelle
FDA	United States Food and Drug Administration
FRAC	Fungicide Resistance Action Committee
g	gramme
h	heure
H	constante de la loi d'Henry
IIP	indice primaire d'irritation
IMI	indice maximum d'irritation
IUPAC	Union internationale de chimie pure et appliquée
j	jour
kg	kilogramme
K_{oe}	coefficient de partage <i>n</i> -octanol-eau
L	litre
LAD	<i>Loi sur les aliments et drogues</i>
LMR	limite maximale de résidus
m	mètre
m^3	mètre cube
m.a.	matière active
MAQT	matière active de qualité technique
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
ml	millilitre
MPEET	moyenne la plus élevée des essais sur le terrain
nm	nanomètre
NZB	Néo-Zélandais blanc (lapin)

Pa	Pascal
p.c.	poids corporel
PC	préparation commerciale
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
PHED	Pesticide Handlers Exposure Database
pK_a	constante de dissociation
ppm	partie par million
QR	quotient de risque
RAD	<i>Règlement sur les aliments et drogues</i>
RPA	<i>Règlement sur les produits antiparasitaires</i>
s. o.	sans objet
μg	microgramme
UV	ultraviolet
WP	poudre mouillable

Annexe I Tableaux

Tableau 1 Méthodes d'analyse des résidus

Matrice	Identification de la méthode	Substance analysée	Type de méthode	Limite de quantification	N° de référence
Végétale	AG-597 (application de la loi)	fludioxonil	CLHP-UV	0,02 ppm tubercules de pommes de terre, grains de sorgho, fourrage vert de maïs	1163343, 1170253
				0,02 ppm fruits à pépins, jus de pommes, fruits à noyau	1036130, 1036131, 1036132, 1036133
				0,04 ppm marc de pommes	1036130
	AG-664 (collecte de données)	fludioxonil	CG-DNP	0,1 ppm pêches	1178270
Animale	AG-616 (application de la loi)	fludioxonil	CLHP-UV	0,01 ppm lait, muscles	1190942, 1190943
				0,05 ppm gras, foie, reins, œufs	1190942, 1190943

Tableau 2 Toxicité aiguë du fongicide Fludioxonil Technical et de sa PC, Scholar 50WP

Type d'étude	Espèce	Résultat	Commentaire
Toxicité aiguë du fongicide Fludioxonil Technical			
Orale	Rat Sprague-Dawley	DL ₅₀ > 5 000 mg/kg p.c.	FAIBLE TOXICITÉ
Cutanée	Rat Tif:RAIf (SPF)	DL ₅₀ > 2 000 mg/kg p.c.	FAIBLE TOXICITÉ
Inhalation, 4 h (nez)	Rat Tif:RAIf (SPF)	CL ₅₀ > 2,64 mg/L	FAIBLE TOXICITÉ
Inhalation, 4 h (corps)	Rat Sprague-Dawley	CL ₅₀ > 0,5 mg/L	LÉGÈRE TOXICITÉ
Irritation cutanée	Lapin NZB	IIP = 0	Non irritant
Irritation oculaire	Lapin NZB	CMM ^a = 13,7, non lavé CMM = 7,7, lavé	Légèrement irritant
Sensibilisation cutanée (maximalisation)	Cobaye	Négatif	
Toxicité aiguë de la PC : Fongicide Scholar 50WP			
Orale	Rat HSD:SD	DL ₅₀ = approx. 5 050 mg/kg p.c.	FAIBLE TOXICITÉ
Orale	Rat HSD:SD	DL ₅₀ > 5 050 mg/kg p.c.	FAIBLE TOXICITÉ
Cutanée	Lapin NZB	DL ₅₀ > 2 020 mg/kg p.c.	FAIBLE TOXICITÉ

Type d'étude	Espèce	Résultat	Commentaire
Inhalation, 4 h (corps entier)	Rat HSD:SD	CL ₅₀ > 6,49 mg/L	FAIBLE TOXICITÉ
Irritation cutanée	Lapin NZB	IMI ^b = 0,33 après ¾ h CMM = 0	Irritation minime
Irritation oculaire	Lapin NZB	IMI : 6,67 après 1 h CMM = 1,45	Irritation minime
Sensibilisation (maximalisation)	Cobaye Pirbright blanc	Négatif	

^a CMM = cote moyenne maximale à 24, 48 et 72 h

^b IMI = indice maximum d'irritation

Tableau 3 Profil de toxicité du fongicide Fludioxonil Technical

Type d'étude	Espèce	Résultats ^a (mg/kg/j)
Cutanée, 21 j	Rat Tif:RAIf	DSENO : 200 mg/kg p.c./j DMENO : 1 000 mg/kg p.c./j; histopathologie du thymus chez les femelles, chimie clinique, augmentation du poids des surrénales chez les mâles et les femelles, pas d'effet cutané
Alimentaire, 14 j	Souris CD-1	Étude de détermination des doses; bleuissement à toutes les doses, chimie clinique à 5 000 ppm, néphropathie, hypertrophie hépatique à 7 000 ppm chez les mâles
Alimentaire, 90 j	Souris CD-1	DSENO : 445 mg/kg p.c./j DMENO : 1 052 mg/kg p.c./j; néphropathie, hypertrophie hépatique à 1 052 mg/kg p.c./j chez les mâles et les femelles, (augmentation du poids du foie, hypertrophie hépatique dans le groupe des femelles soumis à 445 mg/kg p.c./j, non néfaste)
Alimentaire, 20 j	Rat Sprague-Dawley	Étude de détermination des doses; coloration noire des matières fécales à 5 000 ppm et plus, néphrose à 5 000 – 20 000 ppm, augmentation du poids des reins/du foie, foyers noirs dans les reins à des doses plus élevées
Alimentaire, 90 j	Rat Sprague-Dawley	DSENO : 64 mg/kg p.c./j DMENO : 428 mg/kg p.c./j; diminution du gain en p.c. et de la consommation alimentaire, pathologie rénale, changements hépatiques, chimie clinique (urine bleue à 64 mg/kg p.c./j et plus, hypertrophie hépatique chez les mâles du groupe soumis à 64 mg/kg p.c./j, non néfaste)
Alimentaire, 90 j	Chien Beagle	DSENO : 5 mg/kg p.c./j DMENO : 50 mg/kg p.c./j; diarrhée, hyperplasie du canal cholédoque, augmentation du poids du foie, anémie à 375-250mg/kg p.c./j
Alimentaire, 52 semaines	Chien Beagle	DSENO : 33,1 mg/kg p.c./j DMENO : 298 mg/kg p.c./j; diminution du p.c. et du gain en p.c., hypertrophie hépatique, chimie clinique (matières fécales bleues à 33,1 et 298 mg/kg p.c./j)

Type d'étude	Espèce	Résultats ^a (mg/kg/j)
Alimentaire, 1 an (F-00018)	Rat Sprague-Dawley	Chronique : DSENO : 3,7 mg/kg p.c./j DMENO : 113 mg/kg p.c./j; augmentation de l'incidence des lésions centrolobulaires chez les femelles Pas de signe de cancérogénicité
Alimentaire, 18 mois (F-00019, F-00071)	Souris CD-1 (CR)	Chronique : DSENO : 360 mg/kg p.c./j DMENO : 590 mg/kg p.c./j; néphropathie, calcification rénale (mâles/femelles), augmentation du poids du foie, diminution de l'efficacité alimentaire, nécrose du foie, hyperplasie du canal cholédoque (mâles) Pas de signe de cancérogénicité
Reproduction, 2 générations, alimentaire	Rat Sprague-Dawley	DSENO systémique (parents) : 20 mg/kg p.c./j DMENO systémique (parents) : 190 mg/kg p.c./j ; diminution du p.c. DSENO (reproduction) : 190 mg/kg p.c./j DMENO (reproduction) : > 190 mg/kg p.c./j DSENO systémique (progéniture) : 20 mg/kg p.c./j DMENO systémique (progéniture) : 190 mg/kg p.c./j ; diminution du p.c. des petits
Tératologie, Préliminaire	Rat Sprague-Dawley	DSENO maternelle : non déterminée DMENO maternelle : 100 mg/kg p.c./j ; diminution du gain en p.c. DSENO (développement) : non déterminée DMENO (développement) : 100 mg/kg p.c./j ; bassinets du rein et uretère dilatés
Tératologie, Définitive	Rat Sprague-Dawley	DSENO (maternelle) : 100 mg/kg p.c./j DMENO (maternelle) : 1 000 mg/kg p.c./j ; diminution du gain en p.c. et de la consommation alimentaire DSENO (développement) : 100 mg/kg p.c./j DMENO (développement) : 1 000 mg/kg p.c./j ; bassinets du rein dilaté
Tératologie, Préliminaire	Lapin NZB	DSENO (maternelle) : 1 200 mg/kg p.c./j DMENO (maternelle) : > 1 200 mg/kg p.c./j ; perte de p.c. aux premières doses, non néfaste DSENO (développement) : 1 200 mg/kg p.c./j DMENO (développement) : > 1 200 mg/kg p.c./j
Tératologie, Préliminaire	Lapin NZB	DSENO (maternelle) : 100 mg/kg p.c./j DMENO (maternelle) : 1 000 mg/kg p.c./j ; diminution du gain en p.c. et de la consommation alimentaire, lésions stomacales, mort DSENO (développement) : s.o. DMENO (développement) : s.o. (étude interrompue)
Tératologie, Définitive	Lapin NZB	DSENO (maternelle) : 100 mg/kg p.c./j DMENO (maternelle) : 300 mg/kg p.c./j ; diminution du gain en p.c., de la consommation alimentaire et de l'efficacité alimentaire DSENO (développement) : 300 mg/kg p.c./j DMENO (développement) : > 300 mg/kg p.c./j ; aucun changement attribuable au traitement

Type d'étude	Espèce	Résultats ^a (mg/kg/j)
Test d'Ames <i>S. Typhinurium</i> Génotoxicité	TA98, 100, 1535, 1537	Négatif
Mutation ponctuelle sur cellules de mammifère <i>in vitro</i>	CH V79 (poumon)	Négatif
Aberrations chromosomiques <i>in vitro</i>	Cellules ovariennes de hamster chinois	Positif : augmentation de la polyploïdie avec ou sans activation à toutes les doses; augmentation de l'indice mitotique avec activation et inhibition mitotique à des doses supérieures
Test du micronoyau chez la souris	Moelle osseuse de souris Tif:MAGF	Négatif
Test du micronoyau chez le rat <i>in vivo</i>	Hépatocytes de rat Tif:RAIf	Positif seulement chez les hépatocytes où l'on a stimulé la mitose.
Test de létalité dominante	Souris Tif:MAGF	Négatif
Synthèse non programmée de l'ADN <i>in vitro</i>	Hépatocytes de rat Tif:RAIf	Négatif
Synthèse non programmée de l'ADN <i>in vivo/in vitro</i>	Hépatocytes de rat Tif:RAIf	Négatif
Lymphomes de souris <i>in vitro</i> ^b	-	Positif

Type d'étude	Espèce	Résultats ^a (mg/kg/j)
Métabolisme	Rat	<p>Absorption Plus de 67 % de la DA est éliminée par la bile et 10 – 30 % par l'urine, ce qui indique une absorption complète. On a atteint la concentration maximale dans le sang ½ h après le traitement.</p> <p>Distribution Le charge de produit dans les tissus s'est avérée minime; c'est dans le foie, les reins, les poumons et le sang que l'on a enregistré les plus fortes concentrations. Comme la concentration maximale détectée dans les reins des animaux traités à la dose supérieure 7 j après le traitement est de 1 ppm, le fludioxonil ne semble pas avoir le potentiel de s'accumuler dans le corps.</p> <p>Excrétion La majorité du fludioxonil est éliminée en 24 h (75 – 90 %), et 97 % du produit est éliminé au bout de 7 j. L'élimination par la bile et par l'urine était constante en termes de proportions, la bile demeurant la principale voie d'élimination dans tous les cas.</p> <p>Métabolisme L'administration de fludioxonil par voie orale à des rats a donné des résultats comparables chez les deux sexes. Trois métabolites produits par oxydation ont été identifiés. La principale voie de dégradation du fludioxonil était l'oxydation en position 2 du noyau pyrrole; l'hydroxylation du noyau phényle pour générer le phénol correspondant était l'autre voie de dégradation. Tous les métabolites de phase I excrétés par la bile étaient des conjugués glucuroniques et, à un degré moindre, des conjugués de l'acide sulfurique. Les conjugués excrétés par la bile sont déconjugués dans le tractus intestinal, ce qui produit des conjugués réactifs qui, à leur tour, génèrent de nombreux produits, dont des résidus non extractibles dans les matières fécales. On a trouvé dans l'urine et les matières fécales un métabolite coloré représentant 1 – 2 % de la DA à l'état stationnaire; on a déterminé qu'il s'agissait d'un dimère formé par autoxydation après déconjugaison.</p>

^a Effets observés chez les mâles et les femelles, sauf indication contraire.

^b Le test de cytotoxicité fait uniquement dans l'étude *in vitro* de synthèse non programmée de l'ADN.

Tableau 4 Valeurs de référence toxicologiques utilisées aux fins de l'évaluation des risques pour la santé associés au fludioxonil

Scénario d'exposition	Dose	Étude	Valeur de référence	Marge d'exposition
	DARf non requise			
Alimentaire, chronique	DSENO = 3,7 mg/kg p.c./j	Études de la cancérogénicité sur 2 ans chez le rat	Incidence accrue de lésions hépatiques (dégénérescence, atrophie, nécroses et inflammation) à 37 mg/kg p.c./j chez les femelles	100
	DJA = 0,037 mg/kg p.c./j			
Cutanée, à court terme	DSENO = 20 mg/kg p.c./j	Étude des effets sur la reproduction	Diminution du p.c. et du gain en p.c. chez les femelles	100

Tableau 5 Tableau récapitulatif de la chimie des résidus de fludioxonil dans les aliments

NATURE DU RÉSIDU DANS LES VÉGÉTAUX				Note réglementaire sur le fongicide Switch 62.5 WG (REG2006-08)						
La voie métabolique supposée est similaire dans les pêches, les tomates, le raisin, les oignons verts et le blé, et elle est bien comprise. Le fludioxonil est absorbé dans les tissus végétaux, où il est oxydé en position 2 ou 5 du noyau pyrrole puis conjugué aux sucres végétaux.										
Les résultats des études sur le métabolisme visant le traitement des semences et les applications foliaires montrent que la majeure partie des résidus radioactifs totaux correspond au composé d'origine, le fludioxonil. Les études sur le métabolisme présentées indiquent aussi que le fludioxonil, lorsque appliqué à la surface, n'a pas d'effet systémique et est peu susceptible de migrer vers d'autres parties de la plante. Des applications foliaires isolées sur les pêcheurs indiquent que les résidus sont confinés au site d'application. Par conséquent, les résultats provenant des études préalablement examinées sont représentatifs du devenir de ce composé à la surface des aliments et conviennent aux fins de la présente demande.										
NATURE DU RÉSIDU CHEZ LES ANIMAUX				N° de référence 1163391, 1163380, 116381						
Les études sur le métabolisme du fludioxonil chez les animaux (poule, chèvre) indiquent que la majorité de la DA est éliminée par les matières fécales, et que le reste du fludioxonil est complètement métabolisé. Une importante portion des résidus n'a pas pu être extraite des tissus. Les tissus cibles, en ce qui concerne la radioactivité résiduelle, étaient le foie et les reins. Les principaux métabolites du fludioxonil étaient surtout des conjugués du noyau pyrrole du composé d'origine avec le glucose ou le sulfate, formés après hydroxylation. Même si la quantité de métabolites détectés était supérieure à 10 % de la radioactivité totale, il n'a pas été possible d'identifier avec certitude ces métabolites.										
ESSAIS SUR LES RÉSIDUS SUR LES FRUITS À PÉPINS (pommes, poires)				N° de référence 1036130, 1036131, 1036132						
<u>Bonnes pratiques agricoles proposées</u> : Utiliser le fongicide Scholar 50WP comme traitement post-récolte (trempage ou bassinage) des fruits à pépins (groupe de cultures 11) à la dose de 0,25 kg m.a./200 000 kg fruits, une fois par saison (227 g produit/90 000 kg fruits).										
Les données résumées ci-dessous proviennent des essais portant sur la formulation 50WP.										
Dénrée	Dose totale (kg m.a./200 000 kg fruits)	DAAR (j)	Analyte	Concentrations de résidus (ppm)						
				n	min.	max.	MPEET	médiane	moy.	écart-type
Trempage post-récolte + cire										
Pommes	0,5	0	fludioxonil	10	0,35	1,1	0,93	0,66	0,7	0,2
Pommes (jus)	0,5	0		1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	--
Pommes (marc humide)	0,5	0		1	7,3	7,3	7,3	7,3	7,3	--
Poires	0,5	0		8	0,67	2,7	2,15	1,07	1,25	0,7
Pulvérisation post-récolte + cire										
Pommes	0,5	0	fludioxonil	4	0,57	1,7	1,5	0,9	1,1	0,5
Poires	0,5	0		4	1,3	2,5	1,96	1,5	1,7	0,6
Trempage post-récolte + pulvérisation post-récolte + cire										
Pommes	1	0	fludioxonil	4	1,8	2,4	2,3	2,2	2,1	0,3

ESSAIS SUR LES RÉSIDUS SUR LES FRUITS À NOYAU (pêches, prunes, cerises)				N° de référence 1036133, 1036134, 1036135, 1036136, 1036137						
<p>Bonnes pratiques agricoles proposées : Utiliser le fongicide Scholar 50WP comme traitement postrécolte (trempage ou bassinage) sur les abricots, les nectarines, les pêches, les prunes (y compris les prunes chickasaw, les prunes de Damas et les prunes d'Asie), les plumcots et les prunes à pruneaux à la dose de 0,25 kg m.a./200 000 kg fruits, une fois par saison. Les cerises (douces, aigres et autres cultivars et hybrides de cerises) devraient être traitées par bassinage postrécolte à la dose de 0,25 kg m.a./25 000 kg fruits, une fois par saison.</p> <p>Les données résumées ci-après proviennent des essais portant sur les formulations 50WP et 230SC. Ces données combinent aussi les données portant sur les fruits traités avec et sans cire. Il n'y avait pas de différence significative dans les concentrations de résidus découlant du traitement avec l'une ou l'autre des formulations ou selon que les fruits étaient traités avec ou sans cire à fruit.</p>										
Dénrée	Dose totale (voir ci-dessus)	DAAR (j)	Analyte	Concentrations de résidus (ppm)						
				n	min.	max.	MPEET	médiane	moy.	écart-type
Trempage postrécolte										
Pêches	0,25	0	fludioxonil	8	1,8	5	4,8	2,5	3,1	1,3
	0,5	0		2	3	3,8	3,4	3,4	3,4	--
Prunes	0,25	0		8	0,27	0,46	0,37	0,36	0,36	0,06
Cerises	0,25	0		10	0,62	1,2	1,2	0,95	0,94	0,2
		5		4	1	1,2	1,2	1,1	1,1	0,1
		10		4	0,85	1,3	1,1	0,9	0,99	0,2
		0		2	1,5	1,8	1,7	1,7	1,7	--
	0,5	5		4	1,4	1,7	1,6	1,5	1,5	0,1
		10		4	1,1	1,7	1,7	1,4	1,4	0,3
		1		0	8	1,8	4,1	2,9	2,8	2,8
		Pulvérisation postrécolte								
Pêches	0,25	0	fludioxonil	14	0,77	3,9	3,8	1,5	1,7	0,9
	0,375	0		2	1,3	1,9	1,6	1,6	1,6	0,4
	0,5	0		8	1,3	4,5	2,5	2,75	3,2	1,5
Prunes	0,25	0		12	0,13	0,71	0,57	0,31	0,34	0,2
		5		4	0,11	0,52	0,48	0,28	0,3	0,2
		15		4	0,12	0,92	0,865	0,54	0,53	0,4
		25		4	0,14	0,77	0,66	0,36	0,41	0,3
	0,5	0		4	0,02	1,3	1,3	0,85	0,76	0,6
		5		4	0,31	1,9	1,8	0,96	1,03	0,8
		15		4	0,12	1,7	1,5	0,78	0,85	0,7
		25		4	0,24	1,5	1,3	0,74	0,81	0,6
ALIMENTS TRANSFORMÉS DESTINÉS À LA CONSOMMATION HUMAINE OU ANIMALE				N° de référence 1036130						
Des pommes ont été traitées par trempage postrécolte à une dose de 0,5 kg m.a./200 000 kg de fruits. Après un temps de séchage, les pommes ont été transformées en jus et en marc humide pour simuler la transformation commerciale.										

Denrée	Dose totale (kg m.a./ 200 000 kg fruits)	DAAR (j)	Analyte	n	Concentration de résidus (ppm)	Facteur de transformation
Pommes traitées par trempage postrécolte						
Avant la transformation	0,5	0	fludioxonil	1	1,1	–
Jus				1	0,1	0,1
Marc humide				1	7,3	6,6

Tableau 6 Aperçu de la chimie des résidus dans les aliments d'après les études sur le métabolisme et évaluation des risques

ÉTUDES SUR LES VÉGÉTAUX			
RÉSIDU PRÉOCCUPANT AUX FINS DE L'APPLICATION DE LA LOI ET DE L'ÉVALUATION DES RISQUES	Fludioxonil		
PROFIL MÉTABOLIQUE DANS DIVERSES CULTURES	Similaire dans le blé, les oignons verts, les pêches, le raisin et les tomates		
ÉTUDES SUR LES ANIMAUX			
ANIMAUX	Volaille	Ruminants	
RÉSIDU PRÉOCCUPANT AUX FINS DE L'APPLICATION DE LA LOI	Fludioxonil		
RÉSIDU PRÉOCCUPANT AUX FINS DE L'ÉVALUATION DES RISQUES	À déterminer lors de l'extension de l'utilisation à des aliments destinés à la consommation animale.		
PROFIL MÉTABOLIQUE CHEZ LES ANIMAUX	Similaire chez le rat, les ruminants et la poule		
RÉSIDUS LIPOSOLUBLES	Non	Non	
RISQUE ALIMENTAIRE associé à la consommation d'aliments et d'eau			
Risque alimentaire chronique autre que cancérogène DJA = 0,037 mg/kg p.c. CPE = 35,3 µg/L	POPULATION	RISQUE ESTIMÉ (% de la DJA)	
		Aliments (LMR)	Aliments + CPE
	Nourrissons < 1 an	28,7	35,3
	Enfants 1 à 2 ans	37,0	40,0
	Enfants 3 à 5 ans	26,6	29,3
	Enfants 6 à 12 ans	14,8	16,8
	Jeunes 13 à 19 ans	8,0	9,5
	Adultes 20 à 49 ans	7,3	9,2
	Adultes 50 ans et +	10,4	12,3
Population totale	11,1	13,1	

Annexe II Autres renseignements sur les LMR : conjoncture internationale et répercussions commerciales

Les LMR proposées au Canada pour les fruits à pépins et les fruits à noyau sont les mêmes que les tolérances en vigueur aux États-Unis

www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx_04/40cfr180_04.html.

Tableau 1 Différences entre les LMR établies au Canada et ailleurs

Denrée	Canada (ppm)	États-Unis (ppm)	Codex* (ppm)
Fruits à pépins	55	55	Non visés par le Codex
Fruits à noyau			5 (LMR intérimaire)

* Le Codex est un organisme international sous les auspices des Nations Unies chargé d'élaborer des normes internationales pour les aliments, y compris les LMR.

Les LMR peuvent varier d'un pays à un autre pour un certain nombre de raisons, notamment les différences entre les profils d'emploi des pesticides et l'emplacement où les essais sur le terrain utilisés pour générer les données sur les résidus chimiques se sont déroulés. Pour les denrées d'origine animale, les écarts entre les LMR peuvent être attribuables à des différences touchant les produits et pratiques en matière d'alimentation du bétail.

En vertu de l'ALENA, le Canada, les États-Unis et le Mexique se sont engagés à éliminer le plus possible les différences de LMR. Cette collaboration permettra de mettre en places des normes visant la protection de la santé humaine dans toute l'Amérique du Nord et de promouvoir le libre-échange de produits alimentaires sécuritaires. Entretemps, les LMR canadiennes précisées dans le présent document doivent être respectées.

Annexe III Numéro et définition des groupes de cultures

Numéro du groupe de cultures	Nom du groupe de cultures	Denrées
Cultures du groupe 11	Fruits à pépins	Pommes, pommettes, nèfles du Japon, cenelles, poires, poires orientales, coings
Cultures du groupe 12	Fruits à noyau	Abricots, cerises douces, cerises aigres, nectarines, pêches, prunes, prunes chickasaw, prunes de Damas, prunes d'Asie, plumcots, prunes à pruneaux

Références

A. Liste d'études ou de renseignements soumis par le demandeur

1.0 Évaluation des propriétés chimiques

Numéro de référence de l'ARLA	Référence
1036107	Ramachandran, R., 2005, SCHOLAR 50WP (A7850D) - Starting Materials, Syngenta Crop Protection Canada, Inc., Guelph, ON, n/a, MRID: N/S, DACO: 3.2.1
1036108	Ramachandran, R., 2005, SCHOLAR 50WP (A7850D) - Manufacturing Process, Syngenta Crop Protection Canada, Inc., Guelph, ON, n/a, MRID: N/S, DACO: 3.2.2
1036109	Ramachandran, R., 2005, SCHOLAR 50WP (A7850D) - Discussion of Formation of Impurities, Syngenta Crop Protection Canada, Inc., Guelph, ON, n/a, MRID: N/S, DACO: 3.2.3
1036110	Ramachandran, R., 2005, SCHOLAR 50WP (A7850D) - Certification of Limits, Syngenta Crop Protection Canada, Inc., Guelph, ON, n/a, MRID: N/S, DACO: 3.3.1
1036112	Culler, M; Hobbs, M., 1993, Determination of CGA 173506 in CGA 173506 50WP by Capillary Gas Chromatography, Ciba-Geigy Corporation, Greensboro, NC, ASM-290-R, MRID: N/S, DACO: 3.4.1
1036113	Culler, M; Hobbs, M., 1993, Validation of Analytical Method ASM-290-R for the Determination of CGA 173506 in 50WP Formulation by Capillary Gas Chromatography, Ciba-Geigy Corporation, Greensboro, NC, ASGSR-93-007, MRID: N/S, DACO: 3.4.1
1036114	Ramachandran, R.; Merritt, D.; Nabors, J, 2005, SCHOLAR 50WP (A7850D) - Chemical and Physical Properties, Ciba-Geigy Corporation, Greensboro, NC, MP92-021, MRID: N/S, DACO: 3.5
1036126	Ramachandran, R., 2005, SCHOLAR 50WP (A7850D) - Product Identification, Syngenta Crop Protection Canada, Inc., n/a, MRID: N/S, DACO: 3.1
1036359	Ramachandran, R., 2005, SCHOLAR 50WP (A7850D) - Specification Sheet Final Product, Syngenta Crop Protection Canada, Inc., n/a, MRID: N/S, DACO: 3.3.2

2.0 Effets sur la santé humaine et animale

Numéro de référence de l'ARLA	Référence
1036116	1993, CGA 173506 50W: Acute Oral Toxicity Study in Rats, STILLMEADOW, Inc., 9689-92, MRID: N/S, DACO: 4.6.1
1036117	1993, CGA-173506 50W, FL-922033: Acute Oral Toxicity Study in Rats, STILLMEADOW, Inc., 0046-93, MRID: N/S, DACO: 4.6.1
1036118	1993, CGA-173506 50W, FL-922033: Acute Dermal Toxicity Study in Rabbits, STILLMEADOW, Inc., 9690-92, MRID: N/S, DACO: 4.6.2
1036119	1993, CGA-173506 50W, FL-922033: Acute Dermal Toxicity Study in Rabbits; Amendment to Final Report, STILLMEADOW, Inc., 9690-92, MRID: N/S, DACO: 4.6.2
1036120	1993, CGA-173506 50W: Acute Inhalation Toxicity Study in Rats, STILLMEADOW, Inc., 9688-92, MRID: N/S, DACO: 4.6.3
1036121	1993, CGA-173506 50W, FL-922033: Primary Eye Irritation Study in Rabbits, STILLMEADOW, Inc., 9691-92, MRID: N/S, DACO: 4.6.4
1036122	1993, CGA-173506 50W, FL-922033: Primary Dermal Irritation Study in Rabbits, STILLMEADOW, Inc., 9692-92, MRID: N/S, DACO: 4.6.5
1036123	1993, Skin Sensitisation Test in the Guinea Pig: Maximization Test, CIBA-GEIGY Ltd., 933016, MRID: N/S, DACO: 4.6.6
1163380	1992, Metabolism of [14C-pyrrole]-CGA-173506 in Goats (F-00088; 43470601)(Fludioxonil), DACO: 6.2
1163381	1992, Metabolism of [14C-pyrrole]-CGA 173506 in Goats Amendment 1 to Final Report F-00088 (April 15, 1992)(Fludioxonil), DACO 6.2
1163391	1992, Metabolism of [14C-pyrrole]-CGA-173506 in Chickens (F-00089; 43470602)(Fludioxonil), DACO 6.2.
1036130	2003, Fludioxonil: Magnitude of the Residue on Apple Following Postharvest Treatment, IR-4 Headquarters, Technology Centre of NJ, 7568, MRID: N/S, DACO: 7.4.1

-
- 1036131 2003, Fludioxonil: Magnitude of the Residue on Pear Following Postharvest Treatment, IR-4 Headquarters, Technology Centre of NJ, 7569, MRID: N/S, DACO: 7.4.1
- 1036132 2001, Fludioxonil: Magnitude of the Residue on Pear Following Postharvest Treatment, Syngenta Crop Protection Inc., 07569.00-CIR02, MRID: N/S, DACO: 7.4.1
- 1036133 1999, Fludioxonil: Magnitude of the Residue on Peach Following Post-Harvest Treatment, Syngenta Crop Protection Canada Inc., 6934, DACO: 7.4.1
- 1036134 1999, Fludioxonil: Magnitude of the Residue on Peach Following Post-Harvest Treatment, Syngenta Crop Protection Canada Inc., A6934, MRID: N/S, DACO: 7.4.1
- 1036135 2000, Fludioxonil: Magnitude of the Residue on Fresh Market Peach Following Post-Harvest Treatment, Syngenta Crop Protection Canada, B6934, MRID: N/S, DACO: 7.4.1
- 1036136 1999, Fludioxonil: Magnitude of the Residue on Cherry Following Post-Harvest Treatment, Syngenta Crop Protection Canada Inc., 6933, MRID: N/S, DACO: 7.4.1
- 1036137 1999, Fludioxonil: Magnitude of the Residue on Plum Following Post-Harvest Treatment, Syngenta Crop Protection Canada, A6943, MRID: N/S, DACO: 7.4.1
- 1103805 2005, Summary of Additional Residue Data Being Submitted to Address the Deficiency Notice, Syngenta Crop Protection Canada Inc., DACO: 7.4.1
- 1103806 2005, Fludioxonil: Magnitude of the Residues in or on Peach and Plum Following Post-Harvest Applications, Syngenta Crop Protection Canada Inc., N/S, MRID: N/S, DACO: 7.4.1
- 1103807 2005, Fludioxonil: Magnitude of the Residues in or on Cherry Following Post-Harvest Applications, Syngenta Crop Protection Canada Inc., N/S, MRID: N/S, DACO: 7.4.1
- 1163343 1993, Analytical Method for the Determination of CGA-173506 in Crops by High Performance Liquid Chromatography Including Validation Data and Amendment 1 (Analytical Method AG-597 and Amendment 1; 43080052)(Fludioxonil), Ciba-Geigy Corp, AG-597, DACO: 7.2.1
-

- 1170253 1996, Analytical Method for the Determination of CGA-173506 in Crops by High Performance Liquid Chromatography Including Validation Data. Analytical Method No.AG-597B (SUPERSEDES AG-597A and AG-597). D.D.Campbell. March 4,1996.(56-92;426982;Volume 6).
- 1178270 1996, Analytical Method for the Determination of Residues of Difenoconazole, Fludioxonil, Fluxofenim, Mefanoxam, and Metalaxyl in Seed by Capillary Gas Chromatography, Report, M.E. Manuli, D.H. Skinner, October 3, 1996 (AG-664) [HELIX;SUBM.#98-1561;SUBM
- 1190942 Determination of Total Residues of CGA-173506 and Metabolites as CGA-192155 in Animal Tissues, Milk and Eggs by High Performance Liquid Chromatography with Column Switching, K.P. Vienneau, Completed February 1, 1996 (AG-616B;SUPERSEDES AG-616A) [MAXIM PS
- 1190943 Validation of "Draft" Analytical Method AG-616 for the Determination of Total Residues of CGA-173506 and Metabolites as CGA-192155 in Animal Tissues, Milk and Eggs, K.P. Vienneau, Completed February 29, 1996 (ABR-95063;BIOL-93011;254-93B) [MAXIM PSPT;S
- 1045908 1999, Dermal Absorption of [Phenyl-U-14C] CGA 173506 Formulated as SWITCH 62.5 WG (A-9219 B) in the Rat, Novartis Crop Protection AG, DACO: 4.8,5.8
- 1103804 2005, Scholar 50WP Fungicide Occupational Exposure Risk Assessment for Commercial Application on Stone and Pomme Fruits - Deficiency Response -, Syngenta Crop Protection Canada Inc., CER 04155/05B, MRID: N/S, DACO: 5.4

3.0 Valeur

Numéro de document de l'ARLA

Référence

- 1036142 2005, Agriculture and Agri-Food Canada, SCHOLAR Fungicide: Efficacy - Small-Scale Trials, Syngenta Crop Protection Canada, n/a, MRID: N/S, DACO: 10.2.3.3