



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories 2.1, 2.3, 2.4, 3.1, 3.11 et 3.12

Numéro de la demande : 2012-5360
Demande : B.2.1 : Propriétés chimiques d'une préparation commerciale – garantie
B.2.3 : Propriétés chimiques d'une préparation commerciale – identité des produits de formulation
B.2.4 : Propriétés chimiques d'une préparation commerciale – proportion des produits de formulation
B.3.1 : Étiquettes du produit – augmentation ou diminution de la dose d'application
B.3.11 : Étiquettes du produit – nouveaux organismes nuisibles
B.3.12 : Étiquettes de produit – nouveau site ou nouvelle culture hôte
Produit : Fongicide Medallion
Numéro d'homologation : 31528
Matières actives (m.a.) : Fludioxonil
Numéro de document de l'ARLA : 2294740

Objet de la demande

La présente demande a pour objet l'homologation d'une nouvelle préparation commerciale, le fongicide Medallion, pour une utilisation sur le gazon des terrains de golf et les plantes ornementales extérieures.

Évaluation des propriétés chimiques

Le fongicide Medallion se présente sous forme de suspension contenant du fludioxonil à une concentration nominale de 125 g/L. Cette préparation commerciale a une densité de 1,07 g/ml et un pH de 6,7. Les exigences en matière de données sur la chimie pour le fongicide Medallion ont été remplies.

Évaluations sanitaires

Le fongicide Medallion présente une faible toxicité aiguë par voie orale ($DL_{50} = 5\ 000$ mg/kg p.c.), par voie cutanée ($DL_{50} > 5\ 000$ mg/kg p.c.) et par inhalation ($CL_{50} > 2,59$ mg/L) chez le rat. Il cause une irritation oculaire minime et ne provoque aucune irritation cutanée chez le lapin. Ce n'est pas un sensibilisant cutané chez le cobaye.

Le fongicide Medallion pour une utilisation sur le gazon des terrains de golf et les plantes ornementales extérieures ne correspond pas au profil d'emploi homologué pour le fludioxonil. Toutefois, l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à

l'application, ainsi que des travailleurs qui retournent sur les lieux du traitement après l'application, ne devrait pas entraîner de risques préoccupants si les mises en garde et les directives sur l'étiquette sont respectées.

Puisque la présente demande vise à homologuer la nouvelle application commerciale, le fongicide Medallion, qui contient la matière active fludioxonil, pour une utilisation sur des surfaces n'entrant pas en contact avec des aliments, comme les plantes ornementales extérieures et le gazon des terrains de golf, aucune donnée sur le métabolisme ou les résidus n'est exigée par l'ARLA. Cependant, en raison de l'extension du profil d'utilisation du fludioxonil, il est nécessaire d'effectuer une mise à jour des concentrations prévues dans l'environnement (CPE) de l'eau potable, puisque les applications au gazon seront effectuées plus tard cette année à une dose d'application unique plus élevée que la dose précédemment modélisée. Par conséquent, une mise à jour de l'évaluation sur l'exposition alimentaire (EEA) s'est avérée nécessaire pour incorporer les nouvelles valeurs de CPE modélisées.

En résumé, l'exposition alimentaire globale (nourriture + eau potable) au fludioxonil a été jugée acceptable et inférieure au niveau pouvant causer des problèmes pour la santé. Par conséquent, les estimations de consommation jumelées aux LMR indiquent qu'il existe une protection adéquate pour le consommateur, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les aînés, contre les résidus alimentaires de fludioxonil, après son utilisation en conformité avec les bonnes pratiques agricoles (BPA).

Évaluation environnementale

Puisque l'utilisation du fongicide Medallion sur le gazon représente une augmentation de la dose, une révision de l'évaluation des risques pour l'environnement était requise. La méthodologie d'évaluation des risques actuelle et l'examen précédent des renseignements écotoxicologiques et du devenir environnemental (ERC-2008-02, REG2006-08) ont permis de déterminer qu'en plus des conclusions de l'examen initial, une mention de danger indiquant le degré de toxicité pour les oiseaux et les mammifères était requise.

En ce qui concerne l'atténuation des risques nouvellement découverts, l'étiquette de la préparation commerciale a été revue et mise à jour afin de refléter les normes actuelles. Les zones tampons pour la pulvérisation ont été corrigées afin de prendre en compte le nouveau profil d'emploi. Les zones tampons pour la pulvérisation requises dans les habitats aquatiques sont respectivement de 3 m et de 20 m pour l'application au moyen d'un pulvérisateur agricole et l'application au moyen d'un pulvérisateur à air, et elles sont de 1 m pour ces deux types d'applications dans des habitats terrestres.

Évaluation de la valeur

Trente et un essais de recherche en petites parcelles ont été menés au Canada et aux États-Unis de 1996 à 2011 afin d'évaluer l'efficacité du fludioxonil lorsqu'il est appliqué par mouillage ou pulvérisation foliaire sur le gazon et les plantes ornementales extérieures.

Gazon : Au total, 15 essais d'efficacité effectués au Canada et aux États-Unis entre 2000 et 2008

ont été soumis pour examen. On a observé un bon taux de suppression de l'antracnose dans trois des quatre essais menés sur le gazon, et les résultats étaient comparables à ceux obtenus avec les produits commerciaux standard homologués pour la suppression de cet agent pathogène. On a démontré l'efficacité de la préparation contre le stade foliaire de la maladie et la pourriture basale à la dose et à l'intervalle de pulvérisation proposés.

Le fludioxonil s'est avéré très efficace contre la plaque brune rhizoctone; en effet, dans certains cas, on a observé une suppression considérablement plus importante que celle des produits commerciaux standard. En outre, le fludioxonil a produit des résultats tout aussi satisfaisants en matière d'efficacité lorsqu'il était appliqué en mélange en cuve.

L'efficacité moyenne du produit correspondait à l'échelle du groupe témoin (> 80 %) dans trois des quatre essais, tandis qu'on a observé une suppression partielle de la tache foliaire dans le cadre du quatrième essai. Les résultats du traitement au fludioxonil étaient comparables à ceux obtenus avec des produits commerciaux standard dans tous les essais, y compris celui dans lequel seule une suppression partielle a été observée. L'efficacité des mélanges en cuve était similaire à celle des traitements appliqués seuls. L'ajout d'un régulateur de croissance pour les plantes n'a eu aucun effet négatif significatif sur l'efficacité du fludioxonil ou la qualité du gazon.

Le fludioxonil a entraîné la suppression ou la suppression partielle de la moisissure rose des neiges dans les essais où il était appliqué de manière curative et a produit des résultats significatifs dans deux essais. Le degré d'efficacité était comparable ou supérieur à celui des produits commerciaux standard homologués. Une efficacité équivalente a été observée lorsque le fludioxonil était appliqué en mélange en cuve avec le produit commercial standard et le régulateur de croissance pour les plantes. On s'attend à ce que le traitement soit encore plus efficace grâce aux applications préventives. Les cotes finales indiquent que le traitement avait fait diminuer les dommages à un niveau tolérable.

Plantes ornementales : Au total, 16 essais d'efficacité (en serre et en champ) effectués aux États-Unis entre 1997 et 2007 ont été soumis pour examen. Trois essais ont été examinés à titre d'information supplémentaire, alors que des évaluations des maladies ont été effectuées selon des échelles de notation ordinales classant les traitements sur le plan qualitatif plutôt que quantitatif. Aucune donnée statistique n'a été présentée.

Lors d'essais menés sur la tache alternarienne, on a observé une réduction variable de l'incidence de la maladie ainsi qu'une bonne suppression de la défoliation et de la gravité de la maladie. Les deux doses de fludioxonil appliquées ont entraîné un taux de suppression significatif, permettant ainsi d'obtenir une plante commercialisable. Étant donné que toutes les évaluations ont été principalement effectuées sur des feuilles, le nom commun de la maladie retenu ici est « tache alternarienne ». Puisqu'aucune donnée sur des espèces de taches alternariennes autres que celles ayant fait l'objet des essais n'est disponible, l'allégation a été modifiée afin d'inclure les deux espèces évaluées, *Alternaria alternata* et *Alternaria zinnia*.

Les essais effectués sur le *Botrytis cinerea* ont démontré une suppression constante de la gravité de la maladie à la dose d'application la plus élevée. Bien que la dose d'application la plus faible

était d'une efficacité variable, elle a entraîné une diminution de la gravité et de l'incidence de la maladie sur le plan numérique lorsque la pression de la maladie était au plus faible. Les données sur l'efficacité laissent croire que la dose d'application la plus faible serait uniquement appropriée dans des conditions où la pression de la maladie est faible. Des évaluations ont été principalement effectuées sur des feuilles afin d'étayer l'allégation de répression de la moisissure grise et de la pourriture grise.

Les deux doses de fludioxonil appliquées ont affiché de faibles taux de répression de l'incidence de la jaunisse fusarienne et ont fait diminuer la gravité de la maladie à des niveaux tolérables. Aucune autre maladie attribuable aux espèces *Fusarium* n'a été évaluée. Dans l'ensemble, les résultats appuient une allégation de répression de la jaunisse fusarienne (*Fusarium oxysporum*) aux doses acceptées.

Lorsqu'il était appliqué à de faibles doses, le fludioxonil a complètement supprimé les symptômes causés par *Rhizoctonia* sur les plantes entières ou les chancres des tiges; les résultats étaient comparables à ceux obtenus avec le groupe témoin non inoculé. La diminution de l'incidence sur les feuilles était également similaire à celle observée pour le groupe témoin non inoculé composé de zinnia et de géranium aux deux doses acceptées. Des évaluations ont été effectuées sur des feuilles et des tiges de plantes inoculées par *R. solani*; celles-ci ont permis d'étayer l'allégation de répression de la strie brune et du chancre des tiges attribuables à *R. solani* aux doses acceptées.

Le fludioxonil a entraîné la répression d'une grande variété de maladies du gazon et de plantes ornementales. Ce fongicide procurera aux responsables des terrains de golf et aux producteurs de plantes ornementales un nouveau mode d'action contre les organismes nuisibles visés et constituera un nouvel outil pour les stratégies de lutte antiparasitaire intégrée et de gestion de la résistance.

Conclusion

L'ARLA a évalué les renseignements fournis à l'appui du fongicide Medallion et a conclu que ce produit est admissible à une homologation complète.

References

PMRA Document Number	Reference
2253184	2012, Medallion Fungicide Identification, DACO: 3.1 CBI
2253185	2012, Starting Materials and Certification of Limits, DACO: 3.2.1,3.3.1 CBI
2253187	2012, Formulation Process, DACO: 3.2.2 CBI
2253188	2010, Analytical Method SF-398/1, Validation of Analytical Method SF-398/1, DACO: 3.4.1 CBI

2253189	2012, Chemical and Physical Properties, DACO: 3.5.1,3.5.10,3.5.11,3.5.12,3.5.13,3.5.14,3.5.15,3.5.2,3.5.3,3.5.4,3.5.5,3.5.6,3.5.7,3.5.8,3.5.9 CBI
2269145	2007, Luvitec VA 64 CSI, DACO: 3.2.1 CBI
2269148	2009, Luvitec VA 64 MSDS, DACO: 3.2.1 CBI

- 2253141 2012, Pest Descriptions - Turf - Anthracnose, Brown Patch, Leaf Spot, Fusarium Patch, Dollar Spot, DACO: 10.2.2
- 2253142 2012, Pest Description - Ornamentals - Rhizoctonia, Fusarium, Alternaria, Myrothecium, Cercospora, Botrytis, DACO: 10.2.2
- 2253145 2012, Medallion Efficacy Summary - Turf and GH/Outdoor Ornamentals, DACO: 10.1,10.2.3.1,10.2.3.3,10.3.1,10.3.2
- 2253148 Trial Summary Report - Turf 2004-AN-01X - Evaluation of mid-season fungicide applications for the control of anthracnose on a mixed annual bluegrass and creeping bentgrass green in northern California, summer 2004., DACO: 10.2.3.3
- 2253149 Trial Summary Report - Turf 2006-FP-01 - Register Medallion alone and Medallion tank mixes for disease control on turf (Fusarium Patch)., DACO: 10.2.3.3
- 2253150 Trial Summary Report - Turf 2008-FP-01 - Register Medallion tank mixes for disease control on turf. - Fusarium Patch, DACO: 10.2.3.3
- 2253151 Trial Summary Report - Turf 2005-LS-01X - Management of spring leaf spot/melting-out with fungicides, 2005., DACO: 10.2.3.3
- 2253152 Trial Summary Report - Turf 2007-LS-01X - Effects of Fungicides Severity of Spring Leaf Spot/Melting out in Kentucky Bluegrass, 2007, DACO: 10.2.3.3
- 2253153 Trial Summary Report - Turf 2008-LS-01 - Register Medallion tank mixes for disease control on turf. - Leaf Spot, DACO: 10.2.3.3
- 2253154 Trial Summary Report - Turf 2008-LS-02X - Register Medallion and Medallion Tank Mixes for disease control on turf (Leaf Spot)., DACO: 10.2.3.3
- 2253155 Trial Summary Report - Ornamentals 1998-AL-01X - Fungicidal management of diseases on Zinnia 'California Giant Mix', DACO: 10.2.3.3
- 2253156 Trial Summary Report - Ornamentals 2005-AL-01X - FLUDIOXONIL: Evaluate disease control with A9219B in Zinnia; effect of fungicides on Alternaria leaf spot on Zinnia, DACO: 10.2.3.3
- 2253157 Trial Summary Report - Ornamentals 2007-AL-01 - Palladium: Evaluation of disease control and plant safety in ornamentals: Alternaria on impatiens., DACO: 10.2.3.3

- 2253158 Trial Summary Report - Ornamentals 2000-BO-01X - Efficacy of fungicides for control of Botrytis on geranium, DACO: 10.2.3.3
- 2253159 Trial Summary Report - Turf 2005-AN-01 - Register Medallion alone and Medallion tank mixes for disease control on turf (Anthracnose)., DACO: 10.2.3.3
- 2253160 Trial Summary Report - Ornamentals 2004-BO-01 - Efficacy of Switch/Medallion on Geranium, DACO: 10.2.3.3
- 2253161 Trial Summary Report - Ornamentals 2001-BO-01X - Evaluation of registered and unregistered fungicides for the control of Botrytis blight of poinsettia, DACO: 10.2.3.3
- 2253162 Trial Summary Report - Ornamentals 2007-BO-01 - Palladium: Evaluation of disease control and plant safety in ornamentals (Botrytis on Roses)., DACO: 10.2.3.3
- 2253163 Trial Summary Report - Ornamentals 1998-BO-01X - Control of Botrytis on New Guinea Impatiens, DACO: 10.2.3.3
- 2253164 Trial Summary Report - Ornamentals 2006-BO-01X - 2006 Bulb field trial report: Efficacy of foliar fungicides in controlling fire on 'Preludium' tulips, DACO: 10.2.3.3
- 2253165 Trial Summary Report - Ornamentals 2007-CE-01X - Instrata: Evaluation of disease control and plant safety in ornamentals - Cercospora on pittosporum., DACO: 10.2.3.3
- 2253166 Trial Summary Report - Ornamentals 1997-FU-01X - FUSARIUM WILT CONTROL ON CYCLAMEN PERSICUM, DACO: 10.2.3.3
- 2253167 Trial Summary Report - Ornamentals 1998-FU-01X - Chemical and biological control of Fusarium wilt of Chrysanthemum stock, II, DACO: 10.2.3.3
- 2253168 Trial Summary Report - Ornamentals 1998-FU-02X - Chemical and biological control of Fusarium wilt of Chrysanthemum stock, II, DACO: 10.2.3.3
- 2253169 Trial Summary Report - Ornamentals 1998-MY-01X - Control of Myrothecium in impatiens, DACO: 10.2.3.3
- 2253170 Trial Summary Report - Turf 2006-AN-01 - Register Medallion alone and Medallion tank mixes for disease control on turf (Anthracnose)., DACO: 10.2.3.3
- 2253171 Trial Summary Report - Ornamentals 1998-MY-02X - EFFICACY OF NOVARTIS EXPERIMENTAL COMPOUNDS FOR CONTROL OF MYROTHECIUM IN DIEFFENBACHIA, DACO: 10.2.3.3
- 2253172 Trial Summary Report - Ornamentals 1996-RH-01X - Rhizoctonia control trial on poinsettia with fungicides (Medallion) and biocontrols (CGA 267256), DACO: 10.2.3.3
- 2253173 Trial Summary Report - Ornamentals 1999-RH-01X - Evaluation of Medallion/Subdue 48 WP and Compass for control of Rhizoctonia crown rot on impatiens, DACO: 10.2.3.3

- 2253174 Trial Summary Report - Ornamentals 2000-RH-01X - Effect of fungicides on Rhizoctonia stem rot on impatiens, DACO: 10.2.3.3
- 2253175 Trial Summary Report - Ornamentals 2005-RH-01 - FLUDIOXONIL: Evaluate disease control with A9219B in ornamentals (drench application for Rhizoctonia), DACO: 10.2.3.3
- 2253176 Trial Summary Report - Turf Bridging 2011-AN-01X - Bridge Medallion 50WP to Medallion TL for control of anthracnose in turf., DACO: 10.2.3.3
- 2253177 Trial Summary Report - Turf Bridging 2011-AN-02X - Bridge Medallion 50WP to Medallion TL for control of anthracnose in turf., DACO: 10.2.3.3
- 2253178 Trial Summary Report - Turf 2008-AN-01 - Control of Basal Stem Anthracnose (*Colletotrichum cereale*) with Fungicides, 2008, DACO: 10.2.3.3
- 2253179 Trial Summary Report - Turf 2000-BP-01X - EVALUATION OF FUNGICIDES FOR CONTROL OF BROWN PATCH, DACO: 10.2.3.3
- 2253180 Trial Summary Report - Turf 2001-BP-01X - Brown patch control with Medallion, Triton and other fungicides, 2001., DACO: 10.2.3.3
- 2253181 Trial Summary Report - Turf 2008-BP-01X - Control of Brown Patch, Dollar spot, and Suppression of Algae in Creeping Bentgrass, 2008, DACO: 10.2.3.3
- 2253182 Trial Summary Report - Turf 2008-BP-02X - Register Medallion for disease control on turf (Brown Patch)., DACO: 10.2.3.3
- 2253183 Trial Summary Report - Turf 2005-FP-01 - Register Medallion alone and Medallion tank mixes for disease control on turf (*Fusarium* patch)., DACO: 10.2.3.3
- 2253190 2012, Toxicology Profile - Summary, DACO: 4.1
- 2253191 2012, Fludioxonil SC (A17856B) Acute Oral Toxicity Up-and-Down Procedure in Rats, DACO: 4.6.1
- 2253192 2012, Fludioxonil SC (A17856B) Acute Dermal Toxicity in Rats, DACO: 4.6.2
- 2253193 2012, Fludioxonil SC (A17856B) Acute Inhalation Toxicity in Rats, DACO: 4.6.3
- 2253194 2012, Fludioxonil SC (A17856B) Primary Eye Irritation in Rabbits, DACO: 4.6.4
- 2253195 2012, Fludioxonil SC (A17856B) Primary Skin Irritation in Rabbits, DACO: 4.6.5
- 2253196 2012, Fludioxonil SC (A17856B) Dermal Sensitization Test Buehler Method, DACO: 4.6.6

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2016

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.