



Décision d'homologation

RD2012-23

# Fongicide technique Fluoxastrobine

*(also available in English)*

**Le 16 juillet 2012**

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. 6604-E2  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : [pmra.publications@hc-sc.gc.ca](mailto:pmra.publications@hc-sc.gc.ca)  
[santecanada.gc.ca/arla](http://santecanada.gc.ca/arla)  
Télécopieur : 613-736-3758  
Service de renseignements :  
1-800-267-6315 ou 613-736-3799  
[pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca](mailto:pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca)

ISSN : 1925-0916 (imprimée)  
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2012-23F (publication imprimée)  
H113-25/2012-23F-PDF (version PDF)

**© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2012**

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

## Décision d'homologation concernant le fongicide technique Fluoxastrobine

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde l'homologation complète au fongicide technique Fluoxastrobine et au fongicide sous forme de concentré soluble Evito 480 SC, qui contiennent la matière active de qualité technique fluoxastrobine, à des fins de vente et d'utilisation pour supprimer ou réprimer diverses maladies dans les cultures de blé, d'orge, de maïs (maïs de grande culture, maïs sucré et maïs de semence), de soja, de pommes de terre, de tomates, de poivrons, de fraises et de gazon en plaques. L'ARLA accepte également la limite maximale de résidus (LMR) à l'importation qui a été proposée pour le céleri.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a de la valeur et ne présente pas de risque inacceptable pour la santé humaine ni l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation<sup>1</sup> intitulé *Projet de décision d'homologation PRD2012-07, Fongicide technique Fluoxastrobine*. Le présent document de décision d'homologation<sup>2</sup> décrit cette étape du processus de réglementation concernant la fluoxastrobine, et résume la décision prise par l'ARLA ainsi que ses motifs. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire concernant le PRD2012-07. La présente décision est donc conforme au projet de décision d'homologation PRD2012-07.

Pour obtenir des précisions sur le contenu de la présente décision d'homologation, veuillez consulter le *Projet de décision d'homologation PRD2012-07, Fongicide technique Fluoxastrobine*, qui renferme une évaluation détaillée des renseignements présentés à l'appui de cette homologation.

---

<sup>1</sup> « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

<sup>2</sup> « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

## Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables liés à l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables<sup>3</sup> 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 aux produits en question ou de l'utilisation de ceux-ci, compte tenu de leurs conditions d'homologation. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur<sup>4</sup> lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective. Ces conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un 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 qui sont modernes et rigoureuses. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes sensibles dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants de l'environnement). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour 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 volet Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à [santecanada.gc.ca/arla](http://santecanada.gc.ca/arla).

### Qu'est-ce que la fluoxastrobine?

La fluoxastrobine est la matière active anticryptogamique présente dans le fongicide Evito 480 SC. Utilisé en traitement foliaire, Evito 480 SC est un fongicide à pénétration translaminaire dont l'action est curative. Il présente des propriétés préventives contre certaines maladies attaquant le blé, l'orge, le maïs, le soja, les pommes de terre, les tomates, les poivrons, les fraises et le gazon en plaques. Il agit sur les cellules des agents pathogènes fongiques en inhibant la respiration, ce qui nuit à la germination des spores, à la pénétration des spores et à la croissance des champignons.

---

<sup>3</sup> Les « risques acceptables » sont définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

<sup>4</sup> La « valeur » est définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « 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. »

## Considérations relatives à la santé

### Les utilisations approuvées de fluoxastrobine peuvent-elles nuire à la santé humaine?

**Il est peu probable que la fluoxastrobine nuise à la santé humaine si elle est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.**

Une personne peut être exposée à la fluoxastrobine par le régime alimentaire (consommation d'aliments et d'eau), par la manipulation ou l'application du produit ou lorsqu'elle entre dans un site traité. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs importants : la dose ne produisant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les personnes pourraient être exposées. Les doses utilisées pour l'évaluation des risques sont établies de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les femmes qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet dans les études réalisées sur les animaux sont considérées comme acceptables aux fins de l'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets sur la santé qui pourraient découler de divers degrés d'exposition à un produit chimique et permettent de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets sur la santé constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) aux doses auxquelles l'humain est normalement exposé lorsque des produits antiparasitaires sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

Dans les essais sur des animaux de laboratoire, la matière active fluoxastrobine a présenté une faible toxicité aiguë par les voies orale et cutanée ainsi que par inhalation. La fluoxastrobine a causé une irritation oculaire minimale, mais aucune irritation cutanée. Cette matière active n'a pas provoqué de réaction allergique cutanée. Il n'est donc pas nécessaire d'inscrire des mots indicateurs de danger sur l'étiquette du produit.

La toxicité aiguë du fongicide Evito 480 SC, une préparation commerciale contenant de la fluoxastrobine, s'est révélée faible par les voies orale et cutanée ainsi que par inhalation. Ce fongicide n'a pas causé d'irritation oculaire, mais a provoqué une légère irritation cutanée. Il a par contre déclenché des réactions allergiques cutanées chez les animaux de laboratoire. Par conséquent, les mots indicateurs « Sensibilisant cutané potentiel » doivent figurer sur l'étiquette du produit.

Les effets sur la santé constatés chez les animaux exposés à répétition à la fluoxastrobine concernent le foie, les reins, l'appareil urinaire et la calcémie. La fluoxastrobine n'a pas altéré le matériel génétique ni causé de cancer aux doses qui étaient significatives aux fins de l'évaluation des risques pour la santé humaine. Rien n'indique non plus que cette substance endommage le système nerveux ou le système immunitaire. Elle n'a pas causé d'anomalie congénitale chez les animaux et n'a pas eu d'effet sur la capacité de reproduction.

Administrée à des femelles gravides ou allaitantes, la fluoxastrobine a entraîné des effets sur les fœtus en développement et les jeunes à des doses qui ont été toxiques pour leurs mères, ce qui indique que les jeunes ne semblent pas être davantage sensibles à cette substance que les animaux adultes.

L'évaluation des risques vise à protéger la santé humaine contre les effets de la fluoxastrobine en faisant en sorte que les concentrations auxquelles l'humain peut être exposé soient bien inférieures à la concentration la plus faible ayant produit ces effets dans les essais sur les animaux.

## **Résidus dans les aliments et l'eau**

### **Les risques liés à la consommation d'aliments et d'eau ne sont pas préoccupants.**

Selon les valeurs estimatives de la quantité globale ingérée par le régime alimentaire (consommation d'aliments et d'eau), la population générale et les enfants (âgés d'un à deux ans), soit la sous-population susceptible d'ingérer la plus grande quantité de fluoxastrobine par rapport à son poids corporel, devraient être exposés à moins de 46 % de la dose journalière admissible. D'après ces valeurs, le risque lié à une exposition chronique à cette substance par le régime alimentaire n'est préoccupant pour aucun sous-groupe de la population. Par ailleurs, comme rien n'indique que cette matière active soit cancérogène, il n'a pas été nécessaire de procéder à une évaluation du risque de cancer lié au régime alimentaire.

Les études sur les animaux n'ont révélé aucun effet aigu préoccupant pour la santé. Une dose unique de fluoxastrobine ne devrait pas causer d'effet aigu sur la santé dans la population générale (y compris les nourrissons et les enfants). La dose aiguë de référence n'ayant pas été établie, il n'est pas nécessaire d'estimer la dose aiguë par le régime alimentaire.

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des résidus de pesticide en concentration supérieure à la LMR établie. Les LMR des pesticides sont fixées aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues* dans le cadre de l'évaluation des données scientifiques soumises conformément à la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments dont la concentration en résidus de pesticide est inférieure à la LMR établie ne présentent pas de risque inacceptable pour la santé.

Les essais sur les résidus réalisés dans l'ensemble des États-Unis et du Canada relativement à l'utilisation de la fluoxastrobine sur le maïs (maïs de grande culture et maïs sucré), le blé, l'orge, le soja, les pommes de terre, les tomates, les poivrons, les fraises et le céleri sont acceptables. Les LMR associées à cette matière active sont indiquées dans le volet de l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

## **Les risques en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels ne sont pas préoccupants.**

Une personne peut être exposée par contact au fongicide Evito 480 SC lorsqu'elle touche du gazon traité commercialement ou lorsqu'elle cueille des fraises dans les fermes d'auto-cueillette. Les risques dans de telles circonstances ne sont pas préoccupants si le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

## **Risques professionnels liés à la manipulation du fongicide Evito 480 SC**

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque le fongicide Evito 480 SC est utilisé conformément au mode d'emploi proposé sur l'étiquette, lequel comprend des mesures de protection.

Les agriculteurs et les spécialistes de la lutte antiparasitaire qui mélangent, chargent ou appliquent le fongicide Evito 480 SC, ainsi que les travailleurs agricoles qui retournent dans les champs fraîchement traités peuvent être exposés aux résidus de fluoxastrobine par contact cutané direct. Par conséquent, il est précisé sur l'étiquette que toute personne qui mélange, charge ou applique le fongicide Evito 480 SC doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussures, des chaussettes et des gants résistant aux produits chimiques. De plus, les travailleurs ne doivent pas aller dans les champs traités pendant les 12 heures suivant l'application. Compte tenu de ces mises en garde figurant sur l'étiquette, du nombre d'applications et de la durée d'exposition prévue des travailleurs et des personnes qui manipulent le produit, les risques pour ces personnes ne sont pas préoccupants.

L'exposition des tierces personnes devrait être largement inférieure à celle des travailleurs; elle est donc considérée comme négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé des tiers ne sont pas préoccupants.

## **Considérations relatives à l'environnement**

### **Qu'arrive-t-il lorsque la fluoxastrobine pénètre dans l'environnement?**

Lorsqu'elle est appliquée comme fongicide sur le gazon et les végétaux de grande culture, la fluoxastrobine peut s'infiltrer dans le sol et l'eau. Elle a tendance à être adsorbée par le sol et les sédiments, et elle n'est pas lessivée en quantité appréciable. Elle est considérée comme persistante dans les conditions qui s'appliquent au milieu canadien et elle devrait subsister jusqu'à la saison de végétation suivante.

Aux doses d'utilisation proposées, la fluoxastrobine présente des risques négligeables pour les végétaux terrestres, les lombrics, les abeilles, les oiseaux et les petits mammifères. Cependant, les études réalisées sur des substrats artificiels semblent indiquer que la fluoxastrobine pourrait présenter des risques pour les arthropodes prédateurs et parasitoïdes utiles. La fluoxastrobine pourrait également présenter des risques pour les algues, les invertébrés, les poissons et les amphibiens dulcicoles, ainsi que pour les algues et les invertébrés marins. Afin de réduire le plus possible l'exposition qui pourrait découler de la dérive hors champ, il sera nécessaire d'établir des zones tampons entre le site traité et les habitats aquatiques situés sous le vent.

## **Considérations relatives à la valeur**

### **Quelle est la valeur du fongicide Evito 480 SC?**

La fluoxastrobine est une matière active anticryptogamique à action préventive qui est efficace pour supprimer ou réprimer des maladies ayant une incidence commerciale importante dans la production de diverses cultures au champ, de plantes horticoles et de gazon en plaques.

En tant que matière active du fongicide Evito 480 SC, la fluoxastrobine constitue un outil efficace de lutte contre un grand nombre de maladies qui ont un impact économique notable, notamment les divers types de rouille, le blanc, les brûlures, la tache ocellée, l'anthracnose et la sclérotiniose. Le produit est appliqué comme traitement préventif sur le blé, l'orge, le maïs, le soja, les pommes de terre, les tomates, les poivrons, les fraises et le gazon en plaques. Comme elle contient une nouvelle matière active appartenant aux fongicides de la famille des strobilurines, la préparation commerciale Evito 480 SC intensifiera la concurrence sur le marché canadien des fongicides agricoles.

## **Mesures de réduction des risques**

L'étiquette apposée sur les contenants des pesticides homologués comprend un mode d'emploi qui précise notamment quelles sont les mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures proposées à l'étiquette du fongicide Evito 480 SC afin de réduire les risques possibles relevés dans le cadre de la présente évaluation.

### **Principales mesures de réduction des risques**

#### **Santé humaine**

La restriction suivante concernant le fourrage de blé doit être indiquée sur l'étiquette : « Si le fourrage de blé est destiné à être récolté, ne faire qu'une seule application. »

Étant donné qu'il est préoccupant que les utilisateurs puissent être exposés au fongicide Evito 480 SC par contact direct avec la peau ou par inhalation du brouillard de pulvérisation, toute personne qui mélange, charge ou applique ce fongicide doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussures, des chaussettes et des gants résistant aux produits chimiques. En outre, l'étiquette doit comporter les mises en garde habituelles en matière de protection contre la dérive de pulvérisation.

## **Environnement**

Des mesures de réduction des risques sont recommandées pour protéger les espèces aquatiques sensibles aux effets de la fluoxastrobine. Ces mesures consistent en l'inscription, sur l'étiquette, de mises en garde concernant les dangers environnementaux et le mode d'emploi, ainsi que les zones tampons à respecter (d'au moins un mètre pour les habitats dulcicoles et de dix mètres pour les habitats marins), en vue de réduire l'exposition potentielle par la dérive de pulvérisation.

## **Autres renseignements**

Il est possible de consulter, sur demande, les données d'essai à l'appui de la décision (telles que citées dans le Projet de décision d'homologation PRD2012-07, *Fongicide technique Fluoxastrobine*) dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour toute autre information, veuillez joindre le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courriel à [pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca](mailto:pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca).

Toute personne peut déposer un avis d'opposition<sup>5</sup> concernant la décision d'homologation dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour obtenir de plus amples renseignements sur les motifs d'un avis d'opposition (cet avis doit reposer sur un fondement scientifique), consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (Demander l'examen d'une décision, [santecanada.gc.ca/arla](http://santecanada.gc.ca/arla)) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

---

<sup>5</sup> Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.