



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories 2.6, 3.4, 3.11, 3.12

Numéro de la demande : 2016-5746
Demande : B.2.6 : Nouvelle combinaison de principes actifs de qualité technique
B.3.4 : Nouvelle méthode d'application
B.3.11 : Nouveaux organismes nuisibles
B.3.12 : Nouveau site ou nouvel hôte
Produit : Fongicide Zolera FX
Numéro d'homologation : 33367
Principes actifs (p.a.) : Fluoxastrobine et tétraconazole
Numéro de document de l'ARLA : 2967460

Objet de la demande

La présente demande vise à homologuer le fongicide Zolera FX, une préparation commerciale, pour une utilisation sur le blé, l'orge commune, le maïs, les graines sèches de légumineuses (sous-groupe de culture 6C), le soja et le colza (sous-groupe de culture 20A) afin d'offrir une protection contre certaines maladies foliaires.

Évaluation des propriétés chimiques

Le fongicide Zolera FX est préparé sous forme de concentré émulsifiable contenant de la fluoxastrobine à raison d'une concentration nominale de 200 g/L et du tétraconazole à raison d'une concentration nominale de 200 g/L. Cette préparation commerciale a une densité de 1,12 g/mL et un pH de 6,67. Les données requises sur les propriétés chimiques du fongicide Zolera FX ont été soumises, examinées et jugées acceptables.

Évaluations des risques pour la santé

Le fongicide Zolera FX a une légère toxicité aiguë par voie orale, cutanée et pulmonaire chez le rat. Ce n'est pas un irritant oculaire et c'est un léger irritant cutané chez le lapin. C'est un sensibilisant cutané chez la souris.

Le profil d'emploi de la préparation commerciale, le fongicide Zolera, représente une extension du profil d'emploi pour la fluoxastrobine avec l'application au sous-groupe de culture 6C (y compris les pois secs, les haricots secs, les lentilles et les pois chiches) et au sous-groupe de culture 20A (y compris le colza), ainsi qu'une extension du profil d'emploi pour le tétraconazole avec l'application au blé (dur, d'hiver, de printemps), à l'orge commune, aux graines sèches de légumineuses (sous-groupe de culture 6C), au soja et au colza (sous-groupe de culture 20A), au

maïs (de grande culture et de semence) et l'application par voie aérienne au blé (dur, d'hiver, de printemps), à l'orge commune et au maïs. Des évaluations quantitatives du risque ont été menées pour la fluoxastrobine et le tétraconazole pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application, ainsi que pour les travailleurs qui se rendent sur des sites traités de ces cultures. Aucun risque préoccupant pour la santé n'est anticipé quand les travailleurs suivent le mode d'emploi et qu'ils portent l'équipement de protection individuelle comme cela est indiqué sur l'étiquette.

Les données sur les résidus tirées d'essais de terrain menés au Canada et aux États-Unis ont été soumises pour le tétraconazole (S2016-6131/5735) et la fluoxastrobine (S2016-5745) afin d'appuyer l'utilisation domestique du fongicide Mettle 125 ME, Mettle 210 ME et Evito 480 SC sur le blé (de printemps, d'hiver et dur), l'orge commune, les graines sèches de légumineuses (groupe de culture 6C), le maïs (de grande culture et de semence), le soja et le colza (sous-groupe de culture 20A). La fluoxastrobine et le tétraconazole ont été appliqués à différentes cultures aux doses proposées, et la récolte s'est effectuée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. D'autre part, des études sur la transformation de différentes cultures traitées ont été examinées afin de déterminer le potentiel de concentration des résidus de fluoxastrobine et de tétraconazole dans les denrées transformées. Ces mêmes données ont été évaluées dans le cadre de cette demande afin d'appuyer l'homologation du fongicide Zolera FX (une préparation commerciale contenant de la fluoxastrobine et du tétraconazole).

Évaluation environnementale

Sachant que l'utilisation du fongicide Zolera FX constitue une extension du profil d'emploi qui comprend un plus grand nombre de cultures de grande production, une dose d'application saisonnière maximale plus élevée, un délai entre les applications 7 jours plus court pour certaines cultures (contrairement aux 14 jours prévus à l'origine), ainsi qu'une application par voie aérienne sur certaines cultures, l'évaluation des risques pour l'environnement a été réexaminée pour le tétraconazole. Des mises en garde pour les végétaux terrestres, les arthropodes utiles et les organismes aquatiques sont présentes sur l'étiquette du fongicide Zolera FX afin de protéger les organismes qui ne sont pas visés. D'autre part, les risques sont atténués par le recours à des zones tampons qui protègent les habitats qui ne sont pas visés.

Les zones tampons pour la fluoxastrobine ont été recalculées pour la combinaison de ce produit. Sur la foi du risque identifié pour les organismes non ciblés en relation avec la fluoxastrobine, les zones tampons sont tenues de protéger les amphibiens et les habitats d'eau douce ainsi que les habitats marins.

Évaluation de la valeur

Les justificatifs et les données sur l'efficacité tirées de 36 essais menés au Canada et aux États-Unis ont été soumis afin d'appuyer les allégations d'utilisation sur l'étiquette du Zolera FX. L'efficacité du Zolera FX contre les maladies visées a été testée sous forme de formulation du Zolera FX ou de mélange en cuve des principes actifs pertinents, le tétraconazole et la fluoxastrobine, à des doses d'application comparables à celles qui sont formulées pour le fongicide Zolera FX. Les traitements au Zolera FX ont démontré un niveau acceptable de lutte

contre la maladie ou de répression de la maladie dans des conditions appropriées de pression de la maladie, pour des utilisations contre les maladies listées sur le blé, l'orge commune, le canola, les pois et les lentilles. On peut également s'attendre à un niveau similaire de lutte contre la maladie pour des utilisations contre toute maladie listée sur le maïs et le soja, comme cela est énoncé dans les justificatifs du titulaire.

La preuve à l'appui a confirmé la valeur du Zolera FX pour la lutte contre ou la répression des maladies fongiques sur les cultures listées. L'homologation du Zolera FX permettra aux producteurs canadiens d'avoir accès à un nouveau produit pour gérer ces maladies importantes sur le blé, l'orge commune, le canola, les pois, les lentilles, le soja et le maïs.

Conclusion

L'ARLA a mené à bien une évaluation des informations fournies à l'appui de la préparation commerciale Zolera FX. Sur la foi des résultats de cet examen, le fongicide Zolera FX est acceptable aux fins d'homologation.

Références

- 2765496 2017, Deficiency Response for Zolera FX Fungicide, containing fluoxastrobin and tetraconazole Submission Number: 2016-5746 , DACO: 10.2.3.3
- 2765498 2017, Determine the efficacy of ARY-0415-008 on corn diseases such as northern corn leaf blight and eyespot., DACO: 10.2.3.3
- 2765499 2017, Determine the efficacy of ARY-0415-008 on corn diseases such as northern corn leaf blight and eyespot., DACO: 10.2.3.3
- 2765500 2017, ARY-0415 Efficacy in Soybeans, DACO: 10.2.3.3
- 2765501 2017, ARY-0415 Efficacy in Soybeans, DACO: 10.2.3.3
- 2765502 2017, Efficacy of Evito on Corn Diseases, DACO: 10.2.3.3
- 2765503 2017, ARY-0415 Efficacy in Soybeans, DACO: 10.2.3.3
- 2765504 2017, ARY-0415 Efficacy in Soybeans, DACO: 10.2.3.3
- 2765505 2017, Efficacy of Evito on Soybean Diseases, DACO: 10.2.3.3
- 2682022 2016, Efficacy Summary for Zolera FX Fungicide for use on Wheat (Spring, Winter and Durum), Barley, Dried Shelled Pea and Bean (Crop Subgroup 6C), Soybean, Corn (Field and Seed) and Canola, DACO: 10.1,10.2.1,10.2.2,10.2.3.1,10.2.3.3(D),10.3.1,10.3.2(B), 10.3.3,10.4,10.5.1,10.5.2,10.5.3,10.5.4
- 2682023 2016, Efficacy Summary for Zolera FX Fungicide for use on Wheat (Spring, Winter and Durum), Barley, Dried Shelled Pea and Bean (Crop Subgroup 6C), Soybean, Corn (Field and Seed) and Canola, DACO: 10.1,10.2.1,10.2.2,10.2.3.1,10.2.3.3(D),10.3.1,10.3.2(B), 10.3.3,10.4,10.5.1,10.5.2,10.5.3,10.5.4 CBI
- 2682027 2014, Efficacy of ARY-0415 Pre-Mixes on Cereal Diseases Applied at Flag, DACO: 10.2.3.3(D)
- 2682028 2014, Efficacy of Evito and ARY-0415 Pre-Mixes on Leaf Diseases, DACO: 10.2.3.3(D)
- 2682029 2013, Efficacy of Evito PreMixes, DACO: 10.2.3.3(D)
- 2682030 2015, Efficacy of ARY-0415 Pre-Mixes on Cereal Diseases Applied at Flag, DACO: 10.2.3.3(D)
- 2682031 2014, ARY-0415 Efficacy on Cereal Diseases Applied at Flag, DACO: 10.2.3.3(D)
- 2682033 2014, ARY-0415 Efficacy on Cereal Diseases (Wheat) Applied at Flag in Ontario, Canada, 2014, DACO: 10.2.3.3(D)
- 2682034 2014, Efficacy of ARY-0415 Pre-Mixes on Cereal Diseases (Wheat) Applied at Flag in Ontario, Canada, 2014, DACO: 10.2.3.3(D)
- 2682035 2014, Efficacy of Evito(R) 480SC and ARY-0415 Pre-Mixes on Wheat Leaf Diseases in Ontario, Canada, 2014, DACO: 10.2.3.3(D)
- 2682036 2014, Barley - Efficacy, Tolerance, and Yield Response to ARY-0415-004 + ARY-0473-001 fungicide combinations applied at Broadleaf Herbicide and Flag Leaf Timing, DACO: 10.2.3.3(D)
- 2682037 2015, Efficacy of ARY-0415 Pre-Mixes on Cereal Diseases Applied at Flag, DACO: 10.2.3.3 (D)
- 2682038 2015, Evito Marketing Comparison, DACO: 10.2.3.3(D)
- 2682039 2015, Efficacy of ARY-0415 Pre-Mixes on Cereal Diseases Applied at Flag, DACO: 10.2.3.3 (D)
- 2682040 2015, Evito Marketing Comparison, DACO: 10.2.3.3(D)
- 2682041 2013, Efficacy of Evito PreMixes, DACO: 10.2.3.3(D)

2682042 2014, Efficacy of ARY-0415 Pre-mixes on Cereal diseases Applied at Flag, DACO: 10.2.3.3(D)

2682043 2013, Efficacy, Tolerance, and Yield Response of Wheat to ARY-0473-001 + ARY-0415-004 Applied at Flag Leaf, DACO: 10.2.3.3(D)

2682044 2015, Field peas: Evaluation of fungicides for control of *Mycosphaerella* blight, DACO: 10.2.3.3(D)

2682045 2014, Arysta: Evaluation of fungicides for control of anthracnose on lentils, DACO: 10.2.3.3(D)

2682046 2014, Arysta: Evaluation of fungicides for control of *Ascochyta*, anthracnose, and *Sclerotinia* on lentils, DACO: 10.2.3.3(D)

2682047 2014, Arysta: Evaluation of fungicides for control of *Myosphaerella* blight on peas, DACO: 10.2.3.3(D)

2682048 2014, Arysta: Evaluation of fungicides for control of powdery mildew on peas, DACO: 10.2.3.3(D)

2682049 2014, Efficacy of ARY-0415 on Diseases in Pulses, DACO: 10.2.3.3(D)

2682050 2014, Evito on Target Diseases in Pulses, DACO: 10.2.3.3(D)

2682051 2014, Evito and ARY-0415 with Chlorothalonil on Target Diseases in Pulses, DACO: 10.2.3.3(D)

2682052 2014, Efficacy of Evito 480SC on Target Diseases in Pulses (White Bean) in Ontario, Canada, 2014, DACO: 10.2.3.3(D)

2682053 2014, Efficacy of Evito 480SC and ARY-0415 Pre-Mixes on Leaf Diseases of Field Bean in Ontario, Canada, 2014, DACO: 10.2.3.3(D)

2682054 2014, Efficacy of ARY-0415 on Diseases in Pulses (White Bean) in Ontario, Canada, 2014, DACO: 10.2.3.3(D)

2682055 2015, Efficacy of ARY-0415-008 on Diseases in the Pulse Crops, DACO: 10.2.3.3(D)

2682056 2015, Efficacy of ARY-0415-008 on Diseases in the Pulse Crops, DACO: 10.2.3.3(D)

2682057 2015, Efficacy of ARY-0415 Pre-Mixes in Pulses, DACO: 10.2.3.3(D)

2682058 2014, Efficacy of ARY-0415 on *Sclerotinia* in Canola., DACO: 10.2.3.3(D)

2682059 2014, Efficacy of ARY-0415 on *Sclerotinia* in Canola, DACO: 10.2.3.3(D)

2682060 2014, Efficacy of ARY-0415 on *Sclerotinia* in Canola, DACO: 10.2.3.3(D)

2682061 2015, Efficacy of PreMixes on *Sclerotinia* in Canola, DACO: 10.2.3.3(D)

2682062 2013, Efficacy of PreMixes on *Sclerotinia* in Canola, DACO: 10.2.3.3(D)

2682063 2014, Efficacy of Evito on *Sclerotinia* in Canola, DACO: 10.2.3.3(D)

2682064 2014, ARY-0473-044 Fungicide Product Identity and Composition, Description of Materials Used to Produce the Product, Description of Formulation Process, Discussion of Formation of Impurities, and Certified Limits, DACO: 3.2.1,3.2.2,3.2.3,3.3.1,3.4.1,3.4.2 CBI

2682065 2014, ARY-0473-044: Physical Properties, DACO: 3.5.1,3.5.11,3.5.12,3.5.13,3.5.2,3.5.3,3.5.7,3.5.8,3.5.9

2682066 2014, ARY-0473-044: Storage Stability and Corrosion Characteristics, DACO: 3.5.10,3.5.14 CBI

2769441 2015, Method Validation for ARY-0473-044, DACO: 3.4.1

2769442 2009, Standard Test Method for Specifying Color, DACO: 3.5.1

2769443 2009, Standard Test Method for Physical State, DACO: 3.5.2

- 2769444 2009, Standard Test Method for Odor, DACO: 3.5.3
- 2769447 2009, Standard Test Method for Density/Relative Density/Bulk Density, DACO: 3.5.6
- 2769448 2009, Standard Test Method for pH, DACO: 3.5.7
- 2769449 2009, Standard Test Method for Oxidizing or Reducing Action, DACO: 3.5.8
- 2769450 2009, Standard Test Method for Flash Point, DACO: 3.5.11
- 2769451 2009, Standard Test Method for Explodability, DACO: 3.5.12
- 2769452 2009, Standard Test Method for Viscosity, DACO: 3.5.9
- 2769453 2009, Standard Test Method for Miscibility, DACO: 3.5.13
- 2769454 2017, Deficiency Response for Zolera FX Fungicide, containing fluoxastrobin and tetraconazole Submission Number: 2016-5746 , DACO: 3.4.1,3.5
-
- 2682067 ARY-0473-044: Acute Oral Toxicity – Up-And-Down Procedure In Rats
- 2682068 ARY-0473-044: Acute Dermal Toxicity in Rats
- 2682069 ARY-0473-044: Acute Inhalation Toxicity in Rats
- 2682070 ARY-0473-044: Primary Eye Irritation in Rabbits
- 2682071 ARY-0473-044: Primary Skin Irritation in Rabbits
- 2682072 ARY-0473-044: Local Lymph Node Assay (LLNA) in Mice

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2019

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.