



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

N° de la demande : 2009-0910
Catégorie : B.2.6. – Nouvelle combinaison de matières actives de qualité technique (MAQT)
Produit : Traitement de semences Maxim Quattro
Numéro d'homologation : 29871
Matières actives (m.a.) : Azoxystrobine (AZY), fludioxonil (FLD), métalaxyl-M (MFN), thiabendazole (TZL)
N° de document de l'ARLA : 1958812

But de la demande

Cette demande vise l'homologation d'une préparation commerciale contenant une nouvelle combinaison de matières actives pour la suppression des maladies des semis de maïs. Le traitement de semences Maxim Quattro contient du fludioxonil, du métalaxyl-m et isomère-S, de l'azoxystrobine et du thiabendazole. Des mélanges en cuve avec les traitements de semences insecticides Cruiser 5FS ou Cruiser 350FS figurent aussi sur l'étiquette.

Évaluation des propriétés chimiques

Le traitement de semences Maxim Quattro est une suspension qui contient les matières actives thiabendazole, fludioxonil, métalaxyl-M et isomère-S et azoxystrobine, à des concentrations nominales respectives de 26,5 %, 3,32 %, 2,65 % et 1,33 %. Ce produit a une masse volumique de 1,13 g/ml et un pH variant de 5 à 8. À l'exception de l'étude sur la stabilité à l'entreposage pendant un an et de l'étude sur les caractéristiques de corrosion, les exigences en matière de données sur les propriétés chimiques du traitement de semences Maxim Quattro sont remplies. L'étude sur la stabilité à l'entreposage pendant un an et l'étude sur les caractéristiques de corrosion seront fournies dans le cadre de l'homologation conditionnelle du traitement de semences Maxim Quattro.

Évaluation sanitaire

Le traitement de semences Maxim Quattro est un produit à faible toxicité chez le rat par voie orale ($DL_{50} \geq 5\,000$ mg/kg), voie cutanée ($DL_{50} > 5\,000$ mg/kg) et inhalation ($CL_{50} > 2,55$ mg/L). Il a un effet irritant minimal sur les yeux et la peau du lapin et est un sensibilisant cutané chez le cobaye.

Le thiabendazole n'est pas homologué au Canada pour le traitement du maïs. Des données sur le métabolisme du thiabendazole dans les végétaux et sur les résidus dans le maïs ont donc été présentées à l'appui de son utilisation sur le maïs. Une étude sur la transformation de maïs issu de semences traitées a aussi été évaluée pour déterminer le risque de concentration des résidus de thiabendazole dans les denrées transformées. Aucune donnée sur les résidus d'azoxystrobine, de fludioxonil et de métalaxyl-M n'a été présentée et ces données ne sont pas requises car ces matières actives sont déjà homologuées au Canada pour le traitement des semences de maïs à des doses équivalentes ou supérieures.

Limites maximales de résidus

Sur la base des concentrations maximales de résidus observées dans le maïs traité conformément au mode d'emploi indiqué sur l'étiquette, les limites maximales de résidus (LMR) seront déterminées conformément aux indications du tableau 1 pour les résidus de thiabendazole. Les LMR fixées pour le produit agricole brut (PAB) s'appliqueront aussi aux résidus de thiabendazole dans les denrées transformées.

Tableau 1 Résumé des données d'essais sur le terrain et des données de transformation utilisées pour fixer les limites maximales de résidus (LMR) de thiabendazole							
Denrée	Méthode d'application / dose d'application totale (g m.a. / 100 kg de semences)	DAAR (jours)	Résidus (ppm)		Facteur de transformation expérimental	LMR fixée à l'heure actuelle	LMR recommandée (ppm)
			Min	Max			
Maïs de grande culture	Traitement des semences / 16,1 à 39,2	s.o.	< 0,0 1	< 0,01	Aucune concentration observée dans les produits de maïs transformés	Aucune	0,01
Grain de maïs à éclater	Traitement des semences / 19,6 à 39,2		< 0,0 1	< 0,01		Aucune	0,01
Maïs sucré en grains et en épis, sans enveloppe	Traitement des semences / 16,7 à 39,2		< 0,0 1	< 0,01		Aucune	0,01

Après examen de toutes les données disponibles, il est recommandé d'établir à 0,01 ppm la LMR de thiabendazole dans le maïs de grande culture, le maïs à éclater et le maïs sucré en grains et en épis, sans enveloppe. À la LMR recommandée, les résidus de thiabendazole dans ces denrées ne poseront de risque inacceptable pour aucune sous-population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées.

Une évaluation des risques associés au fludioxonil, au métalaxyl et à l'azoxystrobine a été faite, car ces matières actives sont déjà homologuées pour le traitement des semences de maïs aux mêmes doses.

Une évaluation quantitative des risques a été réalisée pour les travailleurs qui seraient en contact avec le thiabendazole à la suite de l'utilisation du traitement de semences Maxim Quattro sur les semences de maïs. L'évaluation des risques associés au thiabendazole a été réalisée à partir de données de substitution sur l'exposition des travailleurs, lors du traitement commercial ou du semis des semences traitées, ainsi que de données spécifiques sur l'absorption par voie cutanée du thiabendazole. Les risques pour les préposés au traitement des semences de maïs dans des installations commerciales, ainsi que pour les agriculteurs semant les semences commerciales traitées, sont supérieurs à la marge d'exposition cible pour le thiabendazole. L'évaluation des risques appuie l'homologation conditionnelle du traitement de semences Maxim Quattro pour le maïs de grande culture, le maïs sucré et le maïs à éclater, sous réserve de la présentation de données de confirmation sur l'émanation de poussières. Des données sur la formation de poussières sont requises afin de comparer le risque d'émanation de poussières associé au canola traité avec Helix XTra au risque pour le maïs traité avec Maxim Quattro, ainsi que le risque associé au soya traité avec Apron FL au risque pour le maïs traité avec Maxim Quattro.

Évaluation environnementale

La Direction de l'évaluation environnementale n'évalue pas actuellement le risque cumulatif associé à des mélanges. Bien que le traitement de semences Maxim Quattro soit un mélange de quatre fongicides, le risque pour l'environnement a été évalué en regard de chaque matière active, soit le métalaxyl-m, l'azoxystrobine, le fludioxonil et le thiabendazole. Comme chacune de ces matières actives est appliquée sur les semences de maïs à des doses inférieures à celles pour lesquelles le risque pour l'environnement a été évalué, aucun risque supplémentaire pour l'environnement ne devrait résulter de l'utilisation du traitement de semences Maxim Quattro.

Évaluation de la valeur

Huit essais en milieu contrôlé et sur le terrain ont été examinés à l'appui des allégations relatives à la suppression de maladies. L'application du traitement de semences Maxim Quattro a été associée à une augmentation de la levée et du poids sec des semis, ce qui témoigne de son efficacité contre la pourriture des semences et la fonte des semis en prélevée. Les essais ont également démontré une protection contre la fonte des semis en post-levée. Les essais d'efficacité présentés indiquent clairement que le thiabendazole utilisé seul, ou contenu dans le traitement de semences Maxim Quattro, offre une meilleure protection contre *Fusarium verticillioides* que les autres matières actives (étalons commerciaux), ce qui élargit le spectre de maladies pour lequel est utilisé le mélange en cuve Dynasty 100 FS et Maxim XL.

Le mélange en cuve constitué du traitement de semences insecticide Cruiser 5FS et du traitement de semences Maxim Quattro n'a eu aucun effet négatif sur l'efficacité fongicide ni aucun effet phytotoxique. L'insecticide Cruiser 350FS renferme la même matière active que Cruiser 5FS (thiaméthoxame), mais en plus faible concentration; il ne devrait donc pas avoir d'effet négatif sur l'efficacité fongicide ni avoir d'effets phytotoxiques sur les plants de maïs. Comme les usages sur le maïs figurent déjà sur les étiquettes des deux insecticides, le mélange en cuve peuvent se justifier sur le plan à la fois de l'activité fongicide et insecticide.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé l'évaluation des renseignements mis à sa disposition sur le traitement de semences Maxim Quattro et a jugé que l'information est suffisante pour appuyer l'homologation conditionnelle du produit.

L'homologation est subordonnée à la présentation, par le demandeur, des renseignements scientifiques suivants d'ici le 30 septembre 2011 :

- étude sur la stabilité à l'entreposage pendant un an
- étude sur les caractéristiques de corrosion
- données de confirmation sur l'émanation de poussières

Références

1731740	2008, Thiabendazole/Fludioxonil/Mefenoxam/Azoxystrobin FS (A14918D) - Manufacturing Process Description and Supporting Data, DACO: 3.1.2,3.2.1,3.2.2,3.2.3,3.3.1,3.4.1,3.4.2 CBI
1731741	2008, Thiabendazole/Fludioxonil/Mefenoxam/Azoxystrobin FS (A14918D) - Physical and Chemical Properties, DACO: 3.1.1,3.1.4,3.5.1,3.5.10,3.5.11,3.5.12,3.5.13,3.5.14,3.5.15,3.5.2,3.5.3,3.5.6,3.5.7,3.5.8,3.5.9
1731742	2008, A14918D - Appearance, Color, Odor, Physical State, pH, Acidity/Alkalinity, Density, Wet Sieve, Persistent Foaming, Pourability, Suspensibility and Spontaneity of Dispersion, DACO: 3.5.1,3.5.2,3.5.3,3.5.5,3.5.7
1731743	2008, A14918D - Flash Point, DACO: 3.5.11
1731744	2008, A14918D - Explosive Properties, DACO: 3.5.12
1731745	2008, A14918D - Oxidation/Reduction: Chemical Incompatibility, DACO: 3.5.8
1731746	2008, A14918D - Viscosity, DACO: 3.5.9
1731748	2007, Thiabendazole/Azoxystrobin/Fludioxonil/Mefenoxam FS (300/015/037.5/030) (A14918D) - Acute Oral Toxicity Up-and-Down Procedure in Rats, DACO: 4.6.1
1731749	2007, Thiabendazole/Azoxystrobin/Fludioxonil/Mefenoxam FS (300/015/037.5/030) (A14918D) - Acute Dermal Toxicity in Rats, DACO: 4.6.2
1731750	2007, Thiabendazole/Azoxystrobin/Fludioxonil/Mefenoxam FS (300/015/037.5/030) (A14918D) - Acute Inhalation Toxicity in Rats, DACO: 4.6.3
1731751	2007, Thiabendazole/Azoxystrobin/Fludioxonil/Mefenoxam FS (300/015/037.5/030) (A14918D) - Primary Eye Irritation in Rabbits, DACO: 4.6.4
1731752	2007, Thiabendazole/Azoxystrobin/Fludioxonil/Mefenoxam FS (300/015/037.5/030) (A14918E) - Primary Eye Irritation in Rabbits, DACO: 4.6.4
1731753	2007, Thiabendazole/Azoxystrobin/Fludioxonil/Mefenoxam FS (300/015/037.5/030) (A14918D) - Primary Skin Irritation in Rabbits, DACO: 4.6.5

1731754	2007, Thiabendazole/Azoxystrobin/Fludioxonil/Mefenoxam FS (300/015/037.5/030) (A14918D) - Primary Skin Irritation in Rabbits, DACO: 4.6.5
1731755	2007, Thiabendazole/Azoxystrobin/Fludioxonil/Mefenoxam FS (300/015/037.5/030) (A14918D) - Dermal Sensitization Test - Buehler Method, DACO: 4.6.6
1731766	2005, The Metabolism of 14C-Thiabendazole Applied as a Seed Dressing in Maize, DACO: 6.1,6.3
1731770	2008, Thiabendazole: Residue Method for the Determination of Thiabendazole and Benzimidazole in crops, DACO: 7.2.1
1731771	1993, Analytical Method: Determination of the Magnitude of the Residues Thiabendazole in Wheat Treated with MERTECT DF, DACO: 7.2.1
1731772	1995, Liquid Chromatographic Method for the Quantitation of Total Benzimidazole Residues in Whole Pome Fruit and Dried Pomace, DACO: 7.2.1
1731773	1995, HPLC Fluorescence Method for the Quantitation of Thiabendazole Residues in or on Citrus Raw Agricultural Commodities, DACO: 7.2.1,7.2.2
1731779	1993, Effect of Freezer Storage on the Magnitude of the Residue of Thiabendazole in Bananas, DACO: 7.3
1731780	1992, Effect of Freezer Storage on the Magnitude of the Residues (Thiabendazole) in Whole Grapefruit and Grapefruit By-Products, DACO: 7.3
1731781	1992, Effect of Freezer Storage on the Magnitude of the Residue Thiabendazole and Benzimidazole in Whole Mushrooms, DACO: 7.3
1731782	1997, Effect of Freezer Storage on the Magnitude of Benzimidazole in or on Whole Citrus Fruit, DACO: 7.3
1731783	1997, Effect of Freezer Storage on the Magnitude of the Residue of Benzimidazole in or on Whole Green Bananas, DACO: 7.3
1731784	1993, Effect of Freezer Storage on the Magnitude of the Residues of Thiabendazole and Benzimidazole in Whole Potatoes and Potato Peel, DACO: 7.3
1731785	1993, Freezer Stability: Determination of the Magnitude of the Residues Thiabendazole in Wheat Treated with MERTECT DF, DACO: 7.3
1731788	2009, Thiabendazole: Rationale for Using Available Data to Support the Registration on Corn, DACO: 7.1,7.4.1
1731790	2009, Thiabendazole/Fludioxonil/Metalaxyl-M/Azoxystrobin FS (A14918E) Residue Levels on Field Corn (Forage, Grain and Fodder) from Trials Conducted in Canada During 2007, DACO: 7.2.5,7.4.1,7.4.6
1731792	2009, Thiabendazole/Fludioxonil/Metalaxyl-M/Azoxystrobin FS A14918E - Residue Levels on Sweet Corn (Forage and K + CWHR) from Trials Conducted in Canada During 2007, DACO: 7.2.5,7.4.1,7.4.6
1731795	2009, Thiabendazole - Magnitude of the Residues in Corn Following Seed Treatment Applications T004873-06, DACO: 7.2.5,7.4.1,7.4.2,7.4.5,7.4.6

1731760	2004, Thiabendazole 500SC Formulation (A10466C) - In Vitro Dermal Penetration of Thiabendazole Through Rat Epidermis, DACO: 5.8
1731761	2005, Thiabendazole: In Vivo Dermal Penetration Study in the Rat Using TECTO 500SC Formulation (A10466C) (Including Addendum - 001 to Calculate 10-Hour Absorption for US EPA), DACO: 5.8
1731762	2004, Thiabendazole 500SC Formulation (A10466C) - In Vitro Dermal Penetration of Thiabendazole Through Human Epidermis, DACO: 5.8

1731729	2009, MAXIM QUATTRO Seed Treatment - Mode of Action, DACO: 10.2.1
1731730	2009, MAXIM QUATTRO Seed Treatment - Efficacy Summary, DACO: 10.1,10.2.2,10.2.3.1,10.3.1,10.3.2
1731732	2005, Trial - CORN 05-01: Activity of MAXIM XL-mixtures against Fusarium spp. on corn seeds, 2005 012, DACO: 10.2.3.3
1731733	2007, Trial - CORN 07-01: Long time storage test with Fusarium infected corn seeds, 2007 005, DACO: 10.2.3.3
1731734	2007, Trial - CORN 07-01x: Controlled environment evaluation of seed treatment fungicides to protect corn seedlings from stunting caused by Fusarium verticillioides, DACO: 10.2.3.3
1731735	2009, Trial - CORN 07-02: Evaluate thiabendazole in combination with Maxim XL and Dynasty for control of Fusarium in field corn, CAON0T3122007, DACO: 10.2.3.3
1731736	2007, Trial - CORN 07-02x: Evaluate thiabendazole in combination with Maxim XL and Dynasty for control of Fusarium verticillioides in field corn, T5400-3-2007CA, DACO: 10.2.3.3
1731737	2007, Trial - CORN 07-03: Evaluate thiabendazole in combination with Maxim XL and Dynasty for control of Fusarium in field corn, CAON0T3132007, DACO: 10.2.3.3
1731738	2009, Trial - CORN 08-01: Control of corn seed-borne fungi with the 4-way combination (A14918), USVD-0F-504-08, DACO: 10.2.3.3
1731739	2008, Trial - CORN 08-01x: Efficacy of fungicide seed treatments against seed-borne F. verticillioides and against soil-borne Fusarium-maize (Zea Mays L.) pathosystem interactions, DACO: 10.2.2,10.2.3.3

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2010

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.