



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

N° de la demande :	2010-4627
Demande :	Nouvelle préparation commerciale – Nouvelle combinaison de matières actives de qualité technique
Produit :	Traitement de semences Apron Advance
Numéro d'homologation :	30627
Matières actives (m.a.) :	Fludioxonil, Métalaxyl-M et Thiabendazole
N° de document de l'ARLA :	2030815

Contexte

Les matières actives, le fludioxonil et le métalaxyl-M, sont toutes les deux actuellement homologuées pour être utilisées sur les graines de soja, les haricots, les pois chiches, les lentilles, les lupins, les féveroles à petits grains et les pois dans les produits fongicides de traitement des semences Apron Maxx RTA (numéro d'homologation 27577) et Apron Maxx RFC (numéro d'homologation 28817). Les doses actuellement homologuées pour l'application de ces produits au moyen du traitement des semences sont les suivantes : 2,5 g de fludioxonil (FLD)/100 kg de semences et 3,7 g de métalaxyl-M (MFN)/100 kg de semences. Le produit Crown Systemic and Contact Seed Protectant (numéro d'homologation 23430) est également un traitement des semences pour le pois chiche et la lentille qui contient la matière active thiabendazole (plus la carbathiine) et est actuellement homologué à une dose de 34,8 g de thiabendazole (TZL)/100 kg de semences.

But de la demande

La présente demande a pour objet l'homologation d'une préparation commerciale, le traitement de semences Apron Advance pour la lutte contre certaines maladies transmises par les semences et le sol du haricot sec (y compris le lupin et la féverole à petits grains sèche), du pois sec, du pois chiche et de la lentille. Le traitement de semences Apron Advance est une formulation prémélangée qui contient les matières actives suivantes : le fludioxonil, le métalaxyl-M et le thiabendazole.

Évaluation des propriétés chimiques

Le traitement de semences Apron Advance se présente sous forme de suspension contenant les matières actives thiabendazole, fludioxonil, métalaxyl-M et isomère-S à des concentrations nominales de 150 g/L, de 25 g/L et de 20 g/L, respectivement. Ce produit a une densité de 1,09 g/mL et un pH se situant entre 5 et 8. Les exigences concernant les propriétés chimiques du traitement de semences Apron Advance ont été remplies.

Évaluation sanitaire

Le traitement de semences Apron Advance présente une toxicité faible par voie orale ($DL_{50} > 5000$ mg/kg), par voie cutanée ($DL_{50} > 5050$ mg/kg) et par inhalation ($CL_{50} > 2,68$ mg/L). Ce n'est pas un irritant oculaire ou cutané chez le lapin. Ce produit n'est pas un sensibilisant cutané chez le cobaye.

L'utilisation proposée du métalaxyl-M, du fludioxonil, et du thiabendazole dans le traitement de semences Apron Advance sur le sous-groupe de cultures 6C (pois et haricots secs à cosse [sauf le soja]), pois secs, pois chiches et lentilles) ne devrait pas entraîner de risque préoccupant pour les personnes qui manipulent le produit dans un cadre commercial et à la ferme, ainsi que pour les travailleurs qui pénètrent dans les secteurs traités, à condition que les produits soient appliqués conformément aux directives sur l'étiquette et que les modifications de l'étiquette recommandées soient adoptées.

Les nouvelles données sur les résidus du thiabendazole dans les haricots secs et les pois secs ont été soumises pour soutenir l'homologation de la nouvelle préparation commerciale, le traitement de semences Apron Advance. Aucune nouvelle donnée concernant les résidus n'a été présentée concernant les matières actives combinées, le fludioxonil et le métalaxyl-M. Les deux matières actives sont homologuées afin d'être utilisées sur des légumineuses sèches avec des profils d'utilisation similaires.

Limites maximales de résidus

En tenant compte des résidus maximaux observés dans les cultures traitées conformément aux directives figurant sur l'étiquette et à des doses exagérées, une limite maximale de résidus (LMR) de 0,01 ppm pour le sous-groupe de cultures 6C (pois et haricots secs à cosse, sauf le soja) visant les résidus de thiabendazole dans ou sur les cultures sera établie comme cela est indiqué dans le tableau 1. Il n'existe aucun produit transformé associé aux cultures dans le sous-groupe de cultures 6C. Les LMR établies actuellement pour le fludioxonil et le métalaxyl sur les haricots secs et les pois secs sont adéquates pour ces utilisations.

TABLEAU 1. Résumé des données d'essai sur le terrain et des données de transformation utilisées pour fixer les limites maximales de résidus (LMR)

Denrée	Méthode d'application/ Dose d'application totale (g de m.a./ha)	DAA R (jours)	Résidus (ppm)		Facteur de transformation expérimental	LMR actuellement établie	LMR recommandée
			Min.	Max.			
Graine de haricots secs	Traitement de la graine/ De 27,3 à 30,2 g m.a./100 kg de semences	101-128	<0.01	<0.01	Sans objet	Aucune	0,01 ppm (sous-groupe de cultures 6 C; pois et haricots secs à cosse, sauf le soja)
Graine de pois secs	Traitement de la graine/ De 28 à 28,8 g m.a./100 kg de semences	104-122	<0.01	<0.01	Sans objet	Aucune	

D'après la charge alimentaire et les données sur les résidus, on ne devrait pas trouver de résidus quantifiables de thiabendazole dans la viande, les sous-produits de la viande, les matières grasses, le lait et les œufs lorsqu'on l'utilise sur des cultures traitées conformément aux modes d'emploi approuvés pour nourrir le bétail concernant le traitement de semences Apron Advance.

À la suite de l'examen de toutes les données disponibles, la LMR de 0,01 ppm pour le sous-groupe de cultures 6C (pois et haricots secs à cosse, sauf le soja) est recommandée concernant les résidus de thiabendazole. Les résidus dans ces denrées alimentaires aux LMR établies ne poseront de risque inacceptable pour aucune sous-population, notamment les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées.

Évaluation environnementale

Aucune donnée environnementale supplémentaire n'était requise pour homologuer la nouvelle préparation commerciale, le traitement de semences Apron Advance. Les préoccupations sur le plan environnemental sont atténuées par des mentions adéquates sur l'étiquette du produit proposée et des modifications ne sont pas nécessaires pour le moment.

Évaluation de la valeur

L'homologation du traitement de semences Apron Advance a pour but de fournir un autre choix de traitement de semences au mélange en cuve des produits Apron MAXX (soit le fongicide de traitement des semences Apron MAXX RTA, soit le fongicide de traitement des semences Apron MAXX RFC) avec le fongicide 100FS (numéro d'homologation 28394). Les produits Apron MAXX sont actuellement homologués pour les allégations proposées, mais les cultivateurs les appliquent dans un mélange en cuve avec le fongicide Dynasty 100FS à la semence des légumes afin d'améliorer l'efficacité contre l'ascochytose et l'antracnose. La matière active dans le fongicide Dynasty 100FS (azoxystrobine) comporte le risque élevé de développer une résistance aux ravageurs; le thiabendazole a donc été ajouté aux matières actives dans les produits Apron MAXX afin d'augmenter l'efficacité contre ces maladies et d'agir à titre de traitement des semences en rotation pour maintenir la durabilité du mélange en cuve avec le fongicide Dynasty 100FS.

Le titulaire d'homologation a proposé des doses comprises entre 100 et 200 mL/100 kg de semences, mais a supprimé la dose la plus élevée. Un total de sept essais ont été présentés et examinés à l'appui des utilisations proposées.

Trois essais contrôlés dans l'environnement ont révélé que le produit permettait de lutter contre l'ascochytose sur le pois chiche lorsque le traitement de semences Apron Advance était appliqué à la dose de 100 mL/100 kg de semences. L'efficacité du traitement de semences Apron Advance était comparable à celle d'un mélange en cuve avec chacun des produits Apron MAXX et le fongicide Dynasty 100FS. Le thiabendazole s'est également révélé efficace contre cette maladie.

Trois essais contrôlés dans l'environnement ont révélé l'efficacité du traitement de semences Apron Advance contre l'antracnose sur le haricot sec, mais l'application à une dose de 100 mL/100 kg de semences était moins efficace que le mélange en cuve. Le thiabendazole ne s'est pas révélé efficace contre cette maladie. Les données n'ont pas démontré la valeur de l'homologation. Un essai supplémentaire a été soumis pour montrer son efficacité à la dose de 100 mL/100 kg. L'essai a été examiné en tant que données supplémentaires, car l'application foliaire d'un fongicide homologué pour lutter contre l'antracnose sur le haricot sec a été effectuée avant l'évaluation finale des maladies sur les gousses du haricot. Les résultats ont été, sur le plan statistique, comparables à ceux du mélange en cuve avec le fongicide Dynasty 100FS, bien que le mélange en cuve ait fourni un contrôle numériquement plus élevé. L'efficacité du thiabendazole contre l'antracnose a aussi été révélée dans le cadre de l'essai.

Bien que les données laissent supposer que l'azoxystrobine fournit des niveaux d'efficacité plus élevés contre l'ascochytose et l'antracnose, par rapport au thiabendazole, l'homologation du traitement de semences Apron Advance offre aux cultivateurs un moyen d'améliorer l'efficacité contre ces maladies sans les mélanges en cuve, tout en maintenant la durabilité de l'azoxystrobine. Les allégations ont été étayées à la dose proposée de 100 mL/100 kg de semences.

D'autres allégations proposées sur l'étiquette du traitement de semences Apron Advance ont été appuyées, car elles sont actuellement homologuées sur les étiquettes des produits Apron Maxx. Étant donné que les deux produits contiennent les mêmes matières actives et que les doses proposées et homologuées sont similaires, l'extrapolation des allégations est acceptable. L'allégation selon laquelle il est sûr d'utiliser le traitement de semences Apron Advance avec les inoculats de rhizobium a également été appuyée, car l'utilisation d'autres traitements de semences contenant les mêmes matières actives s'est avérée sûre avec les inoculats.

Conclusion

À la suite de l'examen de toutes les données disponibles, le traitement de semences Apron Advance, pour la lutte contre certaines maladies transmises par les semences et le sol du haricot sec (y compris le lupin et la féverole à petits grains sèche), du pois sec, du pois chiche et de la lentille (sous-groupe 6C) a été approuvé. Des LMR ont été recommandées pour les résidus du thiabendazole dans ces denrées alimentaires qui ne poseront de risque inacceptable pour aucun sous-groupe de population, que ce soient les nourrissons, les enfants, les adultes ou les personnes âgées.

Références

PMRA Number	Reference
1960484	2010, Apron Advance Seed treatment: Efficacy Summary, DACO: 10.2.3.1
1960486	2010, Apron Advance Seed treatment: Efficacy Summary, DACO: 10.2.3.1
1960489	2008, Evaluation of seed treatments for suppression of seed-borne Ascochyta rabiei in chickpea, DACO: 10.2.3.2
1960490	2010, Evaluation of seed treatments for suppression of seed-borne Ascochyta rabiei in chickpea, DACO: 10.2.3.2
1960491	2010, Evaluation of seed treatments for suppression of seed-borne Ascochyta rabiei in chickpea, DACO: 10.2.3.2
1960492	2010, Evaluate A15120C for Anthracnose control in Dry Beans., DACO: 10.2.3.3
1960493	2010, Early Control Of Anthracnose In Dry Edible Beans With Lesions Using Different Seed Treatments (Exeter), DACO: 10.2.3.3
1960494	2010, Early Control Of Anthracnose In Dry Edible Beans With Lesions Using Different Seed Treatments (Exeter), DACO: 10.2.3.3
1960423	2010, 3.1.1-1 - Identity - Apron Advance, DACO: 3.1.1,3.1.3,3.1.4
1960424	2010, 3.1.2-1 - Manufacturing Plant - Apron Advance, DACO: 3.1.2 CBI
1960425	2010, 3.2.1 - Starting Materials - Apron Advance, DACO: 3.2.1 CBI
1960426	2010, 3.2.1 - Starting Materials - Apron Advance - Note to the Reviewer, DACO: 3.2.1 CBI
1960427	2010, 3.2.2-1 - Manufacturing Process - Apron Advance, DACO: 3.2.2 CBI
1960428	2010, 3.3.1-1 - Certification of Limits - Apron Advance, DACO: 3.3.1 CBI
1960429	2007, Analytical Method - SF148-3, DACO: 3.4.1 CBI
1960430	2010, APRON ADVANCE (A15120C) - Physical and Chemical 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
2019011	2010, Manufacturing Process, DACO: 3.2.2 CBI
2019012	2010, Certification of Limits, DACO: 3.3.1 CBI
2035681	2011, Clarification Response - CBI, DACO: 3.3.2, 3.4.1 CBI
2035682	2011, Statement on Linearity for the Validation of SF-148/3., DACO: 3.4.1 CBI
2064544	2011, 3.1.2-1 - Formulating PLant Name and Address, DACO: 3.1.2 CBI
2064545	2011, 3.4.1-1 - Clarification Response - CBI, DACO: 3.4.1 CBI
1960432	2007, Thiabendazole/Fludioxonil/Mefenoxam FS (150/025/020) (A15120C) - Acute Oral Toxicity Study in Rats, DACO: 4.6.1
1960433	2007, Thiabendazole/Fludioxonil/Mefenoxam FS (150/025/020) (A15120C) - Acute Dermal Toxicity Study in Rats, DACO: 4.6.2
1960434	2007, Thiabendazole/Fludioxonil/Mefenoxam FS (150/025/020) (A15120C) - Acute Inhalation Toxicity Study in Rats, DACO: 4.6.3
1960435	2007, Thiabendazole/Fludioxonil/Mefenoxam FS (150/025/020) (A15120C) - Acute Eye Irritation Study in Rabbits, DACO: 4.6.4
1960436	2007, Thiabendazole/Fludioxonil/Mefenoxam FS (150/025/020) (A15120C) - Acute Dermal Irritation Study in Rabbits, DACO: 4.6.5

- 1960437 2007, Thiabendazole/Fludioxonil/Mefenoxam FS (150/025/020) (A15120C) - Skin Sensitization Study in Guinea Pigs, DACO: 4.6.6
- 1039816 2005, Dust-Off Measurements of Soybean and Dry Edible Bean Seed Treated with CRUISER 5FS and CRUISER 350FS, DACO: 5.4
- 1108518 1999, On Farm Exposure Operator Study with DIVIDEND 36 FS Seed Treatment on Wheat., DACO: 5.4
- 1168258 WORKER EXPOSURE TO APRON FLOWABLE WHILE TREATING SEED COMMERCIALY-AMENDMENT#1. F.SELMAN, MARCH 15,1993.(AE-91-512 AMENDED REPORT;VOLUME#37).(MAXIM 480FS), DACO: 5.4
- 1349637 2000, Occupational Risk Exposure Assessment for HELIX 289FS., DACO: 5.4
- 1960438 2010, Thiabendazole/Fludioxonil/Metalaxyl-M (A15120C): Occupational Risk Assessment for Maxim Advance Seed Treatment on Pulse Crops, DACO: 5.2,5.3,5.6
- 1960468 2010, Thiabendazole/Fludioxonil/Metalaxyl-M FS (A15120C) - Residue Levels on Dry Beans (Seed) from Trials Conducted in Canada During 2009, DACO: 7.4.1,7.4.2,7.4.5
- 1960471 2010, Thiabendazole/Fludioxonil/Metalaxyl-M FS (A15120C) - Residue Levels on Dry Peas (Hay and Seed) from Trials Conducted in Canada During 2009, DACO: 7.4.1,7.4.2,7.4.5
- 2079611 2011, Analytical Report - Amendment 2 -Thiabendazole/ Fludioxonil/ Metalaxyl-M FS (A15120C) - Residue Levels on Dry Beans (Seed) from Trials Conducted in Canada During 2009, DACO: 7.3
- 2079612 2011, Analytical Report - Amendment 2 -Thiabendazole/ Fludioxonil/ Metalaxyl-M FS (A15120C) - Residue Levels on Dry Peas (Hay and Seed) from Trials Conducted in Canada During 2009, DACO: 7.3

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2012

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.