



## **Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories 2.1, 2.3 et 2.4**

**Numéro de la demande :** 2014-3339  
**Demande :** Nouvelles propriétés chimiques de la préparation commerciale – Garantie, identité et proportion des produits de formulation  
**Produit :** Exempla  
**Numéro d'homologation :** 32015  
**Matières actives (m.a.) :** Difénoconazole, azoxystrobine  
**Numéro de document de l'ARLA :** 2537180

### **Objet de la demande**

La présente demande vise à homologuer un nouveau fongicide, Exempla, destiné à être utilisé sur le colza et le sous-groupe de cultures 20A, par application aérienne ou au sol.

### **Évaluation des propriétés chimiques**

Exempla se présente sous forme de concentré en suspension contenant 225 g/L de difénoconazole et 225 g/L d'azoxystrobine. Cette préparation commerciale a une densité de 1,137 g/ml et un pH de 6,9. Les exigences en matière de données chimiques ont été respectées pour ce produit.

### **Évaluation des risques pour la santé**

Exempla présente une forte toxicité aiguë orale et une faible toxicité aiguë cutanée et par inhalation. Il n'entraîne aucune irritation oculaire et cause des irritations cutanées minimales chez le lapin. Ce n'est pas un sensibilisant cutané chez la souris.

L'utilisation de la nouvelle co-formulation de difénoconazole et d'azoxystrobine dans le fongicide Exempla sur le sous-groupe de cultures 20A correspond aux profils d'emploi homologués de ces matières actives. L'exposition professionnelle des préposés au mélange, au chargement et à l'application, des travailleurs qui regagnent les lieux après le traitement et des tierces personnes ne devrait pas dépasser l'exposition actuelle aux produits homologués. Aucun risque préoccupant n'est anticipé si les instructions figurant sur l'étiquette sont respectées et si l'équipement de protection individuelle indiqué est utilisé.

Aucune nouvelle donnée sur les résidus n'a été présentée pour appuyer l'homologation de la préparation commerciale, Exempla, qui contient du difénoconazole et de l'azoxystrobine pour une utilisation sur le colza (sous-groupe de cultures 20A). Les données enregistrées appuient l'utilisation du fongicide Exempla, qui ne devrait pas accroître la quantité de résidus de difénoconazole et d'azoxystrobine dans et sur les cultures du sous-

groupe 20A. Par conséquent, les expositions alimentaires au difénoconazole et à l'azoxystrobine ne sont pas susceptibles de poser de risque inacceptable pour aucun sous-groupe de population, notamment les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées.

### **Limites maximales de résidus (LMR)**

À la suite de la présente demande, la LMR suivante est proposée pour l'azoxystrobine :

<b>Matrice</b>	<b>LMR canadienne actuelle</b>	<b>LMR proposée<sup>1</sup></b>
Colza (sous-groupe de cultures 20A, modifié)	1,0 (colza [canola])	1,0

<sup>1</sup> La LMR fixée actuellement à 1,0 ppm pour le colza (canola) est élargie au sous-groupe de cultures 20A (modifié).

### **Évaluation environnementale**

Les doses maximales des deux matières actives du fongicide Exempla, le difénoconazole et l'azoxystrobine, sont plus faibles que les doses maximales homologuées. Ainsi, des zones tampons de pulvérisation appropriées ont été déterminées pour l'application aérienne et au sol.

### **Évaluation de la valeur**

Les renseignements sur la valeur ont été présentés sous la forme de justifications scientifiques fondées sur des produits antérieurs et sur deux essais expérimentaux pour appuyer les allégations concernant le sous-groupe de cultures 20A.

Toutes les allégations de lutte contre les maladies ont été jugées acceptables, les modifications apportées aux cultures étant appuyées selon la sensibilité de l'hôte aux agents pathogènes. L'application aérienne est également appuyée pour le sous-groupe de cultures 20A.

Ce produit offrira une solution de rechange aux agriculteurs pour supprimer des maladies graves du colza. Ce prémélange contenant deux matières actives est un outil important pour la gestion de la résistance.

### **Conclusion**

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé l'évaluation des renseignements disponibles et elle autorise l'homologation du fongicide Exempla destiné à être utilisé sur le colza et le sous-groupe de cultures 20A, par application aérienne et au sol.

### **References**

PMRA           References  
Document  
Number  
2449709       2014, Azoxystrobin/Difenoconazole - A20760B - Document H – Product

- Chemistry Volume, DACO: 0.9, 0.9.1, 3.2.1 CBI
- 2449714 2014, Azoxystrobin/Difenoconazole - A20760B - Document MIII, Section 1  
Product Chemistry Volume, DACO: 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4, 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3,  
3.3.1, 3.3.2, 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, 3.5.7, 3.5.9, 3.7 CBI
- 2449715 2014, Azoxystrobin/Difenoconazole - A20760B - Document J - Product  
Chemistry Volume, DACO: 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1, 3.3.2 CBI
- 2449716 2014, Azoxystrobin/Difenoconazole - A20760B - Document MIII, Section 1 -  
Product Chemistry Volume, DACO: 3.3.2 CBI
- 2449717 2014, A20760B - Analytical Method SF-700/1 Determination of ASF819,  
CGA169374 in A20760B, DACO: 3.4.1 CBI
- 2449718 2014, A20760B - Validation of Analytical Method SF-700/1, DACO: 3.4.1 CBI
- 2449719 2014, Azoxystrobin/Difenoconazole - A20760B - Document MIII Section 2  
Product Chemistry Volume, DACO: 3.4.1 CBI
- 2449720 2014, Azoxystrobin/Difenoconazole - A20760B - Physico-Chemical Studies of  
the Formulation - Product Chemistry Volume, DACO: 3.5.1, 3.5.10, 3.5.11,  
3.5.12, 3.5.14, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.5, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.7 CBI
- 2449721 2014, Azoxystrobin/Difenoconazole SC - A20760B - DOCUMENT M-III,  
Section 3, DACO: 4.1
- 2449722 2014, Azoxystrobin/Difenoconazole SC (A20760B) - Acute Oral Toxicity Up-  
And-Down Procedure in Rats, DACO: 4.6.1
- 2449723 2014, Azoxystrobin/Difenoconazole SC (A20760B) - Acute Dermal Toxicity in  
Rats, DACO: 4.6.2
- 2449724 2014, Azoxystrobin/Difenoconazole SC (A20760B) Acute Inhalation Toxicity in  
Rats, DACO: 4.6.3
- 2449725 2014, Azoxystrobin/Difenoconazole SC (A20760B) - Primary Eye  
Irritation in Rabbits, DACO: 4.6.4
- 2449727 2014, Azoxystrobin/Difenoconazole SC (A20760B) - Primary Skin  
Irritation in Rabbits, DACO: 4.6.5
- 2449728 2014, Azoxystrobin/Difenoconazole SC (A20760B) Local Lymph Node Assay  
(LLNA) in Mice, DACO: 4.6.6
- 2328624 2013, Note to Reviewer, DACO: 5.2,7.1
- 2459339 2014, Note to Reviewer, DACO: 5.2
- 2449732 2013, Value Summary, DACO: 10.1,10.2.3.1,10.3.1,10.3.2

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.