



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

Numéro de la demande : 2019-5988
Demande : Nouvelle préparation commerciale (propriétés chimiques) –
Identité et proportion des produits de formulation
Produit : AZteroid FC 3.3
Numéro d'homologation : 34742
Principe actif (p.a.) : Azoxystrobine
Numéro de document de l'ARLA : 3428396

But de la demande

La demande visait à homologuer la préparation commerciale AZteroid FC 3.3, contenant de l'azoxystrobine, pour une application en sillon sur les pommes de terre afin de réprimer ou de supprimer les maladies du sol énumérées.

Évaluation des caractéristiques chimiques

AZteroid FC 3.3 se présente sous la forme d'une suspension concentrée contenant de l'azoxystrobine à une concentration de 390 g/L. Cette préparation commerciale a une densité de 1,13 à 1,15 g/cm³ et un pH de 7,5. Les données requises sur les propriétés chimiques pour AZteroid FC 3.3 ont été jugées acceptables.

Évaluation sanitaire

La toxicité aiguë du produit AZteroid FC 3.3 est faible par voie orale, cutanée et par inhalation. Il provoque une irritation oculaire modérée et des irritations cutanées minimales. Ce produit n'est pas considéré comme étant un sensibilisant cutané.

Une évaluation de l'exposition professionnelle et des risques liés au produit AZteroid FC 3.3, et à son utilisation sur les pommes de terre comme traitement dans les sillons, a été réalisée. Aucun risque préoccupant n'est anticipé à condition que les travailleurs suivent les instructions figurant sur l'étiquette et portent l'équipement de protection individuelle qu'il y est indiqué de porter.

Des données sur les résidus provenant d'essais en champ effectués au Canada ont été présentées à l'appui de l'utilisation du produit AZteroid FC 3.3 sur les pommes de terre. L'azoxystrobine a été appliquée sur les pommes de terre à la dose indiquée sur l'étiquette, et les pommes de terre ont été récoltées conformément aux instructions figurant sur l'étiquette. Par ailleurs, dans le cadre de cette demande, on a réévalué les données d'essais sur le terrain visant à mesurer les

résidus dans et sur les pommes de terre. En outre, une étude sur la transformation des pommes de terre traitées a également été réévaluée pour déterminer le potentiel de concentration des résidus d'azoxystrobine dans les produits transformés.

Après examen de toutes les données disponibles, les résidus d'azoxystrobine résultant de son utilisation sur les pommes de terre comme traitement dans les sillons seront couverts par la limite maximale de résidus (LMR) de 8,0 ppm pour le sous-groupe de cultures 1C (légumes-tubercules et légumes-cormes), qui a été établie pour couvrir les résidus d'azoxystrobine provenant d'une utilisation après récolte sur le sous-groupe de cultures 1C. Les risques alimentaires liés à l'exposition aux résidus d'azoxystrobine dans ces pommes de terre aux LMR homologués sont acceptables pour la population générale et toutes les sous-populations, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées. Ainsi, les aliments contenant des résidus d'azoxystrobine sont considérés comme pouvant être consommés sans danger.

Évaluation environnementale

Les utilisations et les doses d'épandage de l'azoxystrobine dans le produit AZteroid FC 3.3 correspondent à celles homologuées. La formulation d'AZteroid FC 3.3 a également été évaluée et ne devrait pas entraîner de risques environnementaux accrus pour les utilisations.

Évaluation de la valeur

Six essais de transition menés sur des pommes de terre ont démontré que l'on peut s'attendre à ce que le produit AZteroid FC 3.3 donne des résultats similaires à ceux d'un produit précédent lorsqu'il est appliqué en traitement dans le sillon au moment du semis pour réprimer la gale argentée et pour supprimer le rhizoctone brun et le chancre de la tige et du stolon. En outre, ces essais ont démontré qu'il n'y avait pas de perte d'efficacité lorsque le produit AZteroid FC 3.3 était appliqué en mélange avec un engrais liquide.

L'homologation du produit AZteroid FC 3.3 fournit aux producteurs de pommes de terre canadiens un produit fongicide supplémentaire pour lutter contre certaines maladies de la pomme de terre avec la possibilité de l'appliquer en mélange avec un engrais liquide, de l'eau ou les deux au moment du semis.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé l'évaluation des renseignements fournis et les juge suffisants pour appuyer l'homologation du fongicide AZteroid FC 3.3.

Références

A. Liste des études et des renseignements présentés par le demandeur

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3047030	2019, AZteroid FC 3.3 Chemistry Requirements-Part A., 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, 3.4.1, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.15, 3.5.4, 3.5.5
3047031	2018, Product Chemistry Testing and Accelerated Storage Stability / Corrosion Characteristics Testing of Azoxystrobin Formulation VCP-018, DACO: 3.5.1, 3.5.10, 3.5.14, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9
3047032	2019, Particle Size Determination of Formulated End-Use Product VCP-018 by Dynamic Light Scattering (DLS), DACO: 3.5.16
3220794	2021, AZteroid FC 3.3 Formulation Process and Storage Stability Data, DACO: 3.2.2, 3.5.10
3220796	2021, Deficiency Response Summary, DACO: 3.2.2, 3.4.1, 3.5.10
3047034	2019, AZteroid FC 3.3 - Toxicology Summaries, DACO: 4.1
3047035	2018, 018-000: Acute Oral Toxicity - Up-And-Down Procedure in Rats, DACO: 4.6.1
3047036	2014, VCP-06-A: Acute Oral Toxicity - Up-And-Down Procedure in Mice, DACO: 4.6.1
3047037	2014, VCP-06-B: Acute Oral Toxicity - Up-And-Down Procedure in Mice, DACO: 4.6.1
3047038	2014, VCP-08: Acute Oral Toxicity - Up-And-Down Procedure in Mice, DACO: 4.6.1
3047039	2014, VCP-08-B: Acute Oral Toxicity - Up-And-Down Procedure in Mice, DACO: 4.6.1
3047040	2014, VCP-06 Acute Dermal Toxicity Study in Rats, DACO: 4.6.2
3047042	2019, Acute Dermal Toxicity and Sensitization Data Waiver Rationale for AZteroid FC 3.3, DACO: 4.6.2, 4.6.6
3047043	2018, 018-000: Acute Inhalation Toxicity in Rats, DACO: 4.6.3
3047044	2018, 018-000: Primary Eye Irritation in Rabbits, DACO: 4.6.4
3047045	2018, 018-000: Primary Skin Irritation in Rabbits, DACO: 4.6.5
3047046	2014, VCP-06 - Skin Sensitization Study in Guinea Pigs by Buehler Method (3 Induction), DACO: 4.6.6
3047047	2014, A 28-Day Inhalation Toxicity Study of VCP-03 in Sprague Dawler Rats, DACO: 4.7
3379885	2022, Single Dose Comparative Pharmacokinetic Study of Azteroid FC 3.3 and NCL Formulation Through Oral Gavage Administration in Wistar Rats, DACO: 4.5.9
3379886	2022, Acute Oral Toxicity Study Of [CBI removed] In Rats, DACO: 4.6.1
3379888	2022, Acute Eye Irritation Study Of [CBI removed] In Rabbits, DACO: 4.6.4
3379890	2022, Acute Dermal Irritation Study Of [CBI removed] In Rabbits, DACO: 4.6.5
3379892	Bihua Ma; Dan Hu; Meng Zhang; Xingyi Chen; Yu Chen; Liming Ye, 2020, Pharmacokinetic Study of Azoxystrobin and Isopyrazam in Rat by CL-MS/MS and Evaluation of its Toxicity, DACO: 4.8
3379893	2022, Expert Opinion on Pharmacokinetic Data for Azoxystrobin, DACO: 4.8 CBI
3416764	2022, Summary of information regarding the bioavailability and occupational exposure risk of AZteroid FC 3.3 and its formulants, DACO: 3.2.1, 4.8, 5.14 CBI
3430404	Abdulkadir Osman, Lucas Goehring, Alessandro Patti, Hugh Stitt, and Nima Shokri, 2017, Fundamental Investigation of the Drying of Solid Suspensions, Ind. Eng. Chem. Res. (56):

- 10506-10513, DACO: 5.14
- 3047051 2019, Magnitude of the Residue of Azoxystrobin in or on Potato Raw Agricultural Commodities Following In-Furrow Applications of Azoxystrobin (2018), DACO: 7.2.1,7.3,7.4.1
- 3047054 Melanie Kah, Helene Walch, Thilo Hofmann, 2018, Environmental fate of nanopesticides: durability, sorption and photodegradation of nanoformulated clothianidin, Environ. Sci. Nano. 5(4):803-1046. doi: 10.1039/c8en00038g, DACO: 8.2.3.3,8.2.4.2,8.2.4.6,8.6.2
- 3047055 2015, VCP-06-A (36-225-41): Ready Biodegradability in a CO₂ Headspace Test, DACO: 8.2.3.6
- 3047056 2015, VCP-06-B (10-246-108): Ready Biodegradability in a CO₂ Headspace Test, DACO: 8.2.3.6
- 3047057 2017, Adsorption/Desorption of a Bifenthrin Formulation (Formulation 03-004) in Two Soils, DACO: 8.2.4.2
- 3047058 2017, Adsorption/Desorption of a Bifenthrin Formulation (Formulation 03-005) in Two Soils, DACO: 8.2.4.2
- 3379894 2022, Determination Of Rate Of Release Of Azteroid FC 3.3 + NCL Formulation, DACO: 8.2.4.6
- 3379895 2022, Determination Of Solution Extraction Behaviour Of [CBI removed] Polymers In Water, DACO: 8.2.4.6
- 3379897 2022, Water Solubility Of Azteroid FC 3.3, DACO: 8.2.4.6
- 3379898 2022, Azoxystrobin Dissolution Rate Determination of Formulated End-Use Product NCL Formulation by Crossflow Filtration, DACO: 8.2.4.6
- 3379899 2022, Azoxystrobin Dissolution Rate Determination of Formulated End-Use Product VCP-801 by Crossflow Filtration, DACO: 8.2.4.6
- 3379900 2022, Azoxystrobin Dissolution Rate Determination of Formulated End-Use Product AZteroid FC 3.3 and NCL Formulation by Crossflow Filtration, DACO: 8.2.4.6
- 3379901 Karen Duis, Thomas Junker, Anja Coors, 2021, Environmental fate and effects of water-soluble synthetic organic polymers used in cosmetic products, Environ. Sci. Eur. 33(21). <https://doi.org/10.1186/s12302-021-00466-2>, DACO: 8.6,9.9
- 3379902 2022, Ready Biodegradability Of [CBI removed], DACO: 8.6.2
- 3047061 2014, VCP-06-A *Daphnia magna* 48-Hour Acute Toxicity Test, DACO: 9.3.2
- 3047062 2014, VCP-06-B *Daphnia magna* 48-Hour Acute Toxicity Test, DACO: 9.3.2
- 3047063 2015, Bifenthrin (Nano-Sized Polymer): A 10-Day Acute Toxicity Test With The Freshwater Amphipod (*Hyalella azteca*) Using Spiked Sediment, DACO: 9.3.4
- 3047064 2015, Bifenthrin (Conventional-Sized Polymer): A 10-Day Acute Toxicity Test With The Freshwater Amphipod (*Hyalella azteca*) Using Spiked Sediment, DACO: 9.3.4
- 3379904 2022, Acute Immobilisation Study Of [CBI removed] To *Daphnia magna*, DACO: 9.3.2,9.3.5
- 3379906 2022, Acute Immobilisation Study Of NCL Polymer To *Daphnia magna*, DACO: 9.3.2,9.3.5
- 3379908 2022, Alga (*Pseudokirchneriella subcapitata*), Growth Inhibition Test With [CBI removed], DACO: 9.8.2,9.8.6
- 3379910 2022, Alga (*Pseudokirchneriella subcapitata*), Growth Inhibition Test With NCL Polymer, DACO: 9.8.2,9.8.6
- 3047009 2019, Summary of Value for AZteroid FC 3.3, containing Azoxystrobin, for Control of Soil-Borne Diseases of Potato, DACO: 10.1, 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3.1, 10.2.3.3(D), 10.3.1,

	10.4, 10.5.1, 10.5.2, 10.5.3, 10.5.4
3047011	2018, Fungicidal performance of azoxystrobin in-furrow on potato, DACO: 10.2.3.3(D), 10.3.2(B)
3047012	2016, Fungicidal performance of azoxystrobin in-furrow on potato, DACO: 10.2.3.3(D),10.3.2(B)
3047013	2016, Vive 2016 potato trial VCP-F-2016-F-7, DACO: 10.2.3.3(D),10.3.2(B)
3047014	2019, Vive Rhizoctonia Report, DACO: 10.2.3.3(D),10.3.2(B)
3047016	2016, Vive Crop fertilizer rhizoctonia trial, DACO: 10.2.3.3(D),10.3.2(B)
3047017	2016, Vive Crop fertilizer rhizoctonia trial, DACO: 10.2.3.3(D),10.3.2(B)
3047018	2016, Vive 2016 potato trial VCP-F-2016-F-4, DACO: 10.2.3.3(D),10.3.2(B)
3047019	2016, Vive 2016 potato trial VCP-F-2016-F-5, DACO: 10.2.3.3(D),10.3.2(B)

B. Autres renseignements examinés

Renseignements publiés

**Numéro de
document de
l'ARLA**

3408570

Référence

Yueyang Zhang, Claudia Sheedy, Denise Nilsson, Greg G. Goss, 2020, Evaluation of interactive effects of UV light and nano encapsulation on the toxicity of azoxystrobin on zebrafish, *Nanotoxicology*. 14(2): 232-249, DACO: 9.5.2,9.5.4

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2023

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 de Santé Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0K9