



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

N° de la demande : 2012-2314
Demande : Propriétés chimiques d'une nouvelle préparation commerciale –
Nouvelle combinaison de matières actives de qualité technique
(MAQT)
Produit : Fongicide Stadium
Numéro d'homologation : 31050
Matière active (m. a.) : Azoxystrobine, difénoconazole, fludioxonil
N° de document de l'ARLA : 2258350

But de la demande

La présente demande a pour objet l'homologation d'une nouvelle préparation commerciale, le fongicide Stadium, qui contient de l'azoxystrobine, du difénoconazole et du fludioxonil. Le fongicide Stadium est utilisé sous forme de pulvérisation après récolte pour supprimer la pourriture sèche du fusarium (*Fusarium* spp.) et réprimer la gale argentée (*Helminthosporium solani*) sur la pomme de terre ainsi que pour supprimer la pourriture (*Fusarium* spp.) et la moisissure des fruits (*Rhizopus stolonifer*) sur la patate douce.

Évaluation des propriétés chimiques

Le fongicide Stadium se présente sous forme de suspension contenant du fludioxonil, de l'azoxystrobine et du difénoconazole à des concentrations nominales de 143 g/L, de 143 g/L et de 112 g/L, respectivement. Cette préparation commerciale a une densité de 1,146 g/mL et un pH de 8,8. Les exigences en matière de données sur la chimie pour le fongicide Stadium ont été remplies.

Évaluations sanitaires

Le fongicide Stadium présente une toxicité aiguë modérée par voie orale chez le rat ($DL_{50} = 550$ mg/kg p.c., IC (intervalle de confiance) de 95 % 238,5 à 1 010 mg/kg p.c.) et une toxicité aiguë faible par voie cutanée ($DL_{50} > 5 000$ mg/kg p.c.) ainsi que par inhalation ($CL_{50} > 2,55$ mg/L). Il n'est pas considéré comme un irritant oculaire ou cutané chez le lapin. Ce n'est pas un sensibilisant cutané chez le cobaye.

L'utilisation du fongicide Stadium après la récolte sur les pommes de terre et les patates douces afin de supprimer les maladies de conservation correspond au profil d'emploi homologué pour l'azoxystrobine, le difénoconazole et le fludioxonil. L'exposition potentielle des préposés au mélange, au chargement et à l'application ainsi que des travailleurs qui manipulent des pommes de terre traitées ne devrait pas dépasser l'exposition actuelle des produits homologués. Aucun risque préoccupant n'est envisagé si toutes les instructions et mises en garde figurant sur l'étiquette sont respectées.

Aucune nouvelle donnée sur les propriétés chimiques des résidus n'a été soumise pour appuyer l'homologation de la nouvelle préparation commerciale, le fongicide Stadium, une coformulation contenant trois matières actives homologuées, à savoir l'azoxystrobine, le difénoconazole et le fludioxonil, pour une utilisation après la récolte sur les pommes de terre et les patates douces. Dans le cadre de cette requête, on a réévalué les données provenant d'essais en champ visant à mesurer les résidus sur les pommes de terre (après la récolte). En outre, on a réévalué des études sur la transformation alimentaire des pommes de terre traitées pour déterminer le potentiel de concentration de résidus d'azoxystrobine, de difénoconazole ou de fludioxonil dans les denrées transformées.

Limites maximales de résidus

Des limites maximales de résidus (LMR) pour couvrir les résidus d'azoxystrobine, de difénoconazole et de fludioxonil sur et dans les légumes-tubercules et les légumes-cormes (sous-groupe de cultures 1C) seront établies comme l'indique le tableau 1, en se fondant sur les résidus observés dans les produits de pomme de terre traités conformément aux instructions figurant sur l'étiquette. Les résidus d'azoxystrobine, de difénoconazole et de fludioxonil dans les produits transformés qui ne sont pas indiqués au tableau 1 sont assujettis aux LMR fixées pour les produits alimentaires bruts.

TABLEAU 1. Résumé de l'essai en champ ayant servi à la détermination de la limite maximale de résidus (LMR) pour l'azoxystrobine, le difénoconazole et le fludioxonil.

| Denrée | Méthode d'application/ Dose d'application totale (g de m.a./100 kg de pommes de terre) | Résidus (ppm) | | Facteur de transformation expérimental | LMR actuellement établie | LMR recommandée |
|-----------------------|--|------------------|--------|--|--------------------------------|--------------------|
| | | Min. | Max. | | | |
| Azoxystrobine | | | | | | |
| Pommes de terre | Pulvérisation après la récolte 0,44 à 0,5 | < 1 | < 4,16 | < 1 (flocons et croustilles) | 0,03 | 8 ^a |
| Difénoconazole | | | | | | |
| Pommes de terre | Pulvérisation après la récolte 0,34 à 0,38 | 0,6 | 2,39 | < 1 (flocons et croustilles) | 0,01 | 4 ^b |
| Fludioxonil | | | | | | |
| Pommes de terre | Pulvérisation après la récolte 0,44 à 0,5 | 0,53 | 3,35 | < 1 (flocons et croustilles) | 0,02 | 6 ^c |

^a La LMR est proposée pour remplacer la LMR actuellement établie de 0,03 ppm pour les pommes de terre et ajouter des LMR pour les denrées restantes dans le sous-groupe de cultures.

^b La LMR est proposée pour remplacer la LMR actuellement établie de 0,01 ppm pour les pommes de terre et ajouter des LMR pour les denrées restantes dans le sous-groupe de cultures.

^c La LMR est proposée pour remplacer la LMR actuellement établie de 0,02 ppm pour les pommes de terre et de 3,5 ppm sur les légumes-tubercules et les légumes-cormes, sauf la pomme de terre (sous-groupe de cultures 1D), à l'exception des racines d'igname pour lesquelles une LMR de 8 ppm est actuellement déterminée.

Après avoir examiné toutes les données disponibles, il a été déterminé que des LMR de 8 ppm et de 4 ppm pour les résidus d'azoxystrobine et de difénoconazole, respectivement, dans et sur les légumes-tubercules et les légumes-cormes (sous-groupe de cultures 1C) et qu'une LMR de 6 ppm pour les résidus de fludioxonil dans et sur les légumes-tubercules et les légumes-cormes (sous-groupe de cultures 1C, à l'exception de l'igname) offriraient une protection adéquate contre les résidus d'azoxystrobine, de difénoconazole et de fludioxonil dans et sur ces denrées en raison de la nouvelle utilisation. Les résidus d'azoxystrobine, de difénoconazole et de fludioxonil dans les légumes-tubercules et les légumes-cormes (sous-groupe de cultures 1C) ne dépassant pas les limites maximales de résidus proposées ne présenteront de risque inacceptable pour aucun sous-groupe de la population, notamment les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées.

Évaluation environnementale

Aucune évaluation environnementale n'est requise pour la présente demande.

Évaluation de la valeur

Le fongicide Stadium est proposé pour les mêmes utilisations sur les pommes de terre que celles homologuées dans le mélange en cuve à trois produits composé du fongicide Quadris Flowable (250 g d'azoxystrobine/L), du fongicide Inspire (250 g de difénoconazole/L) et du fongicide Scholar 230SC (230 g de fludioxonil/L). Le demandeur a adéquatement montré que les taux de matière active du fongicide provenant d'une pulvérisation après la récolte du fongicide Stadium sur des pommes de terre étaient comparables à ceux qui s'appliquent avec le mélange en cuve homologué. Les deux allégations concernant les pommes de terre sont étayées telles quelles.

L'allégation de suppression de la pourriture fusarienne sur les patates douces est étayée telle quelle, sur la base des similarités en matière de développement, de comportement, de surveillance et de gestion culturelle du *Fusarium* après la récolte dans la production de pommes de terre et de patates douces.

L'allégation de suppression de la moisissure des fruits sur la patate douce est étayée telle quelle, sur la base des utilisations homologuées du produit Scholar 230SC (230 g de fludioxonil/L). Le fludioxonil est fourni en utilisant la même méthode d'application et à une dose plus élevée avec le fongicide Stadium. Il devrait donc permettre d'obtenir une suppression similaire de la moisissure des fruits sur la patate douce. Le fongicide Stadium est appliqué de façon préventive et la dose proposée est nécessaire pour la suppression simultanée de la pourriture fusarienne.

Conclusion

L'ARLA a examiné les renseignements disponibles et est en mesure d'appuyer l'homologation de la nouvelle préparation commerciale, le fongicide Stadium, utilisé sous forme de pulvérisation après la récolte pour supprimer la pourriture sèche du fusarium (*Fusarium* spp.) et réprimer la gale argentée (*Helminthosporium solani*) sur la pomme de terre ainsi que pour supprimer la pourriture (*Fusarium* spp.) et la moisissure des fruits (*Rhizopus stolonifer*) sur la patate douce.

Références

| PMRA # | Référence |
|---------|---|
| 2202808 | 2012, Stadium Identification, DACO: 3.1.1,3.1.3,3.1.4 CBI |
| 2202809 | 2012, Stadium Identification, DACO: 3.1.2 CBI |
| 2202810 | 2012, Starting materials and certification of limits, DACO: 3.2.1,3.3.1 CBI |
| 2202813 | 2012, Formulation process, DACO: 3.2.2 CBI |
| 2202814 | 2011, Analytical Method SF-520/1, DACO: 3.4.1 CBI |
| 2202816 | 2011, Validation of Analytical method, DACO: 3.4.1 CBI |
| 2202818 | 2012, Chemical and Physical 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 CBI |
| 2202860 | 2012, Rationale, DACO: 10.1,10.2.1,10.2.2,10.2.3.1,10.3.1,10.3.2 |
| 2044028 | 2011, Azoxystrobin + Fludioxonil + Difenconazole: Magnitude of the Residue on Potato following post-harvest treatment, DACO: 7.4.1,7.4.2 (from submission 2011-1721, need to be linked) |
| 2202820 | 2012, Azoxystrobin/Difenconazole/Fludioxonil SC (A19432A) Acute Oral Toxicity Up-and-Down Procedure in Rats, DACO: 4.6.1 |
| 2202821 | 2012, Azoxystrobin/Difenconazole/Fludioxonil SC (A19432A) Acute Dermal Toxicity in Rats, DACO: 4.6.2 |
| 2202822 | 2012, Azoxystrobin/Difenconazole/Fludioxonil SC (A19432A) Acute Inhalation Toxicity in Rats, DACO: 4.6.3 |
| 2202823 | 2012, Azoxystrobin/Difenconazole/Fludioxonil SC (A19432A) Primary Eye Irritation in Rabbits, DACO: 4.6.4 |
| 2202825 | 2012, Azoxystrobin/Difenconazole/Fludioxonil SC (A19432A) Primary Skin Irritation in Rabbits, DACO: 4.6.5 |
| 2202826 | 2012, Azoxystrobin/Difenconazole/Fludioxonil SC (A19432A) Dermal Sensitization Test - Buehler Method, DACO: 4.6.6 |

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux
Canada 2014

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.