



## Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous- catégories B.2.3 et B.2.5

<b>N° de demande :</b>	2006-6941
<b>Catégorie :</b>	Catégorie B, sous-catégories B.2.3 (Nature des produits de formulation) et B.2.5 (Type de formulation)
<b>Produit :</b>	Fongicide Ridomil Gold MZ 68WG
<b>N° d'homologation :</b>	28893
<b>Matières actives (m.a.) :</b>	Mancozeb, métalaxyl-M
<b>N° de document de l'ARLA :</b>	<b>1739379</b>

### But de la demande

Cette demande vise l'homologation d'une préparation commerciale présentée sous une nouvelle forme, le fongicide Ridomil Gold MZ 68WG (Ridomil Gold MZ 68WG Fungicide). Ce fongicide présente le même profil d'emploi que le fongicide homologué Ridomil Gold MZ 68WP (n° d'homologation 25379). Les garanties des fongicides Ridomil Gold MZ 68WG et Ridomil Gold MZ 68WP sont les mêmes en ce qui concerne les matières actives; cependant, les préparations commerciales se distinguent par leur type de formulation (en granulés mouillables pour le premier, et en poudre mouillable pour le second) et par la nature de certains produits de formulation.

### Évaluation des propriétés chimiques

Le fongicide Ridomil Gold MZ 68WG se présente sous forme de granulés mouillables et renferme les matières actives mancozeb et métalaxyl-M aux concentrations nominales de 64 % et 4 %, respectivement. Le fongicide Ridomil Gold MZ 68WG a une masse volumique de 0,635 g/mL et un pH de 6 à 8.

Les exigences en matière de données sur la chimie de ce produit sont remplies, et elles sont jugées acceptables.

### Évaluation sanitaire

La toxicité aiguë du fongicide Ridomil Gold MZ 68WG est faible par la voie cutanée ( $DL_{50} > 5\ 000$  mg/kg p.c.) et par la voie orale ( $DL_{50} > 5\ 000$  mg/kg p.c.) chez le rat. La toxicité du produit est faible par inhalation, la  $CL_{50}$  étant supérieure à 5,13 mg/L. Ce fongicide est un irritant léger pour la peau et un irritant bénin pour les yeux, chez le lapin. Le fongicide Ridomil Gold MZ 68WG est donc considéré comme un sensibilisant cutané chez le cobaye Dunkin-Hartley femelle.

Le fongicide Ridomil Gold MZ 68 WG se présente sous la forme de granulés mouillables, et le fongicide Ridomil Gold MZ 68WP, sous la forme d'une poudre mouillable. Les valeurs de l'exposition unitaire pour le mélange/chargement de granulés mouillables sont plus faibles que pour les poudres mouillables; par conséquent, l'exposition des travailleurs lors du mélange, du chargement et de l'application du fongicide Ridomil Gold MZ 68WG (en granulés mouillables) ne devrait pas être plus grande qu'avec le fongicide Ridomil Gold MZ 68WP (en poudre mouillable). De même, l'exposition des travailleurs dans les champs et les vignobles traités au fongicide Ridomil Gold MZ 68WG ne devrait pas dépasser l'exposition de ces travailleurs à son analogue en poudre mouillable.

Des données sur les résidus de métalaxyl-M dans les produits transformés de pomme de terre et des données d'essais complémentaires visant à comparer les quantités de résidus de métalaxyl-M et de mancozeb présentes dans le raisin et la pomme de terre après le traitement avec le fongicide Ridomil Gold MZ 68WG ou avec le fongicide Ridomil Gold MZ 68WP ont été présentées.

Les données examinées antérieurement sur les résidus présents dans ou sur le raisin, la pomme de terre, la laitue et l'oignon issues d'essais au champ ont fait l'objet d'une réévaluation dans le cadre de la présente demande. L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a également réévalué les données d'études portant sur les produits de transformation à base de raisin ou de pomme de terre traités avec le produit afin de déterminer le risque d'y retrouver des concentrations de résidus de métalaxyl-M et de mancozeb.

À la lumière de toutes les données disponibles, l'ARLA peut affirmer que la présence des résidus de métalaxyl-M et de mancozeb dans les denrées provenant de ces cultures traitées, aux LMR établies, ne posera de risque inacceptable pour aucune sous-population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées.

### **Évaluation environnementale**

Le fongicide Ridomil Gold MZ 68WG ne renferme aucun produit de formulation préoccupant ni de produit de formulation répondant aux critères de la PGST. Par conséquent, les résultats de l'évaluation du risque obtenus pour le fongicide Ridomil Gold MZ 68WP peuvent être utilisés pour son analogue en granulés mouillables (Ridomil Gold MZ 68WG).

### **Évaluation de la valeur**

À l'appui de l'homologation du fongicide Ridomil Gold MZ 68WG, des essais de comparaison (en parallèle) ont été réalisés au Canada et au Brésil en 2004 et 2005. Ces essais ont permis d'évaluer l'efficacité des fongicides Ridomil Gold MZ 68WG et Ridomil Gold MZ 68WP contre le mildiou, l'alternariose et la pourriture rose, dans les cultures de pomme de terre, et contre le mildiou de la laitue et le mildiou de la vigne. Les résultats ont révélé que les deux formulations sont de même efficacité pour la suppression du mildiou et de l'alternariose et pour la répression de la pourriture rose, dans les cultures de pomme de terre, ainsi que pour la suppression du mildiou de la vigne et du mildiou de la laitue.

Aucune donnée d'essai n'a été présentée pour l'évaluation de l'efficacité des deux formulations pour la suppression du mildiou de l'oignon ou de la pourriture aqueuse de la pomme de terre.

Toutefois, les données fournies sur l'efficacité ont révélé que les deux produits sont équivalents pour la suppression des maladies contre lesquelles on les a évalués; l'affichage de toutes les utilisations mentionnées sur l'étiquette du fongicide Ridomil Gold MZ 68WP actuellement homologué est acceptable pour l'étiquette du fongicide Ridomil Gold MZ 68WG.

## **Conclusion**

L'ARLA a terminé l'évaluation des renseignements fournis à l'appui de la demande et a jugé qu'ils étaient suffisants pour appuyer l'homologation complète du fongicide Ridomil Gold MZ 68WG.

## **Références**

### **Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire**

#### **1.0 Évaluation des propriétés chimiques**

1311359 2006, 3.0 - Chemistry source documents for RG MZ 68WG, DACO: 3.0, 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, 3.4.2, 3.5.1, 3.5.10, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.14, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8 CBI

#### **2.0 Évaluation des effets sur la santé humaine et animale**

1311383 2006, Residue Levels on Potatoes and Grapes from Trials Conducted in Canada During 2005: Data Summary to Support the Registration of a New Formulation of Ridomil Gold MZ, DACO: 7.1,7.4.1

1311384 2006, Residue levels on Grapes from Trials Conducted in Canada During 2005, CER05822/05, DACO: 7.4.1,7.4.2

1311385 2006, Residue levels on potatoes from trials conducted in Canada during 2005, CER05821/05, DACO: 7.4.1,7.4.2

1311386 2005, Template for crop residue project CER05821-05 - Residue levels on potatoes from trials conducted in Canada during 2005, DACO: 7.4.1,7.4.2

1311387 2006, Template for crop residue project CER05822-05 - Residue levels on Grapes from Trials Conducted in Canada During 2005, DACO: 7.4.1,7.4.2

1491576 1996, CGA 329351 - Magnitude of Residues In or On Potatoes, ABR-95119, DACO: 7.4.1

1491579 1988, Metalaxyl (RIDOMIL 2E and RIDOMIL MZ58) - Root and Tuber Vegetable Crop Grouping, ABR-88112, DACO: 7.4.1

- 1491587 1985, Metalaxyl (RIDOMIL 2E and RIDOMIL MZ58) In All Crops - Comparison Studies on Ground vs Aerial Treatments, ABR-85077, DACO: 7.4.1
- 1491590 1991, Metalaxyl - Magnitude of Residues in Processed Food/Feed Commodities of Potatoes Following Application of RIDOMIL 2E Plus RIDOMIL MZ 58, ABR-90106, DACO: 7.4.5
- 1311365 2005, 4.6.1 - Acute oral toxicity study in the rat (up and down procedure), 859374, DACO: 4.6.1
- 1311366 2005, 4.6.2 - Acute dermal toxicity study in rats, 859375, DACO: 4.6.2
- 1311367 2005, 4.6.3 - 4-hour acute inhalation toxicity study in rats, T015338-04, DACO: 4.6.3
- 1311368 2006, 4.6.4 - Acute eye irritation study in rats, T002735-05, DACO: 4.6.4
- 1311369 2006, 4.6.5 - Acute dermal irritation study in rabbits, T002736-05, DACO: 4.6.5
- 1311370 1999, 4.6.5 - Acute dermal irritation/corrosion in the rabbit, 993025, DACO: 4.6.5
- 1311371 2005, 4.6.6 - Contact hypersensitivity in albino guinea pigs, Buhler test, 856575, DACO: 4.6.6

### **3.0 Évaluation de la valeur**

- 1311354 2006, Data summary tables, DACO: 10.1,10.2.3.1
- 1311355 2006, Efficacy Summary, DACO: 10.2.3.1
- 1311356 2006, Field Trials, DACO: 10.2.3.3,10.3.1,10.3.2

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2009

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.