



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie B4.1

N° de la demande : 2006-7815
Catégorie : Catégorie B, sous-catégorie B4.1 (Conversion en homologation complète sans consultation)
Produit : Fongicide agricole Zoxium 80W
Numéro d'homologation : 26840
Matières actives (m.a.) : Zoxamide (ZOX)
N° de document de l'ARLA : 1836621

But de la demande

La présente demande vise à convertir l'homologation conditionnelle du fongicide de qualité technique Zoxamide (Zoxamide Technical Fungicide; numéro d'homologation 26841), du fongicide agricole Zoxium 80W (Zoxium 80W Agricultural Fungicide; numéro d'homologation 26840) et du fongicide agricole Gavel 75DF (Gavel 75DF Agricultural Fungicide; numéro d'homologation 26842) en homologation complète. Ces produits ont obtenu l'homologation conditionnelle au Canada. On trouve l'examen détaillé appuyant l'homologation conditionnelle dans la note réglementaire REG2001-09, *Zoxamide, fongicide Zoxium 80W, fongicide Gavel 75DF*.

Le présent document évaluera les renseignements appuyant la modification de l'homologation conditionnelle du fongicide agricole Zoxium 80W en homologation complète.

Évaluation des propriétés chimiques

Le fongicide de qualité technique Zoxium 80W est une poudre mouillable contenant la matière active de qualité technique (MAQT) zoxamide à une concentration nominale de 80 % p/p. La préparation commerciale a une masse volumique apparente de 0,22-0,30 g/mL et un pH de 8,8. Les exigences en matière de données sur la chimie du fongicide agricole Zoxium 80W sont remplies.

Évaluation sanitaire

Canada 

On a établi que la toxicité aiguë du fongicide agricole Zoxium 80W était faible par voies orale et cutanée ($DL_{50} > 5\ 000$ mg/kg p.c.) et par inhalation ($CL_{50} > 3,8$ mg/L) chez le rat. Chez le lapin,

la préparation était moyennement irritante sur la peau et était très peu irritante lorsqu'instillée dans les yeux. Les résultats des essais de sensibilisation de la peau chez les cobayes se sont révélés positifs. Par conséquent, les énoncés « Attention – Irritant cutané » et « Sensibilisant cutané potentiel » doivent figurer sur l'étiquette.

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque le fongicide agricole Zoxium 80W est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, qui inclut les mesures de protection.

Une évaluation préliminaire du risque professionnel de la matière active, le zoxamide, est présentée dans le document REG2001-09. Une évaluation mise à jour des risques préliminaires, qui tient compte de révisions en matière de superficie traitée par jour (STPJ) et de coefficients de transfert, indique qu'aucun changement n'a besoin d'être apporté au mode d'emploi figurant sur l'étiquette homologuée, sauf l'ajout d'un énoncé interdisant l'utilisation de signaleurs humains lorsque l'application est effectuée par voie aérienne.

Un contact cutané direct avec le zoxamide peut avoir lieu lorsque les agriculteurs et les préposés à l'application de pesticides mélangent, chargent ou appliquent le fongicide agricole Zoxium 80W, et lorsque les travailleurs agricoles retournent dans les champs fraîchement traités. C'est pourquoi il est précisé sur l'étiquette que toute personne qui mélange, charge ou applique le fongicide agricole Zoxium 80W doit porter une combinaison par-dessus une chemise à manches longues et un pantalon long, ainsi que des chaussettes, des chaussures et des gants résistant aux produits chimiques. De plus, un masque approuvé par le NIOSH et un tablier résistant aux produits chimiques sont nécessaires lors des activités de nettoyage de l'équipement, de mélange et de chargement. Compte tenu de ces exigences et du fait que l'on s'attend à ce que l'exposition professionnelle soit de durée courte à moyenne, les risques pour les agriculteurs, les préposés à l'application de pesticides et les travailleurs ne sont pas préoccupants.

En ce qui concerne l'exposition occasionnelle, on s'attend à ce qu'elle soit bien inférieure à celle que subissent les travailleurs au champ. Par conséquent, les risques pour la santé découlant d'une exposition occasionnelle ne sont pas préoccupants.

Évaluation environnementale

Les renseignements qui manquaient précédemment sur la persistance du zoxamide dans les systèmes sédiments-eau, ainsi que sur le potentiel de bioaccumulation dans le biote (coefficient de partage *n*-octanol-eau) de quatre principaux métabolites (RH-127450, RH-24549, RH-141288 et RH-139432) ont été présentés à l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) et jugés satisfaisants.

La possibilité de bioaccumulation dans les organismes de quatre produits de transformation était préoccupante. Les coefficients de partage *n*-octanol-eau ($\log K_{oe}$) ont été déterminés de manière empirique ou en utilisant la relation quantitative structure-activité (QSAR) de ces quatre principaux métabolites. Les valeurs obtenues ont été de 3,5 (mesurée) et de 4,10 (définie par QSAR) pour le RH-127450, et de 2,57 (définie par QSAR) et de 2,7 (mesurée) pour le RH-139432. Pour le RH-24549 et le RH-141288, les coefficients de partage ont été déterminés

en utilisant la QSAR seulement, et les valeurs ont été de 3,71 (pH 4) et de -0,43 (pH 7) pour le RH-24549, et de 3,55 pour le RH-141288. Ces deux valeurs sont inférieures au seuil fixé pour les substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques (PGST), soit 5,0. On s'attend à ce que ces quatre produits de transformation aient un faible potentiel de bioaccumulation dans les organismes.

La possibilité que le zoxamide se partage dans les sédiments était également préoccupante. L'ARLA a donc demandé des données sur la transformation du produit dans la couche sédimentaire. Le titulaire a présenté une justification scientifique visant l'exemption des données sur la biotransformation du zoxamide dans un système sédiments-eau anaérobie. Cette justification était fondée sur le fait que le zoxamide est transformé par des mécanismes tant abiotiques que biotiques dans les sols et les plans d'eau et qu'il n'y a pas de différence significative du taux de transformation du zoxamide dans des systèmes aérobie et anaérobies. Ainsi, les résultats de l'étude en milieu aquatique aérobie et de l'étude sur les sols anaérobies devraient fournir suffisamment de renseignements sur la transformation du zoxamide dans les sédiments/plans d'eau anaérobies. Un essai de toxicité visant les organismes vivant dans les sédiments a montré que ceux-ci étaient moins sensibles au zoxamide que les autres espèces aquatiques, comme la truite arc-en-ciel, et les évaluations des risques sont effectuées en fonction des espèces les plus sensibles. Il existe donc déjà une marge de sécurité pour les organismes benthiques. La demande d'exemption a été accordée.

L'évaluation du risque intègre les données sur l'exposition environnementale et sur l'écotoxicité en vue d'estimer les possibilités de répercussions écologiques néfastes. Depuis la publication de la note réglementaire REG2001-09, l'ARLA a modifié son procédé d'évaluation des risques pour l'environnement. L'évaluation des risques pour l'environnement du zoxamide a donc été complètement refaite selon la méthode actuelle.

Lors de l'application du fongicide agricole Zoxium® 80W aux quantités approuvées, on a déterminé des risques chez des espèces végétales et des organismes d'eau douce et marins non ciblés. Des zones tampons sont donc requises pour atténuer ces risques. Des énoncés sur les dangers environnementaux doivent figurer sur les étiquettes pour protéger les organismes aquatiques et les plantes terrestres non ciblés.

Des zones tampons sont requises pour la protection des habitats aquatiques et terrestres. Dans le cas du fongicide agricole Zoxium 80W, une zone tampon d'un mètre est requise pour les habitats terrestres, tandis que pour les habitats d'eau douce et marins, les zones tampons peuvent varier entre un mètre et 150 mètres, selon la culture traitée et le type d'application (pulvérisateur agricole, pulvérisateur pneumatique ou application par voie aérienne).

Évaluation de la valeur

Une telle évaluation n'est pas requise pour cette demande.

Conclusion

L'ARLA a terminé l'évaluation de la présente demande et a conclu que le demandeur a rempli les conditions requises pour convertir l'homologation conditionnelle du fongicide agricole Zoxium 80W en homologation complète.

Références

N° de document de l'ARLA : 712920

Reference: 2001. Gavel 75DF fungicide: delayed contact hypersensitivity (dose-response in water) study in guinea pigs. Laboratory Report No. 01R-148. Data Numbering Code 4.6.6.

N° de document de l'ARLA : 712921

Reference: 2001. Zoxium 80W fungicide: delayed contact hypersensitivity (dose-response in water) study in guinea pigs. Laboratory Report No. 01R-231. Data Numbering Code 4.6.6.

N° de document de l'ARLA : 1288703

Reference: 1997. Dermal Sensitization Study of RH-117,281 Purified in Guinea Pigs-Maximization Test (EU Guidelines. Report Number 95RC-260. Data Numbering Code 4.6.6.

N° de document de l'ARLA : 712923

Reference: 2001, Storage Stability of RH-117281 Residues in raisin samples under conditions of frozen storage: Supplement to TR34-98-161, Data Numbering Code: 7.3

N° de document de l'ARLA : 712924

Reference: 2001, Storage Stability of RH-117281 Residues in grape juice samples under conditions of frozen storage: Supplement to TR34-98-161, Data Numbering Code: 7.3

N° de document de l'ARLA : 1191376

Reference: 2000. Tolerance Enforcement Method for Parent RH-7281 and Its Two Acid Metabolites, RH-1452 and RH-1455, in Potato Peel Waste. Data Numbering Code: 7.2.1

N° de document de l'ARLA : 1193795

Reference: 2000. Tolerance Enforcement Method for Parent RH-7281 and Its Two Acid Metabolites, RH-1452 and RH-1455, in Potato Peel Waste. Data Numbering Code: 6.3

N° de document de l'ARLA : 1193795

Reference: 1998. ¹⁴C-RH-117281: Nature of the Residue in Fruiting Grape Plants. Data Numbering Code: 6.3

N° de document de l'ARLA : 1193810

Reference: 1998. Metabolism of ¹⁴C-RH-117,281 in Lactating Goats. Data Numbering Code: 6.2

N° de document de l'ARLA : 1193811

Reference: 1998. ¹⁴C-RH-117281: Nature of the Residue in Potato. Data Numbering Code: 6.3

N° de document de l'ARLA : 1193825

Reference: 1998. Storage Stability of RH-117,281 Residues in Grapes, Grape Juice, Raisins and Potatoes Under Conditions of Frozen Storage. Data Numbering Code: 7.3

N° de document de l'ARLA : 1193826

Reference: 1998. Magnitude of Residue of RH-7281 and Mancozeb in Potatoes Following Treatment with RH-7281 80W and an RH-7281/ Pre-mix Formulation. Data Numbering Code: 7.4.1

N° de document de l'ARLA : 1193827

Reference: 1998. RH-117,281 80W and 2F Residue Studies in Potatoes and Potato Processed Fractions 1996 and 1997 Trials. Data Numbering Code: 7.4.1, 7.4.5

N° de document de l'ARLA : 1193828

Reference: 1998. RH-117,281 80W and 2F Residue Studies in Potatoes and Potato Processed Fractions 1996 and 1997 Trials. Data Numbering Code: 7.4.1, 7.4.5

N° de document de l'ARLA : 1193829

Reference: 1998. RH-117,281 80W and 2F Residue Studies in Grapes and Grape Process Fractions 1996 and 1997 Trials. Data Numbering Code: 7.4.1

N° de document de l'ARLA : 1193830

Reference: 1998. RH-117,281 80W and 2F Residue Studies in Grapes and Grape Process Fractions 1996 and 1997 Trials. Data Numbering Code: 7.4.1

N° de document de l'ARLA : 1193834

Reference: 1998. ¹⁴C-RH-117281: Confined Rotational Crop Study. Data Numbering Code: 7.4.3

N° de document de l'ARLA : 1194286

Reference: 2000. Magnitude of Residue of RH-7281 and Mancozeb in Grapes Following Treatment with RH-7281 80W and RH-7281 MZ 75DF Formulation. Data Numbering Code: 7.4.1, 7.4.2

N° de document de l'ARLA : 1194288

Reference: 1998. Preliminary Residue Analytical Method for Parent RH-7281 in Raisins. Data Numbering Code: 7.2.1

N° de document de l'ARLA : 1194289

Reference: 1998. Tolerance Enforcement Method for RH-7281 and Its Two Acid Metabolites, RH-1452 and RH-1455, in Potato and Potato Processed Fractions. Data Numbering Code: 7.2.2

N° de document de l'ARLA : 1194290

Reference: 1998. Tolerance Enforcement Method for RH-117,281 in Grapes and Processed Fractions. Data Numbering Code: 7.2.2

N° de document de l'ARLA : 1194295

Reference: 1998. Stability of RH-141,455 and RH-141,452 Residues in Potatoes, Potato Chips and Potato Flakes Under Conditions of Frozen Storage. Data Numbering Code: 7.3

N° de document de l'ARLA : 1194296

Reference: 1998. Storage Stability of RH-117,281 Residues in Grapes, Grape Juice, Raisins and Potatoes Under Conditions of Frozen Storage. Data Numbering Code: 7.3

N° de document de l'ARLA : 712925

Reference: 2001. Bioaccumulation Potential of Zoxamide and Metabolites (plus 5 references). Dow AgroSciences Inc. pp. 107. Data Numbering Code: 8.2.1.

N° de document de l'ARLA : 712926

Reference: 2002. Scientific Justification to Support a Waiver Request for PMRA Data Numbering Code 8.2.3.5.6 (Anaerobic Sediment-Water Degradation) for Zoxamide. pp. 9. Data Numbering Code: 8.2.3.5.6

N° de document de l'ARLA : 712927

Reference: 1997. Anaerobic soil Metabolism of [¹⁴C]RH-117281. Study No. XBL95010 Study report No. RPT00267. Report No. 34-97-43. pp. 123. Data Numbering Code: 8.2.3.4.4.

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2010

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.