



RD2009-15

Décision d'homologation

Fludioxonil Fongicide Scholar 50WP

(also available in English)

Le 25 novembre 2009

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

SC Pub : 091163

ISBN : 978-1-100-93148-7 (978-1-100-93149-4)

Numéro de catalogue : H113-25/2009-15F (H113-25/2009-15F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2009

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 du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant le fongicide Scholar 50WP

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements, une homologation complète au fongicide Scholar 50WP contenant la matière active de qualité technique fludioxonil à des fins de vente et d'utilisation contre diverses maladies fongiques des fruits à noyau et des fruits à pépins après la récolte.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a de la valeur et ne pose pas de risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation¹ de la série des projets de décision d'homologation PRD2009-07, *Fludioxonil fongicide Scholar 50WP*. Ce document de décision² décrit le processus réglementaire employé par l'ARLA dans le cadre de la réévaluation du fludioxonil, résume sa décision et les motifs qui la justifient. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire concernant le PRD2009-07. La présente décision est, donc, conforme au projet de décision d'homologation tel qu'énoncé dans le PRD2009-07.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements ci-joints, veuillez consulter le PRD2009-07 qui contient une évaluation détaillée des données présentées à l'appui de l'homologation du fludioxonil.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. L'ARLA considère que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables³ s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La loi exige aussi que les produits aient une valeur⁴ lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent exiger l'inscription de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit afin de diminuer davantage les risques.

¹ « Énoncé de consultation » tel que requis au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

² « Énoncé de décision » tel que requis au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

³ « Risques acceptables » tels qu'ils sont définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

⁴ « Valeur » telle qu'elle est définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société, de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-populations vulnérables chez les êtres humains (par exemple, les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (par exemple ceux qui sont les plus vulnérables aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques permettent également d'étudier la nature des effets observés et d'évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant les répercussions des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la manière dont l'ARLA réglemente les pesticides, le processus d'évaluation et les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section sur les pesticides et la lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.arla.

Qu'est-ce que le fongicide Scholar 50WP?

Le fongicide Scholar 50WP contient la matière active fludioxonil qui agit contre les maladies fongiques s'attaquant aux fruits à noyau et aux fruits à pépins après la récolte.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du fongicide Scholar 50WP peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que le fongicide Scholar 50WP nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Le régime alimentaire (aliments et eau) et la manipulation ainsi que l'application du fongicide Scholar 50WP peuvent être des sources d'exposition au fludioxonil. Lorsqu'elle évalue les risques pour la santé, l'ARLA prend en considération deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus vulnérables (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles qui ne produisent aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles à l'homologation.

Les études toxicologiques chez les animaux de laboratoire décrivent les effets possibles, sur la santé, de l'exposition au produit chimique et déterminent la concentration à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets sur la santé constatés chez les animaux se produisent à des concentrations 100 fois supérieures (et parfois beaucoup plus) aux concentrations auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les produits contenant du fludioxonil sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Lorsqu'on a administré le fludioxonil à des animaux pendant la gestation, des effets sur le fœtus en développement ont été relevés à des concentrations qui étaient toxiques pour la mère, ce qui indique que le fœtus n'est pas plus vulnérable au fludioxonil que l'animal adulte.

La matière active de qualité technique fludioxonil irrite légèrement les yeux des animaux. Par conséquent, l'énoncé « Attention - Irritant pour les yeux » doit figurer sur l'étiquette. Le fludioxonil n'a pas causé de cancer chez les animaux et ne s'est pas révélé génotoxique. On n'a pas relevé de signes indiquant que le fludioxonil causait des dommages au système nerveux central, et le produit n'a pas eu d'effet sur la reproduction. Les premiers signes de toxicité chez les animaux ayant reçu des doses quotidiennes de fludioxonil pendant de longues périodes ont été constatés au niveau du foie. L'évaluation des risques permet de protéger la population contre ces effets en s'assurant que le niveau d'exposition des humains est bien au-dessous de la plus faible dose à laquelle on a enregistré de tels effets chez les animaux soumis aux essais.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques alimentaires associés à la consommation d'eau potable et d'aliments ne sont pas préoccupants.

La dose aiguë de référence et le facteur de cancérogénicité n'ont pas été déterminés pour le fludioxonil. Les estimations de l'absorption alimentaire globale chronique (aliments et eau) révèlent que la population générale consommera habituellement moins de 14 % de la dose journalière admissible pour le fludioxonil. Les enfants âgés de un à deux ans, soit la sous-population la plus vulnérable au fludioxonil par rapport au poids corporel, devraient être exposés à moins de 40 % de la dose journalière admissible. D'après ces estimations, le risque alimentaire chronique associé au fludioxonil n'est préoccupant pour aucun sous-groupe de la population.

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des quantités résiduelles de pesticide supérieures à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR de pesticides sont fixées, aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, au moyen d'une évaluation des données scientifiques en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Chaque LMR correspond à la concentration maximale de pesticide, en parties par million, permise dans ou sur certains aliments. Les aliments contenant des quantités de résidus de pesticide inférieures à la LMR fixée ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Les essais sur les résidus effectués aux États-Unis sur les fruits à noyau et les fruits à pépins traités avec du fludioxonil après la récolte ont donné des résultats acceptables. Les LMR applicables à cette matière active sont présentées dans la section de l'évaluation scientifique du rapport d'évaluation ERC2007-04, *Fludioxonil – Fongicide Scholar 50WP*.

Risques professionnels liés à la manipulation du fongicide Scholar 50WP

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque le fongicide Scholar 50WP est utilisé conformément au mode d'emploi, y compris aux mesures de protection prescrites.

Les travailleurs qui mélangent, chargent ou appliquent le fongicide Scholar 50WP et les travailleurs qui manipulent les fruits fraîchement traités peuvent entrer en contact cutané direct avec le fongicide Scholar 50WP. Par conséquent, l'étiquette spécifiera que quiconque mélange, charge ou applique le fongicide Scholar 50WP doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon long et des gants résistant aux produits chimiques. Compte tenu de ces exigences et du fait que l'exposition professionnelle devrait être de courte ou de moyenne durée, le risque pour les personnes qui appliquent le produit et les autres travailleurs n'est pas préoccupant.

Pour ce qui est de l'exposition occasionnelle, elle devrait être bien inférieure à celle des travailleurs, et on la considère comme étant négligeable. Par conséquent, on estime que ce type d'exposition ne pose pas de risques préoccupants pour la santé.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque le fongicide Scholar 50WP pénètre dans l'environnement?

On s'attend à ce qu'une quantité négligeable de fludioxonil se retrouve dans l'environnement puisque le fongicide Scholar 50WP est utilisé en usine lors du traitement des fruits à noyau et des fruits à pépins.

L'ARLA a ajouté un énoncé sur l'étiquette pour réduire le rejet potentiel de fludioxonil lors de l'élimination des effluents et pour réduire tout autre risque.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du fongicide Scholar 50WP?

Une seule application du fongicide Scholar 50WP supprime avec efficacité une vaste gamme de maladies touchant les fruits à noyau et les fruits à pépins après la récolte.

Peu de fongicides sont offerts à des fins de lutte contre les maladies touchant les fruits à noyau et les fruits à pépins après la récolte. La matière active du fongicide Scholar 50WP (fludioxonil) appartient à une nouvelle classe de produits chimiques (produit contenant des phénylpyrroles) pour cette utilisation. L'ajout du fludioxonil aux outils de gestion des maladies après la récolte pourrait aider à réduire le recours à une gamme restreinte de produits et ainsi diminuer le potentiel d'acquisition d'une résistance à d'autres produits actuellement homologués chez les pathogènes.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi spécifique, précisant notamment les mesures de réduction des risques devant être appliquées pour protéger la santé humaine et l'environnement. La loi exige le respect absolu du mode d'emploi.

Voici les principales mesures de réduction des risques que l'on propose d'ajouter à l'étiquette du fongicide Scholar 50WP afin de remédier aux risques relevés lors de cette évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Quiconque mélange, charge ou applique le fongicide Scholar 50WP doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon long et des gants résistant aux produits chimiques pour éviter tout contact avec la peau.

Environnement

L'énoncé suivant a été ajouté sur l'étiquette pour atténuer tout risque potentiel: « EMPÊCHER que les effluents des usines de transformation contaminés au fludioxonil atteignent un lac, un ruisseau, un étang ou tout autre plan d'eau ».

Autres renseignements

Toute personne peut consulter, à la demande, les données d'essai à l'appui de la décision d'homologation (telles que rapportées dans ce document) dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour toute information, veuillez joindre le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA en composant le 1-800-267-6315 ou en envoyant un courriel à (pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca).

Toute personne peut déposer un avis d'opposition⁵ à cette décision d'homologation dans les 60 jours suivant la publication du présent document. Pour de plus amples renseignements sur les raisons qui justifient un avis d'opposition (lequel doit reposer sur un fondement scientifique), veuillez consulter la section sur les pesticides et la lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à la page Demander l'examen d'une décision (www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/protect-proteger/publi-regist/index-fra.php#rrd), ou joindre le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

⁵ Tel que défini par le paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Références

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

1.0 Caractérisation et analyse du produit

Numéro de document de l'ARLA : 1036107

Référence : 2005, Scholar 50WP (A7850D) - Starting Materials, Data Numbering Code: 3.2.1 Confidential Business Information

Numéro de document de l'ARLA : 1036108

Référence : 2005, Scholar 50WP (A7850D) - Manufacturing Process, Data Numbering Code: 3.2.2 Confidential Business Information

Numéro de document de l'ARLA : 1036109

Référence : 2005, Scholar 50WP (A7850D) - Discussion Of Formation Of Impurities, Data Numbering Code: 3.2.3 Confidential Business Information

Numéro de document de l'ARLA : 1036110

Référence : 2005, Scholar 50WP (A7850D) - Certification Of Limits, Data Numbering Code: 3.3.1 Confidential Business Information

Numéro de document de l'ARLA : 1036112

Référence : 1993, Determination Of Cga 173506 In Cga 173506 50WP By Capillary Gas Chromatography, Data Numbering Code: 3.4.1 Confidential Business Information

Numéro de document de l'ARLA : 1036113

Référence : 1993, Validation Of Analytical Method ASM-290-R For The Determination Of CGA 173506 In 50WP Formulation By Capillary Gas Chromatography, Data Numbering Code: 3.4.1 Confidential Business Information

Numéro de document de l'ARLA : 1036114

Référence : 2005, Scholar 50WP (A7850D) - Chemical And Physical Properties, Data Numbering Code: 3.5 Confidential Business Information

Numéro de document de l'ARLA : 1036126

Référence : 2005, Scholar 50WP (A7850D) - Product Identification, Data Numbering Code: 3.1 Confidential Business Information

Numéro de document de l'ARLA : 1036359

Référence : 2005, Scholar 50WP (A7850D) - Specification Sheet Final Product, Data Numbering Code: 3.3.2 Confidential Business Information

2.0 Effets sur la santé humaine et animale

Numéro de document de l'ARLA : 1036116

Référence : 1993, CGA 173506 50W: Acute Oral Toxicity Study In Rats, Data Numbering Code: 4.6.1

Numéro de document de l'ARLA : 1036117

Référence : 1993, CGA-173506 50W, FL-922033: Acute Oral Toxicity Study In Rats, Data Numbering Code: 4.6.1

Numéro de document de l'ARLA : 1036118

Référence : 1993, CGA-173506 50W, FL-922033: Acute Dermal Toxicity Study In Rabbits, Data Numbering Code: 4.6.2

Numéro de document de l'ARLA : 1036119

Référence : 1993, CGA-173506 50W, FL-922033: Acute Dermal Toxicity Study In Rabbits; Amendment To Final Report, Data Numbering Code: 4.6.2

Numéro de document de l'ARLA : 1036120

Référence : 1993, CGA-173506 50W: Acute Inhalation Toxicity Study In Rats, Data Numbering Code: 4.6.3

Numéro de document de l'ARLA : 1036121

Référence : 1993, CGA-173506 50W, FL-922033: Primary Eye Irritation Study In Rabbits, Data Numbering Code: 4.6.4

Numéro de document de l'ARLA : 1036122

Référence : 1993, CGA-173506 50W, FL-922033: Primary Dermal Irritation Study In Rabbits, Data Numbering Code: 4.6.5

Numéro de document de l'ARLA : 1036123

Référence : 1993, Skin Sensitisation Test In The Guinea Pig: Maximization Test, Data Numbering Code: 4.6.6

Numéro de document de l'ARLA : 1163380

Référence : 1992, Metabolism Of [14C-pyrrole]-CGA-173506 In Goats (f-00088;43470601)(fludioxonil), Data Numbering Code: 6.2

Numéro de document de l'ARLA : 1163381

Référence : 1992, Metabolism Of [14C-pyrrole]-CGA 173506 In Goats Amendment 1 To Final Report F-00088 (april 15 1992)(fludioxonil), Data Numbering Code: 6.2

Numéro de document de l'ARLA : 1163391

Référence : 1992, Metabolism Of [14C-pyrrole]-CGA-173506 In Chickens (f-00089;43470602)(fludioxonil), Data Numbering Code: 6.2

Numéro de document de l'ARLA : 1036130

Référence : 2003, Fludioxonil: Magnitude Of The Residue On Apple Following Post Harvest Treatment, Data Numbering Code: 7.4.1

Numéro de document de l'ARLA : 1036131

Référence : 2003, Fludioxonil: Magnitude Of The Residue On Pear Following Post Harvest Treatment, Data Numbering Code: 7.4.1

Numéro de document de l'ARLA : 1036132

Référence : 2001, Fludioxonil: Magnitude Of The Residue On Pear Following Post-harvest Treatment, Data Numbering Code: 7.4.1

Numéro de document de l'ARLA : 1036133

Référence : 1999, Fludioxonil: Magnitude Of The Residue On Peach Following Post-harvest Treatment, Data Numbering Code: 7.4.1

Numéro de document de l'ARLA : 1036134

Référence : 1999, Fludioxonil: Magnitude Of The Residue On Peach Following Post-harvest Treatment, Data Numbering Code: 7.4.1

Numéro de document de l'ARLA : 1036135

Référence : 2000, Fludioxonil: Magnitude Of The Residue On Fresh Market Peach Following Post-harvest Treatment, Data Numbering Code: 7.4.1

Numéro de document de l'ARLA : 1036136

Référence : 1999, Fludioxonil: Magnitude Of The Residue On Cherry Following Post-harvest Treatment, Data Numbering Code: 7.4.1

Numéro de document de l'ARLA : 1036137

Référence : 1999, Fludioxonil: Magnitude Of The Residue On Plum Following Post-harvest Treatment, Data Numbering Code: 7.4.1

Numéro de document de l'ARLA : 1103805

Référence : 2005, Summary Of Additional Residue Data Being Submitted To Address The Deficiency Notice, Data Numbering Code: 7.4.1

Numéro de document de l'ARLA : 1103806

Référence : 2005, Fludioxonil-magnitude Of The Residues In Or On Peach And Plum Following Post-harvest Applications., Data Numbering Code: 7.4.1

Numéro de document de l'ARLA : 1103807

Référence : 2005, Fludioxonil-magnitude Of The Residues In Or On Cherry Following Post-harvest Applications., Data Numbering Code: 7.4.1

Numéro de document de l'ARLA : 1163343

Référence : 1993, Analytical Method For The Determination Of CGA-173506 In Crops By High Performance Liquid Chromatography Including Validation Data And Amendment 1(analytical Method AG-597 And Amendment 1;43080052)(fludioxonil), Data Numbering Code: 7.2.1

Numéro de document de l'ARLA : 1170253

Référence : 1996, Analytical Method For The Determination Of CGA-173506 In Crops By High Performance Liquid Chromatography Including Validation Data. Analytical Method No.AG-597b (supersedes AG-597a And AG-597). Data Numbering Code: 7.2.1.

Numéro de document de l'ARLA : 1178270

Référence : 1996, Analytical Method For The Determination Of Residues Of Difenconazole, Fludioxonil, Fluxofenim, Mefanoxam, And Metalaxyl In Seed By Capillary Gas Chromatography, Data Numbering Code: 7.2.1.

Numéro de document de l'ARLA : 1190942

Référence : 1996, Determination Of Total Residues Of CGA-173506 And Metabolites As CGA-192155 In Animal Tissues, Milk And Eggs By High Performance Liquid Chromatography With Column Switching (supersedes AG-616a) [maxim Pspt], Data Numbering Code: 7.2.1

Numéro de document de l'ARLA : 1190943

Référence : 1996, Validation Of Draft Analytical Method AG-616 For The Determination Of Total Residues Of CGA-173506 Animal Metabolites As CGA-192 155 In Animal Tissues, Milk and Eggs, Data Numbering Code: 7.2.1

Numéro de document de l'ARLA : 1045908

Référence : 1999, Dermal Absorption Of [Phenyl-U-14C] CGA 173506 Formulated As Switch 62.5 WG (A-9219 B) In The Rat, Data Numbering Code: 4.8, 5.8

Numéro de document de l'ARLA : 1103804

Référence : 2005, Scholar 50WP Fungicide Occupational Exposure Risk Assessment For Commercial Application On Stone And Pome Fruits. Data Numbering Code: 5.4

3.0 Valeur

Numéro de document de l'ARLA : 1036142

Référence : 2005, Agriculture And Agri-food Canada, Scholar Fungicide: Efficacy - Small-scale Trials, Data Numbering Code: 10.2.3.3

Numéro de document de l'ARLA : 1479951

Référence : 2003, Evaluate Effect Of Water Volume On Efficacy Of Scholar On Stonefruit, Data Numbering Code: 10.2.3.2

Numéro de document de l'ARLA : 1479952

Référence : 2001, Scholar As A Post-harvest Fungicide Dip Treatment For Loring Peaches, 2001, Data Numbering Code: 10.2.3.2