



## Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories 2.3 et 3.6

**Numéro de la demande :** 2013-4073  
**Demande :** Modifications apportées aux propriétés chimiques de la préparation commerciale – Identité et nouvelles étiquettes ou modification des étiquettes d'un produit  
**Produit :** Zivion M  
**Numéro d'homologation :** 30521  
**Matière active (m.a.) :** Natamycine  
**Numéro de document de l'ARLA :** 2452878

### Objet de la demande

La présente demande vise à modifier l'étiquette du produit Zivion M en réduisant le délai d'attente avant récolte, en diminuant la durée de vaporisation du compost et de la terre de gobetage avant l'élimination et en modifiant la formulation. Ce produit est utilisé pour la répression de la môle sèche *Verticillium fungicola* sur les champignons cultivés *Agaricus bisporus*.

### Évaluation des propriétés chimiques

Le produit Zivion M se présente sous forme de suspension contenant de la natamycine à une concentration nominale de 10,34 %. Cette préparation commerciale a une densité de 1,08 g/mL et un pH de 4,74 à 5,03. Les exigences en matière de données chimiques ont été respectées pour ce produit.

### Évaluations sanitaires

La natamycine (98 %) présente une toxicité faible par voie orale ( $DL_{50} = 2000$  mg/kg p.c.), par voie cutanée ( $DL_{50} \geq 5050$  mg/kg p.c.) et par inhalation ( $CL_{50} \geq 2,39$  mg/L) lorsqu'elle est administrée aux rats. Elle cause une irritation oculaire grave et de légères irritations cutanées chez le lapin. La matière active de qualité technique (MAQT), la natamycine, n'est pas considérée comme un sensibilisant cutané.

Une justification d'exemption de données a été soumise. Elle demande que les études sur la toxicité aiguë, l'irritation et la sensibilisation, présentées à l'appui de la MAQT natamycine, soient utilisées afin de satisfaire aux exigences en matière de données toxicologiques de la formulation antérieure du produit Zivion M, à l'exception de l'irritation oculaire primaire pour laquelle des données ont été soumises. L'étude d'irritation cutanée primaire présentée concernant la formulation antérieure du produit Zivion M l'a classé dans la catégorie des

produits non irritants ou de ceux entraînant une irritation minime pour les yeux.

La modification de la formulation du produit Zivion M et les changements de pH (de 6,5 à 4,74 à 5,03) et de viscosité (de 2200 mPa/s à 1094 à 1477 mPa/s à 20 °C) qui en résultent ne devraient soulever aucune préoccupation supplémentaire relative à la toxicité ou à l'irritation. À l'extrémité inférieure, le pH de la nouvelle formulation se situe dans la plage du pH naturel de la peau (moyenne estimée à 4,7) et est compris dans la plage de valeurs du pH de l'eau prête au débit (pH variant de 5 à 10,5).

L'exposition en milieu professionnel au produit Zivion M pourrait survenir pendant le mélange, le chargement, l'application et les activités suivant l'application (p. ex., nettoyage et réparation, récolte, manipulation du compost et de la terre de gobetage traités). L'exposition professionnelle sera limitée par le port de l'équipement de protection individuelle approprié et le respect des énoncés sur l'hygiène apposés sur l'étiquette.

Il ne devrait pas y avoir d'exposition occasionnelle étant donné que l'utilisation du produit Zivion M se fera dans une chambre de culture fermée, où il ne devrait pas y avoir de tierces personnes.

L'exposition aux résidus de natamycine dans les aliments découlant de la consommation de champignons traités ne devrait pas être préoccupante, étant donné que les estimations prudentes de l'exposition montrent qu'elle n'augmentera pas sensiblement l'exposition alimentaire à la natamycine au-delà de ce qui est actuellement prévu à partir de son utilisation en tant qu'additif alimentaire. Le taux maximal de natamycine détecté dans les champignons récoltés six heures après un total de quatre applications (5,43 ppm) est plus faible que le taux autorisé relatif à son utilisation sur le fromage (10 à 20 ppm; *Règlement sur les aliments et drogues* de Santé Canada) et les viandes salaisonées (6 à 20 ppm). Le taux de résidus de natamycine devrait être plus faible avec un nombre plus faible d'applications (deux au maximum). En outre, les résultats provenant d'une étude sur les résidus présentée précédemment ont démontré que le lavage permettra de réduire davantage les résidus de natamycine sur les champignons traités.

Le produit Zivion M est appliqué dans une chambre de culture fermée, et le taux de résidus de natamycine dans le compost et la terre de gobetage traités est suffisamment diminué par 12 heures de vaporisation avant leur élimination (numéro de l'ARLA : 2330473). Par conséquent, l'exposition à la natamycine dans l'eau potable devrait être négligeable.

### **Limite maximale de résidus**

Étant donné que l'utilisation du produit Zivion M à la dose maximale d'application sur les champignons de Paris et avec un délai d'attente avant récolte (DAAR) de six heures ne devrait pas augmenter sensiblement l'exposition alimentaire à la natamycine au-delà des taux qui sont actuellement prévus découlant de son utilisation en tant qu'additif alimentaire, il n'est pas nécessaire d'établir une limite maximale de résidus (LMR) pour la natamycine.

### **Évaluation environnementale**

Un nouvel essai sur les résidus, effectué pour appuyer la nouvelle durée de vaporisation, a fait l'objet d'un examen. Les durées de vaporisation de 8, 12 et 16 heures ont été comparées pour la terre de gobetage et le compost. Les échantillons de terre de gobetage avaient le taux moyen de résidus le plus élevé correspondant à 4,33 ppm avant la vaporisation, mais ces résidus diminuaient rapidement pour atteindre une moyenne de 0,36 après 12 heures et 0,11 ppm après 16 heures de vaporisation. Bien que des quantités très limitées de natamycine aient été trouvées dans le compost avant la vaporisation (0,06 ppm), ces résidus diminuaient rapidement jusqu'à une moyenne de 0,01 ppm après 12 heures et jusqu'à une valeur inférieure à la limite de quantification de 0,01 ppm après 16 heures de vaporisation. D'après les résultats de cette étude, la diminution de la durée de vaporisation passant de 24 à 12 heures ne devrait pas augmenter l'exposition environnementale à la natamycine par l'intermédiaire du compost épuisé.

### **Évaluation de la valeur**

Compte tenu de la similarité de la formulation proposée avec la formulation précédente, aucun renseignement sur la valeur n'est nécessaire pour appuyer la modification de la formulation.

### **Conclusion**

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé l'évaluation des renseignements fournis à l'appui du produit Zivion M et a conclu qu'ils étaient suffisants pour appuyer la modification de la formulation et modifier l'étiquette du produit en vue de son utilisation sur des champignons cultivés.

### **Références**

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1907399	2010, Natamycin L Enforcement Analytical Method, DACO: 3.4.1
1907401	[Privacy Information Removed], 2010, Natamycin L Chemical and Physical Properties, DACO: 3.5,3.5.1,3.5.10,3.5.11,3.5.12,3.5.13,3.5.14, 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
1907402	2010, Natamycin L Storage Stability and Corrosion Characteristics, DACO: 3.5.10, 3.5.14
2003917	2011, Natamycin L (Submission No. 2010-2330): Request for Clarification, DACO: 3.2.2,3.5.10,3.5.14 CBI
2003919	2011, Spec Sheet Foam Control 30, DACO: 3.2.2 CBI
2020626	2011, 12-Month Stability Study Report on Natamycin L, DACO: 3.5.10,3.5.14
2077272	2011, 18- Month Storage Stability and Corrosion Characteristics, DACO: 3.5.10, 3.5.14
2129343	2011, 2010-2330 Notification, DACO: 3.5.10
2136240	2011, External Standard Retention Time behavior - email, DACO: 3.5.10
2360976	2013, Product Identification, Formulants, Formulation Process and Certified Limits, DACO: 3.1,3.1.1,3.1.2,3.1.3,3.1.4,3.2.1,3.2.2,3.2.3,3.3.1
2360977	2013, Product Identification, Formulants, Formulation Process and Certified

2360983	Limits, DACO: 3.1,3.1.1,3.1.2,3.1.3,3.1.4,3.2.1,3.2.2,3.2.3,3.3.1 CBI
2330473	2013, Measurements Viscosity, Density and pH, DACO: 3.5.6,3.5.7,3.5.9
1907410	2013, Natamycin Residue Analysis in Mushrooms, Compost and Casing, DACO: 7.4.1.
1907410	2010, Petition Proposing an Exemption from Tolerance for Pesticide Residues of Natamycinin in or on Mushrooms, DACO: 7.8
1907411	2010, Request for Waiver of 5 Acute Toxicity Tests Non CBI, DACO: 4.2.1,4.2.2,4.2.3,4.2.4,4.2.5,4.2.6,4.6
1907412	2010, Request for Waiver of 5 Acute Toxicity Tests CBI, DACO: 4.6.1,4.6.2,4.6.3,4.6.4,4.6.5,4.6.6 CBI
1907413	2009, Acute Eye Irritation Study in Rabbits, DACO: 4.6.4
1922392	2010, DACO 4.2.9 Other Acute Studies, DACO: 4.2.9
2330470	2013, Letter to R. Aucoin, DACO: 0.8
2360979	2013, Letter to Marion Law, DACO: 0.8
2360981	2013, Zivion M Use Description Scenario, DACO: 5.2
2487172	2014, Request for Waiver of 6 Acute Toxicity Tests, DACO: 4.6 CBI

## **Renseignements complémentaires pris en considération**

### **Renseignements publiés**

#### **Santé humaine et animale**

Numéro de  
document  
de

l'ARLA	Référence
2388635	CODEX GENERAL STANDARD FOR FOOD ADDITIVES. CODEX STAN 192-1995 PREAMBLE, DACO: 12.5

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2015

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.