



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories 3.1, 3.10, 3.11, 3.12, 3.13, 3.6

Numéro de la demande : 2014-0882
Demande : Nouvelle étiquette ou modifications à l'étiquette – Augmentation ou diminution de la dose d'application; mélanges en cuve; nouveaux organismes nuisibles; nouveau site ou nouvel hôte; mises en garde; délai d'attente avant la récolte ou l'abattage
Produit : Fongicide Inspire Super
Numéro d'homologation : 30827
Matières actives (m.a.) : Difénoconazole, cyprodinil
Numéro de document de l'ARLA : 2448016

But de la demande

Le but de cette demande est d'ajouter diverses allégations de lutte contre des maladies des raisins, des raisins de vigne de l'Amour, des groseilles à maquereau, des bleuets (à corymbe et nains), du cassis et des gadelles, des baies de sureau, des baies de gaylussaquier et des pimbinas; d'accroître le délai d'attente avant la récolte, d'augmenter la dose d'application du difénoconazole; et d'apporter plusieurs modifications mineures à l'étiquette.

Évaluation des propriétés chimiques

Le fongicide Inspire Super est formulé sous forme de concentré émulsifiable et contient du difénoconazole à une concentration nominale de 86 g/L et du cyprodinil à une concentration nominale de 249 g/L. Cette préparation commerciale a une densité de 1,03 g/mL et un pH de 5 à 7. Les exigences concernant les propriétés chimiques du fongicide Inspire Super ont été remplies.

Évaluations sanitaires

Dans le cas du cyprodinil, l'ajout de l'utilisation sur les raisins, les raisins de vigne de l'Amour, les groseilles à maquereau, les bleuets (à corymbe et nains), le cassis et les gadelles, les baies de sureau, les baies de gaylussaquier et les pimbinas sur l'étiquette du fongicide Inspire Super ne devrait pas provoquer une exposition professionnelle ou occasionnelle possible au-delà de celle causée par l'utilisation homologuée. Pour le difénoconazole, on a évalué l'exposition professionnelle et les risques découlant de l'ajout de l'utilisation sur ces cultures à l'étiquette du fongicide Inspire Super. Une nouvelle évaluation sanitaire des risques posés par le difénoconazole a été menée pour les travailleurs qui retournent sur les sites de traitement. Aucun risque préoccupant n'est anticipé si les travailleurs suivent le mode d'emploi figurant sur l'étiquette et portent l'équipement de protection individuelle qui y est indiqué.

Il est pertinent de souligner dans le cadre de la présente demande que le cyprodinil est déjà homologué pour une utilisation sur les cultures du groupe de cultures (GC) 11-09 (fruits à pépins), du sous-groupe de cultures (SGC) 13-07B (petits fruits des genres *Ribes*, *Sambucus* et *Vaccinium*), et du SGC 13-07F (petits fruits de plantes grimpantes, sauf le kiwi).

Dans le cas du GC 11-09 et du SGC 13-07F, le demandeur n'a pas transmis de nouvelles données sur les résidus pour étayer les modifications à l'étiquette de la préparation commerciale, le fongicide Inspire Super. Toutefois, dans le cadre de cette demande, on a examiné de nouveau des données sur les résidus provenant d'essais en conditions réelles menés sur des pommes et des raisins avec du cyprodinil. On a aussi analysé de nouveau des études sur la transformation de pommes et de raisins traités.

Pour le GC 13-07B, le demandeur a soumis de nouvelles données sur les résidus de cyprodinil relevées lors d'essais en conditions réelles sur des bleuets menés au Canada et aux États-Unis. Une formulation sous forme d'émulsion d'huile dans de l'eau (EE) de cyprodinil a été appliquée à des bleuets en corymbe et des bleuets nains à la dose inscrite sur l'étiquette du produit tandis que les fruits ont été récoltés selon le mode d'emploi. De plus, des données sur les résidus tirées d'essais en conditions réelles menés sur des bleuets avec du cyprodinil et ayant déjà fait l'objet d'un examen ont été réévaluées dans le cadre de cette demande. Étant donné qu'aucune denrée transformée n'est énumérée dans la Directive d'homologation DIR98-02 pour le SGC 13-07B, des données sur la transformation n'étaient pas requises.

On ne prévoit pas d'augmentation de l'exposition par le régime alimentaire au cyprodinil à la suite des modifications apportées à l'homologation du fongicide Inspire Super et les résidus de cyprodinil qui en résulteront seront englobés dans les limites maximales de résidus (LMR) fixées ou en voie de promulgation :

- 1,7 ppm **dans/sur les denrées** du GC 11-09 (fruits à pépins);
- 4,0 ppm **dans/sur les denrées** du SGC 13-07B (petits fruits des genres *Ribes*, *Sambucus* et *Vaccinium*, y compris les bleuets en corymbe et les groseilles à maquereau);
- 6,0 ppm **dans/sur les denrées** du SGC 13-07G (petits fruits de plantes naines, y compris les bleuets nains et les airelles rouges);
- 2,0 ppm **dans/sur les denrées** du SGC 13-07F (petits fruits de plantes grimpantes, sauf le kiwi);
- **3,0 ppm dans/sur les raisins.**

Les résidus de cyprodinil ne poseront pas de risque inacceptable pour aucun sous-groupe de la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées.

Il est pertinent de souligner dans le cadre de la présente demande que le **difénoconazole** est déjà homologué pour les denrées du GC 11-09 (fruits à pépins) et les raisins, mais il ne l'est pas pour aucune autre denrée du SGC 13-07F (petits fruits de plantes grimpantes, sauf le kiwi), ni aucune denrée du SGC 13-07B (petits fruits des genres *Ribes*, *Sambucus* et *Vaccinium*).

Dans le cas du GC 11-09 et du SGC 13-07F, le demandeur n'a pas transmis de nouvelles données sur les résidus pour étayer les modifications à l'étiquette de la préparation commerciale, le fongicide Inspire Super. Toutefois, des données sur les résidus tirées d'essais en conditions réelles menés sur des pommes et des raisins traités avec du difénoconazole et ayant déjà fait l'objet d'un examen ont été réévaluées dans le cadre de cette demande. On a aussi analysé de nouveau des études sur la transformation de pommes et de raisins traités.

Pour le CG 13-07B, le demandeur a soumis de nouvelles données sur les résidus de difénoconazole provenant d'essai en conditions réelles sur des bleuets menés au Canada et aux États-Unis. Au cours de ces essais, deux formulations de difénoconazole (un concentré émulsifiable[CE] et une émulsion d'huile dans de l'eau [EE]) ont été appliquée en parallèle à des bleuets en corymbe et des bleuets nains à la dose inscrite sur l'étiquette et les fruits ont été récoltés selon le mode d'emploi. Aucune donnée auparavant examinée sur les résidus de difénoconazole sur le GC 13- 07B n'était dans les dossiers de l'ARLA, et comme cela a été indiqué ci-dessus, étant donné qu'aucune denrée transformée n'est énumérée dans la Directive d'homologation DIR98-02 pour le SGC 13-07B, des données sur la transformation n'étaient pas requises.

Limites maximales de résidus

Les limites maximales de résidus (LMR) recommandées pour le difénoconazole sont fondées sur les données d'essai en conditions réelles présentées par le demandeur et sur les orientations de l'Organisation de coopération et de développement économiques aux fins du calcul des LMR (en anglais seulement). Le tableau 1 présente les LMR proposées pour tenir compte des résidus de difénoconazole dans ou sur les denrées cultivées et les denrées transformées. Les LMR proposées pour les produits agricoles bruts tiennent compte des résidus dans les denrées transformées qui n'apparaissent pas au tableau 1. Le tableau A1 donne un bref aperçu des données sur les résidus utilisées pour calculer les LMR proposées.

Tableau A1 Résumé des données d'essais en conditions réelles et des données sur la transformation à l'appui des LMR proposées pour le difénoconazole (DFZ)								
Denrée (numéro d'homologation)	Méthode d'application et dose totale (g m.a./ha)	DAA R (jours)	Résidus de DFZ (ppm)		Facteur de transformation expérimental	LMR en vigueur (ppm)	LMR en voie de promulgation (ppm)	LMR recommandée (ppm)
			Min .	Max .				
Pommes	Traitement foliaire généralisé; 384 à 385	14	0,02	0,59	Jus de pomme : < 0,4×	1,0 (GC 11-09) ¹	5,0 (GC 11-09) ¹	Aucune

Tableau A1 Résumé des données d’essais en conditions réelles et des données sur la transformation à l’appui des LMR proposées pour le difénoconazole (DFZ)								
Denrée (numéro	Méthode d’applicat	DAA R	Résidus de DFZ (ppm)		Facteur de	LMR en vigueur	LMR en voie de	LMR recommandée
Poires	Traitement foliaire généralisé e; 385	14	0,01	0,30				
Raisins	Traitement foliaire généralisé e; 520	7	0,080	1,8	Jus : 0,24× Raisins : 3,5×	4,0 (raisins) 6,0 (raisins secs)	4,0 (SGC 13-07F) ²	Aucune
Bleuets en corymbe	Traitement foliaire généralisé e; 484 à 544	1	0,18	1,7	Sans objet ³	Aucune	Aucune	4,0 (SGC 13-07B, sauf les groseilles à maquereau ²)
Bleuets nains	Traitement foliaire généralisé e; 500 à 515	1	0,99	1,9	Sans objet ³	Aucune	2,5 (GC 13-07G) ⁴	

¹ La LMR en vigueur de 1,0 ppm pour le GC 11-09 est fondée sur un scénario de traitement foliaire généralisé et d’un délai d’attente avant la récolte de 14 jours (données présentées ici). La LMR de 5,0 ppm est en voie d’être promulguée et se base sur un scénario d’utilisation après la récolte (données non présentées ici).

² Les groseilles à maquereau sont incluses dans le SGC 13-07F et continueront d’être englobées dans le LMR de 4,0 ppm pour ce sous-groupe de cultures étant donné que la LMR proposée pour le SGC 13-07B dans la foulée de la présente demande est équivalente.

³ Conformément à la Directive d’homologation DIR98-02 (section 8, annexe A, tableau 1), il n’y a pas de denrées transformées énumérées pour les bleuets.

⁴ À la suite de la présente demande, la LMR pour les bleuets nains et les airelles rouges, fixée pour l’instant à 2,5 ppm pour le SGC 13-07G, sera remplacée par la LMR proposée de 4,0 ppm pour le SGC 13-07B.

Au terme de l’examen de toutes les données dont on disposait, on recommande les LMR du tableau 1 pour tenir compte des résidus de difénoconazole. Aux LMR proposées dans les denrées indiquées, ces résidus ne poseront pas de risques inacceptables pour aucune sous-population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les aînés.

Les autres modifications à l'homologation du fongicide Inspire Super, une préparation commerciale, sont également acceptables du point de vue de l'exposition par le régime alimentaire.

Évaluation environnementale

Les modifications apportées au fongicide Inspire Super ne provoqueront pas une augmentation de l'exposition environnementale relativement à celle provoquée pour l'instant par les produits homologués que sont le fongicide Inspire (numéro d'homologation 30004) et Vanguard 75WG (numéro d'homologation 25509). Les risques potentiels posés à l'environnement ont été atténués grâce à des mises en garde et des zones tampons requises sur l'étiquette.

Évaluation de la valeur

Un total de 20 essais menés au Canada, aux États-Unis et dans l'Union européenne ont été examinés pour étayer les allégations. On a aussi examiné les justifications scientifiques pour appuyer l'extrapolation de certaines allégations discernées grâce à d'autres cultures ou découlant d'allégations homologuées sur une autre étiquette de produit.

Toutes les modifications ont été appuyées; toutefois, certaines allégations n'ont pas été étayées sur toutes les cultures dans les groupes de cultures respectifs étant donné les particularités de l'hôte des pathogènes testés. Les profils d'emploi pour trois des allégations ont été modifiés selon le profil d'emploi testé ou les homologations en vigueur pour cette même utilisation.

Plusieurs des maladies ont été jugées être des priorités intermédiaires ou élevées dans la Base de données sur les priorités des producteurs canadiens. La valeur du cyprodinil en combinaison avec le difénoconazole dans ce produit mélangé au préalable a été démontrée pour deux maladies; la pourriture grise et la pourriture des feuilles causée par *Monilinia*/la pourriture sclérotique. Les traitements à l'aide du fongicide Inspire Super peuvent cibler de multiples maladies puisque les deux maladies mentionnées ci-dessus peuvent infecter les cultures tout au long de leur saison de croissance. Le produit peut aussi rendre la gestion de la résistance plus facile en ce qui touche la gestion de la pourriture des feuilles causée par *Monilinia*/la pourriture sclérotique ou à titre de produit utilisé en alternance avec d'autres pour traiter d'autres maladies. Des orientations additionnelles ont été ajoutées à l'étiquette au sujet des traitements saisonniers effectués avec des fongicides du groupe 9 et recommandés pour la suppression de *Botrytis cinerea*.

Conclusion

L'Agence de la réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé l'évaluation des renseignements fournis à l'appui de la demande en question et juge qu'elle peut accepter les modifications à l'homologation du fongicide Inspire Super.

Références

2400735 2014, Value Summary, DACO: 10.1, 10.2.1, 10.2.2, 10.3.1, 10.3.2, 10.4, 10.5.1,

ISSN : 1911-8015

8 Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2016

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.