



Décision de réévaluation

RVD2023-04

Zoxamide et préparations commerciales connexes

Décision finale

(also available in English)

Le 9 février 2023

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

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2 promenade Constellation
8^e étage, I.A. 2608 A
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : Canada.ca/les-pesticides
pmra.publications-arla@hc-sc.gc.ca

Service de renseignements :
1-800-267-6315
pmra.info-arla@hc-sc.gc.ca

ISSN : 1925-0991 (imprimée)
1925-1009 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-28/2023-4F (publication imprimée)
H113-28/2023-4F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2023

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 de Santé Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0K9.

Décision de réévaluation concernant le zoxamide et les préparations commerciales connexes

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada doit régulièrement réévaluer les pesticides homologués pour s'assurer qu'ils demeurent conformes aux normes en vigueur en matière de santé et d'environnement et garantir qu'ils ont encore une valeur. La réévaluation est effectuée en prenant en considération les données et les renseignements provenant des fabricants de pesticides, des rapports scientifiques publiés, d'autres organismes de réglementation ainsi que des commentaires reçus pendant les consultations publiques. Santé Canada se fonde sur des méthodes d'évaluation des risques conformes aux normes internationales et sur les démarches et les politiques actuelles de gestion des risques.

Le zoxamide est un fongicide appartenant au groupe des benzamides. Il est homologué pour une application à l'aide d'équipement terrestre (pulvérisateur à rampe et pulvérisateur pneumatique) et aérien (pour la pomme de terre seulement) afin de lutter contre diverses maladies dues aux oomycètes sur les pommes de terre, les raisins et les oignons en bulbe (par exemple l'alternariose et le mildiou). Les produits actuellement homologués contenant du zoxamide se trouvent dans la [Base de données de l'information sur les produits antiparasitaires](#) et dans l'annexe I.

Le présent document décrit la décision¹ finale concernant la réévaluation du zoxamide, y compris les modifications requises (mesures d'atténuation des risques) pour protéger la santé humaine et l'environnement, ainsi que les modifications à apporter aux étiquettes pour les rendre conformes aux normes actuelles. Tous les produits contenant du zoxamide qui sont homologués au Canada sont visés par cette décision de réévaluation.

Avant d'arrêter sa décision, Santé Canada a publié le Projet de décision de réévaluation PRVD2022-06, *Zoxamide et préparations commerciales connexes*², pour une période de consultation de 90 jours qui a pris fin le 26 juin 2022. Comme il est indiqué dans le PRVD2022-06, Santé Canada a jugé acceptable de maintenir l'homologation des produits contenant du zoxamide au Canada, à condition que les mesures d'atténuation des risques supplémentaires proposées soient adoptées. Les mesures d'atténuation des risques proposées comprenaient l'ajout de mises en garde pour l'environnement sur les étiquettes et l'emploi de zones tampons de pulvérisation, une mise à jour de l'énoncé standard pour minimiser l'exposition humaine par la dérive de pulvérisation et une clarification de la méthode d'application terrestre pour l'oignon.

Aucun commentaire n'a été formulé durant la période de consultation. Par conséquent, la présente décision de réévaluation est conforme au projet de décision de réévaluation PRVD2022-06, qui comprend tous les renseignements sur lesquels repose la décision de réévaluation.

¹ « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

² « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Le PRVD2022-06 contient la liste des références aux renseignements sur lesquels repose le projet de décision de réévaluation.

Décision de réévaluation concernant le zoxamide

Santé Canada a terminé la réévaluation du zoxamide. Sous le régime de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, Santé Canada a jugé acceptable de maintenir l'homologation des produits qui contiennent du zoxamide. Une évaluation des renseignements scientifiques disponibles révèle que les utilisations de produits contenant du zoxamide respectent les normes actuelles de protection de la santé humaine et de l'environnement et ont une valeur acceptable lorsqu'ils sont utilisés conformément aux conditions d'homologation révisées, qui comprennent de nouvelles mesures d'atténuation. Des modifications doivent être apportées aux étiquettes : elles sont résumées ci-dessous et présentées à l'annexe II.

Mesures d'atténuation des risques

Les étiquettes des produits antiparasitaires homologués comportent un mode d'emploi précis. On y trouve notamment des mesures d'atténuation des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer. Les modifications requises découlant de la réévaluation du zoxamide, y compris toute révision, mise à jour d'énoncé figurant sur l'étiquette ou mesure d'atténuation, sont résumées ci-dessous. Voir l'annexe II pour des précisions.

Environnement

Les mesures d'atténuation des risques suivantes sont requises pour protéger l'environnement :

- Ajout de mises en garde sur l'étiquette visant à informer les utilisateurs de la toxicité potentielle du zoxamide pour les organismes aquatiques.
- Des zones tampons de pulvérisation pour la protection des habitats aquatiques d'eau douce :
 - 1 à 10 m pour les pulvérisateurs agricoles; 5 à 45 m pour les pulvérisateurs pneumatiques; 5 à 350 m pour l'application aérienne.
- Afin de réduire le potentiel de ruissellement du zoxamide vers les habitats aquatiques adjacents, des mises en garde doivent figurer sur l'étiquette concernant les sites propices au ruissellement et lorsque de fortes pluies sont prévues.

Autres mises à jour de l'étiquette

- Une mise à jour de l'énoncé standard afin de minimiser l'exposition humaine à la dérive de pulvérisation.
- Clarification de la méthode d'application pour l'oignon en bulbe (préciser l'application terrestre).

Prochaines étapes

Pour l'application de cette décision, les modifications requises (mesures d'atténuation et mises à jour de l'étiquetage) doivent être apportées sur toutes les étiquettes de tous les produits au plus tard 24 mois après la date de publication du présent document de décision. Par conséquent, les titulaires et les détaillants disposeront de 24 mois à compter de la date de publication du présent document de décision pour faire en sorte que les produits vendus portent la nouvelle étiquette modifiée. Les utilisateurs disposeront de la même période de 24 mois à compter de la date de publication du présent document de décision pour commencer à utiliser les produits comportant les nouvelles étiquettes modifiées, qui seront accessibles dans le Registre public.

Veillez consulter l'annexe I pour obtenir des précisions sur les produits qui sont touchés par cette décision.

Autres renseignements

Toute personne peut déposer un avis d'opposition³ à l'égard de cette décision concernant le zoxamide et les préparations commerciales connexes dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour en savoir davantage sur les motifs d'un tel avis (l'opposition doit reposer sur un fondement scientifique), veuillez consulter la section sur les pesticides du site Web Canada.ca (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision ») ou communiquer avec le [Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire](#) de Santé Canada.

Les données d'essai confidentielles pertinentes (citées dans le document PRVD2022-06) sur lesquelles la décision est fondée peuvent être consultées par le public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA. Pour des précisions, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de Santé Canada.

³ Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Annexe I Produits homologués contenant du zoxamide au Canada¹

Tableau 1 Produits contenant du zoxamide dont l'étiquette doit être modifiée

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché	Titulaire	Nom du produit	Type de formulation	Principe actif (% , g/L)
26841	Technique	Gowan Company, L.L.C	Zoxamide Technique Fongicide	Solide	Zoxamide : 98 %
26840	Commerciale		Zoxium 80W	Poudre mouillable	Zoxamide : 80 %
26842			Gavel DF Fongicide	Pâte granulée	Zoxamide : 8,3 %; mancozèbe : 66,7 %
32363			Zing! Fongicide	Suspension	Zoxamide : 85 g/L; chlorothalonil : 500 g/L

¹ En date du 25 août 2022, sauf les produits abandonnés et les produits visés par une demande d'abandon.

Annexe II Modifications à apporter aux étiquettes des produits contenant du zoxamide

Les renseignements qui figurent sur l'étiquette approuvée des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés, à moins qu'ils ne contredisent les énoncés suivants.

1.0 Modifications à l'étiquette des produits contenant du zoxamide de qualité technique

1.1 Ajouter les énoncés suivants sous la rubrique PRÉCAUTIONS POUR L'ENVIRONNEMENT :

« TOXIQUE pour les organismes aquatiques. »

« EMPÊCHER les effluents contenant ce produit d'atteindre les égouts, les lacs, les cours d'eau, les étangs, les estuaires, les océans ou tout autre plan d'eau. »

1.2 Ajouter les énoncés suivants sous la rubrique ÉLIMINATION :

« Les fabricants de ce produit au Canada doivent éliminer les principes actifs superflus et les contenants en conformité avec la réglementation municipale et provinciale. Pour obtenir des précisions et s'informer sur le nettoyage des déversements, communiquer avec le fabricant et l'organisme de réglementation provincial. »

2.0 Modifications à l'étiquette des préparations commerciales contenant du zoxamide

2.1 Ajouter les énoncés suivants sous la rubrique PRÉCAUTIONS POUR L'ENVIRONNEMENT :

« TOXIQUE pour les organismes aquatiques. Respecter les zones tampons de pulvérisation indiquées sous la rubrique MODE D'EMPLOI. »

« Afin de réduire le ruissellement à partir des sites traités vers les habitats aquatiques, éviter d'appliquer le produit sur des terrains à pente modérée ou abrupte ou à sol compacté ou argileux. »

« Éviter d'appliquer ce produit lorsque de fortes pluies sont prévues. »

« La contamination des habitats aquatiques causée par le ruissellement peut être réduite par l'aménagement d'une bande de végétation filtrante entre le site traité et la rive du plan d'eau. »

2.2 Ajouter les énoncés suivants sous la rubrique MODE D'EMPLOI :

« Comme ce produit n'est pas homologué pour la lutte antiparasitaire en milieu aquatique, NE PAS l'utiliser pour la suppression d'organismes aquatiques nuisibles. »

« NE PAS contaminer les sources d'eau d'irrigation ou d'eau potable ni les habitats aquatiques lors du nettoyage de l'équipement ou de l'élimination des déchets. »

Application par pulvérisateur agricole : NE PAS appliquer ce produit par calme plat ni lorsque le vent souffle en rafales. NE PAS appliquer en gouttelettes d'un diamètre inférieur au calibre moyen de la classification de l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE S572.1). La hauteur de la rampe de pulvérisation doit être ajustée à 60 cm ou moins au-dessus de la culture ou du sol.

Application par pulvérisateur pneumatique : NE PAS appliquer ce produit par calme plat ni lorsque le vent souffle en rafales. NE PAS orienter le jet de pulvérisation au-dessus des plantes à traiter. À l'extrémité des rangs et le long des rangs extérieurs, couper l'alimentation des buses pointant vers l'extérieur. NE PAS appliquer lorsque la vitesse du vent est supérieure à 16 km/h au site d'application, selon une mesure prise au vent, à l'extérieur du site à traiter.

Application aérienne : NE PAS appliquer ce produit par calme plat ni lorsque le vent souffle en rafales. NE PAS appliquer lorsque la vitesse du vent est supérieure à 16 km/h à hauteur de vol au-dessus du site d'application. NE PAS appliquer en gouttelettes d'un diamètre inférieur au calibre moyen de la classification de l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE S572.1). Réduire la dérive causée par les turbulences se formant en bout d'aile de l'aéronef. La longueur occupée par les buses le long de la rampe de pulvérisation NE DOIT PAS dépasser 65 % de l'envergure des ailes ou du rotor.

Appliquer seulement avec un avion ou un hélicoptère réglé et étalonné pour être utilisé dans les conditions atmosphériques de la région et selon les doses d'application et les directives figurant sur l'étiquette.

Les précautions à prendre ainsi que les directives et les doses d'application à respecter sont propres au produit. Lire attentivement l'étiquette au complet et bien la comprendre avant d'ouvrir le contenant. Utiliser seulement les quantités recommandées pour l'application par voie aérienne qui sont indiquées sur l'étiquette. Si, pour l'utilisation prévue du produit, aucune dose d'application par voie aérienne ne figure sur l'étiquette, on ne peut utiliser ce produit, et ce, quel que soit le type d'aéronef disponible.

S'assurer que l'application est uniforme. Afin d'éviter que le produit ne soit appliqué de façon non uniforme (application en bandes, irrégulière ou double), utiliser des marqueurs appropriés.

Zones tampons de pulvérisation

Aucune zone tampon de pulvérisation n'est requise pour les utilisations au moyen d'un équipement d'application portatif qui sont permises sur la présente étiquette.

Les zones tampons indiquées ci-dessous sont nécessaires entre le point d'application directe du produit et la limite sous le vent la plus rapprochée des habitats sensibles, qu'il s'agisse d'un habitat d'eau douce (lacs, rivières, ruisseaux, bourbiers, étangs, fondrières des Prairies, marais, réservoirs et milieux humides) ou d'un habitat estuarien ou marin.

Zones tampons pour le produit portant le numéro d'homologation 26840 (zoxamide seulement)

Méthode d'application	Culture		Zone tampon de pulvérisation (en mètres) requise pour la protection des				
			habitats d'eau douce d'une profondeur de		habitats estuariens ou marins d'une profondeur de		habitats terrestres
			moins de 1 m	plus de 1 m	moins de 1 m	plus de 1 m	
Pulvérisateur agricole	Pommes de terre		5	1	0	0	0
Pulvérisateur pneumatique	Raisins	Début de la croissance	45	20	0	0	0
		Fin de la croissance	35	10	0	0	0
Application aérienne	Pommes de terre	Voilure fixe	125	10	0	0	0
		Voilure tournante	100	10	0	0	0

Lorsque les mélanges en cuve sont permis, consulter l'étiquette des produits d'association et respecter la zone tampon de pulvérisation la plus vaste (la plus restrictive) parmi les zones tampons associées aux produits utilisés dans le mélange en cuve. Appliquer seulement en gouttelettes correspondant au plus gros calibre indiqué pour les produits utilisés dans le mélange selon les catégories de l'ASAE.

Il est possible de modifier les zones tampons de pulvérisation associées à ce produit selon les conditions météorologiques et la configuration du matériel de pulvérisation en utilisant le calculateur de zone tampon de pulvérisation dans la section sur les pesticides du site Web Canada.ca.

Zones tampons pour le produit portant le numéro d'homologation 26842 en fonction des doses d'application du zoxamide

Méthode d'application	Culture		Zone tampon de pulvérisation (en mètres) requise pour la protection des				
			habitats d'eau douce d'une profondeur de		habitats estuariens ou marins d'une profondeur de		habitats terrestres
			moins de 1 m	plus de 1 m	moins de 1 m	plus de 1 m	
Pulvérisateur agricole	Pommes de terre		5	1	0	0	0
	Oignons		10	1	0	0	0

Méthode d'application	Culture		Zone tampon de pulvérisation (en mètres) requise pour la protection des				
			habitats d'eau douce d'une profondeur de		habitats estuariens ou marins d'une profondeur de		habitats terrestres
			moins de 1 m	plus de 1 m	moins de 1 m	plus de 1 m	
Pulvérisateur pneumatique	Raisins	Début de la croissance	40	15	0	0	0
		Fin de la croissance	30	5	0	0	0
Application aérienne	Pommes de terre	Voilure fixe	350	10	0	0	0
		Voilure tournante	175	10	0	0	0

Lorsque les mélanges en cuve sont permis, consulter l'étiquette des produits d'association et respecter la zone tampon de pulvérisation la plus vaste (la plus restrictive) parmi les zones tampons associées aux produits utilisés dans le mélange en cuve. Appliquer seulement en gouttelettes correspondant au plus gros calibre indiqué pour les produits utilisés dans le mélange selon les catégories de l'ASAE.

Il est possible de modifier les zones tampons de pulvérisation associées à ce produit selon les conditions météorologiques et la configuration du matériel de pulvérisation en utilisant le calculateur de zone tampon de pulvérisation dans la section sur les pesticides du site Web Canada.ca.

Zones tampons pour le produit portant le numéro d'homologation 32363 en fonction des doses d'application du zoxamide

Méthode d'application	Culture		Zone tampon de pulvérisation (en mètres) requise pour la protection des				
			habitats d'eau douce d'une profondeur de		habitats estuariens ou marins d'une profondeur de		habitats terrestres
			moins de 1 m	plus de 1 m	moins de 1 m	plus de 1 m	
Pulvérisateur agricole	Pommes de terre		4	1	0	0	0
Application aérienne	Pommes de terre	Voilure fixe	200	10	0	0	0
		Voilure tournante	125	5	0	0	0

Lorsque les mélanges en cuve sont permis, consulter l'étiquette des produits d'association et respecter la zone tampon de pulvérisation la plus vaste (la plus restrictive) parmi les zones tampons associées aux produits utilisés dans le mélange en cuve. Appliquer seulement en gouttelettes correspondant au plus gros calibre indiqué pour les produits utilisés dans le mélange selon les catégories de l'ASAE.

Il est possible de modifier les zones tampons de pulvérisation associées à ce produit selon les conditions météorologiques et la configuration du matériel de pulvérisation en utilisant le calculateur de zone tampon de pulvérisation dans la section sur les pesticides du site Web Canada.ca.

3.0 Autres modifications aux étiquettes

3.1 Pour le produit portant le numéro d'homologation 26842, ajouter l'énoncé suivant sous la rubrique Mode d'emploi pour les oignons en bulbes :

« Application terrestre seulement sur les oignons. »

3.2 Pour les produits portant les numéros d'homologation 26840 et 26842, remplacer l'énoncé suivant relatif à la dérive sur l'étiquette des produits à usage commercial, sous la rubrique MISES EN GARDE :

« Respecter les bonnes pratiques d'application de pesticides et n'appliquer le produit que lorsque le potentiel de dérive dans les zones non ciblées ou sensibles est minime. Tenir compte des zones résidentielles, des zones d'activités humaines, des plans d'eau, des conditions météorologiques et des réglages de l'équipement d'application et du pulvérisateur. Ne pas pulvériser le produit lorsque le vent souffle vers des zones résidentielles ou d'activités humaines voisines, p. ex. écoles, parcs. »

Par l'énoncé standard suivant relatif à la dérive :

« Appliquer ce produit seulement lorsque le risque de dérive hors de la zone à traiter est faible. Tenir compte de la vitesse et de la direction du vent, des inversions de températures, de l'équipement d'application et des réglages de pulvérisation. »