



## Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories 2.1, 2.3, 2.4, 3.1, 3.11 et 3.12

**Numéro de la demande :** 2020-0611  
**Demande :** Nouvelle préparation commerciale : Propriétés chimiques du produit, doses d'application, nouveaux organismes nuisibles, nouveau site  
**Produit :** Fongicide Ultim  
**Numéro d'homologation :** 34127  
**Principe actif (p.a.) :** Cuivre (présent sous forme d'hydroxyde de cuivre)  
**N° de document de l'ARLA :** 3224162

### But de la demande

La présente demande vise l'homologation d'une nouvelle préparation commerciale destinée au traitement des semences (CU 10), le fongicide Ultim, pour la lutte contre la pourriture des semences et la fonte des semis en prélevée, la fonte des semis en postlevée, la fonte des semis et la pourriture des racines (*Pythium* spp.) sur le maïs (maïs sucré, maïs de grande culture et maïs de semence), les épinards et les pois (secs et verts).

### Évaluation des propriétés chimiques

Le fongicide Ultim est une poudre mouillable contenant du cuivre élémentaire sous forme d'hydroxyde de cuivre à une concentration de 50 %. Cette préparation commerciale a une masse volumique apparente de 0,476 à 0,669 g/ml et un pH de 7 à 9. Les données requises sur les propriétés chimiques du fongicide Ultim ont été fournies, examinées et jugées acceptables.

### Évaluation des effets sur la santé

Chez le rat, le fongicide Ultim présente une toxicité aiguë légère par voie orale, mais une toxicité aiguë faible par voie cutanée et une toxicité aiguë modérée par inhalation. Il cause une irritation grave des yeux et une irrigation légère de la peau chez le lapin. Il n'est pas un sensibilisant cutané potentiel pour le cobaye.

Le risque pour les travailleurs qui manipulent le fongicide Ultim est acceptable lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les énoncés concernant les mises en garde, l'équipement de protection individuelle et le mode d'emploi figurant sur l'étiquette du produit visant à atténuer l'exposition des utilisateurs sont jugés adéquats pour protéger les personnes contre les risques possibles découlant d'une exposition professionnelle.

Le cuivre élémentaire (ion cuprique) que renferment les pesticides à base de cuivre n'est pas dégradé; par conséquent, il n'y a aucun produit de dégradation ni métabolite préoccupant. L'exposition par le régime alimentaire n'est pas préoccupante, et la nourriture et l'eau potable

représentent un risque acceptable.

## **Évaluation des effets sur l'environnement**

L'ARLA a examiné de nouvelles données sur les insectes pollinisateurs et effectué une évaluation des risques liés au fongicide Ultim pour les organismes aquatiques, les oiseaux, les mammifères et les pollinisateurs. L'examen des nouvelles données sur les pollinisateurs a révélé que le cuivre, sous forme d'hydroxyde de cuivre, est quasi non toxique pour les abeilles domestiques adultes et les larves en doses aiguës. Il ressort de l'évaluation des risques que les risques pour l'environnement sont acceptables lorsque le fongicide Ultim est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette.

### **Pollinisateurs**

Au total, cinq nouvelles études sur les pollinisateurs ont été soumises pour examen. Elles portaient sur la toxicité aiguë par voie orale et par contact chez les abeilles adultes, la toxicité chronique chez les abeilles adultes et la toxicité chez les larves d'abeilles. Les nouvelles données ont été examinées et ont servi à la réalisation d'une évaluation des risques pour les pollinisateurs conformément au document intitulé [Guidance for Assessing Pesticide Risks to Bees](#) (lignes directrices sur l'évaluation des risques que présentent les pesticides pour les abeilles).

Le fongicide Ultim contenant de l'hydroxyde de cuivre n'est pas systémique. Les pollinisateurs ne devraient donc pas être exposés à des résidus du fongicide Ultim dans le pollen et le nectar des plantes dont la semence a été traitée avec ce produit. Les pollinisateurs peuvent être exposés aux poussières contaminées par le fongicide Ultim produites par de l'équipement d'ensemencement du maïs. Les épinards et les pois sont ensemencés avec un équipement d'ensemencement différent qui ne produit pas de poussière; les pollinisateurs ne devraient donc pas être exposés aux résidus du fongicide Ultim présents dans la poussière provenant des épinards ou des pois dont la semence a été traitée avec ce produit.

Une approche prudente a été adoptée pour évaluer le risque pour les pollinisateurs découlant de la poussière produite par de l'équipement d'ensemencement du maïs. Une évaluation préliminaire des risques découlant du traitement foliaire a été réalisée à l'aide de la dose d'application du fongicide Ultim en traitement de semences de maïs (voir le tableau 1). À l'évaluation préliminaire, le risque n'a pas été dépassé en ce qui concerne les critères d'effet aigus pour les adultes et les larves ou en ce qui concerne le critère d'effet chronique pour les larves. L'évaluation préliminaire a révélé un risque lié à une exposition chronique chez les adultes. Étant donné que le risque était fondé sur une évaluation préliminaire prudente du traitement foliaire et que l'exposition chronique des pollinisateurs adultes à la poussière devrait être inférieure à l'exposition découlant d'une application foliaire directe, le risque lié à l'exposition chronique des pollinisateurs adultes découlant de l'utilisation du fongicide Ultim comme traitement des semences a été jugé acceptable.

### **Oiseaux et mammifères**

Une approche prudente a été adoptée pour évaluer le risque pour les oiseaux et les mammifères, étant donné qu'ils pourraient consommer des semences traitées avec le fongicide Ultim. Les critères d'effet toxicologique pour les oiseaux et les mammifères utilisés proviennent des

réévaluations visant le cuivre (PRVD2009-04 / RVD2010-05 et PRVD2016-04 / RVD2016-09) ou du document RED de l'EPA des États-Unis (EPA 738-R-06-020; juillet 2006). Aux fins de l'évaluation préalable des risques, on a utilisé la dose d'application maximale proposée pour chaque type de semence.

Les quotients de risque (QR) ont dépassé le niveau préoccupant (NP) en ce qui concerne le risque de toxicité aiguë et chronique pour toutes les classes de taille d'oiseaux et de mammifères (tableau 2). Le potentiel d'exposition aux semences traitées avec le fongicide Ultim est probablement beaucoup plus faible, car les semences ne sont pas la seule composante de l'alimentation d'un oiseau ou d'un mammifère et qu'elles ne sont pas toutes appétissantes de manière égale pour les oiseaux et les mammifères. De plus, une faible proportion des semences traitées appliquées serait disponible pour la consommation en raison de l'incorporation des semences dans le sol au moment du semis et des durées ultérieures de germination des semences (généralement de 3 à 7 jours pour les semences de maïs, de pois et d'épinards dans des conditions optimales). De plus, la réévaluation a montré que si les animaux sont régulièrement exposés à des doses non létales de cuivre, leur système enzymatique peut en venir à s'adapter à des niveaux d'exposition plus élevés.

Des conseils d'étiquetage, notamment des mentions de danger et l'obligation d'incorporer ou de nettoyer des semences déversées ou exposées, sont nécessaires pour atténuer les risques pour les oiseaux et les mammifères découlant de l'utilisation du fongicide Ultim pour le traitement des semences.

### **Organismes aquatiques**

Une approche prudente a été adoptée pour évaluer les risques pour les organismes aquatiques. Les critères d'effets toxicologique et les méthodes d'évaluation des risques utilisés pour cette évaluation des risques étaient les mêmes que celles utilisées par l'ARLA lors de la réévaluation du cuivre. Lors de la réévaluation, l'ARLA a utilisé le modèle du ligand biotique (BLM) pour ajuster les valeurs de toxicité les plus sensibles pour les poissons et les invertébrés d'eau douce. Par conséquent, une valeur aiguë moyenne d'un genre (VAMG) a été utilisée pour les critères d'effet toxicologique aigu pour les poissons et les invertébrés d'eau douce. Le BLM n'a pas été appliqué aux critères d'effet pour les plantes d'eau douce et les organismes estuariens ou marins. La dose d'application maximale (0,323 kg Cu/ha) a donné lieu à une concentration prévue dans l'environnement (CPE) de 1,11 µg Cu/L.

Les QR dépassaient légèrement le NP pour les algues d'eau douce et les invertébrés estuariens ou marins (tableau 3). Le potentiel d'exposition au fongicide Ultim est sans doute beaucoup plus faible compte tenu des hypothèses prudentes avancées par le modèle utilisé pour générer la CPE. Parmi les hypothèses ayant mené à un risque dépassant le niveau préoccupant, mentionnons :

- l'utilisation de la  $K_d$  minimale déclarée dans un sol sableux;
- l'hypothèse selon laquelle l'hydroxyde de cuivre se transforme immédiatement en cuivre dissous dans l'eau;
- la modélisation supposait un ruissellement vers un étang statique.

Cependant, dans des conditions réalistes au champ, une fourchette de valeurs de  $K_d$  plus grande

était disponible selon le type de sol; le cuivre est très réactif dans l'eau et présente une affinité démontrée à se lier aux sédiments et à la matière organique, et la plupart des plans d'eau préoccupants ont des mouvements d'eau qui déplacent l'eau à l'intérieur et à l'extérieur d'un système. Par conséquent, les concentrations élevées qui se traduisent par un risque ne persisteraient probablement pas sur une base chronique.

Compte tenu des QR et des hypothèses prudentes qui sous-tendent les estimations d'exposition, le risque pour les organismes aquatiques découlant de l'utilisation du fongicide Ultim est acceptable.

**Tableau 1.** Critères d'effet et évaluation des risques liés à l'exposition des abeilles domestiques à l'hydroxyde de cuivre

Exposition	Valeur du critère d'effet (µg Cu/abeille/jour)	Dose estimée <sup>1</sup> (µg Cu/abeille/jour)	QR	NP dépassé? <sup>2</sup>	N° de document de l'ARLA
Adulte – aiguë par voie orale	DL <sub>50</sub> à 72 h : 16 <b>DL<sub>50</sub> à 96 h : 16</b>	0,72	0,045	Non	<a href="#">3101540</a>
Adulte – aiguë par contact	DL <sub>50</sub> à 72 h : 42 <b>DL<sub>50</sub> à 96 h : 35</b>	0,06	< 0,01	Non	<a href="#">3101539</a>
Adulte – chronique	<u>Survie :</u> <b>DSEO : 0,28</b> DME0 : 0,46 DL <sub>50</sub> : 0,47 <u>Poids des survivants :</u> DSEO : < 0,68 DME0 : < 0,68 DE <sub>50</sub> : < 0,68	0,72	<b>2,56</b>	<b>Oui</b>	<a href="#">3101542</a>
Larve – aiguë (exposition unique)	<b>DL<sub>50</sub> à 72 h : 30</b>	0,01	0,01	Non	<a href="#">3101544</a>
Larve – chronique (exposition répétée)	<u>Survie des larves, 3 à 8 jours :</u> <b>DSEO : 13</b> DME0 : 24 DL <sub>50</sub> : 35 <u>Survie des nymphes, 8 à 22 jours :</u> DSEO : 24 DME0 : 49 DL <sub>50</sub> : 35 <u>Émergence du stade adulte, 3 à 22 jours :</u> <b>DSEO : 13</b>	0,023	0,023	Non	<a href="#">3101542</a>

	DMEO : 24 DL <sub>50</sub> : 33 <u>Poids à l'émergence</u> : DSEO : ≥ 49 DMEO : < 49 DE <sub>50</sub> : < 49				
--	---	--	--	--	--

Les critères d'effet toxicologique traduisant la plus grande sensibilité utilisés pour l'évaluation préliminaire des risques sont indiqués en **caractères gras**.

<sup>1</sup> Dose estimée = dose d'application sur le maïs [25 g Cu/ha] x facteur d'ajustement. Les facteurs d'ajustement sont 2,4, 28,6 et 12,15 µg p.a./abeille par kg p.a./ha pour l'exposition par contact des abeilles adultes, l'exposition par voie orale des abeilles adultes et l'exposition des larves, respectivement.

<sup>2</sup> Le NP pour les abeilles est établi à 0,4 pour les critères d'effet pour une exposition aiguë et à 1,0 pour les critères d'effet pour une exposition chronique.

**Tableau 2.** Critères d'effet et évaluation des risques liés à l'exposition des oiseaux et des mammifères aux complexes de cuivre convertis en cuivre élémentaire

Espèce à l'essai	Exposition	Valeur du critère d'effet (mg Cu/kg p.c./jour)	QR Pois et maïs sucré			QR Épinard		
			Petit	Moye n	Grand	Petit	Moye n	Grand
<b>Oiseaux</b>								
Colin de Virginie	Aiguë, par voie orale	DL <sub>50</sub> : 98	<b>42,5</b>	<b>33,4</b>	<b>9,7</b>	<b>131</b>	<b>103</b>	<b>30</b>
Colin de Virginie	Chronique <sup>2</sup>	DSENO 58	<b>7,2</b>	<b>5,6</b>	<b>1,6</b>	<b>22,2</b>	<b>17,4</b>	<b>5,1</b>
<b>Mammifères</b>								
Rat	Aiguë, par voie orale	DL <sub>50</sub> : 114	<b>4,6</b>	<b>4,0</b>	<b>2,2</b>	<b>14,2</b>	<b>12,2</b>	<b>6,7</b>
Vison	Chronique <sup>1</sup>	DSENO 11,7	<b>20,3</b>	<b>17,5</b>	<b>9,6</b>	<b>62,8</b>	<b>54,0</b>	<b>29,7</b>

Remarque : un facteur d'absorption de 22 % a été utilisé pour ajuster les QR associés à une exposition aiguë chez les mammifères conformément aux documents PRVD2009-04 / RVD2010-05.

<sup>1</sup> Cuivre dosé sous forme de sulfate de cuivre pentahydraté

<sup>2</sup> Cuivre dosé sous forme de sulfate d'oxychlorure de cuivre

**Tableau 3.** Critères d'effet et évaluation des risques liés à l'exposition des organismes aquatiques à l'hydroxyde de cuivre

Organisme	Critère d'effet	QR <sup>1</sup>	NP dépassé?
<b>Organismes d'eau douce</b>			
Invertébrés ( <i>Daphnia magna</i> )	VAMG CL <sub>50</sub> /2 = 1,80 µg Cu/L	0,62	Non
	CSEO = 1,11 µg Cu/L	1,0	Non
Poisson (Salmonidés,	VAMG CL <sub>50</sub> /10 = 2,91 µg Cu/L	0,38	Non
	CSEO = 9,01 µg Cu/L	0,12	Non

<i>Onchorynchus</i> )			
Amphibien ( <i>Bufo boreas</i> )	VAMG CL <sub>50</sub> /10 = 4,75 µg Cu/L	0,23	Non
	CSEO = 14,7 µg Cu/L	0,08	Non
Plantes vasculaires (Algue verte, <i>Selenastrum capricornutum</i> )	CE <sub>50</sub> /2 = 1,55 µg Cu/L	0,71	Non
	CSEO = 0,2 µg Cu/L	5,55	<b>Oui</b>
Plante vasculaire (Lentille d'eau, <i>Lemna minor</i> )	CL <sub>50</sub> /2 = 1 150 µg Cu/L	< 0,0 1	Non
	CSEO = 100 µg Cu/L	0,01	Non
<b>Organismes estuariens et marins</b>			
Invertébrés (Moule, <i>Mytilus</i> )	CL <sub>50</sub> /2 = 3,25 µg Cu/L	0,34	Non
	CSEO = 1,01 µg Cu/L	1,10	<b>Oui</b>
Poisson (Cardeau d'été, <i>Paralichthys dentatus</i> )	CL <sub>50</sub> /10 = 1,27 µg Cu/L	0,87	Non
	CSEO = 3,92 µg Cu/L	0,28	Non
Plantes (Diatomée marine, <i>Skeletonema costatum</i> )	CL <sub>50</sub> /2 = 125 µg Cu/L	0,01	Non
	CSEO = 124 µg Cu/L	0,01	Non

<sup>1</sup> Les QR sont calculés en fonction d'une CEE de 1,11 µg Cu/L, qui correspond à la dose d'application maximale proposée de fongicide Ultim, soit 323 g Cu/ha.

## Évaluation de la valeur

Pour appuyer les allégations de lutte contre la pourriture des semences et la fonte des semis en prélevée, la fonte des semis en postlevée, la fonte des semis et la pourriture des racines (*Pythium* spp.) lorsque le fongicide Ultim est appliqué comme traitement des semences sur le maïs, l'épinard et les pois, le demandeur a présenté 10 essais d'efficacité au champ menés au Wisconsin, dans l'État de Washington, en Iowa et au Dakota du Sud (États-Unis). Lorsqu'il est utilisé avec un enrobage de semences, le fongicide Ultim s'est avéré efficace pour la lutte contre ces maladies.

Les maladies des semences, semis et plantules à *Pythium* spp. peuvent causer une diminution importante de la densité de peuplement, de la vigueur et du rendement des cultures. Le fongicide Ultim offrira un nouveau mode d'action fongicide dont le potentiel de développer une résistance aux fongicides est faible pour la lutte contre les maladies à *Pythium* spp. dans les cultures classiques et biologiques de maïs, d'épinards et de pois.

## Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé l'évaluation des renseignements

fournis et estime qu'ils sont suffisants pour appuyer l'homologation du fongicide Ultim.

## Références

### A. Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

<b>Numéro de document de l'ARLA</b>	<b>Référence</b>
3091612	2019, SafeGuard-ST: Acute Oral Toxicity - Up-And-Down Procedure in Rats, DACO: 4.6.1
3091613	2019, SafeGuard-ST: Acute Dermal Toxicity in Rats, DACO: 4.6.2
3091614	2019, SafeGuard-ST: Acute Inhalation Toxicity in Rats, DACO: 4.6.3
3091615	2020, SafeGuard-ST: Primary Eye Irritation in Rabbits, DACO: 4.6.4
3091616	2019, SafeGuard-ST: Primary Skin Irritation in Rabbits, DACO: 4.6.5
3091617	2019, SafeGuard-ST: Dermal Sensitization Test in Guinea Pigs - Buehler Method, DACO: 4.6.6
3091618	2020, Exposure (Occupational and/or Bystander) Summary for Ultim Fungicide Seed Treatment containing Copper Hydroxide, DACO: 5.2
3091587	2020, Value Summary Tables for Corn, DACO: 10.2.3.1
3091588	2020, Value Summary Tables for Peas, DACO: 10.2.3.1
3091589	2020, Value Summary Tables for Spinach, DACO: 10.2.3.1
3091592	2018, Corn Wisconsin (two trials) 2018 - Part A, DACO: 10.2.3.3(D)
3091593	2018, Spinach Wisconsin (two trials) 2018, DACO: 10.2.3.3(D)
3091594	2018, Field Peas Wisconsin (two trials) 2018 - Part A, DACO: 10.2.3.3(D)
3091595	2018, Corn Wisconsin (two trials) 2018 - Part B, DACO: 10.2.3.3(D)
3091596	2018, Field Pea Wisconsin (two trials) 2018 - Part B, DACO: 10.2.3.3(D)
3091599	2019, ProBio SafeGuard Formulation & Registration Trials - Spinach, DACO: 10.2.3.3(D)
3091600	2019, ProBio SafeGuard Formulation & Registration Trials - Spinach - Raw Data, DACO: 10.2.3.3(D)
3091601	2019, Germains Corn 2019 SD, DACO: 10.2.3.3(D)
3091602	2019, Final Report for Germains Seed Technology Pea Trial in Prosser, WA, DACO: 10.2.3.3(D)
3091605	2019, Value Summary Tables for Seed Safety Testing Corn Pea and Spinach, DACO: 10.3.1
1441637	2006, United States Environmental Protection Agency. Reregistration Eligibility Decision (RED) for Coppers. EPA 738-R-06-020.
3091606	2020, Additional Product Chemistry for Ultim Fungicide, DACO: 3.1.1,3.1.2,3.1.3,3.1.4,3.5.4,3.5.5,3.5.8
3091608	2019, Ultim: Product Identity And Composition, Description Of Materials Used To Produce The Product, Description of Formulation Process, Explanation of Certified Limits, Discussion Of The Formation Of Impurities, and Enforcement Analytical Method, DACO: 3.2.1,3.2.2,3.2.3,3.3.1,3.4.1 CBI
3091609	2019, SafeGuard-ST: Physical and Chemical Characteristics: Color, Physical State, Odor, pH, and Bulk Density, DACO: 3.5.1,3.5.2,3.5.3,3.5.6,3.5.7

3091610	2019, SafeGuard-ST Physical and Chemical Characteristics: Waivers for Flammability, Explodability, Miscibility, Dielectric breakdown voltage, DACO: 3.5.11,3.5.12,3.5.13,3.5.15
3091611	2019, SafeGuard-ST: Accelerated Storage Stability and Corrosion Characteristics, DACO: 3.5.10,3.5.14
3101539	2019, Ultim-ST: Acute Contact Toxicity Test with the Honey Bee ( <i>Apis mellifera</i> ), DACO: 9.2.4.1
3101540	2019, Ultim-ST: Acute Oral Toxicity Test with the Honey Bee ( <i>Apis mellifera</i> ), DACO: 9.2.4.2
3101541	2020, Ultim-ST: Honey Bee ( <i>Apis mellifera</i> ) Larval Toxicity Test, Repeated Exposure, DACO: 9.2.4.3
3101542	2020, Ultim-ST: 10-Day Oral Toxicity Test with the Adult Honey Bee ( <i>Apis mellifera</i> ), DACO: 9.2.4.4
3101544	2020, Ultim-ST: Honey Bee ( <i>Apis mellifera</i> ) Larval Toxicity Test, Single Exposure, DACO: 9.2.4.3

## B. Autres renseignements examinés

### Renseignements publiés

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3220327	2013, Carrie E. DeJaco and George O. Batzli, Palatability of plants to small mammals in nonnative grasslands of east-central Illinois. J. Mamm. 94(2):427-435. DACO 9.9
1441637	2006, United States Environmental Protection Agency. Reregistration Eligibility Decision (RED) for Coppers. EPA 738-R-06-020.

### ABRÉVIATIONS

µg	microgramme
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CE <sub>50</sub>	concentration efficace pour 50 % des organismes d'essai
CEE	concentration estimée dans l'environnement
CL <sub>50</sub>	concentration létale pour 50 % des organismes d'essai
CSEO	concentration sans effet observé
Cu	cuiivre
DE <sub>50</sub>	dose efficace pour 50 % des organismes d'essai
DL <sub>50</sub>	dose létale pour 50 % des organismes d'essai
DME0	dose minimale efficace observée
DSENO	dose sans effet nocif observé
DSEO	dose sans effet observé
EPA	Environmental Protection Agency des États-Unis
g	gramme
h	heure

ha	hectare
K <sub>d</sub>	coefficient de partage sol-eau
kg	kilogramme
L	litre
mg	milligramme
NP	niveau préoccupant
p.a.	principe actif
p.c.	poids corporel
PRVD	Projet de décision de réévaluation ( <i>Proposed Re-evaluation Decision</i> )
QR	quotient de risque
RED	Registration Eligibility Decision (document de l'EPA)
RVD	Décision de réévaluation ( <i>Re-evaluation Decision</i> )
VAMG	valeur aiguë moyenne du genre

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de Santé Canada, 2021

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