



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie 3.10, 3.12 et 3.13

Numéro de la demande : 2016-1440
Demande : Modifications de l'étiquette du produit – nouveau site, mélanges en cuve, précautions
Produit : Fongicide Mertect SC
Numéro d'homologation : 13 975
Principe actif (p.a.) : Thiabendazole
Numéro de document de l'ARLA : 2642487

Objet de la demande

La présente demande vise à modifier l'homologation du fongicide Mertect SC pour ajouter l'utilisation du traitement des semences sur le soja, y compris les mélanges en cuve pour le traitement des semences de soja et des modifications des mises en garde figurant sur l'étiquette pertinentes pour le traitement des semences.

Évaluation des propriétés chimiques

Aucune évaluation des propriétés chimiques n'est requise dans le cadre de la présente demande.

Évaluation des risques pour la santé

Aucune évaluation toxicologique n'est requise dans le cadre de la présente demande.

On a réalisé une évaluation pour les préposés au traitement et à la plantation commerciaux susceptibles d'être exposés au thiabendazole lorsqu'on utilise le fongicide Mertect SC pour le traitement des semences de soja. La nouvelle utilisation du fongicide Mertect SC ne devrait pas entraîner de risques préoccupants pour la santé découlant du thiabendazole. Aucun risque préoccupant pour la santé n'est envisagé si les travailleurs suivent les instructions figurant sur l'étiquette et portent l'équipement de protection individuelle qui y est indiqué.

Des données sur les résidus tirées d'essais en champ réalisés aux États-Unis, y compris dans des régions de culture représentatives des conditions canadiennes, ont été soumises pour appuyer l'utilisation domestique du fongicide Mertect SC sur des semences de soja. Le thiabendazole a été appliqué aux semences de soja à des doses exagérées, et celles-ci ont été récoltées conformément aux instructions figurant sur l'étiquette. En outre, une étude sur la transformation des semences de soja traitées a été examinée pour déterminer le potentiel de concentration des résidus de thiabendazole dans les produits transformés.

Limite maximale de résidus

La recommandation relative aux limites maximales de résidus (LMR) pour le thiabendazole était fondée sur les données tirées d'essais en champ menés à des taux exagérés, et pour lesquels les denrées ont été cultivées et récoltées conformément aux directives de l'étiquette. Le tableau 1 indique les LMR proposées pour les résidus de thiabendazole dans et sur les cultures et les produits transformés. Les résidus dans les denrées transformées qui ne sont pas indiquées au tableau 1 sont assujettis aux LMR proposées pour les produits alimentaires bruts (PAB).

Tableau 1 Résumé des données d'essai en champ et des données de transformation utilisées pour appuyer la limite maximale de résidus (LMR)

Denrée	Méthode d'application / dose d'application totale (g m.a./ 100 kg de semences)	JPP (jours)	Résidus de thiabendazole (ppm)		Facteur de transformation expérimental	LMR actuelle (ppm)	LMR recommandée (ppm)
			MMEET	MPEET			
Graines de soya	Traitement des semences/ 40	46-153	< 0,01	< 0,01	Aucun résidu quantifiable observé à des doses exagérées	Aucun	0,01

MMEET = moyenne la moins élevée des essais sur le terrain; MPEET = moyenne la plus élevée des essais sur le terrain; JPP = jours post-plantation

Étant donné que l'on ne prévoit aucun résidu quantifiable dans les matrices animales, on ne recommandera pas de LMR pour les œufs, la viande, le lait, la graisse et les sous-produits de viande de bovin, de chèvre, de porc, de cheval, de volaille et de mouton dans le cadre de la demande actuelle.

Évaluation environnementale

À l'heure actuelle, le thiabendazole est homologué dans d'autres produits pour la suppression des maladies transmises par les semences et le sol. Comme la dose maximale d'application du thiabendazole pour le traitement des semences de soya est inférieure aux taux homologués actuellement pour d'autres produits et cultures, l'utilisation du fongicide Mertect SC pour le traitement des semences de soya ne devrait pas poser de préoccupation supplémentaire pour l'environnement.

Évaluation de la valeur

La valeur de la nouvelle utilisation sur le soya a été appuyée par différents types d'information, y compris des rapports sur l'historique d'utilisation, la prise en considération des avantages, et les données des essais obtenues dans des conditions en champ et contrôlées. Les essais ont été effectués entre 2010 et 2013 au Canada et aux États-Unis. On a jugé que tous les essais étaient

pertinents pour les conditions dans lesquelles le produit est destiné à être utilisé sur le soja. L'information soumise par le titulaire suffisait à soutenir toutes les allégations de lutte contre les maladies et les recommandations liées aux mélanges en cuve qui figuraient sur l'étiquette. L'homologation de cette nouvelle utilisation pour Mertect SC offre aux cultivateurs une nouvelle solution pour gérer les maladies importantes du soja; parmi ces maladies, on note le syndrome de la mort subite, pour lequel il n'existe actuellement aucune option de contrôle conventionnelle au Canada. Elle permet aussi aux producteurs canadiens d'accéder à une option de lutte contre la maladie déjà offerte à leurs homologues américains.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a mené à bien une évaluation de l'information fournie et a jugé que celle-ci était suffisante pour soutenir les modifications à l'homologation du fongicide Mertect SC pour ajouter l'utilisation du traitement des semences sur le soja, y compris les mélanges en cuve pour le traitement des semences de soja et des modifications des mises en garde figurant sur l'étiquette pertinentes au traitement des semences.

Après examen de toutes les données disponibles, il est recommandé d'adopter la LMR proposée au tableau 1 en ce qui concerne les résidus de thiabendazole. Les résidus dans le soja à la LMR proposée ne présenteront de risque inacceptable pour aucun segment de la population, notamment les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées.

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2616810	2015, Value Summary- Mertect on Soybeans, DACO: 10.2.3.3, 10.2.2, 10.1, 10.3, 10.4, 10.5, 10.2.1, 10.2.3.2, 10.2.3
2616782	2016, OPEX assessment- Mertect on Soybeans, DACO: 5.1,5.2,5.3,5.4,5.5,5.6
2692201	2016, Dust-off study for Mertect on soybeans, DACO: 5.4
2200093	2011, Observational Monitoring of Dermal and Inhalation Exposure to Workers Planting Cereal Grain Seed Following Treatment with Dividend XL RTA Fungicide, DACO: 5.6
1571553	2007, Determination of Operator Exposure to Imidacloprid During Loading/Sowing of Gaucho Treated Maize Seeds Under Realistic Field Conditions in Germany and Italy, DACO: 5.4
1349637	2000, Occupational Risk Exposure Assessment for Helix 289FS., DACO: 5.4
1168258	Worker Exposure to Apron Flowable While Treating Seed Commercially- Amendment#1. F.Selman, March 15,1993.(AE-91-512 Amended Report; Volume#37).(Maxim 480FS), DACO: 5.4
2616796	2012, Stability of thiabendazole and benzimidazole residues in representative crop raw agricultural commodities under freezer storage conditions- Summary report, DACO: 7.3
2616798	2013, Thiabendazole- Magnitude of the residues in or on soybean following seed treatment application- Final report, DACO: 7.1,7.4.1,7.4.2,7.4.5,7.4.6
2616797	2013, Stability of thiabendazole and benzimidazole residues in representative crop processed commodities under freezer storage conditions- Final report, DACO: 7.3
2636107	2014, Stability of thiabendazole and benzimidazole residues in representative crop raw agricultural commodities under freezer storage conditions- Final Report, DACO: 7.3

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.