



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, Sous-catégories B2.4 et B3.12

N° de la demande : 2007-4998
Demande : Nouvelle préparation commerciale – proportion des produits de formulation
Nouvelle étiquette de produit – nouveau site ou nouvel hôte
Produit : Stress Shield pour céréales et soja
N° d'homologation : 29610
Matière active (m.a.) : Imidaclopride
N° de document de l'ARLA : 1863732

But de la demande

La présente demande vise l'homologation d'un nouveau produit pour le traitement des semences, Stress Shield pour céréales et soja (Stress Shield for Cereals and Soybeans), afin de lutter contre certains insectes nuisibles dans les cultures de blé, d'orge, d'avoine et de soja.

Évaluation des propriétés chimiques

Stress Shield pour céréales et soja se présente sous forme de suspension contenant de l'imidaclopride à une concentration nominale de 480 g/L. Cette préparation commerciale a une masse volumique de 1,184 à 1,203 g/mL et un pH de 7,5 à 9,0. Les exigences en matière de données sur les propriétés chimiques de Stress Shield pour céréales et soja sont remplies.

Évaluation sanitaire

La préparation du produit proposé étant identique à celle du produit actuellement homologué, aucune nouvelle évaluation toxicologique n'a été réalisée.

Une évaluation des risques pour la santé que présente le produit proposé a été menée. Le risque d'exposition des travailleurs ainsi que le risque d'exposition occasionnelle ne devraient pas augmenter par rapport au risque d'exposition aux produits actuellement homologués contenant de l'imidaclopride.

Les données sur les résidus présents dans les semences de blé et d'orge traitées provenant d'essais sur le terrain réalisés antérieurement ont fait l'objet d'une réévaluation dans le cadre de la présente demande. Ces données ont été extrapolées aux semences d'avoine, parce que ce sont des cultures représentatives du groupe de cultures 15 (céréales). Des données à l'appui de la présente demande d'homologation pour les cultures de soja ont servi d'éléments du poids de la preuve. L'ensemble des résidus d'imidaclopride ne devraient pas dépasser la limite de quantification (LQ) (0,05 ppm) dans les graines matures de blé, d'orge et d'avoine dans le cas du traitement des semences proposé à raison de 10 à 30 g m.a./100 kg de semences. L'ensemble des résidus d'imidaclopride ne devraient pas dépasser 0,1 ppm dans le soja dans le cas du traitement des semences à raison de 62,5 à 125 g m.a./100 kg de semences. De plus, on ne prévoit pas d'augmentation de l'exposition alimentaire pour aucun sous-groupe de la population, notamment les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées.

La limite maximale de résidus (LMR) d'imidaclopride sur le maïs (0,05 ppm) sera remplacée par une LMR de 0,05 ppm pour l'ensemble du groupe de cultures 15 (céréales). Les résidus d'imidaclopride, y compris les métabolites renfermant le groupe 6-chloropicolyl dans les semences traitées de soja sont visés par la partie B, titre 15, paragraphe B.15.002(1) de la *Loi sur les aliments et drogues* et son Règlement ($\leq 0,1$ ppm).

Évaluation environnementale

Les risques d'exposition de l'environnement à l'imidaclopride dans le produit proposé ne sont pas considérés comme supérieurs à ceux des produits actuellement homologués contenant la même m.a.

Évaluation de la valeur

Des essais d'efficacité menés en Ontario, en Saskatchewan, en Colombie-Britannique et au Washington sur les cultures de blé (de printemps et d'hiver) et d'orge appuient l'utilisation de Stress Shield pour céréales et soja dans le but de protéger les cultures en début de saison contre les dommages causés par les taupins (*Limoniusspp.*; *Agriotes spp.*; *Ctenicera spp.*) à une dose d'application de 21 à 63 ml de produit/100 kg de semences. Aucun dommage n'a été observé dans les cultures de blé et d'orge à une dose d'application allant jusqu'à 63 ml de produit/100 kg de semences. Les données en matière d'efficacité du produit et de tolérance des cultures de blé et d'orge peuvent être extrapolées aux cultures d'avoine, étant donné les similarités de la taille des graines et de l'architecture des végétaux entre ces cultures. Une dose d'application allant de 21 à 63 ml de produit/100 kg de semences est justifiée pour une protection en début de saison contre les dommages causés aux cultures de blé (de printemps et d'hiver), d'orge et d'avoine. Aucune autre donnée n'est exigée.

Des essais d'efficacité menés en Ontario, au Wisconsin, au Minnesota, en Iowa et au Nebraska sur les cultures de soja appuient l'utilisation de Stress Shield pour céréales et soja dans le but de protéger les cultures en début de saison contre le puceron du soja, de réduire en début de saison la défoliation causée par les générations de chrysomèle du haricot ayant passé l'hiver et de protéger les cultures en début de saison contre les dommages causés par les taupins (*Limonius* spp.) et par la mouche des légumineuses à une dose d'application de 130 à 260 ml de produit/100 kg de semences. Aucun dommage causé aux cultures n'a été observé sur le soja à des doses d'application allant jusqu'à 260 ml de produit/100 kg de semences. Une dose d'application allant de 130 à 260 ml de produit/100 kg de semences est justifiée pour une protection en début de saison des cultures de soja contre le puceron du soja, contre les dommages causés par les taupins et la mouche des légumineuses et pour une réduction en début de saison de la défoliation causée par les générations de chrysomèle du haricot ayant passé l'hiver. Aucune autre donnée n'est exigée.

Les résultats d'essais sur le terrain ont été présentés à l'appui de l'homologation du mélange en cuve constitué de Stress Shield pour céréales et soja, du fongicide en pâte fluide Raxil T (Raxil T Flowable Fungicide) et du fongicide Raxil MD (Raxil MD Fungicide) pour le traitement des semences de blé, d'orge et d'avoine ainsi que du mélange en cuve constitué de Stress Shield pour céréales et soja et d'Apron MAXX RTA traitement de semences fongicide (Apron MAXX RTA Seed Treatment Fungicide) pour la répression de certaines maladies et de certains insectes dans les cultures de soja. Les données indiquent que l'efficacité des fongicides ou de l'insecticide n'a aucunement été réduite par l'utilisation du mélange en cuve constitué des fongicides Raxil T et Raxil MD et de Stress Shield pour céréales et soja et qu'aucun effet négatif n'a été associé à ce mélange en cuve. Aucune maladie particulière n'a fait l'objet d'une évaluation dans le cadre des essais menés dans les cultures de soja, mais aucune incompatibilité physique ni effet phytotoxique n'ont été observés après l'utilisation du mélange en cuve constitué d'Apron MAXX RTA et de Stress Shield pour céréales et soja. Le fongicide en pâte fluide Raxil T et le fongicide Raxil MD sont actuellement homologués pour le traitement des cultures de blé, d'orge et d'avoine, et Apron MAXX RTA est actuellement homologué pour le traitement des cultures de soja aux doses d'application proposées pour le mélange en cuve sur l'étiquette de Stress Shield pour céréales et soja. Par conséquent, les mélanges en cuve sont approuvés. Aucune autre donnée n'est exigée.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a évalué la présente demande et a jugé que les renseignements étaient suffisants pour appuyer l'homologation complète de Stress Shield pour céréales et soja.

Références

PMRA Document Number: 1155804, 1155805

Reference: 1994, Method for the determination of total residues of imidacloprid in animal materials (Bayer method 0091 M001-reformatted), Data Numbering Code: 7.2.1

PMRA Document Number: 1155814

Reference: 1992, Method for the determination of total residues of imidacloprid in plant materials and drinking water (Bayer method 00200-reformatted), Data Numbering Code: 7.2.2, 7.2.3

PMRA Document Number: 1256346

Reference: 1998, Gaucho 480 FL, imidacloprid, Part 3, product chemistry studies - EP, Data Numbering Code: 3 Confidential Business Information

PMRA Document Number: 1295152

Reference: 1994, Method for the determination of total residues of imidacloprid in plant materials and beverages (Bayer method 00200 - reformatted), Data Numbering Code: 7.2.2, 7.2.3

PMRA Document Number: 1449830

Reference: 2007, Stress Shield® (imidacloprid), Canadian value package, Part 10 efficacy / value, Data Numbering Code: 10.1, 10.2, 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3, 10.2.3.1, 10.2.3.3(c), 10.3, 10.3.1, 10.3.2(b), 10.4, 10.5, 10.5.1, 10.5.2, 10.5.3, 10.5.4

PMRA Document Number: 1449831

Reference: 2007, Efficacy summary tables for Stress Shield, Data Numbering Code: 10.1, 10.2, 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3, 10.2.3.1, 10.2.3.3(c), 10.3, 10.3.1, 10.3.2(b), 10.4, 10.5, 10.5.1, 10.5.2, 10.5.3, 10.5.4

PMRA Document Number: 1449832

Reference: 2007, Efficacy summary tables for tank mixes, Data Numbering Code: 10.1, 10.2, 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3, 10.2.3.1, 10.2.3.3(c), 10.3, 10.3.1, 10.3.2(b), 10.4, 10.5, 10.5.1, 10.5.2, 10.5.3, 10.5.4

PMRA Document Number: 1449833

Reference: 2007, Non-safety adverse effects summary tables for soybean, Data Numbering Code: 10.1, 10.2, 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3, 10.2.3.1, 10.2.3.3(c), 10.2.3.3(d), 10.3, 10.3.1, 10.3.2(b), 10.4, 10.5, 10.5.1, 10.5.2, 10.5.3, 10.5.4

PMRA Document Number: 1449834

Reference: 2007, Non-safety adverse effects summary tables for tank mixes, Data Numbering Code: 10.1, 10.2, 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3, 10.2.3.1, 10.2.3.3(c), 10.2.3.3(d), 10.3, 10.3.1, 10.3.2(b), 10.4, 10.5, 10.5.1, 10.5.2, 10.5.3, 10.5.4

PMRA Document Number: 1449840

Reference: 2006, Gaucho 480 SC – worker exposure during on-farm and commercial seed treatment of cereals, Data Numbering Code: 5.4

PMRA Document Number: 1449851, 1449853

Reference: 1997, Determination of residues of imidacloprid in barley, Data Numbering Code: 7.4.1

PMRA Document Number: 1449855, 1449856, 1449857

Reference: 1997, determination of residues of imidacloprid in wheat, Data Numbering Code: 7.4.1

PMRA Document Number: 1902557

Reference: 2010, Additional data, rationales and information to support the Stress Shield 480 label claim for white grub complex, seed-corn maggot and bean leaf beetle in cereals and soybeans, Data Numbering Code: 10.2.3.3(c)

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2010

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.