



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie 4.I

N° de la demande : 2008-4386
Catégorie : Conversion à l'homologation complète sans consultation
Produit : Suspension insecticide et fongicide Prosper FL pour le traitement des semences
Numéro d'homologation : 27564
Matière active (m.a.) : Clothianidine, métalaxyl, thirame, carbathiine
N° de document de l'ARLA : 1966668

Contexte

La matière active de cet insecticide, la clothianidine, et le produit connexe d'utilisation finale, l'insecticide Titan ST (anciennement désigné sous l'appellation d'Insecticide Poncho 600 pour le traitement des semences) ont bénéficié en 2004 d'une homologation temporaire en vertu de l'article 17 du *Règlement sur les produits antiparasitaires*. La note réglementaire REG2004-06, *Clothianidine, Poncho 600, Insecticide pour le traitement des semences*, présente un sommaire des données examinées, expose les raisons qui justifient la décision réglementaire et précise les études complémentaires requises aux fins d'homologation. Prosper FL, une suspension insecticide et fongicide pour le traitement des semences de canola et de colza, est un produit fini connexe homologué pour éradiquer les altises, la pourriture des semences, la fonte et la brûlure des semis, ainsi que la pourriture des racines en début de saison et la maladie de la jambe noire d'origine séminicole.

But de la demande

La présente demande vise à convertir l'homologation temporaire du produit d'utilisation finale de la suspension insecticide et fongicide Prosper FL pour le traitement des semences en homologation complète. L'homologation complète de ce produit était conditionnelle aux demandes préalables de conversion en homologation complète de l'insecticide technique Clothianidine (numéro de demande 2007-6020) et de l'insecticide Titan ST (numéro de demande 2007-6051).

Évaluation des propriétés chimiques

Aucune évaluation des propriétés chimiques n'est requise à l'appui de la présente demande.

Évaluation sanitaire

À la lumière des données toxicologiques fournies pour appuyer la conversion en homologation complète de l'insecticide technique Clothianidine et de l'insecticide Titan ST, les doses alimentaires de référence, les effets toxicologiques sélectionnés et les facteurs pris en considération dans le cadre de l'évaluation des risques liés à l'exposition professionnelle ont été réévalués. Ces nouvelles valeurs sont celles qui ont été utilisées pour évaluer les utilisations de la suspension insecticide et fongicide Prosper FL pour le traitement des semences aux fins d'étude de la présente demande.

Les préposés au traitement des semences commerciales, qui mélangent, chargent ou traitent les semences à l'aide de la suspension insecticide et fongicide Prosper FL, ainsi que les travailleurs qui manipulent ou plantent des semences traitées, risquent d'entrer en contact avec des résidus de suspension insecticide et fongicide Prosper FL par voie cutanée ou par inhalation. Il est par conséquent spécifié sur l'étiquette que les employés de stations de traitement de semences ou les travailleurs appelés à manipuler ou planter des semences traitées doivent porter un équipement de protection individuelle. Si l'on tient compte des mises en garde figurant sur l'étiquette et de la période d'exposition prévue des travailleurs manipulant le traitement des semences, et autres manipulateurs ou planteurs de semences traitées, les risques pour ces particuliers semblent acceptables si ceux-ci respectent les mises en garde et instructions figurant sur l'étiquette homologuée. Comme il ne devrait pas y avoir de personnes à proximité lors du traitement ou de la plantation des semences, les risques d'exposition occasionnelle sont donc peu probables.

Pour toute extension future des modes d'utilisation, le demandeur devra fournir une étude adéquate de l'exposition des travailleurs, basée sur un équipement de traitement doté d'un système fermé de transfert de mélange et de charge (englobant mélange, chargement, étalonnage, traitement, nettoyage et réparation) et les exigences actuelles en termes d'équipement de protection individuelle, pour confirmer l'adéquation des mesures d'atténuation des risques pour les travailleurs de stations de traitement des semences.

Évaluation environnementale

L'étude sur les ruches d'abeilles mellifères fournie dans le cadre de la demande préalable de conversion en homologation complète de l'insecticide Titan ST était irrecevable compte tenu des résidus de clothianidine détectés lors de l'examen des ruches. Une nouvelle étude des ruches portant sur l'exposition chronique et les effets finaux sur les abeilles mellifères butinant du canola traité à la clothianidine est par conséquent requise. Les données issues d'une étude de ruches basée sur des graines de canola traitées seront étendues à tous les traitements de semences de culture.

Rapports d'incidents

Les titulaires d'homologation sont légalement tenus depuis le 26 avril 2007 de signaler à l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire les incidents survenus, y compris les effets néfastes sur la santé et l'environnement, et ce, dans un laps de temps prédéterminé. Des renseignements sur le signalement d'incidents sont disponibles dans la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada <http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/part/protect-protoger/incident/index-fra.php>. Les incidents impliquant des produits qui contiennent la matière active clothianidine et survenus au Canada et aux États-Unis en date du 15 juillet 2010 ont été identifiés et analysés.

Deux rapports d'incident liés à la santé humaine et impliquant un produit fini contenant de la clothianidine ont été soumis à l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire mais aucun incident n'a été signalé aux États-Unis. Les deux incidents ont été jugés mineurs. En premier lieu, un opérateur commercial chargé de l'application a déclaré avoir eu de la fièvre et des frissons après qu'une petite quantité de produit fini ait été en contact avec une plaie ouverte. On a conseillé à cet opérateur de consulter un médecin puisque les symptômes pouvaient relever d'une infection non liée au produit. Le deuxième incident impliquait un opérateur commercial chargé de l'application affichant rougeurs, irritation et démangeaison cutanées sur les deux bras après avoir ouvert des sacs de semences traitées et transférées celles-ci dans des trémies. Ces symptômes avaient disparu le lendemain sans soins médicaux. L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a jugé que les renseignements issus de ces rapports d'incidents n'avaient aucune incidence sur l'évaluation des risques.

Le système de renseignements sur les incidents écologiques (EIIS) de l'EPA citait un incident survenu en Allemagne et lié au décès d'abeilles après exposition à la clothianidine. On a déterminé, selon toutes probabilités, que des résidus issus de la plantation de semences de maïs traitées avec de l'insecticide Poncho avaient dérivé dans des champs voisins, tuant quantités d'abeilles. Au Canada, deux rapports d'incident reliant potentiellement le décès d'abeilles à l'exposition à la clothianidine ont été soumis volontairement à l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Ces deux incidents sont en cours d'étude. L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire prendra en compte ces trois incidents et tout autre incident signalé impliquant des abeilles, ainsi que toutes données supplémentaires requises, au moment d'envisager l'homologation complète de ce produit.

Le [Registre public](#) de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire comporte des renseignements précis sur les incidents liés à la santé humaine et à l'environnement.

Évaluation de la valeur

Aucune évaluation de la valeur n'est requise à l'appui de la présente demande.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire juge insuffisants les renseignements fournis à l'appui de l'homologation complète de l'insecticide technique Clothianidine et de l'insecticide Titan ST en vertu des demandes préalables. Bien que les risques et valeurs soient jugés acceptables lorsque toutes les mesures de réduction des risques sont respectées, le détenteur devra fournir une nouvelle étude sur les ruches comme préalable à l'homologation. La conversion de l'homologation conditionnelle de la suspension insecticide et fongicide Prosper FL pour le traitement des semences en homologation complète est par conséquent reportée.

Références

Liste des études et renseignements fournis par le détenteur

PMRA Document Number: 1464602

Reference: 2007, Clothianidin stewardship program report for 2004, 2005 And 2006, Data Numbering Code: 5.14

PMRA Document Number: 1464606

Reference: 2005, An investigation of the potential long-term impact of clothianidin seed treated canola on honey bees, *Apis mellifera* L., Data Numbering Code: 9.2.4.3

PMRA Document Number: 1464608

Reference: 2006, Spring 2006 assessment of overwintered colonies studied in an investigation of the potential long-term impact of clothianidin seed treated canola on honey bees, *Apis mellifera* L., Data Numbering Code: 9.2.4.3

PMRA Document Number: 1565990

Reference: 2003, Foreign review of dermal penetration study in monkey, Data Numbering Code: 5.8

Renseignements supplémentaires pris en compte

PMRA Document Number: 1734574

Reference: PMRA, 2009, Human incident report no. 2009-0792 for Poncho 600 FS or Prosper FL, Data Numbering Code: 4.8, 5.14

PMRA Document Number: 1874470

Reference: PMRA, 2010, Human incident report no. 2010-1001 for Prosper FL, Data Numbering Code: 4.8, 5.14

PMRA Document Number: 1932503

Reference: PMRA, 2010, Environmental incident report no. 2010-3100 for thiamethoxam and clothianidin, Data Numbering Code: 9.9

PMRA Document Number: 1938308

Reference: 2008, Environmental incident no. I019743-001 for clothianidin in the United States,
Data Numbering Code: 9.9, 12.5.9

PMRA Document Number: 1938727

Reference: PMRA, 2010, Environmental incident report no. 2010-3391 for clothianidin, Data
Numbering Code: 9.9

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.