



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

Numéro de la demande : 2019-1213
Demande : B.3.12 : Modification de l'étiquette du produit – Nouveau site ou nouvel hôte
Produit : Insecticide Sefina
Numéro d'homologation : 33265
Principe actif (p.a.) : Afidopyropène
N° de document de l'ARLA : 3100883

But de la demande

La présente demande visait à modifier l'étiquette de l'insecticide Sefina de manière à y ajouter le groupe de cultures 17 (fourrage et foin de graminées), le groupe de cultures 18 (fourrage, paille et foin de plantes autres que les graminées) et le sorgho (en grains et sucré).

Évaluation des propriétés chimiques

Aucune évaluation des propriétés chimiques n'était requise pour la présente demande.

Évaluation des effets sur la santé

Des données sur les résidus provenant d'essais sur le terrain menés aux États-Unis ont été présentées pour appuyer l'extension du profil d'emploi de l'afidopyropène au groupe de cultures 17, au groupe de cultures 18 et au sorgho sur l'étiquette de l'insecticide Sefina. L'afidopyropène a été appliqué sur les cultures à la dose proposée, et la récolte a été effectuée conformément au mode d'emploi.

Limite maximale de résidus

Les limites maximales de résidus (LMR) recommandées pour l'afidopyropène sont fondées sur des données issues d'essais au champ et sur les indications fournies par le [calculateur des LMR de l'Organisation de coopération et de développement économiques \(OCDE\)](#). La LMR proposée pour assurer une protection contre les résidus d'afidopyropène dans ou sur le sorgho est présentée dans le tableau 1. Les résidus dans les denrées transformées ne figurant pas dans le tableau 1 sont visés par les LMR établies pour les produits alimentaires bruts (PAB).

Tableau 1 Résumé des données issues d'essais au champ et des données sur la transformation présentées à l'appui des limites maximales de résidus (LMR)

Denrée	Méthode d'application/dose d'application totale (g p.a./ha/saison)	DAAR (jours)	Résidus (ppm)		Facteur de transformation expérimental	LMR actuelle (ppm)	LMR recommandée (ppm)
			MPFET	MPEET			
Sorgho	Traitement foliaire / 39,1 à 41,0	12 à 15	<0,01	0,104	Sirop de sorgho sucré : 0,8 (médiane)	-	0,2

MPEET = moyenne la plus élevée des essais sur le terrain; MPFET = moyenne la plus faible des essais sur le terrain

Compte tenu des résidus anticipés à la suite de la nouvelle charge alimentaire, des LMR de 0,01 ppm dans le lait (au lieu de la LMR actuelle de 0,001 ppm) et de 0,09 ppm dans le foie de bovin, de chèvre, de porc, de cheval et de mouton sont aussi proposées pour assurer une protection contre les résidus d'afidopyropène.

À la lumière de l'examen de l'ensemble des données disponibles, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire recommande les LMR proposées dans le tableau 1, y compris en ce qui concerne les denrées d'origine animale, pour assurer une protection contre les résidus d'afidopyropène. Aux LMR proposées, les résidus présents dans ces denrées d'origine végétale et animale ne poseront aucun risque inacceptable pour quelque sous-population que ce soit, qu'il s'agisse des nourrissons, des enfants, des adultes ou des aînés.

L'utilisation de la préparation commerciale insecticide Sefina sur le groupe de cultures 17 (fourrage et foin de graminées), le groupe de cultures 18 (fourrage, paille et foin de plantes autres que les graminées) et le sorgho (en grains et sucré) ne devrait entraîner aucune augmentation de l'exposition professionnelle ou occasionnelle potentielle par rapport aux utilisations déjà homologuées de l'afidopyropène. Aucun risque préoccupant n'est à prévoir si les travailleurs suivent le mode d'emploi figurant sur l'étiquette et qu'ils portent l'équipement de protection individuelle indiqué sur l'étiquette.

Évaluation des effets sur l'environnement

Les risques pour l'environnement associés à l'utilisation de l'insecticide Sefina contenant le principe actif afidopyropène sont acceptables lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi.

Évaluation de la valeur

Les résultats d'essais au champ appuient l'utilisation de l'insecticide Sefina pour la suppression du puceron du pois et la répression du puceron bleu de la luzerne, du puceron tacheté de la luzerne et de la cicadelle de la pomme de terre sur le groupe de cultures 18 (fourrage, paille et foin de plantes autres que les graminées) et le groupe de cultures 17 (fourrage et foin de graminées), ainsi que la répression du puceron de la canne à sucre sur le sorgho. L'insecticide Sefina offre un nouveau mode d'action pour ces utilisations qui pourrait faciliter la gestion de la résistance.

Conclusion

L'ARLA a examiné les renseignements présentés pour appuyer la modification de l'étiquette de l'insecticide Sefina consistant en l'ajout du groupe de cultures 17 (fourrage et foin de graminées), du groupe de cultures 18 (fourrage, paille et foin de plantes autres que les graminées) et du sorgho (en grains et sucré). À la lumière de cet examen, l'ARLA estime qu'il est acceptable d'étendre le profil d'emploi du produit au groupe de cultures 17 (fourrage et foin de graminées), au groupe de cultures 18 (fourrage, paille et foin de plantes autres que les graminées) et au sorgho (en grains et sucré).

Références

2975191 2019, DACO: 10.2.3.3,10.3.2

2993125 2019, Field trial report DEV-I-2016-CA-H71-A-01.0-CA-CA1-JR2, DACO: 10.2.3.3,10.3.2

2975211	Schaffert, D., Glaessgen, W. 2018. Additional investigations of metabolites in milk of (14C)-BAS 440 I treated goats. BASF Reg. Doc. No. 2017/1177591.
2975193	2018. Validation of BASF analytical method D1507/02: Method for the determination of residues of Afidopyropen (BAS 440 I - Reg No. 5599022) and its metabolites M440I001 (Reg No. 5741530), M440I003 (Reg No. 5741533), M440I005 (Reg No. 5824382), M440I017 (Reg No. 6045738) and CPCA Carnitine (M440I060, Reg No. 6009307) in animal matrices by LC-MS/MS. BASF Reg. Doc. No. 2018/7001846.
2975196	2018. Validation of method D1722/01: Multi-residue method using modified AOAC official method 2007.01 for the determination of residues of BAS 440 I (Reg.No. 5599022), M440I001 (Reg.No. 5741530), M440I017 (Reg.No. 6045738) and M440I060 (Reg.No. 6009307) in animal matrices using LC-MS/MS. BASF Reg. Doc. No. 2017/7016213.
2975199	2018. Independent laboratory validation of residue method D1507/02: Method for the determination of residues of Afidopyropen (BAS 440 I - Reg No. 5599022) and its metabolites M440I001 (Reg No. 5741530), M440I003 (Reg No. 5741533), M440I005 (Reg No. 5824382), M440I017 (Reg No. 6045738), and CPCA Carnitine (Reg No. 6009307) in animal matrices by LC-MS/MS. BASF Reg. Doc. No. 2018/7001847.
2975209	Magnitude of the residues in eggs and tissues of laying hens following oral administration of BAS 440 I
2975201	2018. Magnitude of the residues of BAS 440 I and its metabolite in or on pasture and rangeland grasses raw agricultural commodities following two applications of BAS 440 01 I. BASF Reg. Doc. No. 2018/7004965.
2975205	2018. Magnitude of the residue of BAS 440 I in/on non-grass animal feed raw agricultural commodities. BASF Reg. Doc. No. 2018/7005908.
2975203	2017. Magnitude of the residue of Afidopyropen (BAS 440 I) after applications of BAS 440 01 I to grain sorghum. BASF Reg. Doc. No. 2017/7016329.
2975207	2017. Magnitude of the residues of Afidopyropen (BAS 440 I) in sweet sorghum processed fractions following applications of BAS 440 01 I. BASF Reg. Doc. No. 2017/7016330.

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de Santé Canada, 2020

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