



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B sous-catégories 4.1, 2.1 et 2.4

N° de demande :	2005-4119
Catégorie :	B, sous-catégories 4.1 (conversion à une homologation complète, mise à jour des conditions de l'homologation temporaire), 2.1 (modification de la garantie) et 2.4 (modification des produits de formulation)
Produit :	Insecticide Governor 75 WP
N° d'homologation :	24464
Matière active (m.a.) :	Cyromazine
N° de document de l'ARLA :	1388394

Contexte

L'insecticide Governor 75 WP est homologué de façon temporaire au Canada, en attendant la soumission de certaines données et de renseignements, pour utilisation dans les sites liés aux catégories d'utilisations 14 et 10 (cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine et traitement des semences).

But de la demande

Cette demande vise à mettre à jour les conditions de l'homologation temporaire. Par le biais de la présente demande, certaines des données exigées ont été fournies. Toutefois, on attend encore des données et des renseignements requis. Par conséquent, l'homologation temporaire de ce produit ne sera pas convertie en une homologation complète tant que les données attendues ne seront pas soumises. Il est prévu que ces dernières données et ces renseignements soient déposés au plus tard le 1^{er} décembre 2008. Entretemps, le pourcentage de la pureté (garantie) de la m.a. a été modifié de 95 % à 97 %, ce qui entraîne une modification mineure à la formulation de la préparation commerciale indiquée dans la présente demande. Par conséquent, le pourcentage poids/poids de la m.a. dans la formulation de l'insecticide Governor 75 WP a diminué de 78,95 à 77,32 et l'un des produits de formulation (inscrit sur la liste 4B : mélange) a légèrement augmenté.

Évaluation des propriétés chimiques

L'insecticide Governor 75 WP est une poudre mouillable contenant la matière active cyromazine à la concentration nominale de 75 %. Ce produit a une densité de 1,35 à 20 °C. Les exigences concernant les propriétés chimiques de l'insecticide Governor 75 WP sont respectées.

Évaluation sanitaire

Une évaluation toxicologique n'est pas requise en l'absence de modification à la formulation du produit.

L'homologation de l'insecticide Governor 75 WP a été validée de nouveau après avoir été périmée pendant plus d'une année. Lors de la demande précédente, la méthode d'application par rampe d'aspersion sur la pomme de terre pour supprimer le doryphore de la pomme de terre a été évaluée ainsi que l'importation de semences de bulbes secs et de semences d'échalotes traitées pour supprimer la mouche de l'oignon. L'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application ainsi que celle des travailleurs retournant dans la zone traitée a été évaluée et jugée acceptable.

Évaluation de l'exposition aux résidus présents dans les aliments

Afin d'étayer la conversion de l'homologation conditionnelle en l'homologation complète, on a examiné des données canadiennes sur les résidus dans les pommes de terre. Dans ces essais, les cultures étaient traitées grâce à deux applications foliaires de l'insecticide Governor 75 WP (à base de cyromazine) appliqué selon le mode d'emploi sur l'étiquette actuelle et récoltées selon le délai d'attente avant la récolte proposé. En outre, une méthode de collecte des données et une étude sur la stabilité de l'entreposage en congélateur ont été fournies pour valider la méthode d'analyse et la durée de l'entreposage en congélateur dans les études d'essais sur les résidus. On a établi que la méthode d'analyse soumise était adéquate afin de déterminer les résidus de cyromazine et de mélamine dans les pommes de terres, et que les résidus de cyromazine et de mélamine demeuraient stables tout au long de l'entreposage en congélateur.

Limites maximales de résidus

À la suite de l'examen des données de confirmation découlant des essais canadiens supervisés sur les résidus, on recommande une limite maximale de résidus (LMR) de 0,8 partie par million (ppm) pour tenir compte des résidus de cyromazine et du métabolite mélamine dans les pommes de terre traitées et les denrées transformées à partir de pommes de terre traitées (voir le tableau 1).

Tableau 1 Résumé des données d'essais sur le terrain et des données sur la transformation utilisées pour fixer les LMR							
Denrée	Méthode d'application et dose totale	Délai d'attente avant la récolte (jours)	Résidus (ppm) de cyromazine (mélamine)		Facteur expérimental de transformation	LMR établie ¹ (ppm)	LMR recommandée ² (ppm)
			Min.	Max.			
Pommes de terre	Foliaire 420 g m.a./ha	13 à 15	0,05* (0,016*)	0,17 (0,016*)	Processus lié à la croustille : 2,44 Processus granulaire : 3,71	Pommes de terre : 0,5 Produits à base de pommes de terres sèches : 1,5	Pommes de terre : 0,8

* Les valeurs inférieures à la limite de quantification sont déclarées en fonction de cette limite à des fins de calculs.

¹ LMR fixée au tableau II, titre 15 de la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) et de son règlement.

² LMR à fixer au tableau II, titre 15 de la LAD et de son règlement à la suite de la présente demande.

Évaluation environnementale

La Division de l'évaluation environnementale (DEE) appuiera l'homologation complète de ce produit à la condition suivante identifiée lors de l'examen : le dépôt d'un ensemble complet de données au plus tard le 1^{er} décembre 2008 pour étayer la catégorie d'utilisation relative au CODO 8.3.4 (études de surveillance de l'eau potable menées en Ontario, au Québec et dans les provinces de l'Atlantique, de préférence l'Île-du-Prince-Édouard). On ne prévoit pas que la modification mineure apportée à la formulation devrait avoir des répercussions importantes sur l'environnement.

Évaluation de la valeur

Les allégations d'utilisation proposées et le mode d'emploi sur l'étiquette sont identiques à ceux de l'étiquette approuvée pour l'homologation conditionnelle. Aucune préoccupation relative à l'efficacité et à la valeur n'a été relevée et associée aux conditions de l'homologation conditionnelle. On prévoit que la modification mineure à la formulation, qui découle de la légère augmentation de la garantie, ne devrait pas avoir de répercussion importante sur le rendement du produit.

Conclusion

À la suite de l'examen de toutes les données disponibles, y compris les données de confirmation soumises dans le cadre de cette demande, on recommande une LMR de 0,8 ppm pour tenir compte des résidus de cyromazine et du métabolite mélamine dans les pommes de terre et dans toutes les denrées transformées à partir de pommes de terre traitées avec l'insecticide Governor 75 WP selon le mode d'emploi de ce produit. Les résidus de cyromazine et du métabolite mélamine dans ces cultures et ces produits du bétail jusqu'aux valeurs permises par les LMR fixées ne présenteront pas de risque inacceptable pour aucun des segments de la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées.

La modification mineure à la formulation est acceptable. Donc, on accepte la conversion de l'homologation conditionnelle de ce produit en une homologation complète avec certaines conditions. Toutefois, l'ensemble complet des données en appui au CODO 8.3.4 doit être soumis au plus tard le 1^{er} décembre 2008. Le demandeur devra déposer seulement les données subsistantes relatives au CODO 8.3.4 telles qu'indiquées ci-dessous.

CODO : 8.3.4

Titre : Études spéciales sur le profil d'emploi projeté

Lacunes : Les données soumises en appui au CODO 8.3.4 sont résumées dans un rapport provisoire relatif à des études en cours de surveillance des résidus de cyromazine et de mélamine dans l'eau potable des régions de l'Ontario et du Québec.

DONNÉES requises : L'ensemble complet des données en appui au CODO 8.3.4 (études de surveillance de l'eau potable dans les régions de l'Ontario et du Québec ainsi que dans les provinces de l'Atlantique, de préférence dans l'Île-du-Prince-Édouard, telles que précisées dans la lettre de Parsons à Shaw en date du 26 février 1996) doit être soumis au plus tard le 1^{er} décembre 2008.

Dans le rapport provisoire de l'étude soumis, il est noté que « puisque cette étude a été conçue comme une étude de surveillance des résidus, la démonstration des sujets du test a été faite ». Toutefois, aucun autre renseignement n'a été fourni.

Le demandeur devrait fournir des renseignements suffisants sur les doses d'application, la méthode, le nombre et le calendrier des traitements. Ces renseignements devraient être déclarés dans le rapport final de l'étude.

Références

A. Liste d'études et de renseignements présentés par le titulaire d'homologation

Évaluation sanitaire

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1108308	2005, Cyromine-Residue Levels on Potatoes (tubers) frm Trials Conducted ith Governor 75WP in Cnda During 2004., Syngenta Crop Protection Canada, Inc., DACO: 7.4.1
1181709	2003, Stability of Residues of Cyromazine (CGA 72662) and its Metabolite Melamine © 1803) in Deep Freeze Stored Analytical Specimens of Tomatoes, Potatoes, Beans and Sunflower Seeds., Syngenta Crop Protection AG, 101/01, DACO: 7.3
1335643	2001, Cyromazine (CGA 72662): Determination of Residues of Parent Compound and Its Metabolite Melamine © 1803) by HPLC, Syngenta Crop Protection AG, REM 174.02, DACO: 7.2.2

B. Renseignements additionnels consultés

Aucun.

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2007

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.