



**Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B,
sous-catégories B2.3 (Modifications aux caractéristiques chimiques d'une PC :
Nature des produits de formulation) et
B2.4-S-A-EP (Modifications aux caractéristiques chimiques d'une PC :
Proportion des produits de formulation)**

N° de demande : 2006-2585
Catégorie : Catégorie B, sous-catégories B2.3 et B2.4 (Modifications des produits de formulation)
Produit : Traitement insecticide pour semences Cruiser 5FS
N° d'homologation : 27045
Matière active (m.a.) : Thiaméthoxame (46,6 %)
N° de document de l'ARLA : 1427395

Contexte

Le traitement insecticide pour semences Cruiser 5FS (Cruiser 5FS Seed Treatment Insecticide) est utilisé pour le traitement des cultures de blé, d'orge, de maïs et de soja contre certains insectes ravageurs. La matière active est le thiaméthoxame en concentration garantie de 47,6 %. Ce produit renferme 0,02 % de 1,2- benzoisothiazolin-3-one, un agent de conservation. Il est réservé au traitement des semences, une fois dans les installations commerciales dotées de systèmes de transfert en milieu fermé, comprenant les équipements de mélange, de chargement, d'étalonnage et de traitement en milieu fermé. La dose d'application maximale du produit varie de 83 à 166 mL par 100 kg de graines (50 – 100 g m.a. ou 0,125 – 0,25 mg par grain).

But de la demande

La présente demande vise à modifier la nature et la proportion des produits de formulation.

Évaluation des propriétés chimiques

Le traitement pour semences Cruiser 5FS est une solution renfermant la matière active thiaméthoxame en concentration nominale de 47,6 %. Sa masse volumique est de 1,31 g/mL et son pH varie de 6 à 8. Les exigences en matière de données sur la chimie du produit sont remplies.

Évaluation sanitaire (TOX)

La toxicité du thiaméthoxame FS (600) chez le rat est faible par la voie orale ($DL_{50} > 5\ 000$ mg/kg) et la voie cutanée ($DL_{50} > 5\ 050$ mg/kg). Le produit est légèrement toxique par inhalation ($CL_{50} > 1,57$ mg/L) chez le rat. Chez le lapin, il ne cause pas d'irritation oculaire ou cutanée. Ce n'est pas un sensibilisant cutané chez le cobaye.

Évaluation sanitaire (SEEP)

L'utilisation du traitement pour semences Cruiser 5FS faisant l'objet de la présente demande est identique à celle de la formulation homologuée et est compatible avec le profil d'emploi homologué du thiaméthoxame. L'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application ou des travailleurs manipulant les semences traitées ne devrait pas augmenter de façon significative avec ce produit.

Évaluation sanitaire (SEERA)

Aucune nouvelle donnée sur les résidus n'a été présentée à l'appui de la modification de la formulation du traitement insecticide pour semences Cruiser 5FS (n° d'homologation 27045). Selon une étude visant à comparer la nouvelle formulation avec la formulation originale de Cruiser 5FS, rien n'indique que l'utilisation de la nouvelle formulation conformément à l'étiquette aura une incidence sur la concentration des résidus de thiaméthoxame, car son mode d'emploi est identique à celle de la formulation originale. Par conséquent, on ne prévoit aucun accroissement de l'exposition par le régime alimentaire.

Évaluation environnementale

La modification de formulation faisant l'objet de la présente demande n'augmente pas les risques pour l'environnement. Par conséquent, aucune autre donnée environnementale n'est exigée à l'appui de cette modification. Le profil d'emploi proposé n'a pas d'incidence sur l'évaluation des risques pour les espèces sauvages non ciblées. Les mesures figurant sur l'étiquette actuelle visent à atténuer les préoccupations d'ordre environnemental.

Évaluation de la valeur

On a évalué 16 essais complémentaires pour déterminer si l'efficacité d'une nouvelle formulation de Cruiser 5FS (formulation A9765N) et la sensibilité des cultures à cette nouvelle formulation sont équivalentes à celles de la formulation homologuée de Cruiser 5FS (n° d'homologation 27045) et de Cruiser 350FS (Cruiser 350FS; n° d'homologation 27986). De ces essais, trois portaient sur le taupin dans les cultures de maïs, trois sur la mouche des semis dans les cultures de haricots secs comestibles, trois sur la cicadelle de la pomme de terre dans les cultures de haricots secs comestibles, six sur le puceron du soja dans les cultures de soja et un sur la chrysomèle du haricot dans les cultures de soja. Ces essais valident l'équivalence des formulations et des produits.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a terminé l'évaluation de la présente demande et a jugé que les renseignements étaient suffisants pour justifier la modification de la formulation du traitement insecticide pour semences Cruiser 5FS.

Références

Évaluation des propriétés chimiques

7.1.1 Liste d'études et de renseignements présentés par le titulaire

1215405	2005, Product Identification, DACO: 3.1.1,3.1.2,3.1.3,3.1.4
1215406	2005, Starting Materials, DACO: 3.2.1
1215407	2005, Manufacturing Process, DACO: 3.2.2
1215408	2005, Certification of Limits, DACO: 3.3.1
1215409	2004, CGA 2933433 in 600FS Formulation (A9765N), SF-60/1, DACO: 3.4
1215410	2005, A9765N: Validation of Analytical Method of SF-60/1, T015924-04, DACO: 3.4.1
1215411	2005, Chemical and Physical Properties, DACO: 3.5
1215412	2005, Color, Physical State and Odor, T015916-04, DACO: 3.5.1,3.5.2,3.5.3
1215413	2004, A9765N: Density, T015918-04, DACO: 3.5.6
1215414	2004, A9765N: pH, T015917-04, DACO: 3.5.7
1215415	2004, A9765N: Oxidising Properties, HT04/333, DACO: 3.5.8
1215416	2004, A9765N: Viscosity, T015919-04, DACO: 3.5.9
1215417	2004, A9765N: Content of Active Ingredient(s) after Storage in Glass for 2 weeks at 54oC, T015920-04, DACO: 3.5.10
1215418	2004, A9765N: Flash Point, HT04/330, DACO: 3.5.11
1215419	2004, A9765N: Explosive Properties, HT04/331, DACO: 3.5.12
1215420	2004, A9765N: Corrosion Characteristics after Storage for 1 Year at 20oC, T015923-04, DACO: 3.5.14
1288515	2006, Cruiser Insecticide (EPA Registration Number: 100-941) Storage Stability at Ambient Temperature and Corrosion Characteristics of Thiamethoxam FS (600) (A9765N) (Addendum to MRID No.: 46412802), PC-06-114, MRID: 46412802, DACO: 3.5.10,3.5.14

Évaluation sanitaire (TOX)

PMRA 1351945	Thiamethoxam FS (600) (A9765N): Acute Oral Toxicity Study in Rats. STILLMEADOW, Inc., Sugarland, TX, USA. Laboratory report number 8545-04. Study report date: 7-October-2004. Applicant Report Number T016721-04. Unpublished. DACO 4.6.1.
--------------	---

- PMRA 1351946 Thiamethoxam FS (600) (A9765N): Acute Dermal Toxicity Study in Rats. STILLMEADOW, Inc., Sugarland, TX, USA. Laboratory report number 8546-04. Study report date: 23-September-2004. Applicant Report Number T016722-04. Unpublished. DACO 4.6.2.
- PMRA 1351947 Thiamethoxam FS (600) (A9765N): Acute Inhalation Toxicity Study in Rats. STILLMEADOW, Inc., Sugarland, TX, USA. Laboratory report number 8547-04. Study report date: 11-October-2004. Applicant Report Number T016723-04. Unpublished. DACO 4.6.3.
- PMRA 1351948 Thiamethoxam FS (600) (A9765N): Acute Eye Irritation Study in Rabbits. STILLMEADOW, Inc., Sugarland, TX, USA. Laboratory report number 8548-04. Study report date: 21-September-2004. Applicant Report Number T016724-04. Unpublished. DACO 4.6.4.
- PMRA 1351949 Thiamethoxam FS (600) (A9765N): Acute Dermal Irritation Study in Rabbits. STILLMEADOW, Inc., Sugarland, TX, USA. Laboratory report number 8549-04. Study report date: 7-October-2004. Applicant Report Number T016725-04. Unpublished. DACO 4.6.5.
- PMRA 1351950 Thiamethoxam FS (600) (A9765N): Skin Sensitization Study in Guinea Pigs. STILLMEADOW, Inc., Sugarland, TX, USA. Laboratory report number 8550-04. Study report date: 7-October-2004. Applicant Report Number T016726-04. Unpublished. DACO 4.6.6.

Évaluation de la valeur

- PMRA 1251363 Small scale field efficacy studies. 23 pp. DACO 10.2.3.3. Received 28 March, 2006.
- PMRA 1251364 Small scale field efficacy studies. 54 pp. DACO 10.2.3.3. Received 28 March, 2006.

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.