



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories 2.1, 2.3 et 2.4

Numéro de la demande : 2021-3262
Demande : Nouvelles propriétés chimiques d'une préparation commerciale – Garantie, identité des produits de formulation, proportion des produits de formulation
Produit : Traitement de semences FLUOPYRAM 720
Numéro d'homologation : 34651
Principe actif (p.a.) : Fluopyrame
Numéro de document de l'ARLA (PDF en anglais) : 3392865

But de la demande

La présente demande visait à homologuer le traitement de semences FLUOPYRAM 720, un nouveau traitement de semences pour supprimer le syndrome de mort subite sur le soja, pour réprimer certains nématodes sur le soja, et pour supprimer la jambe noire sur le canola.

Évaluation des caractéristiques chimiques

Le traitement de semences FLUOPYRAM 720 se présente sous forme de suspension contenant du fluopyrame à une concentration de 720 g/L. Cette préparation commerciale a une densité variant de 1,24 à 1,28 g/mL et un pH variant de 5,2 à 7,5 (solution à 1 %). Les données chimiques requises pour le traitement des semences FLUOPYRAM 720 ont été fournies, examinées et jugées acceptables.

Évaluation sanitaire

Le traitement de semences FLUOPYRAM 720 présente une faible toxicité aiguë par voies orale et cutanée ainsi que par inhalation chez les rats. Chez les lapins, le traitement de semences FLUOPYRAM 720 a provoqué une légère irritation cutanée, mais aucune irritation oculaire. Il a été déterminé que le traitement de semences FLUOPYRAM 720 n'était pas un sensibilisant cutané chez le cobaye lorsqu'il est testé à l'aide de la méthode de Buehler.

L'utilisation du produit ne devrait pas entraîner une augmentation de l'exposition des travailleurs par rapport au profil d'emploi actuellement homologué du fluopyrame. Les évaluations consignées de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et au traitement, ainsi que des planteurs sont suffisantes pour appuyer l'utilisation du traitement des semences FLUOPYRAM 720 sur le soja et le canola. L'utilisation de ce produit ne devrait présenter aucun risque préoccupant pour la santé si les travailleurs portent l'équipement de protection individuelle approprié et suivent le mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Aucune nouvelle donnée sur les résidus de fluopyrame sur le canola ou le soja n'a été soumise ni n'était requise pour appuyer l'homologation du traitement de semences FLUOPYRAM 720. Le mode d'emploi figurant sur l'étiquette du traitement de semences FLUOPYRAM 720, y compris les cultures cibles, la méthode (traitement des semences), les taux et le calendrier d'application, et les restrictions en matière de rotation des cultures, est comparable à celui figurant sur les préparations commerciales précédentes.

D'après cette évaluation, les résidus ne devraient pas être supérieurs à ceux associés aux utilisations actuellement homologuées, et se situeront dans les limites maximales de résidus établies. En conséquence, l'homologation du traitement de semences FLUOPYRAM 720 ne devrait pas accroître l'exposition d'origine alimentaire aux résidus de fluopyrame et elle ne posera de risque préoccupant pour aucune sous-population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les aînés.

Évaluation environnementale

Le profil d'emploi du traitement de semences FLUOPYRAM 720 correspond au profil d'emploi actuellement homologué du fluopyram; par conséquent, l'utilisation du traitement de semences FLUOPYRAM 720 ne devrait pas entraîner de risque supplémentaire. L'étiquette comprend les mises en garde environnementales requises, ainsi que le mode d'emploi, lesquels atténuent adéquatement les risques pour l'environnement.

Évaluation de la valeur

L'extrapolation des allégations de l'étiquette de deux produits précédents mentionnés au traitement de semences FLUOPYRAM 720 était appuyée en raison des résultats d'essais complémentaires, qui ont démontré que le traitement de semences FLUOPYRAM 720 aura une performance similaire à celle des deux produits précédents si le produit est appliqué à la même dose du principe actif. L'homologation du traitement de semences FLUOPYRAM 720 offrira aux producteurs de soja et de canola un produit de remplacement à utiliser pour lutter contre les maladies figurant sur l'étiquette et les nématodes.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a procédé à une évaluation des renseignements fournis et les a jugés suffisants pour appuyer l'homologation du traitement de semences FLUOPYRAM 720.

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3251577	2020, Fluopyram 720 ST: Group A - Product Identity, Composition and Analysis, DACO: 3.2.1,3.2.2,3.2.3,3.3.1,3.4.2 CBI
3251578	2019, GLP Validation of Analytical Method AFR0158/01: Determination of Fluopyram (Reg No. 5203319) in FS formulations by HPLC, DACO: 3.4.1 CBI

- 3251579 2020, Determination of Physical/Chemical Properties of BAS 780 06 F: Accelerated Storage Stability and Corrosion Characteristics in Commercial Type Containers, DACO: 3.5.1,3.5.10,3.5.14,3.5.2,3.5.3,3.5.4,3.5.5,3.5.6,3.5.7,3.5.9
- 3251580 2020, BAS 780 06 F: Determination of Oxidation/Reduction, Chemical Incompatibility, DACO: 3.5.8
- 3251581 2019, Determination of physico-chemical properties according to UN Transport Regulation and Directive 94/37/EC (Regulation (EC) No. 440/2008), DACO: 3.5.11,3.5.12
- 3251582 2021, Chemical and Physical Properties, DACO: 3.5.13,3.5.15,3.5.16
- 3382521 2022, Fluopyram 720 Seed Treatment / Chemistry Clarification Request DACO 3.2, DACO: 3.2.2 CBI
- 3251583 2020, BAS 780 06 F Acute oral toxicity study in rats, DACO: 4.6.1
- 3251588 2020, BAS 780 06 F Acute dermal toxicity study in rats, DACO: 4.6.2
- 3251584 2020, Acute inhalation toxicity study in Wistar Rats 4-Hour liquid aerosol exposure (nose only), DACO: 4.6.3
- 3251585 2020, BAS 780 06 F Acute eye irritation in rabbits, DACO: 4.6.4
- 3251586 2020, BAS 780 06 F Acute dermal irritation/corrosion in rabbits, DACO: 4.6.5
- 3251587 2020, BAS 780 06 F BUEHLER Test in guinea pigs, DACO: 4.6.6
- 3251592 2021, FLUOPYRAM 720 SEED TREATMENT for use in soybean for the control of *Fusarium virguliforme* the causal agent of Sudden Death Syndrome and suppression of nematodes and FLUOPYRAM 720 SEED TREATMENT for use in soybean for the control of *Fusarium virguliforme* the causal agent of Sudden Death Syndrome and suppression of nematodes, DACO:10.1,10.2.1,10.2.2,10.3,10.4, 10.5.1, 10.5.2, 10.5.3, 10.5.4, 10.5.5
- 3251596 2021, Trial reports in support of the petition to register FLUOPYRAM 720 SEED TREATMENT as a fungicide seed treatment for use in canola, DACO: 10.2.3.3
- 3251597 2021, Trial reports in support of the petition to register FLUOPYRAM 720 SEED TREATMENT as a fungicide and nematicide seed treatment for use in soybean, DACO: 10.2.3.3

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2022

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