



Rapport d'évaluation d'une demande de catégorie B, sous-catégorie 2.6

N° de la demande : 2008-3575
Demande : B.2.6 – Nouvelle préparation commerciale – Nouvelle combinaison de matières actives de qualité technique (MAQT)
Produit : Sepresto 75 WS
Numéro d'homologation : 30972
Matières actives (m.a.) : Clothianidine et imidaclopride
Numéro de document de l'ARLA : 2412422

Objet de la demande

La présente demande vise à homologuer l'insecticide Sepresto 75 WS (56,25 % de clothianidine et 18,75 % d'imidaclopride pour le traitement des semences destiné à plusieurs cultures de légumes de grande production contre différentes espèces d'insectes ravageurs.

Évaluation des propriétés chimiques

Sepresto 75 WS est une préparation commerciale qui contient comme matières actives de la clothianidine et de l'imidaclopride, à des concentrations nominales de 56,25 % et de 18,75 %, respectivement. Ce produit a une densité comprise entre 0,24 et 0,48 g/mL et un pH de 8 à 10 dans une solution d'eau à 2 %. Les exigences concernant les propriétés chimiques pour l'insecticide Sepresto 75 WS ont été respectées.

Évaluations sanitaires

Chez le rat, l'insecticide Sepresto 75 WS a présenté une toxicité aiguë légère par voie orale et une toxicité faible par voies cutanée et par inhalation. Il a causé une irritation oculaire modérée et de légères irritations cutanées chez le lapin. L'essai biologique local réalisé sur des ganglions lymphatiques de souris a permis de déterminer que l'insecticide Sepresto 75 WS n'est pas un sensibilisant cutané.

On a effectué une évaluation de l'exposition professionnelle post-application aux résidus d'imidaclopride et de clothianidine après la plantation (en champ et en serre) de graines de légume traitées par Sepresto 75WS qui sont importées des États-Unis. L'exposition professionnelle est jugée acceptable à condition de porter un équipement de protection individuelle (chemise à manches longues et pantalon long, gants résistants aux produits chimiques, chaussures et chaussettes) et lorsque le mode d'utilisation et les précautions indiqués sur l'étiquette du produit et des semences traitées. La plantation de semences traitées à la main n'est pas autorisée.

Limites maximales de résidus

Imidaclopride

Des données sur les résidus d'imidaclopride dans les bulbes d'oignon sec et les oignons verts (denrées représentatives du groupe de cultures 3-07) ont été soumises à l'appui de l'homologation de l'insecticide Sepresto 75 WS. Des données ont été soumises et examinées auparavant concernant groupes de cultures 1B, 4A, 5, 8 et 9.

D'après les résidus relevés dans les denrées du groupe de cultures 3-07 (légumes-bulbes), les limites maximales de résidus (LMR) visant les résidus d'imidaclopride, y compris des métabolites contenant le groupement 6-chloropyridinyl, dans et sur les cultures de légumes-bulbes seront établies comme il est indiqué au tableau 1.

Tableau 1 Résumé des données d'essais en champ et des données de transformation utilisées pour fixer les limites maximales de résidus – imidaclopride

Culture	Analyte	Taux d'application (g m.a./ha)	DAAR (jours)	Niveau de résidus (ppm)		LMR recommandée (ppm)
				Min.	Max.	
Légumes-bulbes (groupe de cultures 3-07)			Document de l'ARLA n° 1636675			
Bulbes d'oignons (3-07A)	Imidaclopride y compris des métabolites contenant le groupement 6-chloropyridinyl	543 – 573	86 – 225	< 0,05	0,08	0,15
Oignons verts (3-07B)		547 – 552	136 – 193	< 0,02	1,50	2,5

Suite à l'examen de toutes les données disponibles, les LMR pour les cultures indiquées au tableau 1 sont recommandées pour les résidus d'imidaclopride, y compris les métabolites qui contiennent le groupement 6-chloropyridinyl. Les résidus d'imidaclopride, y compris les métabolites qui contiennent le groupement 6-chloropyridinyl, dans ces cultures aux LMR établies ne poseront pas de risque inacceptable pour aucune sous-population, notamment les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées.

Clothianidine

La présente demande vise à établir des LMR d'une matière active déjà homologuée au Canada sur les denrées. Des données sur les résidus de clothianidine sur les carottes, les racines de radis, les feuilles de radis, les bulbes d'oignons, les oignons verts, la laitue pommée, la laitue frisée, les épinards, le brocoli, le chou, les feuilles de moutarde, les tomates, les poivrons, les piments autres que poivrons, les concombres, les cantaloups et les courges d'été ont été présentées à l'appui de l'extension du profil d'utilisation de cette matière active sur l'étiquette de Sepresto 75 WS. Des données ont également été reçues concernant le blé afin d'établir une LMR sur les importations.

D'après les résidus maximums observés dans les denrées traitées conformément aux instructions figurant sur l'étiquette, des LMR seront établies conformément aux indications du tableau 2 pour les résidus de clothianidine dans et sur les cultures et les matrices d'animaux d'élevage. Les résidus de clothianidine dans les produits transformés qui ne sont pas indiqués au tableau 2 sont assujettis aux LMR établies pour les produits alimentaires bruts.

Tableau 2 Résumé des données d'essais en champ et des données de transformation utilisées pour fixer les limites maximales de résidus – clothianidine

Culture	Analyte	Taux d'application (g m.a./1000 graines)	DAAR (jours)	Niveau de résidus (ppm)		LMR recommandée (ppm)
				Min.	Max.	
Légumes-racines (sous-groupe de cultures 1B) et feuilles (groupe de cultures 2)				Document de l'ARLA n° 1636673		
Carotte	Clothianidine	0,12	90 – 196	< 0,01	0,011	0,8
Racines de radis	Clothianidine	0,50	34 – 60	< 0,01	0,625	
Feuilles de radis	Clothianidine	0,50	34 – 60	< 0,01	0,343	0,35
Légumes-bulbes (groupe de cultures 3-07)				Document de l'ARLA n° 1636675		
Oignons secs	Clothianidine	0,20	106 – 269	< 0,01	0,017	0,45
Oignons verts		0,12	90 – 153	0,013	0,142	
Légumes-feuilles véritables (sous-groupe de cultures 4A)				Document de l'ARLA n° 1636676		
Laitue pommée	Clothianidine	0,80	53 – 143	< 0,01	0,091	0,70
Laitue frisée		0,65	45 – 67	0,033	0,349	
Épinards		0,16	47 – 96	< 0,01	0,078	
Légumes-feuilles du genre <i>Brassica</i> (groupe de cultures 5)				Document de l'ARLA n° 1636677		
Brocoli	Clothianidine	1,2	74 – 195	< 0,01	0,409	0,40
Chou		1,2	74 – 177	< 0,01	< 0,01	

Culture	Analyte	Taux d'application (g m.a./1000 graines)	DAAR (jours)	Niveau de résidus (ppm)		LMR recommandé (ppm)
				Min.	Max.	
Feuilles de moutarde		0,1	28 – 62	< 0,01	0,011	
Légumes-fruits (groupe de cultures 8-09)				Document de l'ARLA n° 1636678		
Tomate	Clothianidine	0,10	112 – 174	< 0,01	< 0,01	0,02
Poivron		0,50	90 – 196	< 0,01	< 0,01	
Piments autres que poivrons (frais)		0,50	119 – 149	< 0,01	< 0,01	
Piments autres que poivrons (secs)				130 – 149	< 0,01	
Cucurbitacées (groupe de cultures 9)				Document de l'ARLA n° 1636679		
Concombre	Clothianidine	1,0	46 – 53	< 0,01	< 0,01	0,01
Cantaloup		1,0	75 – 98	< 0,01	< 0,01	
Courge d'été		1,0	41 – 49	< 0,01	< 0,01	
Blé (importé des États-Unis)				Document de l'ARLA n° 1636680		
Grain de blé	Clothianidine	125 g m.a./100 kg de semences	86 – 307	< 0,01	< 0,01	0,01

On propose une LMR de 0,02 ppm pour les résidus de clothianidine dans la graisse, la viande et les sous-produits de la viande de bœuf, de chèvre, de porc, de cheval et de mouton.

Après examen de toutes les données disponibles, les LMR indiquées au tableau 2 sont recommandées en ce qui concerne les résidus de clothianidine. Les résidus de clothianidine dans ces cultures et dans les matrices d'origine animale aux LMR établies ne poseront de risque inacceptable pour aucune sous-population, notamment les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées.

Évaluation environnementale

L'insecticide Sepresto 75 WS est une nouvelle préparation commerciale qui contient une nouvelle combinaison de matières actives : clothianidine et imidaclopride. À l'heure actuelle, la clothianidine possède une homologation conditionnelle en tant que traitement des semences sur différentes cultures. L'imidaclopride est homologué en tant que traitement des semences sur

diverses cultures.

Le devenir et le comportement de l'imidaclopride dans l'environnement ont déjà été présentés dans la note réglementaire REG2001-11, *Imidaclopride*, la note réglementaire R97-01, *Admire*, ainsi que dans le rapport d'évaluation ERC2011-03, *Confidor 200 SL (imidaclopride)*.

Le devenir et le comportement de la clothianidine dans l'environnement ont déjà été présentés dans la note réglementaire REG2004-06, *Clothianidine - Poncho 600 – Insecticide pour le traitement de semence*.

L'imidaclopride et la clothianidine sont des insecticides persistants et systémiques qui peuvent causer une exposition des pollinisateurs en raison des résidus sur le pollen, le nectar et la guttation dans les cultures. Des mises en garde sur l'étiquette de l'insecticide Sepresto 75 WS ont été requises afin de minimiser les effets sur les abeilles. Étant donné que les cultures et les doses d'application de l'insecticide Sepresto 75 WS sont similaires aux doses d'application homologuées séparément pour l'imidaclopride et la clothianidine, l'utilisation de l'insecticide Sepresto 75 WS en tant que traitement pour diverses semences est jugée comparable aux utilisations actuelles.

L'imidaclopride subit à l'heure actuelle une réévaluation, annoncée dans le cadre du Plan d'exécution du lancement de la réévaluation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada pour 2010-2013 (voir REV2011-03, *Plan d'exécution du lancement de la réévaluation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire*). Certaines exigences en matière de données environnementales sont manquantes pour la conversion à l'homologation complète de la clothianidine. Durant ces évaluations, l'ARLA réexaminera les risques pour les pollinisateurs.

L'ajout de mises en garde sur les dangers pour l'environnement sur l'étiquette de l'insecticide Sepresto 75 WS a été exigé, y compris des énoncés des risques pour les abeilles.

Au Canada, trois déclarations d'incident soumises à l'ARLA laissent envisager une mortalité possible d'abeilles en raison de l'exposition à la clothianidine. Les conclusions de l'ARLA relativement à ces incidents sont accessibles dans les rapports d'incident 2010-4374, 2010-3100 et 2010-3391, publiés dans le registre public électronique de l'ARLA. L'ARLA tiendra compte de ces trois incidents et de tout autre incident signalé concernant les abeilles domestiques, ainsi que des nouvelles données requises au moment où la clothianidine sera réexaminée aux fins de l'homologation complète.

Évaluation de la valeur

Les rapports de 30 essais en champ effectués en Europe (Pays-Bas, Allemagne, France, Espagne et Italie) et aux États-Unis (Ohio, Californie et Floride) entre 2005 et 2007 ont été présentés pour étayer les allégations d'utilisation de Sepresto 75 WS. Ces études portaient sur 20 combinaisons de nuisibles et de cultures. De plus, 10 études en laboratoire et 23 essais en champ ont été soumis sur la sécurité pour les semences et la sensibilité des cultures.

Les essais d'efficacité portaient soit sur Sepresto 75 WS, soit sur une combinaison de clothianidine et d'imidaclopride dans les mêmes proportions que dans la préparation commerciale, soit sur les deux. Les doses testées dans ces essais d'efficacité étaient comprises entre 0,047 et 1,33 g de m.a. par 100 kg de semences. Les essais portaient également sur des traitements à base d'imidaclopride ou de clothianidine seuls et un témoin non traité. Tous les essais ont été réalisés dans de petites parcelles selon un dispositif en blocs randomisé avec quatre réplicats par traitement. Dans certains essais, toutes les semences (y compris le témoin non traité) ont reçu un traitement fongicide, appliqué avant le traitement insecticide.

Des données sur la sensibilité des cultures pour divers paramètres, y compris la germination, les anomalies de plantules, l'émergence des plantes et les dommages, ont été soumises pour un grand nombre des cultures proposées. Aucun effet nocif notable n'a été observé dans les données sur la sensibilité des cultures.

Les renseignements sur la valeur étayant l'utilisation de Sepresto 75 WS sur les carottes, les oignons (bulbes), les poireaux, les oignons (à botte), la laitue (pommée et frisée), le chou, le brocoli, la courge (d'hiver et d'été), le melon, les concombres, les tomates et les poivrons. Les ravageurs étayés sont la mouche de la carotte, les thrips, la mineuse des feuilles, le puceron, l'altise, la mouche de l'oignon et la mouche des semis. Les allégations d'utilisation et les doses étayées pour Sepresto 75 WS sont résumées dans le tableau 3.

Tableau 3 Allégations de suppression étayées pour Sepresto 75 WS

Culture	Allégation étayée
Carotte	Suppression de la mouche de la carotte avec 0,062 à 0,12 g de Sepresto pour 1 000 semences
Oignon (bulbe), poireau	Suppression des thrips, de la mouche de l'oignon et de la mouche des semis avec 0,21 g de Sepresto pour 1 000 semences
Oignon (à botte)	Suppression des thrips, de la mouche de l'oignon et de la mouche des semis avec 0,16 g de Sepresto pour 1 000 semences
Laitue (pommée et frisée)	Mineuse des feuilles (répression) et puceron (suppression) avec 1,06 g de Sepresto pour 1 000 semences
Chou et brocoli	Suppression du puceron et de l'altise avec 1,6 g de Sepresto pour 1 000 semences
Tomate	Thrips et puceron (suppression) et mineuse des feuilles (répression) avec 0,067 g de Sepresto pour 1 000 semences
Poivron	Suppression des thrips, du puceron et de la mineuse des feuilles avec 0,44 g de Sepresto pour 1 000 semences
Courge (d'hiver et d'été), melon et concombre	Suppression du puceron et des thrips avec 1,33 g de Sepresto pour 1 000 semences

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé l'évaluation des renseignements disponibles et juge les renseignements à sa disposition suffisants pour étayer l'homologation d'un nouvel insecticide pour le traitement des semences, Sepresto 75 WS Insecticide (56,25 % de clothianidine et 18,75 % d'imidaclopride), sur diverses cultures de légumes de grande production contre différentes espèces d'insectes ravageurs.

References

PMRA Document Number	References
1039216	1990, Exposures of Workers to Isufenphos during Planting of Oftanol Treated Canola Seed, DACO: 5.4. Mobay Corporation
1175493	Dust Testing of Gaucho 75WP Treated Westar Canola Seed. (2985; RD2240) (Gaucho 75ST; Date of Submission: July 23, 1997). Uniroyal Chemical Ltd.
1571553	Determination of Operator Exposure to Imidacloprid During Loading/Sowing of Gaucho Treated Maize Seeds Under Realistic Field Conditions in Germany and Italy
1636638	2008, Product chemistry of Sepresto 75WS, DACO: 3.2.1,3.2.2,3.2.3,3.3.1,3.3.2,3.4.1,3.4.2,3.5.1,3.5.10,3.5.14,3.5.2,3.5.3,3.5.6,3.5.7,IIIA 1.4.1,IIIA 1.4.2,IIIA 1.4.3.1,IIIA 1.4.3.3,IIIA 1.4.4,IIIA 1.4.5.1,IIIA CBI
1636652	2008, Sepresto 75 WS (clothianidin + imidacloprid) insecticide seed treatment for control of insect pests in vegetables, DACO: 10.2.3.4,10.3.2,IIIA 6.1.3,IIIA 6.2.5
1636653	2008, Sepresto 75 WS (clothianidin + imidacloprid) insecticide seed treatment for control of insect pests in vegetables, DACO: 10.2.3.4,10.3.2,IIIA 6.1.3,IIIA 6.2.5
1636654	2008, Sepresto 75 WS (clothianidin + imidacloprid) insecticide seed treatment for control of insect pests in vegetables, DACO: 10.2.3.4,10.3.2,IIIA 6.1.3,IIIA 6.2.5
1636655	2008, Sepresto 75 WS (clothianidin + imidacloprid) insecticide seed treatment for control of insect pests in vegetables, DACO: 10.2.3.4,10.3.2,IIIA 6.1.3,IIIA 6.2.5
1636656	2008, Acute oral toxicity up and down procedure in rats - Clothianidin+imidacloprid WS 56.25+18.75 percent (also CLO:IMD 75WS or Sepresto 75WS), DACO: 4.6.1,IIIA 7.1.1
1636657	2008, Clothianidin + imidacloprid WS 75 (56.25+18.75) W - Acute toxicity in the rat after dermal application, DACO: 4.6.2,IIIA 7.1.2
1636658	2008, Clothianidin + imidacloprid WS 75 (56.25+18.75) W - Acute inhalation toxicity in rats, DACO: 4.6.3,IIIA 7.1.3
1636659	2008, Clothianidin + imidacloprid WS 75 (56.25+18.75) W - Acute skin irritation/corrosion on rabbits, DACO: 4.6.5,IIIA 7.1.4
1636660	2008, Clothianidin + imidacloprid WS 75 (56.25+18.75) W - Acute eye irritation on rabbits, DACO: 4.6.4,IIIA 7.1.5
1636661	2008, Clothianidin + imidacloprid WS 75 (56.25+18.75) W (Project: Clothianidin) - Local lymph node assay in mice (LLNA/IMDS), DACO: 4.6.6,IIIA 7.1.6
1636673	2008, Poncho-Beta 453.3 FS - Magnitude of the residue in/on carrots and radishes, DACO: 7.4.1,7.4.2,7.4.6,IIIA 8.3.2
1636675	2008, Admire Pro 550 SC - Magnitude of the residue in/on bulb vegetables (Crop Group 3), DACO: 7.4.1,7.4.2,7.4.6,IIIA 8.3.3

1636676	2008, Clothianidin+imidacloprid WS (56.25 percent+18.75 percent w/w) - Magnitude of the residue in/on leafy greens (Crop Subgroup 4A), DACO: 7.7,IIIA 8.3.4
1636677	2008, Clothianidin+imidacloprid WS (56.25 percent+18.75 percent w/w) - Magnitude of the residue in/on brassica leafy vegetables, DACO: 7.7,IIIA 8.3.4
1636678	2008, Poncho-Beta 453.3 FS - Magnitude of the residue in/on fruiting vegetables (Crop Group 8), DACO: 7.7,IIIA 8.3.4
1636679	2008, Poncho-beta 453.3 FS - Magnitude of the residue in/on cucurbit vegetables (crop group 9), DACO: 7.7,IIIA 8.3.4
1636680	2008, Magnitude of the clothianidin residue in/on wheat following seed treatment with Poncho 600 FS and prothioconazole 480 SC, DACO: 7.7,IIIA 8.3.4
1636682	2008, Poncho-beta 453.3 FS - Magnitude of the residue in/on tomato processed commodities, DACO: 7.4.5,8.4.1,IIIA 8.5.1
1636684	2008, Poncho 600 FS - Magnitude of the residue in soybeans (rotational crop tolerance 30-Day PBI), DACO: 7.4.3,7.4.4,IIIA 8.6
1730252	2009, Response to Request for Clarification for Sepresto 75WS, DACO: 4.6.6
1730253	2007, Confirmation of the function of a local lymph node assay in mice (LLNA/IMDS) with alpha hexyl cinnamic aldehyde, DACO: 4.6.6
1730254	Boverhof et al., 2008, Interlaboratory Validation of 1% Pluronic L92 Surfactant as a Suitable, Aqueous Vehicle for Testing Pesticide Formulations Using the Murine Local Lymph Node Assay, DACO: 4.6.6
1730256	Ryan et al., 2002, Examination of a vehicle for use with water soluble materials in the murine local lymph node assay, DACO: 4.6.6
1738839	2009, Gaucho FS 350 (Imidacloprid): In vivo Dermal Absorption Study in the Male Rat, DACO: 5.8
1789789	2009, Storage Stability Data of clothianidin + imidacloprid WS 75 (562.5+187.5 g/kg, DACO: 3.5.10 CBI
2206033	2012, Response to request for clarification for Sepresto 75 WS, DACO: 5.2

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2014

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.