



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories 3.3, 3.4, 3.8 et 3.9

Numéro de la demande : 2014-2759
Demande : Modifications de l'étiquette d'un produit – Nombre ou fréquence des applications, méthode d'application, délai de sécurité après traitement, degré de suppression
Produit : Timorex Gold
Numéro d'homologation : 30910
Matière active (m.a.) : Essence de melaleuca
Numéro de document de l'ARLA: 2531947

Contexte

Timorex Gold (n° d'homologation 30910; garantie de 23,8 % d'essence de melaleuca) a reçu une première homologation conditionnelle à des fins d'utilisation au Canada en 2013 afin de supprimer ou de réprimer diverses maladies fongiques dans plusieurs cultures de fruits et de légumes.

Objet de la demande

La présente demande vise à modifier l'étiquette du produit Timorex Gold afin d'inclure les éléments suivants :

- la réduction de la dose d'application pour plusieurs combinaisons de cultures et maladies;
- l'expression des doses d'application du produit en L/ha et des volumes de pulvérisation en L/ha (au lieu d'un pourcentage de solution du produit);
- la mise à niveau des allégations homologuées de répression vers des allégations de suppression du blanc (*Sphaerotheca macularis*) sur la fraise et du blanc (*Uncinula necator*) sur le raisin;
- l'ajout d'une allégation de suppression de la brûlure septorienne (*Phytophthora infestans*) sur la pomme de terre;
- l'ajout d'une allégation de suppression de la moisissure grise (*Botrytis cinerea*) sur la tomate de serre, la fraise, la framboise et le bleuet;
- des modifications dans les directives de mélange, de chargement et d'application;
- des changements dans la taille des paquets;
- l'élimination des exigences en matière de ventilation des serres dans le délai de sécurité;
- la réduction du délai d'attente avant la récolte (DAAR) de quatre à

deux jours;

- l'ajout de traitements curatifs avec un intervalle de cinq à sept jours entre les applications;
- l'ajout de déclarations sur la compatibilité avec d'autres pesticides.

Évaluation des propriétés chimiques

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

Évaluation des risques pour la santé

Aucune évaluation toxicologique n'est requise pour la présente demande.

Les changements qui pourraient avoir des effets sur les expositions professionnelle et occasionnelle, les expositions aux résidus de pesticides dans les aliments et l'eau potable, ainsi que les risques liés à ces expositions, comprennent l'ajout de nouvelles cultures et d'un nouvel organisme nuisible, des modifications dans les doses d'application, des modifications dans les instructions de mélange, de chargement et d'application, des changements dans les tailles des paquets, l'élimination des exigences en matière de ventilation des serres dans le délai de sécurité, la réduction du délai d'attente avant la récolte, l'ajout de traitements curatifs ayant un intervalle plus court entre les applications, de même que l'ajout de déclarations sur la compatibilité avec d'autres pesticides.

Aucune des modifications à apporter à l'étiquette et au profil d'emploi ne devrait augmenter les expositions professionnelle et occasionnelle, les expositions aux résidus de pesticides dans les aliments et l'eau potable, ni les risques liés à ces expositions, par rapport aux profils d'emploi soumis à une homologation conditionnelle existante pour Timorex Gold.

Étant donné l'élimination des exigences en matière de ventilation des serres dans le délai de sécurité, ledit délai sera désormais augmenté à 24 heures pour veiller à la dissipation des vapeurs et résidus d'essence de melaleuca et de ses composantes sur les cultures traitées.

Dans le cadre du processus d'évaluation préalable à l'homologation d'un pesticide, Santé Canada doit déterminer si la consommation d'une quantité maximale de résidus qui demeurera vraisemblablement sur un produit alimentaire lorsqu'un pesticide est utilisé conformément aux instructions de l'étiquette est une source de préoccupation pour la santé humaine. La quantité maximale de résidus attendue est, par la suite, désignée juridiquement comme une limite maximale de résidus (LMR) en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA), aux fins de la disposition sur la falsification des aliments de la *Loi sur les aliments et drogues*. Santé Canada spécifie des LMR établies de façon scientifique pour s'assurer que les aliments consommés par les Canadiens sont sans danger.

Il a été déterminé que la détermination d'une LMR pour l'essence de melaleuca n'était pas nécessaire dans l'évaluation précédente effectuée par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire visant l'essence de melaleuca/le Timorex Gold. Étant donné que les risques alimentaires posés par l'essence de melaleuca et ses composantes dans les aliments et l'eau potable ne devraient pas augmenter en conséquence des changements dans l'étiquette et le profil

d'emploi, il n'est pas nécessaire de déterminer de LMR en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) pour l'homologation conditionnelle révisée du produit Timorex Gold.

Évaluation environnementale

Les modifications apportées à l'étiquette du produit Timorex Gold ne posent pas de risque additionnel pour l'environnement par rapport au profil d'emploi déjà homologué. Les changements dans les doses renseignées sur l'étiquette existante, et l'ajout de nouvelles doses pour les nouvelles cultures, ont entraîné des distances semblables ou inférieures des zones tampons par rapport à celles déjà homologuées.

Évaluation de la valeur

Des renseignements sur la valeur ont été présentés sous la forme de 23 essais d'efficacité et d'une justification dans le but d'appuyer les allégations. Le résultat de l'évaluation de la valeur était suffisant pour appuyer le changement dans l'expression des doses, les nouvelles allégations de lutte contre les maladies, ainsi que les doses inférieures et les allégations actualisées pour plusieurs associations entre les maladies et les cultures. L'expansion de l'étiquette du produit Timorex Gold offrira davantage de flexibilité aux agriculteurs canadiens pour l'utilisation de ce produit comme solution de rechange non conventionnelle.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a évalué tous les renseignements disponibles concernant le produit Timorex Gold, et elle a déterminé qu'ils sont suffisants pour appuyer les changements demandés sur l'étiquette, avec certaines modifications.

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2443152	2014, Efficacy Trial Summary Document, DACO: 10.1
2443153	2012, Efficacy Trial Summary Document for Potatoes, DACO: 10.1
2443154	2014, Rationale for Lower Application Rates, DACO: 10.2.1,10.2.2
2443156	2013, Effect of Timorex Gold in the Control of Grey Mold (<i>Botrytis cinerea</i> Pers.) on Blueberries, DACO: 10.2.3.3(D)
2443158	2013, Evaluation of Timorex Gold Efficacy in Spray Program, DACO: 10.2.3.3(D)
2443159	2014, Efficacy of the Natural Fungicide Timorex Gold in the Control of Gray Mold (<i>Botrytis cinerea</i> Pers.) in Strawberries cv. Camarosa, Huaral, Peru, 2013, DACO: 10.2.3.3(D)
2443163	2013, Final Report: Systemic Acquired Resistance (SAR) to Grape Powdery Mildew Using Timorex Gold 2013 Field Trial, DACO: 10.2.3.3(D)

2443164	2013, Evaluate the Efficacy of the Natural Fungicide Timorex Gold in the Control of Powdery Mildew (<i>Erysiphe necator</i>) in Table Grapes cv. Red Globe, Ica, Peru, 2013, DACO: 10.2.3.3(D)
2443167	2013, Evaluate the Efficacy of the Natural Fungicide Timorex Gold in the Control of Powdery Mildew (<i>Leveillula taurica</i>) in Paprika cv. King Ica, Peru, 2013, DACO: 10.2.3.3(D)
2443168	2013, Evaluate the Efficacy of the Natural Fungicide Timorex Gold in the Control of Powdery Mildew (<i>Leveillula taurica</i>) in Paprika cv. King Ica, Peru, 2013, DACO: 10.2.3.3(D)
2443171	2011, Efficacy of the Natural Fungicide Timorex Gold in the Control of Powdery Mildew (<i>Erysiphe polygoni</i> , <i>Leveillula taurica</i>), Early Blight (<i>Alternaria alternata</i>) and Gray Mold (<i>Botrytis cinerea</i>) on Industrial Tomato, Quillota, Chile, 2011, DACO: 10.2.3.3(D)
2443173	2014, Assessment Study of Biological Effectiveness of the Biofungicide Timorex Gold for Powdery Mildew Control in Tomato Under High Tech Greenhouse as a Part of a Spray Program, Mexico 2013., DACO: 10.2.3.3(D)
2443174	2012, Late Blight Organic Potato Screening Trial 2012 Final Report, DACO: 10.2.3.3(D)
2506530	2015, Value Summary expansion, DACO: 10.1
2506531	2014, Efficacy of the Natural Fungicide Timorex Gold in the Control of Powdery Mildew (<i>Sphaerotheca macularis</i> f sp. <i>Fragariae</i>) in Strawberries cv. Albion, San Pedro, Metropolitan Region, Chile, DACO: 10.2.3.3
2506532	2012, The Efficacy of Timorex Gori against <i>Uncinula necator</i> in Table and Wine Grapes (<i>Vitis vinifera</i>), DACO: 10.2.3.3
2506533	2012, The Efficacy of Timorex Gori against <i>Uncinula necator</i> in Table and Wine Grapes (<i>Vitis vinifera</i>), DACO: 10.2.3.3
2506534	2012, The Efficacy of Timorex Gori against <i>Uncinula necator</i> in Table and Wine Grapes (<i>Vitis vinifera</i>), DACO: 10.2.3.3
2506535	2014, Efficacy of the Natural Fungicide Timorex Gold in the Control of Gray Mold (<i>Botrytis cinerea</i> Pers.) in Strawberries cv. Camarosa, San Pedro, Metropolitan Region, Chile, 2013, DACO: 10.2.3.3
2506537	2014, Evaluation of the Agricultural Efficiency & Practicality of Fungicide BM 608 (Fatty Acid Esters of Vegetable Origin 222.5 g/L) in the Control of Grey Mold (<i>Botrytis cinerea</i>) in Strawberry (<i>Fragaria vesca</i> L.) Cultivation. DACO: 10.2.3.3
2506538	2013, Determination of Efficacy of Timorex Gold against <i>Botrytis cinerea</i> (BOTRCI) in Tomatoes Indoor, 2 Sites in Bulgaria 2013, DACO: 10.2.3.3
2506539	2013, Control of Gray Mold (<i>Botrytis cinerea</i>) on Tomato by Foliar Applications of Timorex Gold, DACO: 10.2.3.3
2499299	2012, Prenatal Development Toxicity, DACO: 4.5.2
2499300	2012, Prenatal Development Toxicity - Study Profile, DACO: 4.5.2
2453523	2014, Exposure, DACO: 5.2
2453524	2014, Residue, DACO: 7.1
2499301	2015, Metabolism/Toxicokinetics Studies (Nature of Residue), DACO: 6.3
2499302	2015, Reduction of PHI, DACO: 7.8

ISSN : 1911-8015

8 Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2016

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.