Santé Canada Health Canada

Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories 2.1, 2.3, 2.4 et 2.5

Numéro de la demande : 2021-3095
Demande : Nouvelle préparation commerciale (propriétés chimiques) – Garantie, identification et proportion des produits de formulation, et type de préparation
Produit : Insecticide Carbine
Numéro d'homologation : #####
Principe actif (p.a.) : Flonicamide
Numéro de document de l'ARLA : 3396537

But de la demande

La présente demande visait à homologuer une préparation commerciale contenant le principe actif flonicamide pour la suppression des pucerons et des punaises, y compris la punaise terne, sur le lin, les aliments pour animaux autres que les graminées, la luzerne cultivée pour les semences et les légumineuses dans les provinces des Prairies, la région de la rivière de la Paix et l'intérieur de la Colombie-Britannique.

Évaluation des caractéristiques chimiques

L'insecticide Carbine se présente sous forme de granules dispersibles dans l'eau contenant du flonicamide à une concentration de 50 %. Cette préparation commerciale a une densité de 0,543 à 0,582 g/mL et un pH de 8,3 pour une dilution de 1 %. Les données chimiques requises pour l'insecticide Carbine ont été fournies et examinées et elles ont été jugées acceptables.

Évaluation sanitaire

L'insecticide Carbine présente une faible toxicité aiguë par voies orale et cutanée et par inhalation. Le produit est modérément irritant pour les yeux et non irritant pour la peau, et il n'est pas un sensibilisant cutané.

L'utilisation de l'insecticide Carbine sur le lin, les légumineuses (fraîches ou sèches, à l'exception du soja), la luzerne cultivée pour les semences et les cultures fourragères non graminées ne devrait pas entraîner d'exposition professionnelle ou occasionnelle potentielle supérieure à celle de l'utilisation homologuée du flonicamide. L'utilisation du nouveau produit ne devrait pas entraîner de risques préoccupants si les travailleurs suivent le mode d'emploi et portent l'équipement de protection individuelle indiqué sur l'étiquette.

Canada

Aucune nouvelle donnée sur les résidus de flonicamide dans les graines de lin, les légumineuses – fraîches ou sèches (sauf le soja) et les aliments pour animaux autres que les graminées n'a été soumise à l'appui de l'homologation de l'insecticide Carbine, formulé sous forme de granules dispersibles dans l'eau. Les données d'essais au champ examinées antérieurement, utilisant une formulation de granulés solubles, dans/sur les graines de colza, les haricots de lima, les haricots mange-tout, les pois à gousse comestible, les pois à écosser, les haricots secs, les pois secs, la luzerne et le trèfle ont été réévaluées dans le cadre de cette demande. En outre, une étude sur la transformation du colza traité a aussi été réévaluée aux fins de détermination du potentiel de concentration de résidus de flonicamide dans les denrées transformées. Les sources de données indirectes entre les deux formulations (granules solubles et granules dispersibles dans l'eau), réalisées dans/sur la laitue et les tomates, confirment que les données sur les résidus peuvent être transposées entre ces types de formulation.

Après examen de toutes les données disponibles, les résidus de flonicamide et des métabolites acide 4-trifluorométhylnicotinique (TFNA), *N*-(4-trifluorométhylnicotinoyl)glycine (TFNG) et 4-trifluorométhylnicotinamide (TFNA-AM), exprimés en équivalents du composé initial, dans ces produits de culture/d'élevage aux limites maximales de résidus (LMR) établies ne posera de risque inacceptable pour aucun segment de la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées.

Évaluation environnementale

L'homologation de l'insecticide Carbine pour lutter contre divers pucerons et punaises, y compris la punaise terne, dans le lin, les aliments pour animaux autres que les graminées, la luzerne et les légumineuses, ne présente aucun risque supplémentaire pour l'environnement lorsqu'il est utilisé conformément à l'étiquette.

Évaluation de la valeur

L'ARLA a confirmé le raisonnement du demandeur selon lequel l'insecticide Carbine avait déjà été déterminé comme étant biologiquement équivalent à un produit homologué. Le produit homologué permet également de lutter contre les pucerons sur le lin, la luzerne cultivée pour la semence, les cultures fourragères non graminées et les cultures de légumineuses, de lutter contre les punaises ternes sur la luzerne cultivée pour les semences et les cultures fourragères non graminées, et de réduire les populations de punaises, y compris les punaises ternes, sur les cultures de légumineuses. Une comparaison des formulations a confirmé qu'on peut s'attendre à ce que l'insecticide Carbine ait un rendement similaire à celui du produit homologué lorsqu'il est appliqué aux mêmes doses de produit et de principe actif et au même moment.

La disponibilité de l'insecticide Carbine offrirait aux producteurs canadiens un produit supplémentaire pour lutter contre les insectes ravageurs communs et économiquement importants sur le lin, la luzerne cultivée pour les semences, les cultures fourragères non graminées et les cultures de légumineuses.

Conclusion

L’Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé l’évaluation des renseignements fournis et les a jugés suffisants pour appuyer l’homologation de l’insecticide Carbine.

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3247545	2021, Product Chemistry Studies for Carbine Insecticide (Flonicamid 50WG), DACO: 3.2.1,3.2.2,3.2.3 CBI
3247546	2021, Product Chemistry Studies for Carbine Insecticide (Flonicamid 50WG) - Certified Limits, DACO: 3.3.1 CBI
3247547	2002, Validation of an Analytical Method for the Determination of IKI-220 (Active Ingredient) IN IKI- 220 50% WG, DACO: 3.4.1
3247548	2002, Product Chemistry Studies for Flonicamid 50WG - Series 63-, DACO: 3.5.1,3.5.10,3.5.12,3.5.13,3.5.14,3.5.15,3.5.2,3.5.3,3.5.4,3.5.5,3.5.6,3.5.7,3.5.8,3.5.9
3247549	2021, DACO 5.2 Waiver - For Use Description/Scenario (Application and Post Application), DACO: 5.2
3247543	2021, Rationale to Bridge Efficacy Data for Beleaf® 50SG Insecticide to Support the Registration of Carbine™ Insecticide in Canada, DACO: 10.1

© 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