



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories 3.4 et 3.12

Numéro de la demande : 2024-1803

Demande : Modification de l'étiquette du produit – nouveau site ou nouvel hôte; méthode d'application

Demandeur : ISK Biosciences Corp.

Produit : Insecticide Carbine

Numéro d'homologation : 34659

Principe actif (p.a.) : Flonicamide

Numéro de document de l'ARLA : 3743772

But de la demande

La présente demande vise à ajouter de nouvelles cultures (**plus précisément le sous-groupe de cultures 20A, Colza [révisé] et le sous-groupe de cultures 20B, Tournesol [révisé]**) ainsi que l'application aérienne sur l'étiquette d'Insecticide Carbine.

Évaluation des propriétés chimiques

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

Évaluation des effets sur la santé

L'exposition professionnelle et le risque découlant de l'ajout de l'utilisation sur les sous-groupes de cultures 20A et 20B ainsi que de l'ajout de l'application aérienne sur l'étiquette d'Insecticide Carbine ont été évalués. Ces utilisations ne devraient présenter aucun risque préoccupant pour les travailleurs qui respectent le mode d'emploi et portent l'équipement de protection individuelle indiqué sur l'étiquette.

Les données qui ont été présentées sur les résidus des essais sur le terrain menés au Canada sur le canola et le lin ainsi que les données sur les résidus examinées antérieurement pour les cultures oléagineuses ont été examinées et évaluées collectivement, afin d'appuyer l'utilisation d'Insecticide Carbine dans le sous-groupe 20A : Colza (révisé) et le sous-groupe 20B : Tournesol (révisé). Le flonicamide a été appliqué sur le canola, le lin et le tournesol aux doses indiquées sur l'étiquette, et la récolte a été effectuée conformément au mode d'emploi. Les données sur les résidus présents dans ou sur la fève, le pois, la luzerne et le trèfle, provenant d'essais sur le terrain réalisés précédemment, ont été réévaluées dans le cadre de la présente demande pour appuyer l'application aérienne d'Insecticide Carbine. On a aussi réévalué les études sur la transformation du canola et du tournesol traités pour établir le potentiel de concentration des résidus de flonicamide dans les denrées transformées.

Les limites maximales de résidus (LMR) recommandées pour le flonicamide sont fondées sur les données issues des essais sur le terrain et sur les indications fournies par le [calculateur des LMR de l'Organisation de coopération et de développement économiques \(OCDE\)](#). Les LMR proposées pour l'ensemble des résidus de flonicamide, de TFNA, de TFNA-AM et de TFNG

(exprimé en équivalents du composé d'origine) dans ou sur les cultures et les denrées transformées sont présentées au tableau 1. Dans le cas des résidus dans les produits transformés qui ne figurent pas au tableau 1, les LMR proposées pour les produits alimentaires bruts (PAB) s'appliquent.

TABLEAU 1. Résumé des données d'essais sur le terrain et des données sur la transformation utilisées pour fixer les limites maximales de résidus (LMR)							
Denrée	Méthode d'appl./ Dose d'appl. totale (g p.a./ha)	DAAR (jours)	Résidus (ppm)		Facteur de transformation expérimental	LMR actuelle (ppm)	LMR proposée (ppm)
			MPFET¹	MPEET¹			
Canola	Foliaire/ 293 à 305	6 à 8	0,059	1,044	<i>Huile de canola :</i> flonicamide : 0,09x; TFNA, TFNA-AM, TFNG : < 1x	Aucune	1,5 (SGC20A à R) ²
Lin	Foliaire/ 300 à 302	6 à 7	0,082	0,981		1,5 (graines de lin)	
Tournesol	Foliaire/ 295 à 316	0, 14	< 0,04	0,392	<i>Huile de tournesol :</i> flonicamide : 0,02x; TFNA, TFNA-AM, TFNG : < 1x	Aucune	0,7 (SGC20B à R)

ppm = parties par million; MPFET = moyenne la plus faible des essais sur le terrain;
MPEET = moyenne la plus élevée des essais sur le terrain

¹ Somme des résidus de flonicamide, de TFNA, de TFNA-AM et de TFNG exprimés en équivalents du composé d'origine.

² Cette LMR remplacera la LMR actuelle de 1,5 ppm dans et sur les graines de lin.

Au terme de l'examen de toutes les données dont on disposait, on recommande les LMR du tableau 1 pour tenir compte des résidus totaux de flonicamide, de TFNA, de TFNA-AM et de TFNG, exprimés sous forme d'équivalents du composé d'origine. Les risques liés à l'exposition par le régime alimentaire au flonicamide présent dans ces produits végétaux issus de l'agriculture aux LMR proposées sont acceptables pour la population générale et toutes les sous-populations, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées. Les aliments dont la teneur en résidus ne dépasse pas la limite indiquée dans le tableau 1 peuvent donc être consommés sans danger.

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

Évaluation des effets sur l'environnement

Les ajouts à l'étiquette d'Insecticide Carbine sont acceptables sur le plan environnemental. Les risques sont acceptables lorsqu'Insecticide Carbine est utilisé conformément à l'étiquette, laquelle comprend des mises en garde visant à atténuer les risques pour l'environnement. L'évaluation actualisée des risques pour les pollinisateurs donne lieu à l'ajout de mises en garde sur l'étiquette et à l'obligation de prise de mesures d'atténuation visant à protéger les pollinisateurs.

Évaluation de la valeur

La présentation d'une justification et de rapports de cinq essais sur le terrain menés sur le canola, le lin, le tournesol et le pois de grande culture appuie l'utilisation d'Insecticide Carbine dans le sous-groupe de cultures 20A et le sous-groupe de cultures 20B ainsi que l'application aérienne sur toutes les cultures. Grâce à ces modifications, les producteurs canadiens disposent d'un produit supplémentaire pour lutter contre les pucerons et les punaises ternes sur les cultures des sous-groupes de cultures 20A et 20B, ainsi que la possibilité d'utiliser des méthodes d'application aérienne.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a examiné les renseignements fournis et estime qu'ils sont suffisants pour appuyer l'ajout de nouvelles cultures **(plus précisément les sous-groupes de cultures 20A et 20B) et l'ajout de l'application aérienne sur l'étiquette d'Insecticide Carbine.**

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3584585	2023, Analytical Phase Report Magnitude of the Residue of Flonicamid and its Metabolites in or on Flax and Canola Raw Agricultural Commodities Following Three Foliar Broadcast Applications of Beleaf(r) 50SG (2022), DACO: 7.4.1
3584586	2023, Final Study Report Magnitude of the Residue of Flonicamid and its Metabolites in or on Flax and Canola Raw Agricultural Commodities Following Three Foliar Broadcast Applications of Beleaf(r) 50SG (2022), DACO: 7.4.1
3584571	2024, Value Summary for Carbine (tm) Insecticide Label Expansion to Oilseeds group (CG 20A and 20B) and Addition of Aerial Application, DACO: 10.1,10.2,10.2.2,10.2.3,10.2.3.1,10.2.3.2,10.2.3.3,10.2.3.4,10.2.4,10.3,10.3.1,10.3.2,10.3.3,10.4,10.5,10.5.1,10.5.2,10.5.3,10.5.4,10.5.5,10.6
3584572	2024, Value Summary for Carbine (tm) Insecticide Label Expansion to Oilseeds group (CG 20A and 20B) and Addition of Aerial Application, DACO: 10.2.3.1
3584573	2024, Canola Trial 4202, DACO: 10.2.3.3

- 3584574 2024, Canola Trial 4210, DACO: 10.2.3.3
- 3584575 2024, Flax Trial 4203, DACO: 10.2.3.3
- 3584576 2024, Pea Trial 4227, DACO: 10.2.3.3
- 3584577 2024, Sunflower Trial 4204, DACO: 10.2.3.3
- 3667478 2021, ASSESSMENT OF SIDE EFFECTS OF IKI-220 500WG (TEPPEKI) ON THE HONEYBEE (APIS MELLIFERA L.), IN A SEMI-FIELD STUDY IN SOUTHERN FRANCE AFTER ONE APPLICATION ON PHACELIA TANACETIFOLIA IN 2020 FOLLOWING THE EPPO 170 GUIDELINE, DACO: 9.2.4.6
- 3667479 2021, IKI-220 50% WG : A SEMI-FIELD BROOD STUDY TO EVALUATE POTENTIAL EFFECTS ON BROOD DEVELOPMENT AND MORTALITY OF ADULT WORKER HONEYBEES, APIS MELLIFERA L. (HYMENOPTERA: APIDAE), FOLLOWING THE APPLICATION ON PHACELIA TANACETIFOLIA, DACO: 9.2.4.6
- 3667480 2008, TOXICITY TESTING OF TEPPEKI (IKI-220 50% WG) ON HONEY BEES (APIS MELLIFERA L.) IN THE FIELD, DACO: 9.2.4.7
- 3667481 2008, TEPPEKI (IKI-220 50% WG) A Field Study to Evaluate Side Effects on Honeybees (Apis mellifera L.) Following the Application on Phacelia tanacetifolia After Daily Bee-Flight in Germany, DACO: 9.2.4.7
- 3667482 2020, Determination of Residues in Leaves, Flowers, Pollen, and Nectar of Apple Following Foliar Applications of Beleaf(r) 50SG (2019), DACO: 9.2.4.8
- 3667483 2020, Determination of Residues in Leaves, Flowers, Pollen, and Nectar of Canola Following Foliar Applications of Beleaf(r) 50SG (2019), DACO: 9.2.4.8
- 3667484 2020, Determination of Residues in Leaves, Flowers, Pollen, and Nectar of Strawberry Following Foliar Applications of Beleaf(r) 50SG (2019), DACO: 9.2.4.8
- 3667485 2020, Determination of Residues in Leaves, Flowers, Pollen, and Nectar of Orange Following Foliar Applications of Beleaf(r) 50SG (2019), DACO: 9.2.4.8
- 3667486 2004, Determination of Residues of IKI-220 in Pollen After One Treatment of IKI-220 50% WG (IBE 3894) (North France - Season 2002), DACO: 9.2.4.8
- 3667487 2004, Determination of Residues of IKI-220 In Honey and Pollen After One Treatment of IKI-220 50% WG (IBE 3894) (North France - Season 2002), DACO: 9.2.4.8
- 3667488 2004, Determination of Residues of TFNG, TFNA AND TFNA-AM 220 In Honey and Pollen After One Treatment of IKI-220 50% WG (IBE 3894) (North France - Season 2002), DACO: 9.2.4.8
- 3667489 2004, Determination of Residues of TFNG, TFNA AND TFNA-AM 220 In Honey and Pollen After One Treatment of IKI-220 50% WG (IBE 3894) (North France - Season 2002), DACO: 9.2.4.8
- 3667490 2021, Determination of Residues in Leaves, Flowers, Pollen, and Nectar of Apple Following Foliar Applications of Beleaf 50SG (2020), DACO: 9.2.4.8
- 3667496 2003, Tunnel Test - Acute And Short Term Effects of IBE 3894 (IKI-220 50% WG), Applied On Oil Seed Rape, On Honey Bees (Apis Mellifera L), DACO: 9.2.4.6
- 3667497 2003, Tunnel Test - Acute And Short Term Effects of IBE 3894 (IKI-220 50% WG), Applied On White Mustard, On Honey Bees (Apis Mellifera), DACO:

- 9.2.4.6
- 3667498 2020, IKI-220 50% WG - A semi-field brood study to evaluate potential effects on brood development and mortality of adult worker honeybees, *Apis mellifera* L. (Hymenoptera: Apidae), following the application on *Phacelia tanacetifolia*, DACO: 9.2.4.6
- 3667499 2020, ASSESSMENT OF SIDE EFFECTS OF IKI-220 S00WG (TEPPEKI) ON THE HONEYBEE (*APIS MELL/FERAL.*) IN A SEMI-FIELD STUDY IN THE NETHERLANDS AFTER ONE APPLICATION ON PHACELIA TANACETIFOLIA IN 2019, DACO: 9.2.4.6
- 3667500 2020, ASSESSMENT OF SIDE EFFECTS OF IKI-220 S00WG (TEPPEKI) FOLLOWING THE OEPP/EPP0 GUIDELINE NO. 170 ON THE HONEYBEE (*APIS MELL/FERAL.*) IN A SEMI-FIELD STUDY IN THE NETHERLANDS AFTER ONE APPLICATION ON PHACELIA TANACETIFOLIA IN 2019, DACO: 9.2.4.6
- 3667501 2021, ASSESSMENT OF SIDE EFFECTS OF IKI-220 500WG (TEPPEKI) ON THE HONEYBEE (*APIS MELLIFERA L.*) IN A SEMI-FIELD STUDY IN SOUTHERN FRANCE AFTER ONE APPLICATION ON PHACELIA TANACETIFOLIA IN 2020 FOLLOWING THE OECD 75 GUIDELINE, DACO: 9.2.4.6
- 3667502 2021, ASSESSMENT OF SIDE EFFECTS OF IKI-220 500WG (TEPPEKI) FOLLOWING THE OECD GUIDANCE DOCUMENT 75 ON THE HONEYBEE (*APIS MELLIFERA L.*) IN A SEMI-FIELD BROOD STUDY IN GERMANY AFTER ONE APPLICATION ON PHACELIA TANACETIFOLIA IN 2020, DACO: 9.2.4.6
- 3667503 2021, ASSESSMENT OF SIDE EFFECTS OF IKI-220 500WG (TEPPEKI) ON THE HONEYBEE (*APIS MELLIFERA L.*) IN A SEMI-FIELD STUDY IN SOUTHERN FRANCE AFTER ONE APPLICATION ON PHACELIA TANACETIFOLIA IN 2020 FOLLOWING THE OECD 75 GUIDELINE, DACO: 9.2.4.6
- 3667504 2021, ASSESSMENT OF SIDE EFFECTS OF IKI-220 500WG (TEPPEKI) ON THE HONEYBEE (*APIS MELLIFERA L.*), IN A SEMI-FIELD STUDY IN SOUTHERN FRANCE AFTER ONE APPLICATION ON PHACELIA TANACETIFOLIA IN 2020 FOLLOWING THE OEPP/EPP0 GUIDELINE NO. 170, DACO: 9.2.4.6
- 3667506 2015, IKI-220 TGAI: Acute Contact Toxicity Test with the Honey Bee (*Apis mellifera*), DACO: 9.2.4.1
- 3667507 2014, IKI-220 50 SG: Acute Contact Toxicity Test with the Honey Bee (*Apis mellifera*), DACO: 9.2.4.1
- 3667508 2015, IKI-220 50WG Formulation: Acute Contact Toxicity Test with the Honey Bee (*Apis mellifera*), DACO: 9.2.4.1
- 3667509 2001, Laboratory Testing For Toxicity (Acute Contact And Oral) of IKI-220 TGAI On Honey Bees (*Apis Mellifera L.*), DACO: 9.2.4.1,9.2.4.2
- 3667510 2002, Laboratory Testing for Toxicity (Acute Contact and Oral) of IKI-220 50 % WG on Honey Bees (*Apis mellifera L.*), DACO: 9.2.4.1,9.2.4.2
- 3667511 2020, TFNA: ACUTE ORAL AND CONTACT TOXICITY TO THE HONEY BEE, *APIS MELLIFERA L.*, UNDER LABORATORY CONDITIONS, DACO:

- 9.2.4.1,9.2.4.2
- 3667512 2020, TFNG: ACUTE ORAL AND CONTACT TOXICITY TO THE HONEY BEE, APIS MELLIFERA L., UNDER LABORATORY CONDITIONS, DACO: 9.2.4.1,9.2.4.2
- 3667513 2020, TFNG-AM: ACUTE ORAL AND CONTACT TOXICITY TO THE HONEY BEE, APIS MELLIFERA L., UNDER LABORATORY CONDITIONS, DACO: 9.2.4.1,9.2.4.2
- 3667514 2020, TFNA-AM: ACUTE ORAL AND CONTACT TOXICITY TO THE HONEY BEE, APIS MELLIFERA L., UNDER LABORATORY CONDITIONS, DACO: 9.2.4.1,9.2.4.2
- 3667515 2018, IKI-220 100 OD: ACUTE ORAL AND CONTACT TOXICITY TO THE HONEY BEE, APIS MELLIFERA L., UNDER LABORATORY CONDITIONS, DACO: 9.2.4.1,9.2.4.2
- 3667516 2019, IKI-220 100 OD: ACUTE ORAL AND CONTACT TOXICITY TO THE BUMBLE BEE, BOMBUS TERRESTRIS L., UNDER LABORATORY CONDITIONS, DACO: 9.2.4.1,9.2.4.2
- 3667517 2014, IKI-220 50 SG: Acute Oral Toxicity Test with the Honey Bee (*Apis mellifera*), DACO: 9.2.4.2
- 3667518 2014, IKI-220 TGAI: Acute Oral Toxicity Test with the Honey Bee (*Apis mellifera*), DACO: 9.2.4.2
- 3667519 2015, IKI-220 50WG Formulation: Acute Oral Toxicity Test with the Honey Bee (*Apis mellifera*), DACO: 9.2.4.2
- 3667520 2016, IKI-220: ACUTE SURVIVAL OF HONEY BEE LARVAE, APIS MELLIFERA L., DURING AN IN VITRO EXPOSURE, DACO: 9.2.4.3
- 3667521 2016, 22-DAY SURVIVAL OF HONEY BEE LARVAE, APIS MELLIFERA L., DURING AN IN VITRO EXPOSURE, DACO: 9.2.4.3
- 3667522 2021, Colony feeding study evaluating the chronic effects of flonicamidfortified sugar diet on honey bee (*Apis mellifera*) colony performance under free foraging conditions, DACO: 9.2.4.3
- 3667523 2020, TFNA: HONEY BEE (APIS MELLIFERA L.) LARVAL TOXICITY TEST FOLLOWING REPEATED EXPOSURE UNDER LABORATORY CONDITIONS, DACO: 9.2.4.3
- 3667524 2020, TFNG: HONEY BEE (APIS MELLIFERA L.) LARVAL TOXICITY TEST FOLLOWING REPEATED EXPOSURE UNDER LABORATORY CONDITIONS, DACO: 9.2.4.3
- 3667525 2020, TFNG-AM: HONEY BEE (APIS MELLIFERA L.) LARVAL TOXICITY TEST FOLLOWING REPEATED EXPOSURE UNDER LABORATORY CONDITIONS, DACO: 9.2.4.3
- 3667526 2020, TFNA-AM: HONEY BEE (APIS MELLIFERA L.) LARVAL TOXICITY TEST FOLLOWING REPEATED EXPOSURE UNDER LABORATORY CONDITIONS, DACO: 9.2.4.3
- 3667527 2022, COLONY FEEDING STUDY EVALUATING THE CHRONIC EFFECTS OF FLONICAMID-FORTIFIED SUGAR DIET ON HONEY BEE (*Apis mellifera*) COLONY PERFORMANCE UNDER FREE FORAGING CONDITIONS, DACO: 9.2.4.3
- 3667528 2017, IKI-220: 10-DAY ORAL TOXICITY TEST WITH THE ADULT

3667529 HONEY BEE (*Apis mellifera*), DACO: 9.2.4.4
 2019, IKI-220: 13-Day Oral Toxicity Test with the Adult Honey Bee (*Apis mellifera*), DACO: 9.2.4.4
 3667530 2016, IKI-220: A CHRONIC DIETARY TOXICITY TEST WITH THE ADULT HONEY BEE (*Apis mellifera*), DACO: 9.2.4.4
 3667531 2020, TFNA: CHRONIC ORAL TOXICITY TEST (10-DAY FEEDING) TO THE HONEY BEE, *APIS MELLIFERA* L., UNDER LABORATORY CONDITIONS, DACO: 9.2.4.4
 3667532 2020, TFNG: Chronic Oral Toxicity Test (10-Day Feeding) to the Honey Bee, *Apis mellifera* L. under Laboratory Conditions, DACO: 9.2.4.4
 3667533 2020, TFNG-AM: CHRONIC ORAL TOXICITY TEST (10-DAY FEEDING) TO THE HONEY BEE, *APIS MELLIFERA* L., UNDER LABORATORY CONDITIONS, DACO: 9.2.4.4
 3667534 2020, TFNA-AM: CHRONIC ORAL TOXICITY TEST (10-DAY FEEDING) TO THE HONEY BEE, *APIS MELLIFERA* L., UNDER LABORATORY CONDITIONS, DACO: 9.2.4.4
 3667535 2009, POLLINATOR PESTICIDE SAFETY TRIALS 2007, DACO: 9.2.4.5
 3667536 2019, Determination of Residues in Leaves, Flowers, Pollen, and Nectar of Orange Following One Foliar Application of Beleaf 50SG (2018), DACO: 9.2.4.8
 3667537 2019, Determination of Residues in Leaves, Flowers, Pollen, and Nectar of Canola Following Foliar Application(s) of Beleaf 50SG (2018), DACO: 9.2.4.8
 3667538 2000, TUNNEL TRIAL ASSESSMENT OF THE PRODUCT IBE 3894 - SHORT-TERM TOXICITY ON HONEY BEES, DACO: 9.2.4.6
 3667539 2001, TUNNEL TEST - ACUTE AND SHORT TERM EFFECTS OF IBE 3894, APPLIED ON WHITE MUSTARD, ON HONEY BEES (*APIS MELLIFERA*), DACO: 9.2.4.6
 3667540 2002, TUNNEL TEST - ACUTE AND SHORT TERM EFFECTS OF IBE 3894 (IKI-220 50% WG), APPLIED ON OIL SEED RAPE, ON HONEY BEES (*APIS MELLIFERA* L.), DACO: 9.2.4.6
 3667541 2001, EVALUATION OF IMPACT ON HONEY BEES WITH AN APPLICATION OF IBE 3894, INSECTPROOF TUNNEL TRIAL ON WINTER WHEAT, DACO: 9.2.4.6
 3682223 2017, TEPPEKI - Acute Oral and Contact Toxicity to the Bumblebee (*Bombus terrestris* L.) under Laboratory Conditions, DACO: 9.2.4.1,9.2.4.2
 3682224 2019, IKI-220 100 OD - Honey Bee Larval (*Apis mellifera* L.) Toxicity Test following Repeated Exposure under laboratory conditions, DACO: 9.2.4.3
 3682225 2021, Assessment of Brood Development and Mortality during the Life Cycle of the Honeybee (*Apis mellifera* L.) in a Pulsed Oscillating Dose Colony Feeding Test with IKI-220 500WG (Teppeki) in France 2021, DACO: 9.2.4.3
 3682226 2020, IKI-220 100 OD - Chronic Toxicity to the Honey Bee, *Apis mellifera* L. under Laboratory Conditions, DACO: 9.2.4.4
 3682222 2025, Formulation Description, DACO: 3.7.
 3667475 2021, Pollinator Risk Assessment for Flonicamid, DACO: 9.2.4.9.

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2025

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