



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories 2.1, 2.3, 2.4 et 3.13

Numéro de la demande : 2015-7027
Demande : Propriétés chimiques d'une nouvelle préparation commerciale – garantie, identité et proportion des produits de formulation; nouvelles étiquettes – mises en garde
Produit : Canola Vibrance Flexi
Numéro d'homologation : 32624
Principes actifs (p.a.) : Difénoconazole, fludioxonil, métalaxyl-M et isomère-S ainsi que le sedaxane
Numéro de document de l'ARLA : 2716577

But de la demande

La présente demande vise à homologuer le produit Canola Vibrance Flexi destiné aux installations commerciales de traitement des semences de canola, de colza et de moutarde (de types condimentaire et à graine oléagineuse) pour lutter contre les maladies transmises par les semences ou par le sol.

Évaluation des propriétés chimiques

Le produit Canola Vibrance Flexi est formulé sous forme d'un concentré en suspension contenant du sedaxane à une concentration nominale de 8,4 g/L, du difénoconazole à une concentration nominale de 40 g/L, du métalaxyl-M et l'isomère-S à une concentration nominale de 12,5 g/L, et du fludioxonil à une concentration nominale de 4,2 g/L. Cette préparation commerciale a une densité de 1,14 g/mL et un pH de 8,3. Les exigences en matière de propriétés chimiques de produit sont remplies.

Évaluations sanitaires

Le produit Canola Vibrance Flexi provoque une faible toxicité aiguë par les voies orale et cutanée ainsi que par inhalation. Il n'est pas irritant pour les yeux ou la peau des lapins et n'est pas un sensibilisant cutané chez la souris.

On ne prévoit pas que l'utilisation du produit Canola Vibrance Flexi dans les cultures de canola, de colza et de moutarde (de types condimentaire et à graine oléagineuse) devrait entraîner une exposition professionnelle ou occasionnelle potentielle au-delà des concentrations homologuées de sedaxane, de difénoconazole, de fludioxonil, de métalaxyl-M (et de l'isomère-S). Il ne devrait pas y avoir de risque préoccupant pour la santé si les travailleurs suivent le mode d'emploi du produit et portent l'équipement de protection individuelle figurant sur l'étiquette.

Le demandeur n'a pas transmis de données sur les résidus pour appuyer l'homologation du produit Canola Vibrance Flexi, qui contient du difénoconazole, du métalaxyl-M et l'isomère-S, du fludioxonil et du sedaxane. Puisqu'en ce moment, tous ces principes actifs sont homologués pour le traitement des semences de canola, de colza et de moutarde (de types condimentaire et à graine oléagineuse) aux mêmes doses d'application et conditions d'utilisation, l'homologation du produit Canola Vibrance Flexi n'entraînera pas une augmentation de l'exposition par le régime alimentaire à ces principes actifs et ne posera pas des risques sanitaires inacceptables pour aucune sous-population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les aînés.

Évaluation environnementale

Les concentrations déclarées d'impuretés dans le produit Canola Vibrance Flexi n'entraînent pas de préoccupations environnementales. On ne prévoit pas que l'utilisation de ce produit pose des risques environnementaux préoccupants s'il est utilisé selon son mode d'emploi.

Évaluation de la valeur

Aussi longtemps que la couverture de la surface des semences est similaire, on prévoit que le produit Canola Vibrance Flexi et un produit précédent homologué qui aura une efficacité comparable puisque la même quantité de difénoconazole, de métalaxyl-M et de l'isomère-S ainsi que de sedaxane et de fludioxonil sera appliquée pour lutter contre les mêmes maladies sur les mêmes cultures. D'après le poids de la preuve, les allégations contre les maladies inscrites sur l'étiquette du produit Canola Vibrance Flexi sont appuyées telles que proposées. L'homologation d'un produit composé de plusieurs principes actifs destiné au traitement des semences offre une valeur ajoutée en élargissant le spectre des maladies touchées et, dans certains cas, en abaissant le risque de résistance. De plus, puisque le produit Canola Vibrance Flexi Canola est seulement de type fongicide, les utilisateurs auront plus de souplesse pour employer l'insecticide de leur choix, au besoin.

Conclusion

L'Agence de la réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé l'évaluation des renseignements fournis et les a jugés suffisants pour permettre l'homologation du produit Canola Vibrance Flexi, destiné aux installations commerciales de traitement des semences de canola, de colza et de moutarde (de types condimentaire et à graine oléagineuse).

Références

Numéro de document de l'ARLA	Titre
2594323	2015, Identity A21458B, DACO: 3.1.1,3.1.3,3.1.4 CBI
2594324	2015, A21458B Document J Product Chemistry Volume, DACO: 3.1.2,3.2.1,3.2.2,3.2.3,3.3.1 CBI
2594325	2015, A21458B Document H, DACO: 3.2.1 CBI
2594326	2015, Analytical Method SF-798/1, DACO: 3.4.1 CBI
2594327	2015, Validation of SF 798/1, DACO: 3.4.1 CBI
2594328	2015, Analytical Method SFA-798/1, DACO: 3.4.1 CBI
2594329	2015, Validation of Analytical Method SFA-798/1, DACO: 3.4.1 CBI
2594330	2015, A21458B Physicochemical Studies Summary, DACO: 3.5.1,3.5.10,3.5.11,3.5.12,3.5.13,3.5.14,3.5.15,3.5.2,3.5.3,3.5.4,3.5.5,3.5.6,3.5.7,3.5.8,3.5.9 CBI
2594331	2015, A21458B Physicochemical properties, DACO: 3.5.1,3.5.10,3.5.11,3.5.12,3.5.13,3.5.14,3.5.15,3.5.2,3.5.3,3.5.4,3.5.5,3.5.6,3.5.7,3.5.8,3.5.9 CBI
2606471	2016, A21458B - Content of Active Ingredient(s) and Corrosion Characteristics in Packaging Made of Stainless Steel after Storage for 2 weeks at 54C, DACO: 3.5.10 CBI
2594333	2015, A21458B Acute Oral Toxicity- Up and Down Procedure in Rats, DACO: 4.6.1
2594334	2015, A21458B Acute Dermal Toxicity in Rats, DACO: 4.6.2
2594335	2015, A21458B Acute Inhalation Toxicity in Rats, DACO: 4.6.3
2594336	2015, A21458B Primary Eye Irritation in Rabbits, DACO: 4.6.4
2594337	2015, A21458B Primary Skin Irritation in Rabbits, DACO: 4.6.5
2594338	2015, A21458B Local Lymph Node Assay in Mice, DACO: 4.6.6
1571553	2007, Determination of Operator Exposure to Imidacloprid During Loading/Sowing of Gaucho Treated Maize Seeds Under Realistic Field Conditions in Germany and Italy, DACO: 5.4
2594339	2015, Use description for A21458B Canola, DACO: 5.2
2594433	2015, Value Summary A21458B, DACO: 10.1, 10.2, 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3, 10.2.3.1, 10.2.3.3, 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, 10.7.1, 10.7.2

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.