



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

Numéro de la demande : 2017-3149
Demande : Nouvelles propriétés chimiques de la préparation commerciale - nouvelle combinaison de PAQT
Produit : Vibrance Ultra Potato
Numéro d'homologation : 33171
Principes actifs (p.a.) : Difénoconazole, mandipropamide, sedaxane
Numéro de document de l'ARLA : 2847434

Objet de la demande

La présente demande vise à homologuer une nouvelle combinaison de principes actifs en vue de son utilisation comme fongicide pour les plantons des pommes de terre.

Évaluation des propriétés chimiques

Vibrance Ultra Potato se présente sous forme de suspension contenant du sedaxane à une concentration de 77,2 g/l, du difénoconazole à une concentration de 77,2 g/l et du mandipropamide à une concentration de 154,3 g/l. Cette préparation commerciale a une masse volumique de 1,094 g/cm³ et un pH de 6,5. Les données sur les propriétés chimiques exigées pour Vibrance Ultra Potato ont été fournies, examinées et jugées acceptables.

Évaluation des risques pour la santé

Vibrance Ultra Potato est peu toxique pour les rats par les voies orale et dermique et par inhalation. Il n'est pas irritant pour les yeux et la peau des lapins. Ce n'est pas un sensibilisant cutané chez la souris.

Une évaluation a été effectuée pour les préposés au traitement et à la plantation des plantons de pommes de terre qui pourraient être exposés à Vibrance Ultra Potato. Il ne devrait y avoir aucun risque préoccupant si les travailleurs respectent le mode d'emploi et portent l'équipement de protection individuelle indiqué sur l'étiquette.

Aucune nouvelle donnée sur les résidus de sedaxane, de difénoconazole et de mandipropamide dans les pommes de terre n'a été présentée à l'appui de l'homologation de Vibrance Ultra Potato. Les données sur les résidus dans ou sur les pommes de terre issues des essais sur le terrain examinées précédemment ont été réévaluées dans le cadre de la présente demande. D'après cette évaluation, l'exposition aux résidus de sedaxane, de difénoconazole et de mandipropamide présents dans ou sur les pommes de terre traitées conformément au mode d'emploi de Vibrance Ultra Potato ne présentera de risque inacceptable pour la santé pour aucun des segments de la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées.

Évaluation environnementale

L'utilisation de Vibrance Ultra Potato ne devrait entraîner aucune

augmentation du risque pour l'environnement.

Évaluation de la valeur

Une justification scientifique a été fournie à l'appui des allégations proposées. L'activité des trois principes actifs fongicides pré-mélangés dans la préparation Vibrance Ultra Potato contre certains organismes pathogènes est déjà bien établie. Le profil d'emploi est homologué à l'heure actuelle et les doses d'application sont comprises dans les limites des doses homologuées à l'heure actuelle pour les trois principes actifs fongicides. La combinaison de ces trois fongicides assure une lutte contre les maladies à large spectre. L'homologation de Vibrance Ultra Potato permettra aux producteurs canadiens de disposer d'un nouveau produit pour combattre plusieurs maladies fongiques transmises par les semences et le sol chez la pomme de terre.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a réalisé une évaluation des renseignements fournis et les a jugés suffisants pour justifier l'homologation de la préparation commerciale Vibrance Ultra Potato.

References

PMRA Document Number	Reference
2777528	2017, Difenoconazole/Mandipropamid/Sedaxane - A22202A Document J - Product Chemistry Volume, DACO: 2.2,3.1.1,3.1.2,3.1.3,3.1.4,3.2.1,3.2.2,3.2.3,3.3.1,3.3.2,3.4.2,4.8 CBI
2777530	2017, Difenoconazole/Mandipropamid/Sedaxane A22202A - Document H Product Chemistry Volume, DACO: 3.2.1 CBI
2777531	2017, Difenoconazole/Mandipropamid/Sedaxane - A22202A - Document MIII Section 2 - Analytical Methods, DACO: 3.4.1 CBI
2777532	2017, A22202A - SF-890/1 - Determination of CGA169374 (Including Cis and Trans Isomers), NOA446510 and SYN524464 (Including Cis and Trans Isomers) in A22202A by UHPLC, DACO: 3.4.1 CBI
2777533	2017, A22202A - Validation of Analytical Method SF-890/1, DACO: 3.4.1 CBI
2777534	2017, Vibrance Ultra Potato (A22202A) Physiochemical 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
2777535	2017, Difenoconazole/Mandipropamid/Sedaxane A22202A - Physico-Chemical Studies of the Formulation, DACO: 3.5.1,3.5.10,3.5.11,3.5.12,3.5.14,3.5.2,3.5.3,3.5.6,3.5.7,3.5.8,3.5.9,3.7 CBI
2777537	2017, Difenoconazole/Mandipropamid/Sedaxane FS (A22202A) - Acute Oral Toxicity - Up-And-Down Procedure in Rats, DACO: 4.6.1
2777538	2017, Difenoconazole/Mandipropamid/Sedaxane FS (A22202A) - Acute

	Inhalation Toxicity in Rats, DACO: 4.6.3
2777539	2017, Difenoconazole/Mandipropamid/Sedaxane FS (A22202A) - Primary Eye Irritation in Rabbits, DACO: 4.6.4
2777540	2017, Difenoconazole/Mandipropamid/Sedaxane FS (A22202A) - In Vitro Eye Irritation Test in Isolated Chicken Eyes, DACO: 4.6.4
2777541	2017, Difenoconazole/Mandipropamid/Sedaxane FS (A22202A) - Primary Skin Irritation in Rabbits, DACO: 4.6.5
2777542	2017, Difenoconazole/Mandipropamid/Sedaxane FS (A22202A) - In Vitro Skin Irritation Test in the EPISKINTM (SM) Model, DACO: 4.6.5
2777543	2017, Difenoconazole/Mandipropamid/Sedaxane FS (A22202A) - Local Lymph Node Assay (LLNA) in Mice, DACO: 4.6.6
2313626	2013, ADMIRE 240F - Determination of Dermal and Inhalation Exposure of Workers during On-Farm Seed Piece Treatment of Potatoes, DACO: 5.3,5.4
2557310	2015, Observational Study to Determine Dermal and Inhalation Post-Application Exposure of Workers to Difenoconazole during Handling and Planting of Treated Potato Seed Pieces, DACO: 5.6
2777544	2017, Vibrance Ultra Potato Use Description /Scenario, DACO: 5.2
2777732	2017, Rationale to register the new product Vibrance Ultra Potato Seed Treatment in Canada, DACO: 10.1

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2018

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.