



## Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie 2.3, 2.4 et 2.6

**Numéro de la demande :** 2013-4759

**Demande d'homologation :** B.2.3 Propriétés chimiques d'une nouvelle préparation commerciale – Identité des produits de formulation  
B.2.4 Nouvelles propriétés chimiques d'une préparation commerciale – Proportion des produits de formulation  
B.2.6 Propriétés chimiques d'une nouvelle préparation commerciale – Nouvelle combinaison de matières actives de qualité technique (MAQT)

**Produit :** Helix Vibrance

**Numéro d'homologation :** 31454

**Matières actives (m.a.) :** Thiaméthoxame, difénoconazole, métalaxyl-M et isomère S, fludioxonil et sédaxane

**Numéro de document de l'ARLA :** 2419223

### Objet de la demande

La présente demande vise à homologuer un nouveau produit de traitement des semences, Helix Vibrance, pour une utilisation sur le canola, le colza et la graine de moutarde (condimentaire et oléagineuse) afin de supprimer la maladie de la jambe noire transmise par les semences, l'alternariose, une maladie complexe des plantules provoquée par *Pythium* spp., *Fusarium* spp. et *Rhizoctonia* spp., ainsi que l'altise.

### Évaluation des propriétés chimiques

Helix Vibrance se présente sous forme de suspension contenant les matières actives suivantes : thiaméthoxame (269 g/L), difénoconazole (16 g/L), métalaxyl-M et isomère S (5 g/L), fludioxonil (1,7 g/L) et sédaxane (3,4 g/L). Ce produit a une densité de 1,30 g/mL et un pH de 6,8. Les exigences en matière de données chimiques pour Helix Vibrance ont été remplies.

### Évaluations sanitaires

Helix Vibrance présente une légère toxicité aiguë par voie orale chez le rat et une toxicité aiguë faible par voie cutanée et par inhalation chez le rat. Il provoque une irritation oculaire minime, mais aucune irritation cutanée chez le lapin. Helix Vibrance n'est pas un sensibilisant cutané selon les conditions définies par l'essai biologique local réalisé sur des ganglions lymphatiques.

L'exposition des travailleurs et les risques liés à l'utilisation commerciale du produit de traitement des semences Helix Vibrance ont été évalués. L'utilisation du produit sur le canola, le colza, la moutarde oléagineuse et la moutarde condimentaire correspond au

profil d'emploi homologué pour le thiaméthoxame, le difénoconazole, le sédaxane, le métalaxyl-M et le fludioxonil. Aucun risque préoccupant n'était anticipé si les travailleurs suivaient les instructions sur l'étiquette et portaient l'équipement de protection individuelle indiqué.

Aucune donnée nouvelle sur les résidus de thiaméthoxame, difénoconazole, sédaxane, métalaxyl-M (et isomère S) et fludioxonil sur le canola, le colza, la moutarde oléagineuse et la moutarde condimentaire n'a été présentée pour appuyer l'homologation du produit Helix Vibrance. Dans le cadre de cette requête, les données provenant d'essais sur le terrain visant à mesurer les résidus dans et sur les cultures de colza et de moutarde ont été réévaluées.

La recommandation concernant la limite maximale de résidus (LMR) de sédaxane repose sur les données des essais en champ examinées précédemment et sur les indications fournies par le [calculateur de limites maximales de résidus de l'Organisation de coopération et de développement économiques](#). Le tableau 1 indique la LMR proposée pour les résidus de sédaxane dans et sur les graines de moutarde (de type condimentaire). Les résidus dans les produits transformés qui ne sont pas indiqués au tableau 1 sont assujettis aux LMR proposées pour les produits alimentaires bruts (PAB).

<b>TABLEAU 1. Résumé des données sur les essais en champ et la transformation alimentaire utilisées pour appuyer les limites maximales de résidus</b>							
Produit	Méthode d'application / Dose d'application totale	Jours après la plantation (jours)	Résidus (ppm)		Facteur de transformation expérimental	LMR établie actuellement (ppm)	LMR recommandée (ppm)
			Min.	Max.			
Canola	Traitement des semences/ 5,9 à 7,5 g m.a./100 kg de semences	84 à 232	< 0,01	< 0,01	Impossible à déterminer étant donné que les résidus n'ont pas été quantifiés dans les semences et les denrées transformées.	Aucune	0,01 {graines de moutarde (de type condimentaire)} *

\* D'après les données sur les résidus sur le canola.

Après examen de toutes les données disponibles, la LMR indiquée au tableau 1 est recommandée en ce qui concerne les résidus de sédaxane. Les résidus dans ces denrées cultivées aux LMR proposées ne présenteront de risque inacceptable pour aucun sous-groupe de la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées.

### Évaluation environnementale

Étant donné que les matières actives du produit Helix Vibrance étaient déjà homologuées pour une utilisation en tant que traitement des semences sur différentes semences, notamment la

moutarde, le canola et le colza, à des doses identiques ou plus élevées que celles proposées dans la présente demande, l'utilisation du produit Helix Vibrance en tant que traitement des semences sur la moutarde (*Brassica carinata* condimentaire ou oléagineuse), le canola et le colza ne devrait entraîner aucune augmentation des risques pour l'environnement. L'apposition de mises en garde concernant les risques environnementaux sur l'étiquette est requise afin de veiller à ce qu'elle soit conforme aux étiquettes d'autres produits homologués pertinents.

### **Évaluation de la valeur**

Helix Vibrance est un produit prémélangé dont l'utilisation est proposée sur le canola, le colza et la moutarde (*Brassica carinata* condimentaire et oléagineuse). Les cultures indiquées sur l'étiquette, et notamment le canola, sont vulnérables à un certain nombre de maladies des graines et des plantules. Pour limiter au maximum les pertes de récoltes attribuables aux maladies des graines et aux maladies transmises par les semences, un traitement des semences à l'aide de différentes matières actives fongicides est nécessaire afin d'offrir une protection contre un grand nombre d'agents pathogènes responsables de maladies des graines et des plantules. Aucune donnée sur l'efficacité n'a été fournie. En revanche, le titulaire de l'homologation a présenté une justification scientifique pour appuyer les allégations d'utilisation proposées pour Helix Vibrance. Actuellement, les utilisations sur le canola, le colza et la graine de moutarde (condimentaire et oléagineuse) sont homologuées pour un mélange en cuve des fongicides de traitement des semences Helix Xtra (numéro d'homologation 26638) et Vibrance 500FS (numéro d'homologation 30438). Helix Vibrance permet aux agriculteurs canadiens de bénéficier d'un produit supplémentaire pour contrôler différentes maladies fongiques des graines et transmises par les semences touchant les cultures indiquées sur l'étiquette. Du point de vue de la valeur, les utilisations du produit pour supprimer la maladie de la jambe noire transmise par les semences, l'*alternariose* transmise par les semences et les maladies complexes des plantules provoquées par *Pythium* spp., *Fusarium* spp. et *Rhizoctonia* spp., sont étayées.

Sur le plan des usages insecticides, Helix Vibrance est un produit prémélangé similaire au mélange en cuve d'Helix Xtra et de Vibrance 500FS, homologué récemment. Dès lors, l'utilisation de la formulation prémélangée Helix Vibrance ne devrait avoir aucun effet négatif sur l'activité insecticide. Par conséquent, l'utilisation du produit Helix Vibrance à raison de 1,5 L de produit (403,5 g de thiaméthoxame) par 100 kg de semences devrait supprimer l'altise des graines de canola, de colza et de moutarde (condimentaire et oléagineuse).

### **Conclusion**

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a évalué les renseignements fournis sur les caractéristiques du produit Helix Vibrance et les a jugés suffisants pour homologuer la nouvelle préparation commerciale.

### **References**

<b>PMRA Document Number</b>	<b>Reference</b>

2340280	2013, Thiamethoxam/ Difenconazole/ Metalaxyl-M (Mefenoxam)/ Fludioxonil/ Sedaxane: A20477A - Physical and Chemical Properties - Product Chemistry Volume, DACO: 3.5.1,3.5.10,3.5.11,3.5.12,3.5.13,3.5.14,3.5.2,3.5.3,3.5.5,3.5.6,3.5.7,3.5.8,3.5.9, 3.7,8.2.2.1,8.2.3.6,IIIA 2.1,IIIA 2.11,IIIA 2.13,IIIA 2.14,IIIA 2.15,IIIA 2.2.1,IIIA 2.2.2,IIIA 2.3.1,IIIA 2.3.2,IIIA 2.3.3,IIIA 2.4.1,IIIA 2.4.2,IIIA 2.5.2,IIIA 2.6.2,IIIA 2.7.1,IIIA 2.7.5,IIIA 2.8.1,IIIA 2.8.2,IIIA 2.8.3.1,IIIA 2.8.3.2,IIIA 2.8.5.2,IIIA 2.8.6.2,IIIA 2.8.6.3,IIIA 2.8.6.5,IIIA 2.8.8.1
2340281	2013, Thiamethoxam/ Difenconazole/ Metalaxyl-M (Mefenoxam)/ Fludioxonil/ Sedaxane: Analytical Method SF-624/2 - Determination of CGA169374, CGA173506, CGA293343, SYN524464 in A20477A, DACO: 3.4.1,IIIA 5.2.2
2340282	2013, Thiamethoxam/ Difenconazole/ Metalaxyl-M (Mefenoxam)/ Fludioxonil/ Sedaxane: A20477A - Validation of Analytical Method SF-624/2, DACO: 3.4.1,IIIA 5.2.2
2418212	2014, Helix Vibrance: Response to Clarification Questions for Sub. No. 2013-4759, DACO: 3.3.2 CBI
1178256	1998, HELIX: AN ECONOMIC BENEFIT ASSESSMENT OF HELIX SEED TREATMENT FOR USE ON CANOLA AND MUSTARD SEED IN CANADA, DACO: 10.1
1178406	1998, HELIX: EFFICACY SUMMARY FOR UNITED STATES, BACKGROUND, EFFICACY SUMMARY, EFFICACY DATA IN TABULAR FORMAT, RAW DATA REPORTS, OCTOBER 23, 1998, HELIX;SUBN.#98-1561;SUBMITTED, NOVEMBER 17, 1998;VOLUME 5, DACO: 10.1,10.6
1178364	1998. HELIX: MODE OF ACTION OF THE ACTIVE INGREDIENTS CGA 293343 THIAMETHOXAM, CGA 169374 DIFENOCONAZOLE, CGA 329351 METALAXYL-M, CGA 173506 FLUDIOXONIL, REPORT, DACO: 10.2.1
1178365	1998, HELIX: DESCRIPTION OF PESTS, REPORT, DACO: 10.2.2
2340262	2013, Difenconazole/ Fludioxonil/ Thiamethoxam/ Metalaxyl-M(Mefenoxam)/ Sedaxane: A20477A - Document M-III, Section 3 - Toxicological Studies, DACO: 12.7,4.6.1,4.6.2,4.6.3,4.6.4,4.6.5,4.6.6,5.10,5.3,5.6,5.7,5.9,Document M,IIIA 7.1.1,IIIA 7.1.2,IIIA 7.1.3
1178278	1998, 8 Crop Residue Trials to Determine the Residues of CGA 169374, CGA 173506, CGA 293343 and CGA 329351 and their Significant Crop Metabolites After Application of HELIX as a Seed Treatment on Canola, DACO: 7.4.1
1178352	1998, 10 Crop Residue Trials to Determine the Residues of CGA 169374, CGA 173506, CGA 293343 and CGA 329351 and their Significant Crop Metabolites after Application of HELIX as a Seed Treatment on Canola, 1998 Trials, DACO: 7.4.1
1178363	1998, HELIX: CGA-293343 COMBI FS-D-MAGNITUDE OF THE RESIDUES IN OR ON CANOLA, DACO: 7.4.1
1185371	1999, 5 CROP RESIDUE TRIALS TO DETERMINE THE RESIDUES OF CGA 169374, CGA 173506, CGA 293343, AND CGA 329351 AND THEIR SIGNIFICANT METABOLITES AFTER THE APPLICATION OF HELIX AS A SEED TREATMENT ON MUSTARD, DACO: 7.4.1
1897960	2009, SYN524464 - Magnitude of the Residues in Canola Following Seed Treatment Application, DACO: IIA 6.3.4

1897968	2010, SYN524464 (A16148C) - Residue Levels on Canola Seed from Trials Conducted in Canada during 2008, DACO: 7.5,7.6,IIA 6.4.1
---------	---

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2015

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.