



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

Numéro de la demande : 2017-6431
Demande : Propriétés chimiques d'une nouvelle préparation commerciale –
Garantie, identité des formulants, proportion des formulants
Produit : Vibrance Trio
Numéro d'homologation : 33310
Principes actifs (p.a.) : Fludioxonil, sédaxane, métalaxyl-M et S-isomer
Numéro de document de l'ARLA : 2850157

Objet de la demande

La présente demande vise à homologuer la préparation commerciale Vibrance Trio en tant que traitement de semences de soja et du sous-groupe de cultures 6C (graines sèches de légumineuses).

Évaluation des propriétés chimiques

Vibrance Trio est préparé sous forme de suspension contenant du fludioxonil à raison d'une concentration de 24,8 g/L, du métalaxyl-M et S-isomer à raison d'une concentration de 149,3 g/L, et du sédaxane à raison d'une concentration de 24,8 g/L. Cette préparation commerciale a une densité de 1,07 g/mL et un pH de 7,7. Les données requises sur les propriétés chimiques de Vibrance Trio ont été fournies, examinées et jugées acceptables.

Évaluations des risques pour la santé

Vibrance Trio a une faible toxicité aiguë par voie orale, cutanée et inhalatoire d'après des études avec des rats, et est un léger irritant cutané et un irritant oculaire minime d'après des études avec des lapins. Vibrance Trio n'est pas un sensibilisant cutané potentiel d'après les résultats d'un essai des ganglions lymphatiques locaux chez la souris.

Aucune nouvelle donnée n'a été soumise pour appuyer l'homologation de Vibrance Trio. Les données sur les résidus tirées d'essais de terrain menés dans/sur du soja et des graines sèches de légumineuses et ayant déjà fait l'objet d'un examen, ont été réévaluées dans le cadre de cette demande. En se basant sur cette évaluation, l'exposition aux résidus de fludioxonil, de métalaxyl-M et de sédaxane dans/sur les denrées du sous-groupe de cultures 6C et le soja traités conformément au mode d'emploi approuvé de Vibrance Trio ne posera pas de risque inacceptable pour la santé des différents segments de la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les aînés.

L'utilisation de Vibrance Trio sur le soja et les cultures du sous-groupe de cultures 6C ne devrait pas poser de risques préoccupants pour les personnes appliquant le traitement sur les semences, les préposés à la plantation et les autres personnes présentes, quand le produit est utilisé conformément au mode d'emploi approuvé figurant sur l'étiquette.

Évaluation environnementale

Des énoncés sur la réduction des risques environnementaux et les dangers figurent sur l'étiquette de Vibrance Trio, et ce produit est approuvé d'un point de vue environnemental.

Évaluation de la valeur

Les informations sur la valeur examinées pour appuyer l'homologation de Vibrance Trio comprenaient un justificatif et des essais d'efficacité. Le justificatif était basé sur plusieurs produits déjà homologués qui contiennent les mêmes principes actifs. Le justificatif appuyait l'extrapolation des utilisations déjà homologuées pour Vibrance Trio, sachant qu'il est appliqué à des doses très similaires des principes actifs des produits déjà homologués. Les essais d'efficacité menés en utilisant des mélanges en cuve de produits contenant du fludioxonil, du sédaxane et du métalaxyl-M et S-isomer ont fourni des preuves à l'appui de l'utilisation d'une dose d'application de séxadane de 2,5 g p.a./100 kg de semences, tout en offrant des preuves de la valeur du mélange des trois principes actifs.

Vibrance Trio est un outil tout-en-un supplémentaire destiné à prévenir les maladies transmises par les semences et transmises par le sol qui peuvent affecter la qualité du soja, des pois secs et des haricots secs. Par conséquent, l'utilisation de Vibrance Trio pour lutter contre les maladies listées transmises par les semences et transmises par le sol sur le soja, les pois secs et les haricots secs est appuyée du point de vue de la valeur.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a mené à bien une évaluation des informations fournies et les a trouvées suffisantes pour appuyer l'homologation de Vibrance Trio.

Références

2814884	2017, Confidential Information Fludioxonil/Metalaxyl-M/Sedaxane A22363C - Document J Product Chemistry Volume, DACO: 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
2814885	2017, Confidential Information Fludioxonil/Metalaxyl-M/Sedaxane A22363C - Document MIII, Section 1 Product Chemistry Volume, DACO: 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3.1, 10.2.3.2, 10.3.3, 10.6, 2.2, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4, 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1, 3.3.2, 3.5.1, 3.5.10, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.14, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.4, 3.5.5, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9, 3.7, 5.14, 5.2, 8.4.1, 8.6 CBI
2814886	2017, Confidential Information Fludioxonil/Metalaxyl-M/Sedaxane A22363C - Document H Product Chemistry Volume, DACO: 3.2.1 CBI
2814887	2017, Fludioxonil/Metalaxyl-M/Sedaxane A22363C - Document MIII Section 2 Product Chemistry Volume, DACO: 3.4.1 CBI
2814888	2017, Fludioxonil/Metalaxyl-M/Sedaxane FS (024.59/147.87/024.59) A22363C-SF-932/1-Determination of CGA173506, CGA329351, SYN524464 in A22363C by UHPLC Analytical Method, DACO: 3.4.1 CBI
2814889	2017, Fludioxonil/Metalaxyl-M/Sedaxane A22363C - Validation of Analytical Method SF-932/1 Final Report, DACO: 3.4.1 CBI
2814890	2017, Fludioxonil/Metalaxyl-M/Sedaxane FS (024.59/147.87/024.59) A22363C-SFA-932/1- Determination of CGA329351 and CGA351920 in A22363C by Chiral LC Analytical Method, DACO: 3.4.1 CBI
2814891	2017, Fludioxonil/Metalaxyl-M/Sedaxane FS (024.59/147.87/024.59) A22363C - Validation of Analytical Method SFA-932/1 Final Report, DACO: 3.4.1 CBI
2814892	2017, Fludioxonil/Metalaxyl-M/Sedaxane A22363C - Physico-Chemical Studies of the Formulation Product Chemistry Volume, 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
2857289	2018, Vibrance Trio Response To Chemistry Clarification, DACO: 3.5.10 CBI
2814894	2017, Fludioxonil/Metalaxyl-M/Sedaxane FS (A22363C) - Acute Oral Toxicity - Up-And-Down Procedure in Rats, DACO 4.6.1
2814895	2017, Fludioxonil/Metalaxyl-M/Sedaxane FS (A22363C) – Acute Inhalation Toxicity in Rats, DACO 4.6.3
2814896	2017, Fludioxonil/Metalaxyl-M/Sedaxane FS (A22363C) - Primary Eye Irritation in Rabbits, DACO 4.6.4
2814897	2017, Fludioxonil/Metalaxyl-M/Sedaxane FS (A22363C) - Primary Eye Irritation in Rabbits, DACO 4.6.5
2814898	2017, Fludioxonil/Metalaxyl-M/Sedaxane FS (A22363C) - Local Lymph Node Assay (LLNA) in Mice, DACO 4.6.6
2814883	2017, Rationale to register the new product VIBRANCE TRIO in Canada, DACO: 10.1
2212952	2012, Vibrance/Vibrance 500FS: Document M-III, Section 7 - Efficacy Data and Information – Canada, DACO: 10.2.3.1,10.2.3.2,10.2.3.3,10.3.1,10.3.2,12.7

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2019

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.