



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

Numéro de la demande : 2022-0988
Demande : Nouvelle préparation commerciale; nouvelle association de principes actifs de qualité technique
Produit : VAYANTIS IV RFC 2
Numéro d'homologation : 34914
Principes actifs (p.a.) : Sedaxane, métalaxyl-M et isomère-S, fludioxonil et picarbutrazox
Numéro de document de l'ARLA : 3475874

But de la demande

La demande a pour but d'homologuer la préparation commerciale fongicide pour le traitement des semences, VAYANTIS IV RFC 2, destinée à être utilisée sur le soja pour lutter contre diverses maladies transmises par les semences et le sol.

Évaluation des caractéristiques chimiques

VAYANTIS IV RFC 2 se présente sous la forme d'une solution qui contient du picarbutrazox à 1,81 %, du fludioxonil à 1,81 %, du métalaxyl-M et de l'isomère-S à 7,24 % et du sédaxane à 1,81 %. Il a une densité de 1,064 g/ml et un pH de 8,4 (solution à 1 %). Les données chimiques exigées pour le VAYANTIS IV RFC 2 ont été fournies, examinées et jugées acceptables.

Évaluation sanitaire

Le produit VAYANTIS IV RFC 2 présente une toxicité aiguë faible après exposition par voie orale, cutanée et par inhalation. Il provoque des irritations oculaires minimales et ne constitue pas un irritant cutané. Ce n'est pas un sensibilisant cutané potentiel.

VAYANTIS IV RFC 2 a été évalué pour le traitement sur le soja. Les évaluations quantitatives des risques d'exposition professionnelle qui figurent dans le dossier pour le sédaxane, le métalaxyl-M et l'isomère-S, le picarbutrazox et le fludioxonil dans ce produit sont suffisantes pour démontrer que les profils d'emploi homologués de ces principes actifs correspondent à leur profil d'emploi actuellement homologué pour le traitement sur le soja. Aucun risque sanitaire préoccupant n'est prévu pour les travailleurs des installations de traitement commercial des semences, les traitements à la ferme ainsi que pour les personnes manipulant des semences traitées lors de la plantation, à condition que toutes les instructions, les précautions et les restrictions d'utilisation qui figurent sur l'étiquette soient respectées.

Aucune nouvelle donnée de résidus pour le sédaxane, le métalaxyl-M et l'isomère-S, le fludioxonil et le picarbutrazox dans le soja n'a été soumise ou n'était requise pour appuyer

l'homologation de VAYANTIS IV RFC 2. Dans le cadre de cette demande, on a réévalué les données d'essais en champ précédemment examinées visant à mesurer les résidus dans et sur les graines de soja traitées. En outre, les données sur les résidus précédemment examinées dans le cadre d'études sur la rotation des cultures ont également été réévaluées.

Selon cette évaluation, les résidus de sédaxane, de métalaxyl-M et d'isomère-S, de fludioxonil et d'épicarbutrazox ne devraient pas être supérieurs à ceux des utilisations actuellement homologuées et seront couverts par les limites maximales de résidus (LMR) établies pour chacun des principes actifs présents dans le VAYANTIS IV RFC 2. L'homologation de ce produit ne devrait donc pas accroître l'exposition d'origine alimentaire à ces principes actifs et elle ne posera de risque sanitaire préoccupant pour aucun segment de la population, notamment les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées.

Évaluation environnementale

Les utilisations homologuées de VAYANTIS IV RFC 2 ne devraient pas présenter de risques supplémentaires pour l'environnement. L'étiquette comprend les mises en garde environnementales requises afin d'atténuer les risques pour l'environnement, qui sont suffisantes pour répondre aux préoccupations environnementales. Lorsque VAYANTIS IV RFC 2 est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, les risques pour l'environnement sont acceptables.

Évaluation de la valeur

Les preuves à l'appui de la valeur des allégations relatives aux maladies ont été extrapolées à partir des allégations relatives aux produits fongicides actuellement homologués, qui contiennent des principes actifs trouvés dans VAYANTIS IV RFC 2. Une justification scientifique a démontré que VAYANTIS IV RFC 2 fournira des taux identiques ou semblables de principes actifs que ces produits homologués. VAYANTIS IV RFC 2 est donc censé lutter contre les maladies des semences et des plantules causées par les organismes de type *Fusarium*, *Pythium*, *Phomopsis*, *Phytophthora sojae* et *Rhizoctonia* lorsqu'il est appliqué conformément aux directives qui figurent sur l'étiquette.

Les maladies des plantules se classent parmi les cinq principales menaces de maladies pour la production de soja en Amérique du Nord et en deuxième position après le nématode à kyste du soja en Ontario. VAYANTIS IV RFC 2 fournira aux producteurs de soja une nouvelle combinaison de fongicides en un seul produit pour les aider à lutter contre les maladies transmises par les semences et le sol.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a procédé à l'évaluation des renseignements fournis et les a jugés acceptables pour appuyer l'homologation de VAYANTIS IV RFC 2.

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3327387	2022, Rationale to register the new products VAYANTIS IV RFC and A23545 ST in Canada, DACO: 10.1,10.2,10.2.1,10.2.2,10.2.3.1,10.3.1,10.5,10.5.1,10.5.2,10.5.3,10.5.4,10.5.5
3327388	2022, A23545B Manufacturing Process Description and Supporting Data, DACO: 3.1,3.2,3.2.1,3.2.2,3.2.3,3.3,3.3.1,3.3.2,3.4,3.4.1,3.4.2 CBI
3327390	2022, A23545B Physical and Chemical Properties, DACO: 3.5,3.5.1,3.5.11,3.5.12,3.5.13,3.5.15,3.5.2,3.5.3,3.5.6,3.5.7,3.5.8,3.5.9 CBI
3470091	2023, A23545B Manufacturing Process Description and Supporting Data (Addendum to PC-22-001), DACO: 3.1,3.2,3.2.1,3.2.2,3.3,3.3.1,3.3.2 CBI
3470092	2023, Formulation Comparison - Note to the Reviewer, DACO: 3.7 CBI
3470111	2023, A23545C Manufacturing Process Description and Supporting Data (Addendum to PC-22-001), DACO: 3.1,3.2,3.2.1,3.2.2,3.3,3.3.1,3.3.2 CBI
3460310	2023, A23545B Physical and Chemical Properties (Addendum to EPA MRID Number: 51486302)(Addendum to Syngenta Document Number: PC-22-00) DACO: 3.5,3.5.10,3.5.14,3.5.5 CBI
3470102	2023, A23545B Manufacturing Process Description and Supporting Data (Addendum to PC-22-001) DACO: 3.1,3.2,3.2.1,3.2.2,3.3,3.3.1,3.3.2 CBI

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2023

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