



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie 3.12

Numéro de la demande : 2021-6665
Demande : Modification des étiquettes du produit – Nouveau site ou nouvelle culture hôte
Produit : Traitement de semences VAYANTIS
Numéro d'homologation : 34138
Principe actif (p.a.) : Picarbutrazox
Numéro de document de l'ARLA : 3469759

But de la demande

La présente demande vise à modifier l'étiquette du produit homologué, le traitement de semences VAYANTIS, afin d'ajouter son utilisation sur le sous-groupe de cultures 6C (graines sèches de légumineuses, y compris les lentilles, les pois chiches, les pois de grande culture et les haricots secs), le groupe de cultures 15 (céréales, y compris le blé, l'orge et l'avoine, en plus du maïs déjà homologué) ainsi que le sous-groupe de cultures 20A (sous-groupe du canola et du colza, y compris le canola) pour supprimer la pourriture des semences et la fonte des semis en prélevée causées par *Pythium* spp., et d'élargir le profil d'emploi pour inclure le transfert ouvert.

Le traitement de semences VAYANTIS est actuellement homologué pour supprimer la pourriture des semences et la fonte des semis en prélevée et en postlevée causées par *Pythium* spp sur le soja et le maïs, et pour supprimer la pourriture des semences, la fonte des semis en prélevée et en postlevée causées par *Phytophthora sojae* sur le soja.

Évaluation des caractéristiques chimiques

Aucune évaluation des propriétés chimiques n'était requise dans le cadre de la présente demande.

Évaluation sanitaire

L'exposition professionnelle résultant de l'utilisation du traitement de semences VAYANTIS sur les légumineuses énumérées du sous-groupe de cultures 6C (graines sèches de légumineuses), les oléagineux du sous-groupe de cultures 20A (colza/canola) et les petites céréales du groupe de cultures 15 (céréales), ainsi que l'extension du profil d'emploi pour inclure l'équipement de transfert ouvert et le traitement à la ferme ont été évalués. L'utilisation du produit ne devrait pas entraîner de risques préoccupants pour les travailleurs des installations de traitement des semences, les travailleurs qui manipulent et ensemencent les graines traitées et les tierces personnes si les travailleurs suivent le mode d'emploi figurant sur l'étiquette et portent l'équipement de protection individuelle qui y est indiqué.

Aucune donnée sur les résidus dans les produits destinés à la consommation humaine n'a été soumise pour appuyer l'utilisation du traitement des semences VAYANTIS dans le sous-groupe de cultures 6C – Graines sèches de légumineuses (sauf le soja), le sous-groupe de cultures 20A – Colza et le groupe de cultures 15 – Céréales. Comme les doses du traitement de semences VAYANTIS sur chacune des cultures demandées sont inférieures à 10 g p.a./100 kg de semences, conformément au document SPN2018-01, aucune donnée sur les résidus dans les aliments destinés à la consommation humaine n'est requise.

Des données sur les résidus provenant d'essais au champ menés au Canada et aux États-Unis sur des aliments pour animaux pertinents ont été soumises pour appuyer l'utilisation du traitement des semences VAYANTIS dans le sous-groupe de cultures 6C – Graines sèches de légumineuses (sauf le soja) et dans le groupe de cultures 15 – Céréales. Le picarbutrazox a été appliqué sur des haricots secs, des pois secs, du blé et de l'orge à des doses excessives et a été récolté au moment de la récolte commerciale normale.

Limites maximales de résidus

Étant donné qu'aucun résidu quantifiable de picarbutrazox ne devrait résulter de l'utilisation du traitement des semences dans le sous-groupe de cultures 6C – Graines sèches de légumineuses (sauf le soja), le sous-groupe de cultures 20A – Colza et le groupe de cultures 15 – Céréales, la recommandation concernant les limites maximales de résidus (LMR) proposées pour le picarbutrazox repose sur la limite de quantification de la méthode de vérification réglementaire (c.-à-d. 0,01 ppm).

Les résidus de picarbutrazox dans ou sur les produits d'origine animale résultant des utilisations du traitement des semences seront couverts par les LMR actuellement établies (c.-à-d. 0,01 ppm dans et sur les œufs, la graisse, la viande et les sous-produits de viande de bovin, de chèvre, de porc, de cheval, de volaille et de mouton, le lait).

À la suite de l'examen de toutes les données disponibles, des LMR de 0,01 ppm dans et sur les graines sèches de légumineuses, sauf le soja (sous-groupe de cultures 6C), les céréales (groupe de cultures 15) et le colza (sous-groupe de cultures 20A) sont recommandées pour offrir une protection contre les résidus de picarbutrazox. Les risques alimentaires liés à l'exposition aux résidus de picarbutrazox dans ces denrées aux LMR recommandées et établies se sont révélés acceptables pour la population générale et toutes les sous-populations, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les aînés. Ainsi, les aliments contenant des résidus dans les proportions indiquées ci-dessus sont considérés comme pouvant être consommés sans danger.

Aucune évaluation toxicologique n'était requise dans le cadre de la présente demande.

Évaluation environnementale

Les risques pour les organismes non visés liés à l'extension du profil d'emploi du traitement de semences VAYANTIS sont acceptables du point de vue de la protection de l'environnement lorsque les instructions figurant sur l'étiquette sont respectées.

Évaluation de la valeur

Les justifications et les résultats scientifiques des essais en milieu contrôlé et au champ menés sur des légumineuses (lentille, pois chiche, pois de grande culture et haricot sec), des céréales (blé, orge et avoine) et du canola au Canada et aux États-Unis entre 2019 et 2021 ont été examinés pour étayer les allégations d'utilisation proposées pour le traitement de semences VAYANTIS. Les résultats relatifs à l'efficacité extraits des études en milieu contrôlé et des essais au champ ont démontré que le traitement de semences VAYANTIS à une dose de 1,25 ou 2,5 g p.a./100 kg de semences supprime la pourriture des semences et la fonte des semis en prélevée causée par *Pythium* spp. Le rendement du traitement de semences VAYANTIS était comparable ou supérieur à la norme commerciale testée dans les mêmes études et les mêmes essais. Outre les nouvelles utilisations sur les légumineuses, les céréales et le colza/canola, le traitement de semences VAYANTIS peut également être mélangé à d'autres fongicides ou insecticides pour assurer une suppression à large spectre des pathogènes ou des insectes ravageurs transmis par les semences et la terre.

La valeur du traitement de semences VAYANTIS a été confirmée par des données démontrant qu'il offre une protection contre la pourriture des semences et la fonte des semis en prélevée causée par *Pythium* spp. des légumineuses, des céréales ou du colza/canola. L'extension de l'homologation du traitement de semences VAYANTIS à ces nouvelles utilisations offrira aux producteurs canadiens un nouveau mode d'action pour lutter contre l'infection par *Pythium* dans les cultures du sous-groupe 6C et du sous-groupe 20A, ainsi que dans les céréales indiquées.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé l'évaluation des renseignements fournis et les a jugés acceptables pour effectuer les modifications demandées de l'étiquette du traitement de semences VAYANTIS.

Références

Numéro de document de l'ARLA

Référence

- 3304192 2021, Picarbutrazox: Laboratory Dust-Off Measurements of Cereals, Canola and Pulses Treated with VAYANTIS and Bridging to Exposure Data Assessment, DACO: 5.15.
- 3401299 2021, Picarbutrazox (A20597B) - Magnitude of the Residues in or on Barley Hay and Straw only Following Seed Treatment, Canada, 2019, DACO: 7.4.1
- 3401300 2021, Picarbutrazox (A20597B) - Magnitude of the Residues in or on Dry Pea Vines (forage) and Hay only Following Seed Treatment, Canada 2019, DACO: 7.4.1
- 3401301 2021, Picarbutrazox (A20597B) - Magnitude of the Residues in or on Wheat following seed treatment, USA, 2019, DACO: 7.4.1
- 3401302 2020, Picarbutrazox (A20597B) - Magnitude of Residues in or on Dry Bean Vines and Hay Following Seed Treatment, USA, 2019, DACO: 7.4.1
- 3304151 2021, DACO 10 Value Summary: Efficacy and Crop Response for Control of Pythium spp. in Wheat, Barley, Oats, Canola, Lentils, Chickpeas, Field Peas, and Dry Beans with Vayantis, DACO: 10.1, 10.2, 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3.1, 10.2.4, 10.3.1, 10.3.2, 10.3.3, 10.5, 10.5.1, 10.5.2, 10.5.3, 10.5.4, 10.5.5, 10.6
- 3304153 2021, Evaluate the lowest effective rate (LER) of Vayantis (A20597B) for Pythium control in chickpeas, DACO: 10.2.3.3
- 3304154 2020, Evaluate the lowest effective rate (LER) of Vayantis (A20597B) for Pythium control in canola, DACO: 10.2.3.3
- 3304155 2021, Evaluate the lowest effective rate (LER) of Vayantis (A20597B) for Pythium control in chickpeas, DACO: 10.2.3.3
- 3304156 2020, Evaluate the lowest effective rate (LER) of Vayantis (Picarbutrazox, A20597B) for activity against Pythium in wheat, DACO: 10.2.3.3
- 3304157 2021, Evaluate the lowest effective rate (LER) of Vayantis (Picarbutrazox, A20597B) for activity against Pythium in barley, DACO: 10.2.3.3
- 3304158 2020, Evaluate the lowest effective rate (LER) of Vayantis (Picarbutrazox, A20597B) for activity against Pythium in barley, DACO: 10.2.3.3
- 3304159 2021, Evaluate the lowest effective rate (LER) of Vayantis (A20597B) for Pythium control in field peas, DACO: 10.2.3.3
- 3304160 2021, Evaluate the lowest effective rate (LER) of Vayantis (Picarbutrazox, A20597B) for activity against Pythium in wheat, DACO: 10.2.3.3
- 3304161 2020, Evaluate the lowest effective rate (LER) of Vayantis (Picarbutrazox, A20597B) for activity against Pythium in wheat, DACO: 10.2.3.3
- 3304162 2021, Evaluate the lowest effective rate (LER) of Vayantis (Picarbutrazox, A20597B) for activity against Pythium in barley, DACO: 10.2.3.3
- 3304163 2020, Evaluate the lowest effective rate (LER) of Vayantis (A20597B) for Pythium control in canola, DACO: 10.2.3.3
- 3304164 2020, Evaluate the lowest effective rate (LER) of Vayantis (A20597B) for Pythium control in field peas, DACO: 10.2.3.3

© 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