



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories 2.1, 2.3, 2.4 et 3.1

| | |
|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Numéro de la demande : | 2023-1295 |
| Demande : | Nouvelle préparation commerciale (propriétés chimiques du produit) – Garantie, identité des produits de formulation, proportion des produits de formulation et nouvelle étiquette du produit – augmentation ou réduction du taux d'application |
| Produit : | V-10522 FS |
| Numéro d'homologation : | 35174 |
| Principes actifs (p.a.) : | Éthaboxame, inpyrfluxame, métalaxyl |
| Numéro de document de l'ARLA : | 3603078 |

But de la demande

La présente demande vise à homologuer une nouvelle préparation commerciale, le produit V-10522 FS, comme traitement des semences pour lutter contre certaines maladies des semences et des plantules touchant le maïs (de grande culture, sucré et à éclater) et le groupe de cultures 6 (graines vertes ou sèches de légumineuses).

Évaluation des caractéristiques chimiques

Le produit V-10522 FS se présente sous forme de suspension contenant de l'éthaboxame à une concentration de 115,0 g/L, de l'inpyrfluxame à une concentration de 76,7 g/L et du métalaxyl à une concentration de 61,6 g/L. Cette préparation commerciale a une masse volumique de 1,09 g/mL et un pH de 7,69 (à 1 % p/v). Les données chimiques requises pour le produit V-10522 FS ont été fournies et examinées, et elles ont été jugées acceptables.

Évaluations sanitaires

Le produit V-10522 FS présente une toxicité modérée par voie orale et une faible toxicité aiguë par voie cutanée et par inhalation. Il est minimalement irritant pour les yeux et légèrement irritant pour la peau, et n'est pas un sensibilisant cutané.

Le profil d'emploi du produit V-10522 FS est conforme aux profils d'emploi homologués pour l'éthaboxame, l'inpyrfluxame et le métalaxyl. Aucun risque préoccupant pour la santé n'a été relevé pour les travailleurs effectuant des traitements commerciaux sur les semences ou la plantation de semences traitées au V-10522 FS, si ces personnes portent l'équipement de protection individuelle approprié et respectent toutes les instructions figurant sur l'étiquette.

Aucune nouvelle donnée sur les résidus d'éthaboxame, d'inpyrfluxame et de métalaxyl dans le groupe de cultures 6 (graines vertes ou sèches de légumineuses, y compris le soya) ou le maïs (de grande culture, sucré et à éclater) n'a été présentée. Dans le cadre de cette demande, on a réévalué les données d'essais en champ visant à mesurer les résidus.

Le mode d'emploi sur l'étiquette du produit V-10522 FS, y compris les cultures cibles, la méthode d'application (traitement des semences) et les doses, est comparable à celui de la préparation commerciale précédemment homologuée. D'après cette évaluation, les résidus d'éthaboxame, d'inpyrfluxame et de métalaxyl ne devraient pas être supérieurs à ceux associés aux utilisations actuellement homologuées, et se situeront dans les limites maximales de résidus (LMR) établies. Par conséquent, l'exposition d'origine alimentaire aux résidus d'éthaboxame, d'inpyrfluxame et de métalaxyl ne devrait pas augmenter à la suite de l'homologation du produit V-10522 FS et elle ne posera de risques préoccupants pour la santé d'aucun segment de la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées.

Évaluation environnementale

Le profil d'emploi du produit V-10522 FS est conforme aux profils d'emploi homologués pour l'éthaboxame, l'inpyrfluxame et le métalaxyl. Les risques découlant de l'utilisation du produit V-10522 FS sont acceptables d'un point de vue environnemental, lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Évaluation de la valeur

Le demandeur a présenté une justification scientifique fondée sur des produits actuellement homologués pour appuyer l'homologation du produit V-10522 FS comme traitement des semences de maïs et de graines vertes ou sèches de légumineuses, y compris le soya. Ces justifications établissent un fondement scientifique suffisant pour étayer l'allégation selon laquelle le produit V-10522 FS devrait permettre de lutter contre les maladies des semences ou des plantules de maïs, de légumineuses et de soya qui sont mentionnées sur l'étiquette, lorsqu'il est utilisé comme traitement des semences. L'homologation du produit V-10522 FS offrira aux producteurs une préparation commerciale supplémentaire pour lutter contre un large éventail de maladies des semences et des plantules. Les multiples modes d'action de ce traitement des semences pourraient également atténuer le risque d'apparition d'une résistance chez certains agents pathogènes mentionnés sur l'étiquette.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé l'évaluation des renseignements fournis et les a jugés acceptables pour appuyer l'homologation du produit V-10522 FS.

Références

| Numéro de document de l'ARLA | Référence |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2111203 | 2011, Value Summary for V-10208 3.2 FS Fungicide (Ethaboxam), a Seed Treatment Providing Systemic Fungicide Protection Against Seed and Seedling Diseases Caused by Pythium, Phytophthora, and Aphanomyces Across a Wide Range of Crops, DACO: 10.1, 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3.1, 10.2.3.3, 10.5.1, 10.5.2, 10.5.3, 10.5.4 |
| 2819652 | 2017, Value Summary for S-2399 3.2 FS Fungicide, a Seed Protectant Containing Inpyrfluxam, for Control of Seed and Seedling Diseases of canola, cereals, legumes, corn, soybeans and sugar beets, DACO:10.1, 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3.1, 10.2.3.3, 10.5.1, 10.5.2, 10.5.3, 10.5.4 |
| 3156038 | 2020, Value Summary for V-10504 Fungicide, a Fungicide Containing Ethaboxam, Inpyrfluxam, Mandestrobin, and Metalaxyl for Control of Seed and Seedling Diseases of Crop Group 6: Legume Vegetables, DACO: 10.1, 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3, 10.2.3.1, 10.2.3.3, 10.3, 10.5.1, 10.5.2, 10.5.3 |
| 3449993 | 2023, Value Summary for V-10522 FS, a Seed Protectant Containing Inpyrfluxam, Ethaboxam, and Metalaxyl for Control of Seed and Seedling Diseases of Corn and Crop Group 6 - Legume Vegetables, including Soybeans, DACO: 10.1, 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3, 10.2.3.1, 10.2.3.3, 10.3, 10.5.1, 10.5.2, 10.5.3 |
| 3449994 | 2023, APPENDIX 1: Seed Safety Data for “Value Summary for V-10522 FS Fungicide, a Seed Protectant Containing Inpyrfluxam, Ethaboxam, and Metalaxyl for Control of Seed and Seedling Diseases of Corn and Crop Group 6 - Legume Vegetables, including Soybeans “, DACO: 10.1, 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3, 10.2.3.1, 10.2.3.3, 10.3, 10.5.1, 10.5.2, 10.5.3 |
| 3450003 | 2023, V-10522: Acute Oral Toxicity - Up-And-Down Procedure in Rats, DACO: 4.6.1 |
| 3450004 | 2023, V-10522: Acute Dermal Toxicity in Rats, DACO: 4.6.2 |
| 3450005 | 2023, V-10522: Acute Inhalation Toxicity in Rats, DACO: 4.6.3 |
| 3450006 | 2023, V-10522: Primary Eye Irritation in Rabbits, DACO: 4.6.4 |
| 3450007 | 2023, V-10522: Primary Skin Irritation in Rabbits, DACO: 4.6.5 |
| 3450008 | 2023, V-10522: Local Lymph Node Assay (LLNA) in Mice, DACO: 4.6.6 |
| 3449998 | 2023, V-10522 FS: Product Identity and Composition, Description of Materials Used to Produce the Product, Description of Production Process, Description of Formulation Process, Discussion of Formation of Impurities, Preliminary Analysis, Certified Limits, Enforcement Analytical Method, Submittal of Samples, DACO: 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1 CBI |
| 3449999 | 2023, Validation of Enforcement Analytical Method for Determination of Inpyrfluxam, Ethaboxam and Metalaxyl in V-10522 FS, DACO: 3.4.1 |
| 3450000 | 2023, Physical and Chemical Properties of V-10522 FS, DACO: 3.5.1, |

| Numéro de document de l'ARLA | Référence |
|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3450001 | 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 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 2023, Accelerated Shelf-Life Storage Stability and Corrosion Characteristics of V-10522 FS, DACO: 3.5.10, 3.5.14, 3.5.5 |
| 3450010 | 2022, Dust-Off Study in Support of Planting and Treating of target Crops with V-10522 Fungicide, DACO: 5.15 |

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2024

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