



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie L, sous-catégorie 1.2

Numéro de la demande : 2022-1903
Demande : Demande assujettie à la Politique de protection des droits de propriété sur les données concernant les produits antiparasitaires – Évaluation de l'équivalence et des données assujetties à des droits d'utilisation
Produit : Sequence
Numéro d'homologation : 35332
Principe actif (p.a.) : Dodine
Numéro de document de l'ARLA : 3489456

But de la demande

La présente demande visait à homologuer Sequence, un nouveau fongicide commercial en vue de son utilisation sur les cultures vivrières terrestres, en se fondant sur un produit homologué précédent.

Évaluation des caractéristiques chimiques

Le produit Sequence se présente sous forme de suspension contenant de la dodine à une concentration de 400 g/L. Cette préparation commerciale a une masse volumique de 1,0125 g/ml et un pH de 6,51. Les données chimiques exigées pour Sequence ont été fournies, examinées et jugées acceptables.

Évaluations sanitaires

Le produit Sequence a été considéré comme équivalent sur le plan toxicologique au produit précédent; par conséquent, aucune donnée toxicologique n'était requise. On considère que le produit Sequence a une toxicité aiguë faible par voie orale et cutanée et qu'il présente une toxicité aiguë légère par inhalation. Il est considéré comme étant extrêmement irritant pour les yeux et modérément irritant pour la peau. Il n'est pas considéré comme un sensibilisant cutané potentiel.

L'utilisation du produit Sequence contenant de la dodine est comparable au profil d'emploi homologué d'un produit précédent. Par conséquent, les expositions potentielles des préposés au mélange, au chargement et à l'application, des passants et des travailleurs qui retournent sur les lieux après l'application, ou des adultes et des enfants qui fréquentent les milieux résidentiels traités, ne devraient pas dépasser les expositions actuelles aux produits déjà homologués contenant ce principe actif.

L'utilisation de ce produit ne devrait entraîner aucun risque préoccupant pour la santé des travailleurs, des passants, des adultes, des adolescents et des enfants si le mode d'emploi, les mises en garde et les restrictions figurant sur l'étiquette sont respectés.

Aucune nouvelle donnée sur les résidus de dodine n'a été soumise ni n'était requise pour étayer l'homologation de Sequence. Des données sur les résidus déjà étudiées ont été réévaluées dans le cadre de cette demande.

Le mode d'emploi figurant sur l'étiquette de Sequence, y compris les cultures cibles, la méthode (application au sol), les doses et le calendrier d'application, les restrictions géographiques, et les délais d'attente avant la récolte, est comparable à celui figurant sur l'étiquette de la précédente préparation commerciale.

Les résidus ne devraient pas être supérieurs à ceux associés aux utilisations actuellement homologuées, et se situeront dans les limites maximales de résidus (LMR) établies. En conséquence, l'homologation de Sequence ne devrait pas accroître l'exposition d'origine alimentaire aux résidus de dodine et elle ne posera de risque préoccupant pour aucune sous-population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les aînés.

Évaluation environnementale

Les utilisations figurant sur l'étiquette de Sequence sont conformes au profil d'emploi actuellement homologué du principe actif, la dodine. Après un examen scientifique des renseignements disponibles, l'ARLA a conclu que les risques environnementaux associés à l'utilisation de Sequence sont acceptables lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Évaluation de la valeur

D'après les renseignements disponibles, il est peu probable que les différences de formulation entre Sequence et le produit cité précédemment contenant de la dodine entraînent des différences sur le plan de l'efficacité du produit. Par conséquent, le profil d'emploi homologué pour le produit précédent est confirmé pour le produit Sequence. L'homologation de Sequence offre aux producteurs une autre option pour lutter contre certaines maladies sur les cultures répertoriées sur l'étiquette.

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 Sequence.

Références

Numéro de document de l'ARLA

Référence

3351630	2022, Applicant Name & Address; Formulating Plant Name & Address; Product Identification, DACO: 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4, 3.2.3, 3.3.1, 3.5.13, 3.5.15, 3.5.5
3351632	2019, Determination of Explosive Properties of Dodine 400 g/L SC, DACO: 3.5.12
3351633	2019, Oxidation/Reduction: Chemical Incompatibility of Dodine 400 g/L SC, DACO: 3.5.8
3351634	2019, Determination of Flash Point of Dodine 400 g/L SC, DACO: 3.5.11
3351635	2019, Determination of Viscosity of Dodine 400 g/L SC, DACO: 3.5.9
3351636	2019, Determination of Relative Density of Dodine 400 g/L SC, DACO: 3.5.6
3351637	2020, Accelerated Storage Stability Test by Heating at 54 +/- 2 C Temperature of Dodine 400 g/L SC, DACO: 3.4.1, 3.5.1, 3.5.10, 3.5.14, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.7
3351638	2022, Description of formulation process to Dodine 400 SC, DACO: 3.2.1, 3.2.2 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