



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

Numéro de la demande : 2019-6874
Demande : Nouvelle propriétés chimiques d'une préparation commerciale – Garantie, identité et proportion des produits de formulation
Produit : Solution du régulateur de croissance des plantes Novagib 5L
Numéro d'homologation : #####
Principe actif (p.a.) : Gibbérellines A4 et A7
Numéro de document de l'ARLA : 3174619

But de la demande

Le but de cette demande était d'homologuer le régulateur de croissance des plantes Novagib 5L pour une utilisation sur les pommes afin de réduire le roussissement et la gerçure avant récolte.

Évaluation des caractéristiques chimiques

La solution du régulateur de croissance des plantes Novagib 5L est formulée sous forme de solution contenant les gibbérellines A4 et A7 à une concentration de 5,0 %. Cette préparation commerciale a une densité de 1,06 à 1,08 g/mL et un pH de 7,2. Les données chimiques requises pour la solution du régulateur de croissance des plantes Novagib 5L ont été fournies et examinées et elles ont été jugées acceptables.

Évaluation sanitaire

Une exposition aux gibbérellines A4 et A7 peut se produire lors de l'application la préparation commerciale, ou de l'entrée dans les sites traités. Lorsque l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) évalue les risques pour la santé, elle tient compte de deux facteurs importants : le niveau n'ayant aucun effet sur la santé et le niveau auquel les gens peuvent être exposés.

La toxicité aiguë de la solution du régulateur de croissance des plantes Novagib 5L est faible par voie d'exposition orale, cutanée ou par inhalation. Il entraîne une irritation nulle à minime des yeux, n'est pas irritant pour la peau et n'est pas un sensibilisant cutané.

L'exposition professionnelle des personnes qui manipulent la solution du régulateur de croissance des plantes Novagib 5L devrait entraîner un risque acceptable lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette. Les mises en garde et les conseils en matière d'équipement de protection individuelle qui figurent sur l'étiquette du produit et qui visent à atténuer l'exposition des travailleurs sont considérés comme étant adéquats pour protéger les personnes de tout risque attribuable à l'exposition professionnelle.

L'exposition occasionnelle devrait entraîner un risque acceptable lorsque le produit est utilisé conformément aux indications figurant sur l'étiquette.

Les risques pour la santé des personnes vivant dans des zones résidentielles sont considérés comme étant acceptables lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette.

Limite maximale de résidus

Dans le cadre du processus d'évaluation préalable à l'homologation d'un pesticide, l'ARLA doit déterminer si la consommation d'une quantité maximale de résidus qui demeurera vraisemblablement sur un produit alimentaire lorsqu'un pesticide est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette est une source de préoccupation pour la santé humaine. La quantité maximale de résidus attendue est, par la suite, désignée juridiquement comme étant une limite maximale de résidus (LMR) en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires (LPA)*, aux fins de la disposition sur la falsification des aliments de la *Loi sur les aliments et drogues*. L'ARLA fixe les LMR en s'appuyant sur des données scientifiques, pour s'assurer que les aliments consommés par les Canadiens sont sans danger.

L'ARLA a déjà établi une LMR de 0,1 ppm pour les gibbérellines A4 et A7 sur les pommes. Les résidus de gibbérellines A4 et A7 dans les cultures de pommes récoltées à la LMR établie ne présenteront pas de risque inacceptable.

Évaluation environnementale

L'ARLA a conclu que les risques environnementaux associés à l'utilisation de la solution du régulateur de croissance des plantes Novagib 5L sont acceptables lorsqu'elle est utilisée conformément au mode d'emploi sur l'étiquette.

Évaluation de la valeur

Les renseignements sur la valeur comprenaient des homologations précédentes, une justification et des données provenant d'essais en champ menés aux États-Unis. L'ensemble de ces renseignements ont démontré que la performance de la solution du régulateur de croissance des plantes Novagib 5L était semblable, sur le plan agronomique, à celle du produit précédemment cité lorsqu'elle était appliquée aux mêmes doses sur la base d'un principe actif. Par conséquent, il est justifié d'inclure, sur l'étiquette de la solution du régulateur de croissance des plantes Novagib 5L, toutes les utilisations et allégations homologuées figurant sur l'étiquette du produit précédent.

Comme la solution du régulateur de croissance des plantes Novagib 5L contient une concentration plus élevée du principe actif, l'homologation de ce produit permet aux producteurs d'appliquer une quantité inférieure de produit par hectare tout en offrant le même niveau d'efficacité que le produit précédent. Cela permet de réduire la quantité de produit à manipuler.

Conclusion

L'ARLA a procédé à l'évaluation des renseignements fournis et les a jugés suffisants pour appuyer l'homologation de la solution du régulateur de croissance des plantes Novagib 5L.

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3065934	2019, 3.3.1 Establishing Certified Limits, DACO: 3.3.1 CBI
3065944	2019, Manufacturing process Novagib 5L, DACO: 3.2,3.2.1,3.2.2,3.2.3 CBI
3065949	2016, Physical and chemical properties of FAL 477, DACO: 3.5.1,3.5.2,3.5.3,3.5.6,3.5.7,3.5.9
3065950	2017, Physical and Chemical Properties of FAL 477: Storage Stability for up to 52 weeks at 20C stored in 500ml HDPE bottles., DACO: 3.5.10,3.5.14
3065964	2016, Validation of Analytical Method FALM012/A for the Quantitative Determination of the Active Ingredients in FAL 477, DACO: 3.4.1 CBI
3085440	2020, Phys-chem properties Novagib 5L, DACO: 3.5,3.5.1,3.5.10,3.5.11,3.5.12,3.5.13,3.5.14,3.5.15,3.5.2,3.5.3,3.5.4,3.5.5,3.5.6,3.5.7,3.5.8,3.5.9 CBI
3065936	2016, FAL 477 Acute Dermal Toxicity in Rats, DACO: 4.6.2
3065937	2016, FAL 477 Acute Dermal Irritation in Rabbits, DACO: 4.6.5
3065938	2016, FAL 477 Acute Eye Irritation in Rabbits, DACO: 4.6.4
3065939	2016, FAL 477 Acute Inhalation Toxicity in Rats, DACO: 4.6.3
3065940	2016, FAL 477 Acute Oral Toxicity (UDP) in Rats, DACO: 4.6.1
3065941	2016, FAL 477 Skin Sensitization in Guinea Pigs, DACO: 4.6.6
3065963	2019, Use Description/Scenario (Application and Post Application), DACO: 5.2
3085438	2020, DACO 10 Value (applicable to each pest/site or host combination), DACO: 10.1.
3126261	2020, DACO 10 Efficacy Novagib 5L, DACO: 10.1.
3126262	2020, Trial 1 results, DACO: 10.2.3.3.
3126263	2020, Trial 2 results, DACO: 10.2.3.3.
3126266	2020, Trial 3 results, DACO: 10.2.3.3.
3126267	2020, Trial 4 results, DACO: 10.2.3.4.

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de Santé Canada, 2021

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