



## Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories 3.1, 3.11 et 3.12

**Numéro de la demande :** 2021-3135  
**Demande :** Modification de l'étiquette du produit : taux d'application, nouveaux organismes nuisibles et nouveau site  
**Produit :** Biofongicide en concentré liquide Regalia Rx  
**Numéro d'homologation :** 32350  
**Principe actif (p.a.) :** Extrait de *Reynoutria sachalinensis*  
**Numéro de document de l'ARLA :** 3348949

### But de la demande

La présente demande avait pour but de modifier l'étiquette du biofongicide en concentré liquide Regalia Rx pour y inclure plusieurs nouvelles cultures et pestes, et de nouvelles doses d'application. De plus, un autre site de formulation a été ajouté à l'homologation.

### Évaluation des caractéristiques chimiques

Aucune évaluation des caractéristiques chimiques n'était requise aux fins de la présente demande.

### Évaluation sanitaire

Le biofongicide en concentré liquide Regalia Rx a une faible toxicité aiguë par voie orale ou cutanée, ou par inhalation, cause une irritation oculaire légère, est un peu irritant pour la peau, et n'est pas un sensibilisant cutané.

Le risque professionnel pour les individus est acceptable lorsque le biofongicide en concentré liquide Regalia Rx est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette. Les mentions de précaution, d'équipement de protection individuelle et de mode d'emploi qui figurent sur l'étiquette du produit et qui visent à atténuer l'exposition des travailleurs sont considérées comme étant adéquates pour protéger les personnes de tout risque attribuable à l'exposition professionnelle.

L'exposition occasionnelle n'entraînera pas de risques préoccupants pour la santé lorsque le produit est utilisé conformément aux indications figurant sur l'étiquette. Par conséquent, le risque pour les passants et les personnes vivant dans des zones résidentielles est acceptable.

Il n'y a pas de problème au niveau de l'alimentation ou de l'eau potable lorsque le produit est utilisé conformément aux instructions de l'étiquette.

### Limite maximale de résidus (LMR)

Dans le cadre du processus d'évaluation préalable à l'homologation d'un pesticide, Santé Canada doit déterminer si les risques alimentaires sont acceptables pour la consommation d'aliments traités avec le pesticide lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi soutenu sur l'étiquette. Si les risques sont acceptables, cela signifie que les aliments contenant cette quantité de résidus peuvent être consommés sans danger, et des limites maximales de résidus (LMR) peuvent être proposées. Les LMR sont la quantité maximale de résidus de pesticides qu'il est légalement permis de conserver dans/sur les aliments vendus au Canada. Elles sont précisées dans la *Loi sur les produits antiparasitaires* aux fins de la disposition sur la falsification de la *Loi sur les aliments et drogues*.

La spécification d'une LMR n'est pas nécessaire pour l'extrait de *Reynoutria sachalinensis*.

### **Évaluation environnementale**

Les risques environnementaux associés à l'extension de l'étiquette du biofongicide en concentré liquide Regalia Rx, qui contient comme principe actif de l'extrait de *Reynoutria sachalinensis*, sont acceptables lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les préoccupations sur le plan environnemental sont atténuées par des énoncés adéquats sur l'étiquette du produit.

### **Évaluation de la valeur**

Une justification de transition et des rapports de 15 essais d'efficacité ont été examinés pour appuyer l'extension de l'étiquette du biofongicide en concentré liquide Regalia Rx. La majorité des nouvelles allégations d'utilisation figurant sur l'étiquette du biofongicide en concentré liquide Regalia Rx sont soutenues par des utilisations actuellement homologuées de produits semblables avec le même principe actif. De plus, les résultats des essais d'efficacité ont démontré que le biofongicide en concentré liquide réprimait la brûlure bactérienne sur les pommes et les poires, ou la pourriture hâtive, le blanc et la pourriture sclérotique sur les canneberges.

L'ajout de ces allégations d'utilisation sur l'étiquette du biofongicide en concentré liquide Regalia Rx permettra aux producteurs canadiens de disposer d'un nouveau produit pour lutter contre ces maladies fongiques importantes dans les cultures figurant sur l'étiquette.

### **Conclusion**

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé son évaluation des renseignements fournis et les juge suffisants pour modifier l'étiquette du biofongicide en concentré liquide Regalia Rx.

### **Références**

<b>Numéro de document de l'ARLA</b>	<b>Référence</b>
-------------------------------------	------------------

3249533	2020, Value summary table, DACO: 10.2.3.1,10.3.1
3249534	2019, Resistance inducers for apple fire blight suppression, 2019, DACO: 10.2.3.3(D)
3249535	2019, Non-antibiotic materials for control of pear fire blight, 2019, DACO: 10.2.3.3(D)
3249536	2020, Non-antibiotic materials for control of pear fire blight, 2020, DACO: 10.2.3.3(D)
3249537	2017, Cottonball - Marrone, DACO: 10.2.3.3(D),10.3.2(B)
3249538	2017, Cottonball - Amundson (3), DACO: 10.2.3.3(D),10.3.2(B)
3249539	2017, Early Rot - RedRisk Legacy, DACO: 10.2.3.3(D),10.3.2(B)
3249540	2017, Early Rot - Marrone (1), DACO: 10.2.3.3(D),10.3.2(B)
3249541	2017, ExpFungi Cottonball Potter, DACO: 10.2.3.3(D),10.3.2(B)
3249542	2017, ExpFungicides Fru Rot Moodie, DACO: 10.2.3.3(D),10.3.2(B)
3249543	2017, ExpFungicides Fru Rot Prehn, DACO: 10.2.3.3(D),10.3.2(B)
3249544	2017, Fruit Rot - RedRisk Schultz, DACO: 10.2.3.3(D),10.3.2(B)
3249545	2017, Fruit Rot - Marrone (2), DACO: 10.2.3.3(D),10.3.2(B)
3249548	2015, Evaluation of bactericide and chemical regulator programs for the management of fire blight on 'Idared' apples in NY, 2015, DACO: 10.2.3.3(D),10.3.2(B)
3249549	2016, Evaluation of bactericide programs for the management of fire blight on 'Gala' apples in NY, 2016, DACO: 10.2.3.3(D),10.3.2(B)
3249550	2017, Evaluation of bactericide programs for the management of fire blight on 'Gala' apples in NY, 2017, DACO: 10.2.3.3(D),10.3.2(B)
3249551	2018, Evaluation of bactericide programs for the management of fire blight on 'Gala' apples in NY, 2018, DACO: 10.2.3.3(D),10.3.2(B)
3249552	2019, Evaluation of bactericide programs for the management of fire blight on 'Gala' apples in NY, 2019, DACO: 10.2.3.3(D),10.3.2(B)
3249553	2020, Medford - Comice pear, DACO: 10.2.3.3(D),10.3.2(B)
3249531	2021, Use description/scenario (application and post application), DACO 5.2

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2022

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