



## Rapport d'évaluation de la demande de catégorie B, sous-catégories 3.11, 3.12, 3.13

**N° de la demande :** 2019-1375  
**Demande :** Modifications aux étiquettes de produits – Nouveaux ravageurs  
Modifications aux étiquettes de produits – Nouveau site  
Modifications aux étiquettes de produits – Précautions  
**Produit :** Velondis Plus  
**Numéro d'homologation :** 33256  
**Ingrédient actif (i. a.) :** *Bacillus subtilis* souche BU1814, *Bacillus amyloliquefaciens*  
souche MBI600  
**Numéro de document de l'ARLA : 3060373**

### Objectif de la demande

L'objectif de la présente demande est d'ajouter le ravageur *Fusarium* spp. à l'étiquette du Velondis Plus, d'ajouter des cultures au sein du sous-groupe de cultures 6C avec un taux d'application accru pour les lentilles et de modifier les énoncés de stabilité de l'entreposage figurant sur l'étiquette du produit de six mois à 4 °C à 24 mois à 20 °C.

### Évaluation chimique

On a fourni des données pour appuyer un intervalle d'entreposage pour le Velondis Plus pendant une période maximale de 24 mois lorsque le produit est entreposé à 20 °C. Aucun autre renseignement n'est nécessaire pour remplir la base de données sur la caractérisation et l'analyse des produits pour le Velondis Plus.

### Évaluation de la santé

On n'a effectué aucune modification à la formulation de Velondis Plus et la base de données toxicologique de Velondis Plus est complète. Par conséquent, une évaluation toxicologique n'était pas nécessaire. Le Velondis Plus a une faible toxicité par voies d'exposition orale, cutanée et par inhalation et il est légèrement irritant pour la peau et les yeux en plus d'être potentiellement sensibilisant.

L'élargissement de l'étiquette pour le Velondis Plus comme traitement commercial des semences du sous-groupe de cultures 6C avec une augmentation du taux ne devrait pas poser un risque préoccupant pour la santé en raison du faible profil de toxicité pour les agents microbiens de lutte antiparasitaire et le produit final.

Les mesures d'atténuation des risques, comme l'équipement de protection individuelle, réduiront au minimum l'exposition et protégeront les applicateurs, les mélangeurs, les chargeurs et les manutentionnaires susceptibles d'être exposés.

L'élargissement de l'utilisation ne devrait pas augmenter de manière importante l'exposition alimentaire ou le risque d'exposition de l'eau potable. Par conséquent, le risque alimentaire (nourriture + eau potable) lié à l'utilisation de Velondis Plus est acceptable lorsqu'il est utilisé selon le mode d'emploi de l'étiquette.

### **Limite maximale des résidus**

Dans le cadre du processus d'évaluation précédant l'homologation d'un pesticide, Santé Canada doit déterminer que la consommation de la quantité maximale de résidus qui devraient demeurer sur les produits alimentaires lorsqu'un pesticide est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette ne sera pas une source de préoccupation pour la santé humaine. Cette quantité maximale de résidus prévue est ensuite légalement précisée sous forme de LMR en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* dans le cadre des dispositions sur la falsification de la *Loi sur les aliments et drogues*. Santé Canada établit des LMR à vocation scientifique pour s'assurer que les aliments que les Canadiens consomment sont salubres.

La spécification des LMR, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, n'est pas nécessaire pour la souche BU1814 de *Bacillus subtilis* ni pour la souche MBI600 de *Bacillus amyloliquefaciens*.

### **Évaluation environnementale**

On n'a apporté aucun changement à la formulation de Velondis Plus et la base de données toxicologique environnementale pour le Velondis Plus est complète.

Selon le modèle d'utilisation comme traitement de semences pour le soja, il est raisonnablement certain qu'aucun préjudice ne sera causé aux espèces terrestres (y compris les animaux aviaires, les mammifères sauvages, les arthropodes, les invertébrés non-arthropodes et les plantes terrestres) ou aux espèces aquatiques (y compris les poissons d'eau douce, les arthropodes aquatiques et les plantes aquatiques).

L'expansion de l'utilisation de Velondis Plus comme traitement commercial des semences du sous-groupe de cultures 6C avec une augmentation de taux ne devrait pas augmenter de manière importante l'exposition environnementale. Par conséquent, les risques environnementaux liés à l'expansion de l'utilisation de Velondis Plus ne sont pas préoccupants.

### **Évaluation de la valeur**

Le demandeur a présenté les résultats d'essais d'efficacité ainsi que des justifications scientifiques à l'appui de l'extrapolation des utilisations précédemment homologuées de Velondis Plus pour inclure le sous-groupe de cultures 6C, et pour appuyer la revendication de suppression partielle des maladies des semences et des semis causées par *Fusarium* spp. sur le

soja et le sous-groupe de cultures 6C. D'après les renseignements sur la valeur fournis, l'extrapolation des revendications pour le sous-groupe de cultures 6C, ainsi que l'ajout de la revendication de suppression partielle de la pourriture de racine, de la fonte des semis avant et après l'émergence, de la brûlure des semis et de la pourriture de racine causée par *Fusarium* spp. sur le soja et le sous-groupe de cultures 6C est appuyée du point de vue de la valeur. Le Velondis Plus offrira un produit supplémentaire pour contrôler les maladies des semences et des semis sur le soja et les cultures du sous-groupe de cultures 6C.

## **Conclusion**

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a effectué une évaluation de l'information fournie et l'a trouvée suffisante pour ajouter le ravageur *Fusarium* spp. à l'étiquette du Velondis Plus, d'ajouter des cultures au sein du sous-groupe de cultures 6C avec un taux d'application accru pour les lentilles et de réviser l'intervalle d'entreposage à 24 mois à 20 °C.

## Références

<b>PMRA Document Number</b>	<b>Référence</b>
2977939	2019, Product Profile and Proposed Use Pattern BAS 154 U ST, DACO: M1.2
2977940	2018, Storage Stability on BAS 154 01 U, DACO: M2.11
2977979	2019, BAS 154 U ST and Velondis Plus - fungicide seed treatments for use in Crop Subgroup 6C, and soybean., DACO: 10.1, M10.3.1, M10.3.2.1, M10.3.2.2, M10.4.1, M10.4.2, M10.4.3, M10.4.4
2977980	2019, Field studies in support of the petition to register products containing <i>Bacillus subtilis</i> strain BU1814 and <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> strain MBI 600 as seed treatments on soybean and Crop Subgroup 6C Crop Subgroup 6C Trial Reports, DACO: M10.2.2
2977981	2019, Field studies in support of the petition to register products containing <i>Bacillus subtilis</i> strain BU1814 and <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> strain MBI 600 as seed treatments on soybean and Crop Subgroup 6C Soybean Trial Reports, DACO: M10.2.2

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de Santé Canada, 2020

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 du Santé Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0K9