



## **Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie 2.3, 2.4, 2.6 et 3.10**

**Numéro de la demande :** 2020-1214  
**Demande :** Nouvelles propriétés chimiques d'une préparation commerciale –  
Identité et proportion des produits de formulation, nouvelle  
association de principes actifs de qualité technique  
Nouvelles étiquettes du produit – mélanges en cuve  
**Produit :** Veltyma  
**Numéro d'homologation :** 34166  
**Principes actifs (p.a.) :** Méfentrifluconazole, pyraclostrobine  
**Numéro de document de l'ARLA :** 3236695

### **But de la demande**

Cette demande vise à homologuer une nouvelle préparation commerciale, Veltyma, contenant du méfentrifluconazole et de la pyraclostrobine, à utiliser dans les cultures de canola, de maïs (de grande culture, à éclater, sucré et de semence), de graines sèches de légumineuses et haricots (sous-groupe de cultures 6C), de lin, de moutarde, de pomme de terre, de colza, de soja, de betterave à sucre et de blé (tous les types) pour lutter contre diverses maladies fongiques.

### **Évaluation des caractéristiques chimiques**

Veltyma se présente sous forme de suspension contenant du méfentrifluconazole à une concentration de 200 g/L et de la pyraclostrobine à une concentration de 200 g/L. Cette préparation commerciale a une densité de 1,13 à 1,15 g/mL et un pH compris entre 5,5 et 7,0. Les données requises sur les caractéristiques chimiques de Veltyma ont été fournies, examinées et jugées acceptables.

### **Évaluations sanitaires**

Veltyma présente une légère toxicité aiguë par voie orale et une faible toxicité aiguë par voie cutanée et par inhalation chez les rats. Il cause une irritation oculaire minime, des irritations cutanées modérées chez le lapin, et n'est pas un sensibilisant cutané chez le cobaye.

Le profil d'emploi de Veltyma correspond au profil d'emploi homologué de la pyraclostrobine et du méfentrifluconazole. Les évaluations des risques figurant au dossier pour la pyraclostrobine et le méfentrifluconazole sont suffisantes pour couvrir l'exposition potentielle des préposés au mélange, au chargement, à l'application ainsi que des travailleurs qui retournent sur les lieux après l'application résultant des utilisations proposées.

Aucun risque préoccupant pour la santé n'est prévu pour le méfentrifluconazole et la pyraclostrobine si les travailleurs portent l'équipement de protection individuelle recommandé et suivent strictement le mode d'emploi indiqué sur l'étiquette.

Aucune nouvelle donnée sur les résidus n'a été soumise ou n'est requise pour le méfentrifluconazole ou la pyraclostrobine pour soutenir l'homologation de Veltyma. Des données sur les résidus déjà étudiées ont été réévaluées aux fins de cette demande.

Le mode d'emploi figurant sur l'étiquette de Veltyma, notamment les cultures cibles, les méthodes, le calendrier et le nombre d'applications, les doses d'application, les délais avant récolte, les restrictions concernant l'affouragement et la mise en pâturage et les restrictions concernant la rotation des cultures, est identique ou semblable à celui des préparations commerciales actuellement homologuées contenant soit du méfentrifluconazole seul, soit de la pyraclostrobine seule.

D'après cette évaluation, les résidus ne devraient pas être supérieurs à ceux associés aux utilisations actuellement homologuées, et se situeront dans les limites maximales de résidus établies. En conséquence, l'homologation de Veltyma ne devrait pas accroître l'exposition d'origine alimentaire aux résidus de méfentrifluconazole et de pyraclostrobine et elle ne posera de risque préoccupant pour aucun segment de la population, notamment les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées.

### **Évaluation environnementale**

L'homologation de Veltyma ne présente pas de risque supplémentaire pour l'environnement.

Aucune donnée supplémentaire n'était requise pour l'évaluation environnementale. Les préoccupations environnementales sont atténuées par les énoncés sur l'étiquette relatifs à l'environnement.

### **Évaluation de la valeur**

Les justifications et les données sur l'efficacité provenant de 56 essais menés au Canada (à l'exception d'un essai mené aux États-Unis) ont été présentées à l'appui de Veltyma. L'évaluation des renseignements sur la valeur soumis a appuyé l'utilisation de Veltyma. L'homologation de Veltyma permettra aux producteurs canadiens de disposer d'un produit supplémentaire pour lutter contre plusieurs maladies végétales importantes sur diverses cultures. L'association réduira également le risque de développement d'une résistance, grâce aux deux modes d'action différents du méfentrifluconazole et de la pyraclostrobine.

### **Conclusion**

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a procédé à une évaluation des renseignements fournis et les a jugés suffisants pour homologuer le Veltyma.

## Références

### Numéro de document de l'ARLA

### Référence

3106714	2017, [CBI Removed] - Group A - Product Identity, Composition and Analysis, DACO: 3.2.1,3.2.2,3.2.3,3.3.1 CBI
3106716	2017, BAS 751 06 F: Formulation / End-use Product - Product Chemistry Evaluation (Based on OECD Dossier Numbering) Identity, Physical and Chemical Properties, Analytical Methods, Confidential information, DACO: 3.4.1,3.5.1, 3.5.2,3.5.3,3.5.4
3106717	2016, Physical and chemical properties of BAS 751 01 F: Storage stability and corrosion characteristics in commercial type containers, DACO: 3.5.1, 3.5.10, 3.5.14,3.5.2,3.5.3, 3.5.5,3.5.6,3.5.7,3.5.9
3106718	2017, Physical and chemical properties of BAS 751 06 F: Accelerated storage stability and corrosion characteristics in commercial type containers, DACO: 3.5.1,3.5.10,3.5.14, 3.5.2,3.5.3,3.5.5,3.5.6,3.5.7,3.5.9
3106719	2015, Determination of Physico-Chemical Properties According to Directive 94/37/EC (Regulation (EC) No. 440/2008), DACO: 3.5.11,3.5.12
3106720	2020, DACO 3.5.13 and DACO 3.5.15, DACO: 3.5.13,3.5.15
3106721	2016, BAS 751 01 F: Determination of Oxidation/Reduction, DACO: 3.5.8
3223637	2016, Validation of Analytical Method [CBI Removed], DACO: 3.4.1 CBI
3223638	2017, Analytical Method [CBI Removed]: Determination of Mefentrifluconazole, Fluxaproxad and/or Pyraclostrobin Content Fungicidal Suspension Concentrate (SC) Formulations and their TGAIs by [CBI Removed], DACO: 3.4.1 CBI
3223639	2019, Physical and chemical properties of BAS 751 01 F: Storage Stability and corrosion characteristics in commercial type containers, DACO: 3.5.10
3106723	2015, BAS 751 01 F - Acute oral toxicity study in rats (Including analytical report), DACO 4.6.1
3106724	2015, BAS 751 01 F - Acute dermal toxicity study in rats, DACO 4.6.2
3106725	2015, BAS 751 01 F - Acute inhalation toxicity study in Wistar rats 4-hour liquid aerosol exposure (nose only), DACO 4.6.3
3106726	2015, BAS 751 01 F - Acute eye irritation in rabbits (Including amendment no. 1), DACO 4.6.4
3106727	2015, BAS 751 01 F - Acute dermal irritation / corrosion in rabbits, DACO 4.6.5
3106728	2015, BAS 751 01 F - Assessment of Sensitising Properties on Albino Guinea Pigs by Repeated Applications BUEHLER Test with 3 Applications, DACO 4.6.6
3106699	2020, DATA REQUIREMENT - PART 10.1 VALUE ASSESSMENT, DACO: 10.1
3106700	2020, DACO 10 - Summary tables Research Trials: corn, DACO: 10.2.3.1,10.3.1
3106701	2020, DACO 10 - Summary tables Research Trials: flax, DACO: 10.2.3.1,10.3.1
3106702	2020, DACO 10 - Summary tables Research Trials: Potatoes, DACO: 10.2.3.1,10.3.1
3106703	2020, DACO 10 - Summary tables Research Trials: pulses, DACO: 10.2.3.1,10.3.1

- 3106704 2020, DACO 10 - Summary tables Research Trials: Soybeans, DACO:  
10.2.3.1,10.3.1
- 3106705 2020, DACO 10 - Summary tables Research Trials: Sugarbeets, DACO:  
10.2.3.1,10.3.1
- 3106706 BASF Canada Inc., 2020, DACO 10 - Trial abstracts: Corn, DACO:  
10.2.3.3(D),10.3.2(B)
- 3106707 BASF Canada Inc., 2020, DACO 10 - Trial abstracts: Flax, DACO:  
10.2.3.3(D),10.3.2(B)
- 3106708 BASF Canada Inc., 2020, DACO 10 - Trial abstracts: Potatoes, DACO:  
10.2.3.3(D),10.3.2(B)
- 3106709 BASF Canada Inc., 2020, DACO 10 - Trial abstracts: Pulses, DACO:  
10.2.3.3(D),10.3.2(B)
- 3106710 Purdue University, 2020, DACO 10 - Trial abstracts: Purdue, DACO:  
10.2.3.3(D),10.3.2(B)
- 3106711 BASF Canada Inc., 2020, DACO 10 - Trial abstracts: Soybeans, DACO:  
10.2.3.3(D),10.3.2(B)
- 3106712 BASF Canada Inc., 2020, DACO 10 - Trial abstracts: Sugarbeets, DACO:  
10.2.3.3(D),10.3.2(B)

© 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