



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie 2.6

Numéro de la demande : 2022-0962
Demande : Nouvelle préparation commerciale (propriétés chimiques du produit) – Nouvelle association de principes actifs de qualité technique
Produit : VELUM RISE
Numéro d'homologation : 34871
Principes actifs (p.a.) : Fluopyrame et penflufène
Numéro de document de l'ARLA : 3453863

But de la demande

L'objectif de cette demande est d'homologuer VELUM RISE, une préparation commerciale destinée à être utilisée dans les pommes de terre en tant que traitement du sol pour la suppression ou la répression des maladies fongiques mentionnées sur l'étiquette, et pour la répression des nématodes phytopathogènes mentionnés sur l'étiquette.

Évaluation des caractéristiques chimiques

Le VELUM RISE est formulé sous forme de suspension contenant du fluopyrame à une concentration de 250 g/L et du penflufène à une concentration de 106 g/L. Cette préparation commerciale a une densité de 1,11 à 1,15 g/mL et un pH de 6,708 (solution à 1 %). Les données chimiques exigées pour le VELUM RISE ont été fournies, examinées et jugées acceptables.

Évaluation sanitaire

Le VELUM RISE présente une faible toxicité aiguë par voie orale et cutanée. Il présente une faible toxicité aiguë par inhalation. Il n'entraîne aucune irritation oculaire et cause des irritations cutanées minimales. Il ne s'agit pas d'un sensibilisant cutané.

L'utilisation de VELUM RISE sur les pommes de terre ne devrait pas entraîner d'exposition professionnelle ou occasionnelle potentielle supérieure à celle de l'utilisation homologuée du fluopyrame ou du penflufène. Aucun risque préoccupant pour la santé n'est prévu si les travailleurs suivent le mode d'emploi figurant sur l'étiquette et portent l'équipement de protection individuelle qui y est indiqué.

Aucune nouvelle donnée sur les résidus de fluopyrame ou penflufène n'a été soumise ni n'était requise pour étayer l'homologation du VELUM RISE. Dans le cadre de cette demande, on a réévalué les données d'essais sur le terrain visant à mesurer les résidus dans et sur les pommes de terre. En outre, une étude sur la transformation des pommes de terre traitées visant chaque principe actif a été examinée pour déterminer le potentiel de concentration de résidus de

fluopyrame et de penflufène dans les produits transformés.

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 (LMR) établies pour le fluopyrame et le penflufène dans les pommes de terre et les produits d'élevage. En conséquence, l'homologation de VELUM RISE ne devrait pas accroître l'exposition d'origine alimentaire aux résidus de fluopyrame et de penflufène 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

Le profil d'emploi du VELUM RISE se situe dans le cadre du profil d'emploi homologué du fluopyrame et du penflufène et, par conséquent, l'utilisation de ce produit ne devrait pas entraîner de risque supplémentaire.

L'étiquette comprend toutes les mises en garde environnementales requises ainsi que le mode d'emploi, lesquels atténuent adéquatement les risques pour l'environnement.

Les risques découlant de l'utilisation du VELUM RISE sont acceptables d'un point de vue environnemental, lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Évaluation de la valeur

Cinq essais d'efficacité et une justification scientifique ont été acceptés pour soutenir la valeur du VELUM RISE. Les résultats des essais d'efficacité ont démontré des niveaux d'efficacité commercialement acceptables contre les maladies fongiques économiquement importantes de la pomme de terre. Une justification scientifique basée sur des taux d'application comparables et l'absence de phytotoxicité ou d'antagonisme entre les principes actifs coformulés a été acceptée pour soutenir l'extrapolation des allégations de l'étiquette homologuée des produits précédents contenant soit du fluopyrame, soit du penflufène seul, à l'étiquette du VELUM RISE. Comme cette coformulation nécessite la gestion simultanée des nématodes et des maladies fongiques figurant sur l'étiquette, sa valeur est d'élargir le spectre des organismes nuisibles gérés avec un seul produit.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a terminé l'évaluation des renseignements fournis et les a jugés acceptables pour appuyer l'homologation du produit VELUM RISE.

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3326807	2022, Value Assessment of In-furrow Application of Velum Rise Fungicide/Nematicide for Control/Suppression of Certain Diseases and Nematodes in Potatoes, DACO: 10.1,10.2,10.2.1,10.2.2,10.2.3.1,10.2.3.3(D), 10.3.1,10.3.2(B),10.3.3,10.4,10.5,10.5.1,10.5.2,10.5.3,10.5.4,10.5.5
3326809	2022, Compilation of Trial Reports: Value Assessment of In-furrow Application of Velum Rise Fungicide/Nematicide for Control/Suppression of Certain Diseases and Nematodes in Potatoes., DACO: 10.2.3.3(D),10.3.2(B)
3326810	2022, Velum Rise - Part 3 Chemistry Requirements, DACO: 3.1,3.1.1,3.1.2, 3.1.3,3.1.4,3.2.1,3.3.1,3.5.4,3.5.5 CBI
3326811	2022, Product Chemistry Data to Support the Registration of FLU + PFL SC 356 (356 g/L, Velum Rise), a Fungicide Product (Product Identity and Composition), DACO: 3.1.3,3.1.4,3.2.1,3.2.2,3.2.3,3.3.1,3.4.1 CBI
3326812	2022, Validation of the Analytical Method for the Determination of Fluopyram and Penflufen in Fluopyram + Penflufen SC 356, DACO: 3.4.1 CBI
3326813	2022, Product Chemistry Study on Fluopyram + Penflufen SC 356, DACO: 3.5.1,3.5.11,3.5.12,3.5.13,3.5.15,3.5.2, 3.5.3,3.5.4,3.5.6,3.5.7,3.5.8,3.5.9 CBI
3326815	2022, Waiver Summary Report for FLU + PFL SC 356 (356 g/L, Velum Rise), End Use Product, DACO: 3.5.13,3.5.15 CBI
3326816	2022, Accelerated Aging and Package Stability of Fluopyram + Penflufen SC 356, DACO: 3.5.10,3.5.14,3.5.4,3.5.5 CBI
3326817	2022, FLU+PEN 356 SC: Acute Oral Toxicity - Up-And-Down Procedure in Rats, DACO: 4.6.1
3326818	2022, Waiver for an Acute Dermal Toxicity Study on FLU + PEN 356 SC, DACO: 4.6.2
3326819	2022, FLU+PEN 356 SC: Acute Inhalation Toxicity in Rats, DACO: 4.6.3
3326820	2022, FLU+PEN 356 SC: Primary Eye Irritation in Rabbits, DACO: 4.6.4
3326821	2022, FLU+PEN 356 SC: Primary Skin Irritation in Rabbits, DACO: 4.6.5
3326822	2022, FLU+PEN 356 SC: Local Lymph Node Assay (LLNA) in Mice, DACO: 4.6.6

© 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