



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories 3.11, 3.12 et 4.6

N° de la demande : 2015-0972

Demande : Modifications aux étiquettes de produit : nouvelles espèces nuisibles
Modifications aux étiquettes de produit : nouveau site ou nouvel hôte
Demande pour remplir les conditions d'homologation d'un produit
disposant d'une homologation complète

Produit : Biofongicide en concentré liquide Regalia Maxx

N° d'homologation : 30199

Matière active (m.a.) : Extrait de *Reynoutria sachalinensis*

N° de document de l'ARLA : 2623722

But de la demande

La présente demande vise à modifier le profil d'emploi de la préparation commerciale homologuée, le biofongicide en concentré liquide Regalia Maxx, qui contient comme matière active de qualité technique 20 % d'extrait de *Reynoutria sachalinensis*, pour inclure de nouvelles cultures et de nouvelles espèces nuisibles. Le demandeur a aussi présenté des données de confirmation pour remplir les exigences en matière de données manquantes sur la valeur, notamment en ce qui concerne l'allégation d'efficacité contre le blanc dans la culture de fraises.

Évaluation des propriétés chimiques

Aucune évaluation des propriétés chimiques n'est requise dans le cadre de la présente demande.

Évaluation sanitaire

Comme aucun changement n'est proposé à la formulation du biofongicide en concentré liquide Regalia Maxx, la caractérisation du profil toxicologique de la préparation commerciale demeure la même.

Par ailleurs, aucune modification n'est apportée aux méthodes, aux doses ou aux fréquences d'application. Par conséquent, les nouvelles utilisations ne devraient entraîner aucun risque d'exposition préoccupant pour les travailleurs et les passants. L'étiquette comporte des énoncés adéquats pour atténuer l'exposition, notamment des mesures de précaution (comme le port de l'équipement de protection individuelle) et des pratiques d'hygiène.

Les nouvelles utilisations ne soulèvent aucune préoccupation quant à une exposition possible par la consommation d'aliments et d'eau potable, parce que la préparation commerciale et la matière active (*Reynoutria sachalinensis*) présentent une faible toxicité et qu'elles sont utilisées depuis longtemps à des fins alimentaires et médicinales dans d'autres pays sans que des effets nocifs aient été signalés.

Il n'existe aucune limite maximale de résidus (LMR) pour l'extrait de *Reynoutria sachalinensis* et il n'est pas nécessaire d'en fixer pour les nouvelles utilisations.

Les renseignements disponibles permettent d'appuyer les utilisations proposées du biofongicide en concentré liquide Regalia Maxx.

Évaluation environnementale

Étant donné que les nouvelles utilisations correspondent à la dose d'application et au profil d'emploi déjà homologués du biofongicide en concentré liquide Regalia Maxx, les espèces non ciblées ne devraient pas être exposées davantage. Le risque pour les organismes non ciblés dans l'environnement est acceptable.

Évaluation de la valeur

Les doses et le calendrier d'application associés aux nouvelles allégations concernant une maladie correspondent à la gamme de doses et aux calendriers homologués figurant sur l'étiquette du biofongicide en concentré liquide Regalia Maxx. Le demandeur a soumis comme renseignements sur la valeur des données obtenues dans des serres ou au champ, de même qu'une justification scientifique fondée sur l'acquisition de la maladie et les effets putatifs du produit, qui agit comme un déclencheur de la résistance systémique induite dans les plantes. Le demandeur a fourni suffisamment de données sur la valeur pour appuyer toutes les nouvelles allégations concernant une maladie. Cependant, en raison d'éléments de preuves insuffisants, la demande d'extension visant à ajouter d'autres légumes-fruits aux allégations d'efficacité relatives aux tomates ne comprendra pas les cerises de terre et les tomates.

Étant donné que pour certaines allégations seules quelques preuves d'efficacité étayées par des données d'essais ou une justification scientifique étaient disponibles, le manque relatif de produits non classiques de remplacement et le contexte socioéconomique de leur utilisation représentaient des considérations importantes dans le cadre de l'évaluation globale de leur valeur. L'homologation de ces allégations procurera aux producteurs de cultures biologiques et d'autres cultures commerciales à la recherche de produits de rechange non classiques des moyens supplémentaires pour lutter contre la maladie dans des cultures horticoles à fort rapport économique.

De plus, il a été conclu que les données présentées par le demandeur afin de confirmer l'efficacité du produit sont suffisantes pour satisfaire aux exigences en matière de données manquantes, lesquelles avaient été relevées dans le cas de l'allégation d'efficacité contre le blanc dans la culture de fraises à la suite de l'homologation initiale du biofongicide en concentré liquide Regalia Maxx.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé l'évaluation des renseignements fournis à l'appui du produit, le biofongicide en concentré liquide Regalia Maxx, et juge qu'ils

sont suffisants pour ajouter de nouvelles cultures et de nouvelles espèces nuisibles sur l'étiquette du produit, ainsi que pour répondre aux exigences en matière de données manquantes concernant les fraises.

Références

N° de l'ARLA	Référence
2510859	2010, Efficacy evaluation of MOI 106 against storage diseases (<i>Monilinia</i> spp.) of stone fruit, DACO: 10.2.3.3(D)
2510860	2013, Study on the efficacy of the formulation MBI 106020 against powdery mildew (<i>Podosphaera leucotricha</i>) on stone fruits (peach) in Spain in 2012, DACO: 10.2.3.3(D)
2510861	2014, Study to determine the efficacy and crop safety of MBI-106020 against <i>Monilinia</i> in Stone fruit (plums/apricot), DACO: 10.2.3.3(D)
2510862	2011, Determination of Efficacy of MBI 106020 against <i>Monilinia</i> in stone fruit, 2 sites in EU Southern Zone 2011, DACO: 10.2.3.3(D)
2510863	2011, Determination of Efficacy of MBI 106020 against powdery mildew in stone fruit, 2 sites in EU Southern Zone 2011, DACO: 10.2.3.3(D)
2510864	2012, Evaluate the efficacy of MBI-106020 against Powdery mildew (<i>Leveillula taurica</i>) on tomato (covered), DACO: 10.2.3.3(D)
2510865	2011, Evaluate the efficacy of MBI-106020 against <i>Phytophthora infestans</i> on tomato (indoor), DACO: 10.2.3.3(D)
2510866	2011, Evaluate the efficacy of MBI-106020 against <i>Phytophthora infestans</i> on tomato (outdoor), DACO: 10.2.3.3(D)
2518964	2015, Value Summary for Regalia Maxx, DACO: 10.1
2518965	2015, Evaluation of fungicides for control of powdery mildew in strawberries grown in a Haygrove tunnel, 2013. , DACO: 10.2.3.3(D),10.3.2(B)
2518966	2014, Determination of Efficacy of MBI 106020 against powdery mildew in protected strawberries, 1 Site in EU South Zone 2013 , DACO: 10.2.3.3(D),10.3.2(B)
2518967	2014, Determination of Efficacy of MBI 106020 against powdery mildew in protected strawberries, 1 Site in Bulgaria, DACO: 10.2.3.3(D),10.3.2(B)
2603689	2015, Value Summary for Regalia Maxx, DACO: 10.1
2603691	2000, 2_induction of phenolic compounds in two cultivars of cucumber by treatment of healthy and powdery mildew-infected plants with extracts of <i>Reynoutria sachalinensis</i> , DACO: 10.2.3.2(D)
2603692	2012, 1_CHR-1_Comparison of fungicides for management of cherry powdery mildew and leaf spot, 2012., DACO: 10.2.3.3(D)
2603693	2013, 6_Induction of defence-related biochemical changes in okra leaves to powdery mildew disease by several plant-derived agents, DACO: 10.2.3.3(D)
2603694	2012, 7_Preventative and Curative Effects of Several Plant Derived Agents Against Powdery Mildew Disease of Okra, DACO: 10.2.3.3(D)
2603695	2010, 8_efficacy of various ir4 recommended products against bacterial leaf spot of tomato and pepper and angular leaf spot of cucumber under greenhouse

- conditions, DACO: 10.2.3.3(D)
- 2603696 1994, 9_Differential induction of resistance and enhanced enzyme activities in cucumber and tobacco caused by treatment with various abiotic and biotic inducers, DACO: 10.2.3.3(D)
- 2603697 1998, 3_Immunological and molecular comparison of polyphenol oxidase in Rosaceae fruit trees, DACO: 10.6
- 2603698 1999, 4_Host Range of *Oidium lycopersicum* on Selected Solanaceous Species in Connecticut, DACO: 10.6
- 2603699 2006, 5_Role of Polyphenols in the Resistance Mechanisms of Plants Against Fungal Pathogens and Insects, DACO: 10.6
- 2603700 1997, 10_Characteristics and host range of tomato powdery mildew, DACO: 10.6

ISSN : 1911-8015

8 Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2016

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.