



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie 3.1

Numéro de la demande : 2020-3233
Demande : Modification de l'étiquette d'un produit – Réduction de la dose d'application
Produit : Nématicide AVEO EZ
Numéro d'homologation : 33680
Principe actif (p.a.) : Souche PTA-4838 du *Bacillus amyloliquefaciens*
Numéro de document de l'ARLA : 3177169

But de la demande

La présente demande visait à modifier la garantie du produit et la dose d'application de la préparation commerciale du nématicide AVEO EZ.

Caractérisation et évaluation du produit

L'information et les données fournies à l'appui de la modification à la garantie du nématicide AVEO EZ ont été examinées et jugées acceptables. Aucune autre information n'est requise. Des données ont été fournies pour un nombre acceptable de lots afin d'appuyer les spécifications du produit à un minimum de $5,1 \times 10^{10}$ CFU/g.

Évaluations sanitaires

La base de données toxicologiques du nématicide AVEO EZ est complète. Les changements apportés à la garantie du produit ne présenteront pas de risque préoccupant pour la santé. Les mesures d'atténuation des risques existantes, comme le port d'équipement de protection individuelle, réduiront au minimum l'exposition et protégeront les préposés à l'application, au mélange et au changement, ainsi que les autres personnes qui manipulent le produit et qui sont susceptibles d'y être exposées. Aucune autre mesure n'est nécessaire.

Limites maximales de résidus

Dans le cadre du processus d'évaluation préalable à l'homologation d'un pesticide, Santé Canada doit déterminer si la consommation d'une quantité maximale de résidus qui demeurera vraisemblablement sur un produit alimentaire lorsqu'un pesticide est utilisé conformément aux instructions de l'étiquette est une source de préoccupation pour la santé humaine.

La quantité maximale de résidus attendue est, par la suite, désignée juridiquement comme une limite maximale de résidus (LMR) en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA), aux fins de la disposition sur la falsification des aliments de la *Loi sur les aliments et drogues*. Santé Canada fixe les LMR en s'appuyant sur des données scientifiques, pour s'assurer que les aliments consommés par les Canadiens sont sans danger.

Il n'est pas nécessaire d'établir des LMR pour la souche PTA-4838 du *Bacillus amyloliquefaciens* en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Évaluation environnementale

La base de données écotoxicologiques du nématicide AVEO EZ est complète. Les changements apportés à la garantie du nématicide AVEO EZ ne présenteront pas de risque préoccupant pour l'environnement. Les mises en garde environnementales qui figurent sur l'étiquette du produit réduisent au minimum l'exposition. Aucune autre mesure d'atténuation n'est nécessaire.

Évaluation de la valeur

La modification apportée à la garantie du produit soutient la révision à la dose d'application, qui passera de 4,5 à 3,0 mL de produit par unité (sac standard) de 80 000 semences de maïs ou de 140 000 semences de soja.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé l'évaluation des renseignements fournis et les juge suffisants pour modifier l'homologation du nématicide AVEO EZ.

Références

| Numéro de document de l'ARLA | Référence |
|-------------------------------------|---|
| 3141394 | 2020, VBC-90052: 5-Lot enumeration, DACO: M2.10.1, M2.9.1, M2.9.2 |

© 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