



## Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories 2.1, 3.3, 3.12 et 3.14

**Numéro de la demande :** 2014-3386  
**Demande :** Nouvelle propriété chimique de la préparation commerciale – Garantie,  
Nouvelle étiquette de la préparation commerciale – Nombre d'application, nouveau site et classification  
**Produit :** Biofongicide en concentré liquide Regalia RX  
**Numéro d'homologation :** #####  
**Matières actives (m.a.) :** Extrait de *Reynoutria sachalinensis*  
**Numéro de document de l'ARLA :** 2647745

### But de la demande

La présente demande vise à homologuer un fongicide à usage commercial, le biofongicide en concentré liquide Regalia RX, pour une utilisation sur le blé et le soja.

### Évaluation des propriétés chimiques

Le biofongicide en concentré liquide Regalia RX est formulé en suspension et contient un extrait de *Reynoutria sachalinensis* à une concentration nominale de 5 %. Cette préparation commerciale a une densité de 1,05 g/mL et un pH de 5,9. Les exigences en matière de propriétés chimiques du biofongicide en concentré liquide Regalia RX ont été remplies.

### Évaluation sanitaire

Les études toxicologiques transmises indiquent que la préparation commerciale provoque une faible toxicité aiguë par les voies orale et cutanée ainsi que par inhalation. Elle cause une irritation peu sévère pour les yeux, est légèrement irritante pour la peau et n'est pas un sensibilisant cutané.

On ne prévoit pas de risques professionnels préoccupants liés à l'emploi de cette préparation commerciale parce que les mesures d'atténuation des risques inscrites sur l'étiquette du produit sont adéquates. Elles incluent des mises en garde (par exemple, obligation de porter un équipement de protection individuelle) et des énoncés sur l'hygiène nécessaire. L'exposition occasionnelle des tierces personnes devrait être faible si le mode d'emploi de l'étiquette est suivi. L'exposition après le traitement est faible si le délai de sécurité est respecté. Il n'y a pas de préoccupations sur le plan toxicologique pour les particuliers.

Le risque par le régime alimentaire causé à la suite d'une exposition à l'extrait de *Reynoutria sachalinensis* découlant de l'utilisation de la préparation commerciale est jugé faible. Il n'est pas

nécessaire de fixer une limite maximale de résidus pour l'extrait de *Reynoutria sachalinensis*.

### **Évaluation environnementale**

On ne prévoit pas que les utilisations de la préparation commerciale augmentent l'exposition environnementale par comparaison aux autres produits approuvés contenant l'extrait de *Reynoutria sachalinensis*. Par conséquent, les risques devraient être négligeables. Les préoccupations environnementales ont été atténuées grâce à des énoncés adéquats figurant sur l'étiquette du produit.

### **Évaluation de la valeur**

Le demandeur a proposé des allégations contre diverses maladies fongiques foliaires sur les céréales et le soja caractérisées par un degré d'efficacité de répression ou de répression partielle.

Les renseignements utilisés pour démontrer la valeur des allégations inscrites sur l'étiquette incluaient des données d'essais au champ, des justifications pour l'extrapolation des preuves provenant de différentes cultures et les allégations précédentes parues sur les étiquettes de produit à usage commercial similaires homologués au Canada. La valeur de toutes les allégations contre des maladies a été jugée adéquatement étayée. L'utilisation proposée sur les productions céréalières a été restreinte au blé compte tenu de la susceptibilité de l'hôte et des preuves disponibles. Bien que des preuves directes d'efficacité étaient peu nombreuses pour certaines allégations de maladie, la valeur socio-économique inhérente des biofongicides et de leur relative rareté ont été des considérations importantes dans l'évaluation exhaustive de la valeur du produit.

### **Conclusion**

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a terminé l'évaluation de tous les renseignements transmis en appui à la présente demande et les a jugés suffisants pour appuyer l'homologation du biofongicide en concentré liquide Regalia RX.

### **Références**

#### **A. Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire**

#### **Numéro de document de l'ARLA**

#### **Référence**

2445171	2014, 3.1.1-3.1.4, DACO: 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4 CBI
2445172	2013, Regalia: Product Chemistry and Composition, DACO: 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.4.1, 3.4.2, 3.5.1, 3.5.13, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.9 CBI
2445173	2014, DACO 3.5.11 Flammability, DACO 3.5.12 Explodability, DACO: 3.5.11, 3.5.12 CBI
2445175	2014, DACO 3.5.15 Dielectric Breakdown Voltage, DACO: 3.5.15 CBI
2445176	2014, DACO 3.5.4 Formulation Type, DACO: 3.5.4 CBI

2445177 2014, DACO 3.5.5 Container Material and Description, DACO: 3.5.5 CBI

2445178 2013, Regalia: Storage Stability and Corrosion Characteristics at 25°C, DACO: 3.5.10, 3.5.14, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.9 CBI

2445179 2014, Oxidizing and Reducing Action (Chemical Incompatibility) of Regalia Fungicide Liquid Concentrate, DACO: 3.5.8 CBI

2539172 2015, Description of Starting Materials, DACO: 3.2.1 CBI

2539178 2015, Description of Starting Materials, DACO: 3.2.1 CBI

2539184 2015, Description of Starting Materials, DACO: 3.2.1 CBI

2445180 2014, Toxicology Summary, DACO: 4.1

2445181 2009, Acute Oral Toxicity Up And Down Procedure in Rats of MOI 106-5% Organic Formulation, DACO: 4.6.1

2445182 2008, Acute Dermal Toxicity Study in Rats-Limit Test of MOI 106-5% Organic Formulation, DACO: 4.6.2

2445183 2009, Acute Inhalation Toxicity Study in Rats of MOI 106-5% Organic Formulation, DACO: 4.6.3

2445184 2008, Primary Eye Irritation Study in Rabbits of MOI 106-5% Organic Formulation, DACO: 4.6.4

2445185 2008, Primary Skin Irritation Study in Rabbits of MOI 106-5% Organic Formulation, DACO: 4.6.5

2445186 2009, Dermal Sensitization Study in Guinea Pigs (Buehler Method) of MOI 106-5% Organic Formulation, DACO: 4.6.6

2450184 2014, Use Description / Exposure Scenarios, DACO 5.2

2445120 2014, 10.1 Value Summary for Regalia, DACO: 10.1

2596630 2013, Fungicide Efficacy and Selectivity of MBI 106020, DACO: 10.1, 10.2

2596631 2015, Efficacy of MBI106020 Against *Monilinia* sp. In Apricot Orchards, DACO: 10.1, 10.2

2596632 2011, IR-4 Ornamental Horticulture Program Bacterial Disease Efficacy, DACO: 10.1, 10.2

2596633 2011, Evaluate the efficacy of MBI-106020 Against *Phytophthora infestans* on Tomato (indoor), DACO: 10.1, 10.2

2596634 2011, Evaluate the Efficacy of MBI-106020 Against *Phytophthora infestans* on Tomato (outdoor), DACO: 10.1, 10.2

2596636 2015, Mode of Action of Regalia (*Reynoutria sachalinensis*), DACO: 10.1, 10.2

2596637 2015, Determination of Efficacy of MBI 106020 Against *Monolinia* in Stone Fruit, 2 Sites in EU Southern Zone 2011, DACO: 10.1, 10.2

2596638 2015, Determination of Efficacy of MBI 106020 Against *Monolinia* in Stone Fruit, 2 Sites in EU Southern Zone 2011, DACO: 10.1, 10.2

2596639 2011, Determination of Efficacy of MBI 106020 Against *Phytophthora infestans* in Protected Tomato, 1 Site in EU Central Zone 2011, DACO: 10.1, 10.2

2596640 2011, Determination of Efficacy of MBI 106020 Against Powdery Protected Tomato, 1 Site in EU Central Zone 2011, DACO: 10.1, 10.2

2596641 2013, MBI 106020: Determination of the Efficacy of MBI 106020 for the Control of Powdery Mildew in Protected Tomato, 4 sites in EU Central Zone 2012, DACO: 10.1, 10.2

- 2596642 2013, MBI 106020: Determination of the Efficacy of MBI 106020 for the Control of Powdery Mildew in Protected Tomato, 4 sites in EU Central Zone 2012, DACO: 10.1, 10.2
- 2596643 2013, MBI 106020: Determination of the Efficacy of MBI 106020 for the Control of Powdery Mildew in Protected Tomato, 4 sites in EU Central Zone 2012, DACO: 10.1, 10.2
- 2445123 2013, Raspberry Botrytis Trial, 3 Application Efficacy Screening Trial, DACO: 10.2.3.3
- 2445124 2010, Efficacy of Regalia Alone and in Tank Mixes to Control Powdery Mildew in Gerbera Daisies (*Gerbera jamesonii L.*), DACO: 10.2.3.3
- 2445125 2010, Efficacy of Fungicides on *Sphaerotheca pannosa* on Rose, DACO: 10.2.3.3
- 2445126 2010, Efficacy of Regalia and Regalia Maxx to Prevent Powdery Mildew Infection in Gerbera Daisies (*Gerbera jamesonii L.*), DACO: 10.2.3.3
- 2445127 2010, Evaluation of Fungicides for the Control of Downy Mildew on Coleus, DACO: 10.2.3.3
- 2445128 2012, Fungicides for Mummy Berry Control on “Powderblue”, “Vernon” and “Ochlockonee” in North Carolina, DACO: 10.2.3.3
- 2445129 2011, Control of Powdery Mildew and Other Diseases by Experimental Fungicides and Mixed Schedules on Ida Red Apples, DACO: 10.2.3.3
- 2445130 2009, Evaluation of Compounds for Management of Late Blight in Tomato, Fall DACO: 10.2.3.3
- 2445131 2010, Evaluation of Compounds for Management of Late Blight in Tomato, Spring DACO: 10.2.3.3
- 2445132 2011, FSSB Fungicide Field Trial - New England Fruit Consultants, DACO: 10.2.3.3
- 2445133 2012, Comparison of Fungicides for Management of Cherry Powdery Mildew and Leaf Spot, 2012, DACO: 10.2.3.3
- 2445134 2012, Evaluate the Efficacy of MBI-10605, for Control of Brown Rot (*Monilinia fructicola*) of Fruit on Peaches Under Field Conditions, DACO: 10.2.3.3
- 2445135 2011, Fungicide Evaluation for *Phytophthora* Blight of Bell Pepper Percent Dead and Wilted Plants Due to *Phytophthora*, DACO: 10.2.3.3
- 2445136 2013, Marrone Bio Innovations Canola White Mold Trial, DACO: 10.2.3.3
- 2445137 2010, Foliar Anthracnose (*Colletotrichum cereale*), DACO: 10.2.3.3, 10.3.2
- 2445138 2010, Safety of Regalia on Eight Rose Cultivars, DACO: 10.2.3.3, 10.3.2
- 2445139 2009, IR-4 Ornamental Horticulture Program Research Report Form, DACO: 10.2.3.3, 10.3.2
- 2445140 2013, Turfgrass Pathology Report, Part 1 Michigan State University, DACO: 10.2.3.3, 10.3.2
- 2445141 2011, Crown Rot Anthracnose Report, DACO: 10.2.3.3, 10.3.2
- 2445142 2011, Brown Patch (*Rhizoctonia solani*), DACO: 10.2.3.3, 10.3.2
- 2445143 2010, Preventive Dollar Spot (*Sclerotinia homoeocarpa/Rutstroemia floccosum*), DACO: 10.2.3.3, 10.3.2
- 2445144 2011, Michigan State University 2010 - 2011 Turfgrass Pathology Report, Part II , DACO: 10.2.3.3,10.3.2
- 2445146 2010, IR-4 Ornamental Horticulture Program Research Report, Efficacy of Management Tools for Downy Mildew, DACO: 10.2.3.3, 10.3.2

- 2445147 2008, Effect of Fungicides and Biorational Products on Brown Patch on a Colonial Bentgrass Fairway: Rutgers University, DACO: 10.2.3.3, 10.3.2
- 2445148 2008, Preventive Control of Dollar Spot with Fungicides and Biorational Products on a Creeping Bentgrass Green: Rutgers University, DACO: 10.2.3.3, 10.3.2
- 2445149 2008, Effect of Fungicides and Biorational Products on Brown Patch on a Colonial Bentgrass Fairway: Rutgers University, DACO: 10.2.3.3, 10.3.2
- 2445150 2008, Preventive Control of Dollar Spot with Fungicides and Biorational Products on a Creeping Bentgrass Green: Rutgers University, DACO: 10.2.3.3, 10.3.2
- 2445151 2008, Effect of Fungicides and Biorational Products on Brown Patch on a Colonial Bentgrass Fairway: Rutgers University, DACO: 10.2.3.3, 10.3.2
- 2445152 2012, Fungicide Efficacy and Selectivity of MBI 106020 and MBI 106005 on Powdery Mildew (*Sphaerotheca fuliginea*) on Protected Cucurbits (greenhouse) in Spain, DACO: 10.2.3.3,10.3.2
- 2445153 2013, An Evaluation Of The Efficacy Of MBI-106020 And MBI-106005 Against *Botrytis Cinerea* On Grapevine, DACO: 10.2.3.3, 10.3.2
- 2445154 2012, An Evaluation Of The Efficacy Of MBI-106020 And MBI-106005 Against *Botrytis Cinerea* On Grapevine, DACO: 10.2.3.3, 10.3.2
- 2445155 2012, An Evaluation Of The Efficacy Of MBI-106020 And MBI-106005 Against *Botrytis Cinerea* On Grapevine, DACO: 10.2.3.3, 10.3.2
- 2445156 2013, An Evaluation Of The Efficacy Of MBI-106020 And MBI-106005 Against *Botrytis Cinerea* On Grapevine, DACO: 10.2.3.3, 10.3.2
- 2445157 2011, Efficacy of Regalia as Compared to Other Organically Certified Products for Control of *Erysiphe necator* in Grape , DACO: 10.2.3.3, 10.3.2
- 2445158 2012, Evaluation of the Efficacy of MBI-106005 Against *Uncinula necator* on Grapevine, DACO: 10.2.3.3, 10.3.2
- 2445159 2013, Evaluate the Efficacy of MBI-106020 and MBI-106005 Against *Botrytis cinerea* on Grapevine, DACO: 10.2.3.3,10.3.2
- 2445160 2013, MBI 106020: Determination of the Efficacy of MBI 106020 for the Control of Powdery Mildew in Protected Cucurbits, 3 sites in EU Southern Zone 2012, DACO: 10.2.3.3, 10.3.2
- 2445161 2013, MBI 106020: Determination of the Efficacy of MBI 106020 for the Control of Powdery Mildew in Protected Cucurbits, 3 sites in EU Southern Zone 2012, DACO: 10.2.3.3, 10.3.2
- 2445162 2013, MBI 106020: Determination of the Efficacy of MBI 106020 for the Control of Powdery Mildew in Protected Cucurbits, 3 sites in EU Southern Zone 2012, DACO: 10.2.3.3, 10.3.2
- 2445163 2010, Efficacy of MBI-106050 for Control of *Sphaerotheca macularis* and *Botrytis cinerea* in Strawberry, DACO: 10.2.3.3, 10.3.2
- 2445165 2012, Control of White Mold in Potatoes, DACO: 10.2.3.3, 10.3.2
- 2445166 2012, Regalia for Control of White Mold in Canola, DACO: 10.2.3.3, 10.3.2
- 2445167 2013, Plant Heath on Soybeans 1, DACO: 10.2.3.3, 10.3.2
- 2445168 2011, Regalia Alone and with Endura for White Mold Control in Potatoes, DACO: 10.2.3.3, 10.3.2
- 2445169 2013, Evaluate Registered and Candidate Fungicides for the Control of Early Rot in Wisconsin Cranberries - Goodwin Marsh, DACO: 10.2.3.3, 10.3.2

2445170 2013, Evaluate Registered and Candidate Fungicides for the Control of Fruit Rot in Wisconsin Cranberries - Prehn Marsh Marrone, DACO: 10.2.3.3, 10.3.2

## **B. Renseignements additionnels utilisés**

### **Renseignements publiés**

Canadian Council of Ministers of the Environment, April 26, 2016, Canadian Water Quality Guidelines for the Protection of Aquatic Life, 1, 4-Dioxane.

<http://ceqg-rcqe.ccme.ca/download/en/321>

Substances chimiques. Gouvernement du Canada, 26 avril 2016, (1,4-Dioxane,).

<http://www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/challenge-defi/summary-sommaire/batch-lot-7/123-91-1-fra.php>

Air & Radiation, United States Environmental Protection Agency, April 26, 2016, Technical Fact Sheet, 1,4-Dioxane. <http://www3.epa.gov/airtoxics/hlthef/dioxane.html>

Scientific Committee on Food, European Commission, April 26, 2016, Opinion of the Scientific Committee on Food on impurities of ethylene oxide in food additives.

[http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out127\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out127_en.pdf)

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.