



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories 1.1 et 3.10

Numéro de la demande : 2021-3331
Demande : Modification des propriétés chimiques du produit – Nouvelle source (site), même titulaire; modifications de l'étiquette du produit – Mélanges en cuve
Produit : Blossom Protect
Numéro d'homologation : 30552
Principes actifs (p.a.) : DSM 14940 et DSM 14941 de *Aureobasidium pullulans*
Numéro de document de l'ARLA : 3336584

But de la demande

La présente demande visait à modifier la préparation commerciale, Blossom Protect, à modifier le site de formulation, à modifier le nom du site alternatif et à modifier les instructions de mélange figurant sur l'étiquette.

Caractérisation et évaluation du produit

Les résultats des données sur les lots d'analyse de l'activité des ingrédients et de la contamination microbienne soumis par le demandeur appuient le nouveau site de formulation.

Évaluation sanitaire

Aucune évaluation toxicologique n'était requise aux fins de la présente demande.

Le risque d'exposition alimentaire, professionnelle et occasionnelle découlant des nouvelles instructions de mélange du produit Blossom Protect ne devrait pas augmenter de façon significative. Les nouvelles instructions de mélange ne devraient pas présenter de risque inacceptable pour la santé humaine, à condition que toutes les instructions figurant sur l'étiquette soient respectées. Les renseignements disponibles sont suffisants pour appuyer l'ajout des nouvelles instructions de mélange du produit Blossom Protect d'un point de vue sanitaire.

Limite maximale de résidus (LMR)

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) aux termes 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* (LAD). 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.

Aucun effet nocif important n'ayant été signalé dans les études de niveau I sur la pathogénicité/toxicité aiguë par voie orale examinées précédemment et en l'absence de données définitives évoquant la production éventuelle de métabolites secondaires potentiellement préoccupants pour la santé par l'agent microbien de lutte antiparasitaire (AMLA), la spécification d'une LMR n'est pas nécessaire pour *Aureobasidium pullulans* (DSM 14941) et *Aureobasidium pullulans* (DSM 14940).

Évaluation environnementale

Le risque d'exposition des organismes non visés découlant des nouvelles instructions de mélange du produit Blossom Protect ne devrait pas augmenter de façon significative. La modification de l'utilisation proposée ne devrait pas poser de risque inacceptable pour l'environnement, à condition que toutes les instructions figurant sur l'étiquette soient respectées. Les renseignements disponibles sont suffisants pour appuyer l'ajout des nouvelles instructions de mélange du produit Blossom Protect d'un point de vue environnemental.

Évaluation de la valeur

Les instructions révisées pour le mélange du produit Blossom Protect avec le tampon sont plus détaillées et devraient permettre d'obtenir des bouillies de pulvérisation utiles.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé l'évaluation des renseignements fournis et les a jugés suffisants pour étayer les modifications apportées au produit Blossom Protect visant à modifier le site de formulation, à modifier le nom du site alternatif et à réviser les instructions de mélange sur l'étiquette.

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
---	------------------

3275220	2021, Certificate of Analysis BLOSSOM PROTECT, DACO: M2.9.2 CBI
3275221	2021, Certificate of Analysis BLOSSOM PROTECT, DACO: M2.9.2 CBI
3275222	2021, Certificate of Analysis BLOSSOM PROTECT, DACO: M2.9.2 CBI
3275223	2021, Certificate of Analysis BLOSSOM PROTECT, DACO: M2.9.2 CBI
3275224	2021, Certificate of Analysis BLOSSOM PROTECT, DACO: M2.9.2 CBI

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2022

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