



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

Numéro de la demande : 2020-1078
Demande : Modifications de l'étiquette du produit – Nouveaux organismes nuisibles ou nouvelle culture hôte
Produit : Double Nickel 55
Numéro d'homologation : 31888
Principe actif (p.a.) : *Bacillus amyloliquefaciens*, souche D747
Numéro de document de l'ARLA : 3171984

But de la demande

La présente demande visait à modifier l'étiquette du produit Double Nickel 55 pour inclure des allégations de répression partielle de la moisissure blanche (*Sclerotinia sclerotiorum*) et de blanc (*Golovinomyces cichoracearum* sensu lato, *Podosphaera macularis*) et de répression de la moisissure grise (*Botrytis cinerea*) sur le cannabis et le chanvre cultivés à l'intérieur et à l'extérieur.

Évaluation des caractéristiques chimiques

Aucune évaluation des caractéristiques chimiques n'était requise aux fins de la présente demande.

Évaluation sanitaire

Aucun changement n'a été apporté à la formulation de Double Nickel 55; par conséquent, aucun renseignement toxicologique supplémentaire n'était requis pour la préparation commerciale ni pour le principe actif, la souche D747 de *Bacillus amyloliquefaciens*. La souche D747 de *Bacillus amyloliquefaciens* présente une faible toxicité, n'est pas infectieuse ou pathogène pour les rats par voie orale, pulmonaire et intraveineuse, et est un sensibilisant potentiel. Les produits de formulation de Double Nickel 55 ne suscitent aucune préoccupation importante sur le plan de la toxicité ou de l'irritation.

Les méthodes d'application sur le cannabis et le chanvre cultivés à l'intérieur ou à l'extérieur correspondent à ce qui figure actuellement à l'étiquette pour d'autres cultures en serre et en champ. Les applications foliaires de Double Nickel 55 au cannabis et au chanvre cultivé pour ses fleurs ne devraient pas faire augmenter le risque d'exposition alimentaire, d'exposition des consommateurs ou d'exposition professionnelle; par conséquent, aucun renseignement supplémentaire sur l'exposition n'était requis.

Les renseignements disponibles sont suffisants pour appuyer l'application foliaire de Double Nickel 55 au cannabis et au chanvre cultivés à l'intérieur ou comme cultures en champ, d'un point de vue sanitaire.

Évaluation environnementale

Aucun changement n'a été apporté à la formulation de Double Nickel 55; par conséquent, aucun renseignement écotoxicologique supplémentaire n'était requis pour la préparation commerciale ni pour le principe actif, la souche D747 de *Bacillus amyloliquefaciens*.

Les méthodes d'application sur le cannabis et le chanvre cultivés à l'intérieur ou à l'extérieur correspondent à ce qui figure actuellement à l'étiquette pour d'autres cultures en serre et en champ. L'utilisation sur le cannabis et le chanvre ne devrait pas poser de risque supplémentaire pour l'environnement.

Les renseignements disponibles sont suffisants pour appuyer l'application foliaire de Double Nickel 55 au cannabis et au chanvre cultivés à l'intérieur et à l'extérieur à des fins commerciales, d'un point de vue environnemental.

Évaluation de la valeur

Afin d'appuyer l'ajout d'allégations contre la moisissure blanche, la moisissure grise et le blanc sur le cannabis et le chanvre à l'étiquette du fongicide Double Nickel 55, on a soumis les résultats de cinq essais en champ pertinents menés au Canada et aux États-Unis, des extrapolations de onze allégations homologuées et une justification basée sur la valeur pour les producteurs. Cette information, ainsi que la disponibilité limitée de produits de remplacement, ont appuyé l'utilisation de Double Nickel 55 pour la répression partielle de la moisissure blanche et de blanc, et pour la répression de la moisissure grise dans les champs et à l'intérieur lorsque Double Nickel 55 est appliqué au cannabis et au chanvre conformément aux instructions de l'étiquette.

La moisissure blanche, la moisissure grise et le blanc sont des maladies courantes qui créent des complications pour les producteurs de chanvre et de cannabis, car elles réduisent la qualité et le rendement des cultures. Double Nickel 55 est un fongicide biologique non classique qui colonise la surface des plantes pour lutter contre ces maladies. De plus, comme il n'y avait pas de produit homologué au Canada pour lutter contre la moisissure blanche sur le cannabis et le chanvre, et que seulement trois produits étaient homologués contre la moisissure grise sur le cannabis et le chanvre, la disponibilité du Nickel 55 servira comme option supplémentaire pour permettre aux producteurs de lutter contre des maladies importantes sur le cannabis et le chanvre.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a procédé à une évaluation des renseignements fournis et les a jugés suffisants pour appuyer la modification de l'étiquette de Double Nickel 55 aux fins d'utilisation sur le cannabis et le chanvre.

Références

Numéro de document de l'ARLA

Référence

- 3103770 2019, Evaluate Efficacy of LifeGard WG and Double Nickel LC for Control of Powdery Mildew on Caneberries for Registration of LifeGard WG in OR, DACO: M10.2.2, M10.3.1
- 3103771 2015, Evaluation of Fungicide Programs for Control of Grapevine Powdery Mildew on Rosette grapes, 2015, DACO: M10.2.2, M10.3.1
- 3103772 2018, Evaluation of sustainable products for control of powdery mildew and botrytis fruit rot in tunnel-grown raspberries, 2018., DACO: M10.2.2, M10.3.1
- 3103773 2019, Evaluate efficacy of Lifeguard and Double Nickel for the control of hemp diseases. Botrytis, DACO: M10.2.2, M10.3.1
- 3103774 2019, Evaluate efficacy of Lifeguard and Double Nickel for the control of hemp diseases.-white mold, DACO: M10.2.2, M10.3.1
- 3103769 2020, Summary of Value for Double Nickel 55 and Double Nickel LC, containing *Bacillus amyloliquefaciens* strain D747, for Control of Powdery Mildew, White Mold and Grey Mold on Field and Greenhouse (Indoor) Cannabis and Hemp (*Cannabis sativa*), DACO: M1.1, M1.2, M1.3, M10.1, M10.2.1, M10.2.2, M10.3.1, M10.4.2, M10.4.3, M10.4.4
- 3114116 2020, Exposure Assessment for Double Nickel 55 and Double Nickel LC, containing *Bacillus amyloliquefaciens* strain D747, for use on Field and Greenhouse (Indoor) Cannabis and Hemp (*Cannabis sativa*).

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de Santé Canada, 2020

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