



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories B.2.1, B.2.3 et B.2.4

N° de la demande : 2012-2959
Demande : Modification de la garantie du produit et modification de l'identité et de la proportion des produits de formulation
Produit : Fongicide pour rosiers prêt à l'emploi Bioprotec
N° d'homologation : 30905
Matière active (m. a.) : Acide citrique [CIA] et acide lactique [LCT]
N° de document de l'ARLA : 2290846

Contexte

Le fongicide pour rosiers prêt à l'emploi Bioprotec, destiné à usage domestique, a le même profil d'emploi que le fongicide et bactéricide pour rosiers et potagers Existens (30109). La préparation commerciale (PC) contient la matière active de qualité technique (MAQT) *Lactobacillus casei* de qualité technique (29599). Les matières actives de la PC sont l'acide citrique et l'acide lactique, qui sont produits par la MAQT.

But de la demande

Cette demande a pour objet l'homologation d'une nouvelle formulation à usage domestique pour la répression du blanc et de la tache noire sur les roses. La demande reposait sur les produits précédents, le fongicide et bactéricide pour rosiers et potagers Existens (30109) et le fongicide et bactéricide pour tomates et potagers Bioprotec (30457).

Une demande concurrente concernant un produit semblable, le fongicide et bactéricide pour tomates et potagers prêt à l'emploi Bioprotec (30906), a été examinée en même temps.

Évaluation des propriétés chimiques

Le fongicide pour rosiers prêt à l'emploi Bioprotec contient comme matières actives de l'acide lactique et de l'acide citrique (présents sous forme de produits de fermentation du *Lactobacillus casei* de souche LPT-111) à raison de 0,53 et de 0,27 g/L respectivement. La base de données de caractérisation et d'analyse du produit est complète, à condition que des données d'analyse visant à confirmer l'absence de contamination microbienne et l'estimation de l'activité, de même que des données de confirmation sur la stabilité à l'entreposage soient fournies dès qu'elles seront disponibles.

Évaluations sanitaires

La base de données toxicologique concernant la préparation commerciale (PC) fongicide et bactéricide pour rosiers et potagers Existens (30109) a été comparée afin d'étayer l'homologation de la PC fongicide pour rosiers prêt à l'emploi Bioprotec. D'après ces données, la PC devrait présenter une faible toxicité et causer une irritation oculaire et cutanée. Aucune autre donnée n'est requise pour cette PC puisque la base de données correspondante pour le fongicide et bactéricide pour rosiers et potagers Existens est complète et que les produits de formulation ne posent pas de problème toxicologique.

Étant donné que le profil d'emploi est le même qu'une PC déjà homologuée, l'utilisation du fongicide pour rosiers prêt à l'emploi Bioprotec ne devrait entraîner aucun risque supplémentaire pour la santé et la sécurité chez l'humain. Les énoncés standard de précaution et de premiers soins sur les étiquettes sont suffisants pour couvrir les risques sur la santé d'une exposition professionnelle, fortuite et alimentaire pouvant découler de l'utilisation de la PC. La base de données sur la santé et la sécurité chez l'humain pour le fongicide pour rosiers prêt à l'emploi Bioprotec est complète.

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires d'homologation sont légalement tenus de déclarer à l'ARLA tout incident, dans un certain délai, y compris les effets nocifs pour la santé et l'environnement. Des renseignements sur la déclaration des incidents sont disponibles sur la page Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (<http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/part/protect-protoger/incident/index-fra.php>). En date du 1^{er} mars 2013, aucun incident lié à la santé ou à l'environnement n'avait été soumis dans la base de données des déclarations d'incident de l'ARLA ou à la California Department of Pesticide regulation (CalDPR) relativement aux produits contenant du *Lactobacillus casei* de souche LPT-111, de l'acide citrique ou de l'acide lactique destinés à être utilisés comme pesticides depuis le 18 mai 2011, date de l'évaluation précédente des déclarations d'incident pour ces matières actives.

Évaluation environnementale

Le profil d'emploi de la PC est conforme au profil d'emploi de la PC homologuée fongicide et bactéricide pour rosiers et potagers Existens (30109).

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires d'homologation sont légalement tenus de déclarer à l'ARLA tout incident, dans un certain délai, y compris les effets nocifs pour la santé et l'environnement. Des renseignements sur la déclaration des incidents sont disponibles sur la page Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (<http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/part/protect-protoger/incident/index-fra.php>). En date du 1^{er} mars 2013, aucun incident environnemental n'avait été signalé dans la base de données des déclarations d'incident de l'ARLA ou le système EIIS (Ecological Incident Information System) de l'EPA des États-Unis relativement aux produits contenant du *Lactobacillus casei* de souche LPT-111, de l'acide citrique ou de l'acide lactique destinés à être utilisés comme pesticides depuis le 20 mai 2011, date de l'évaluation précédente des déclarations d'incident pour ces matières actives.

D'après l'examen de la base de données existante pour ces matières actives, l'utilisation du fongicide pour rosiers prêt à l'emploi Bioprotec ne devrait entraîner aucun risque supplémentaire pour l'environnement. Les énoncés de précaution standard sur l'étiquette sont suffisants pour couvrir tout risque en matière d'environnement pouvant survenir de l'utilisation du fongicide pour rosiers prêt à l'emploi Bioprotec.

Évaluation de la valeur

Le demandeur a fourni les données soumises auparavant pour un produit précédent contenant les mêmes matières actives. Le produit précédent est homologué pour la répression du blanc et de la tache noire sur les roses à des taux de dilution de 1,5 à 2,5 % appliqués jusqu'au ruissellement. Le fongicide pour rosiers prêt à l'emploi Bioprotec n'exige aucune dilution. La dose d'application est équivalente au taux de dilution de 2,5 % du produit précédent. La formulation prête à l'emploi est destinée à une utilisation dans les jardins extérieurs, les serres, ainsi que les plantes intérieures et les jardins paysagers intérieurs.

Deux essais ont été soumis en appui aux allégations de répression de la tache noire (1) et du blanc (1) sur les roses. Les essais soumis avaient été examinés auparavant; les allégations étaient étayées à des taux de dilution de 1,5 à 2,5 % en pulvérisation jusqu'au ruissellement. Le demandeur a présenté une justification de l'utilisation d'un taux de dilution de 2,5 %. L'application d'une dose supérieure est justifiable pour gérer des pressions de la maladie plus élevées. La dose d'application de la formulation prête à l'emploi est étayée. Les allégations de répression de la tache noire et du blanc sur les roses sont étayées par les données examinées auparavant.

Le fongicide pour rosiers prêt à l'emploi Bioprotec est destiné à une utilisation domestique; tous les constituants sont naturels et de qualité alimentaire. L'acide citrique et l'acide lactique ont tous deux une faible toxicité et sont associés à un risque négligeable. De plus, l'acide citrique et l'acide lactique font partie de la liste des substances permises des Systèmes de production biologique (ACIA). L'homologation de ce produit apporte aux amateurs de jardinage une option pour lutter contre les maladies des roses. La formulation prête à l'emploi n'exige aucun mélange, ce qui élimine le risque d'une application excessive du pesticide lorsque celui-ci est utilisé par des non-professionnels manipulant le produit.

Conclusion

L'ARLA a déterminé qu'il était acceptable d'homologuer le fongicide pour rosiers prêt à l'emploi Bioprotec pour la répression du blanc et de la tache noire sur les roses.

Références

PMRA

Number	Référence
2213683	2012, Product Characterization and Analysis, DACO: M2.1,M2.2,M2.3,M2.4,M2.5,M2.6 CBI
2213684	2012, Active Ingredient or MPCA, DACO: M2.10.1 CBI
2213685	2012, Analysis for Microbial Contaminants, DACO: M2.10.2 CBI
2213686	2012, Analysis for Other Unintentional Ingredients, DACO: M2.10.3 CBI
2213687	2012, Storage Stability Testing, DACO: M2.11 CBI
2213688	2012, Summary of Physical and Chemical Properties, DACO: M2.12 CBI
2213689	2012, Origin, Derivation, and Identification of MCPAs, DACO: M2.7.1 CBI
2213690	2007, <i>Lactobacillus casei</i> , DACO: M2.7.2 CBI
2213691	2012, Biological properties of MPCA(S), DACO: M2.7.2 CBI
2213692	2010, E-mail, DACO: M2.7.2 CBI
2213693	2012, Characterization of MCPAs Derived Through Recombinant Nucleic Acid Technologies, DACO: M2.7.3 CBI
2213694	2012, Quality control results for five batches of Bioprotec Fungicide Roses Ready to Use, DACO: M2.8 CBI
2213695	2012, Manufacturing methods and quality assurance, DACO: M2.8 CBI
2213696	2012, Manufacturing Methods and Quality Assurance, DACO: M2.8 CBI
2213697	2012, Potency Estimation and Product Guarantee, DACO: M2.9.2 CBI
2213698	2012, Unintentional Ingredients, DACO: M2.9.3 CBI
2213752	2012, Product Characterization and Analysis, DACO: M2.1,M2.2,M2.3,M2.4,M2.5,M2.6 CBI
2213753	2012, Active Ingredient or MPCA, DACO: M2.10.1 CBI
2213754	2012, Analysis for Microbial Contaminants, DACO: M2.10.2 CBI
2213755	2012, Analysis for Other Unintentional Ingredients, DACO: M2.10.3 CBI
2213756	2012, Storage Stability Testing, DACO: M2.11 CBI
2213757	2012, Summary of Physical and Chemical Properties, DACO: M2.12 CBI
2213758	2012, Origin, Derivation, and Identification of MCPAs, DACO: M2.7.1 CBI
2213759	2010, E-mail, DACO: M2.7.2 CBI
2213760	2007, <i>Lactobacillus casei</i> , DACO: M2.7.2 CBI
2213761	2012, Biological properties of MPCA(S), DACO: M2.7.2 CBI
2213762	2012, Characterization of MCPAs Derived Through Recombinant Nucleic Acid Technologies, DACO: M2.7.3 CBI

2213763 2012, Manufacturing Methods and Quality Assurance, DACO: M2.8
CBI

2213764 2012, Manufacturing methods and quality assurance, DACO: M2.8
CBI

2213765 2012, Quality control results for five batches of Bioprotec Fungicide
Roses Ready to Use, DACO: M2.8 CBI

2213766 2012, Potency Estimation and Product Guarantee, DACO: M2.9.2
CBI

2213767 2012, Unintentional Ingredients, DACO: M2.9.3 CBI

2213769 2012, Summary, DACO: M4.1

2213770 2012, Summary, DACO: M4.2.1

2213771 2012, Acute Oran Infectivity and Toxicity, DACO: M4.2.2

2213772 2012, Acute pulmonary infectivity and toxicity, DACO: M4.2.3

2213773 2012, Summary, DACO: M4.3.1

2213775 2012, Infectivity, DACO: M4.3.2

2213777 2012, Acute dermal toxicity, DACO: M4.4

2213779 2012, Summary, DACO: M4.5.1

2213780 2012, Dermal irritation study, DACO: M4.5.2

2213781 2012, Reporting of hypersensitivity incidence, DACO: M4.6

2213782 2012, Other studies and data, DACO: M4.9

2213699 2012, Summary, DACO: M4.1

2213700 2012, Summary, DACO: M4.2.1

2213701 2012, Acute Oran Infectivity and Toxicity, DACO: M4.2.2

2213702 2012, Acute pulmonary infectivity and toxicity, DACO: M4.2.3

2213703 2012, Summary, DACO: M4.3.1

2213704 2012, Infectivity, DACO: M4.3.2

2213705 2012, Acute dermal toxicity, DACO: M4.4

2213706 2012, Summary, DACO: M4.5.1

2213707 2012, Dermal irritation study, DACO: M4.5.2

2213708 2012, Reporting of hypersensitivity incidence, DACO: M4.6

2213709 2012, Other studies and data, DACO: M4.9

2213783 2012, Summary, DACO: M9.1

2213784 2012, Avian oral toxicity, DACO: M9.2.1

2213785 2012, Fresh water fish, DACO: M9.4.1

2213786 2012, Terrestrial Arthropods, DACO: M9.5.1

2213787 2012, Aquatic arthropods, DACO: M9.5.2

2213788 2012, Non-Arthropods invertebrates, DACO: M9.6

2213789 2012, Microorganisms, DACO: M9.7

2213790 2012, Terrestrial Plants, DACO: M9.8.1

2213791 2012, Aquatic plants, DACO: M9.8.2

2213710 2012, Summary, DACO: M9.1

2213711 2012, Avian oral toxicity, DACO: M9.2.1

2213712 2012, Fresh water fish, DACO: M9.4.1

2213713 2012, Terrestrial Arthropods, DACO: M9.5.1

2213714 2012, Aquatic arthropods, DACO: M9.5.2

2213715 2012, Non-Arthropods invertebrates, DACO: M9.6

2213716 2012, Microorganisms, DACO: M9.7

- 2213717 2012, Terrestrial Plants, DACO: M9.8.1
- 2213719 2012, Aquatic plants, DACO: M9.8.2
- 2213677 2012, Summary, DACO: M10.1
- 2213678 2012, Field studies, DACO: M10.2.2
- 2213679 2009, Field studies, DACO: M10.2.2
- 2213680 2012, Phytotoxicity and phytopathogenicity, DACO: M10.3.1
- 2213681 2012, Effects on MPCA performance, DACO: M10.3.2.1
- 2213682 2012, Effects of the EP, DACO: M10.3.2.2

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2013

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.