



Projet de décision d'homologation

PRD2010-09

**Souche LPT-111 de *Lactobacillus casei*,
Souche LPT-21 de *Lactobacillus rhamnosus*,
Souche LL64/CSL de *Lactococcus lactis* ssp. *lactis*,
Souche LL102/CSL de *Lactococcus lactis* ssp. *lactis*
et
Souche M11/CSL de *Lactococcus lactis* ssp. *cremoris* X**

(also available in English)

Le 4 mai 2010

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

SC pub : 100212

ISBN : 978-1-100-93786-1 978-1-100-94606-1
Numéro de catalogue : H113-9/2010-9F H113-9/2010-9F-PDF

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2010

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 du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu.....	1
Projet de décision à l'égard de la souche LPT-111 de <i>Lactobacillus casei</i> , de la souche LPT-21 de <i>Lactobacillus rhamnosus</i> , de la souche LL64/CSL de <i>Lactococcus lactis</i> ssp. <i>lactis</i> , de la souche LL102/CSL de <i>Lactococcus lactis</i> ssp. <i>lactis</i> et de la souche M11/CSL de <i>Lactococcus lactis</i> ssp. <i>cremoris</i>	1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?.....	1
Qu'est-ce que la souche LPT-111 de <i>Lactobacillus casei</i> , la souche LPT-21 de <i>Lactobacillus rhamnosus</i> , la souche LL64/CSL de <i>Lactococcus lactis</i> ssp. <i>lactis</i> , la souche LL102/CSL de <i>Lactococcus lactis</i> ssp. <i>lactis</i> et la souche M11/CSL de <i>Lactococcus lactis</i> ssp. <i>cremoris</i> ?.....	3
Considérations relatives à la santé.....	3
Considérations relatives à l'environnement	5
Considérations relatives à la valeur.....	6
Mesures de réduction des risques	6
Prochaines étapes.....	7
Autres renseignements.....	8
Évaluation scientifique	9
1.0 Les matières actives, leurs propriétés et leurs utilisations.....	9
1.1 Description des matières actives.....	9
1.2 Propriétés physicochimiques des matières actives et de la préparation commerciale.....	10
1.3 Mode d'emploi.....	11
1.4 Mode d'action	12
2.0 Méthodes d'analyse	12
2.1 Méthodes d'identification des microorganismes	12
2.2 Méthodes de détermination de la pureté des souches	13
2.3 Méthode d'analyse de la composition de la préparation commerciale.....	13
2.4 Méthodes de détermination de la teneur en microorganismes du produit destiné à la fabrication des préparations commerciales.....	13
2.5 Méthodes de détermination et de quantification des résidus (viables ou non viables) de microorganismes actifs et des métabolites pertinents	13
2.6 Méthodes d'analyse des impuretés pertinentes dans le produit fabriqué	14
2.7 Méthodes visant à démontrer l'absence de tout agent pathogène pour l'humain ou les autres mammifères	14
3.0 Effets sur la santé humaine et animale.....	14
3.1 Sommaire des essais sur la toxicité et l'infectiosité	14
3.2 Évaluation de l'exposition professionnelle ou occasionnelle ainsi que des risques connexes.....	16
3.2.1 Exposition professionnelle.....	16
3.2.2 Exposition occasionnelle	17
3.3 Évaluation de l'exposition alimentaire et des risques connexes.....	17
3.3.1 Aliments.....	17
3.3.2 Eau potable	17
3.3.3 Risques alimentaires aigus et chroniques pour les sous-populations sensibles.....	18
3.4 Limites maximales de résidus.....	18

3.5	Exposition globale	19
3.6	Effets cumulatifs	19
4.0	Effets sur l'environnement.....	19
4.1	Devenir et comportement dans l'environnement.....	19
4.2	Effets sur les espèces non ciblées	20
4.2.1	Effets sur les organismes terrestres.....	20
4.2.2	Effets sur les organismes aquatiques	25
5.0	Valeur.....	28
5.1	Efficacité contre les organismes nuisibles	28
5.1.1	Allégations acceptables quant à l'efficacité.....	29
5.2	Phytotoxicité pour les plantes hôtes.....	31
5.2.1	Allégations acceptables pour la plante hôte.....	31
5.3	Effets sur les cultures subséquentes.....	32
5.4	Volet économique	32
5.5	Durabilité	32
5.5.1	Recensement des solutions de remplacement.....	32
5.5.2	Compatibilité avec les pratiques actuelles de lutte antiparasitaire, dont la lutte intégrée.....	33
5.5.3	Renseignements sur l'acquisition, réelle ou potentielle, d'une résistance.....	34
5.5.4	Contribution à la réduction des risques et à la durabilité.....	34
6.0	Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires.....	34
6.1	Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques	34
7.0	Résumé.....	35
7.1	Méthodes d'analyse des microorganismes, tel qu'ils sont fabriqués.....	35
7.2	Santé et sécurité humaines	35
7.3	Risques environnementaux	36
7.4	Valeur.....	37
8.0	Projet de décision d'homologation	37
	Liste des abréviations.....	39
	Annexe I Tableaux et figures.....	41
	Tableau 1 Toxicité pour les espèces non ciblées (souche R-11 de <i>Lactobacillus</i> <i>rhamnosus</i> , souche 215 de <i>Lactobacillus casei</i> , <i>Lactococcus lactis</i> ssp. <i>lactis</i> et <i>Lactococcus lactis</i> ssp. <i>cremoris</i>).....	41
	Tableau 2 Toxicité pour les espèces non ciblées (acide lactique et acide citrique).....	43
	Références.....	45

Aperçu

Projet de décision à l'égard de la souche LPT-111 de *Lactobacillus casei*, de la souche LPT-21 de *Lactobacillus rhamnosus*, de la souche LL64/CSL de *Lactococcus lactis* ssp. *lactis*, de la souche LL102/CSL de *Lactococcus lactis* ssp. *lactis* et de la souche M11/CSL de *Lactococcus lactis* ssp. *cremoris*

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements, propose l'homologation complète de *Lactobacillus casei* de qualité technique (*Lactobacillus casei* Technical), de *Lactobacillus rhamnosus* de qualité technique (*Lactobacillus rhamnosus* Technical), de *Lactococcus lactis* ssp. *lactis* de qualité technique (*Lactococcus lactis* ssp. *lactis* Technical), de *Lactococcus lactis* ssp. *cremoris* de qualité technique (*Lactococcus lactis* ssp. *cremoris* Technical), du concentré de fabrication DOM (DOM Manufacturing Concentrate) et de la préparation commerciale (PC) Organo-Sol, qui contient comme agents microbiens de lutte antiparasitaire (AMLA) la souche LPT-111 de *Lactobacillus casei*, la souche LPT-21 de *Lactobacillus rhamnosus*, la souche LL64/CSL de *Lactococcus lactis* ssp. *lactis*, la souche LL102/CSL de *Lactococcus lactis* ssp. *lactis* et la souche M11/CSL de *Lactococcus lactis* ssp. *cremoris*, à des fins de vente et d'utilisation pour réprimer de manière partielle le trèfle, le lotier corniculé, la lupuline et l'oxalide dans les pelouses établies.

Au terme de l'évaluation des renseignements scientifiques dont elle dispose, l'ARLA juge que, dans les conditions d'homologation approuvées, les produits visés ont de la valeur et ne présentent pas de risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Le présent aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'évaluation scientifique contient des renseignements techniques détaillés sur l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement associés à *Lactobacillus casei* de qualité technique, à *Lactobacillus rhamnosus* de qualité technique, à *Lactococcus lactis* ssp. *lactis* de qualité technique, à *Lactococcus lactis* ssp. *cremoris* de qualité technique, au concentré de fabrication DOM et à la PC Organo-Sol.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?

La *Loi sur les produits antiparasitaires* vise principalement à faire en sorte que l'utilisation des produits antiparasitaires n'entraîne aucun risque inacceptable pour la population et l'environnement. L'ARLA considère que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables¹ s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige

¹ « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

aussi que les produits aient une valeur² lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mesures de précaution particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-groupes de population sensibles chez les humains (par exemple, les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant les effets découlant de l'utilisation des produits antiparasitaires. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à l'adresse www.santecanada.gc.ca/arla.

Avant de prendre une décision définitive au sujet de l'homologation de la souche LPT-111 de *Lactobacillus casei*, de la souche LPT-21 de *Lactobacillus rhamnosus*, de la souche LL64/CSL de *Lactococcus lactis* ssp. *lactis*, de la souche LL102/CSL de *Lactococcus lactis* ssp. *lactis* et de la souche M11/CSL de *Lactococcus lactis* ssp. *cremoris*, l'ARLA examinera tous les commentaires communiqués par le public en réponse au présent document de consultation³. Ensuite, elle publiera un document de décision d'homologation⁴ concernant la souche LPT-111 de *Lactobacillus casei*, la souche LPT-21 de *Lactobacillus rhamnosus*, la souche LL64/CSL de *Lactococcus lactis* ssp. *lactis*, la souche LL102/CSL de *Lactococcus lactis* ssp. *lactis* et la souche M11/CSL de *Lactococcus lactis* ssp. *cremoris*, dans lequel elle présentera la décision, les raisons qui la motivent ainsi qu'un résumé des commentaires reçus sur le projet de décision d'homologation et des réponses à ceux-ci.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans le présent aperçu, veuillez consulter l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

² « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

³ « Énoncé de consultation » tel que requis par le paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

⁴ « Énoncé de décision » tel que requis par le paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Qu'est-ce que la souche LPT-111 de *Lactobacillus casei*, la souche LPT-21 de *Lactobacillus rhamnosus*, la souche LL64/CSL de *Lactococcus lactis* ssp. *lactis*, la souche LL102/CSL de *Lactococcus lactis* ssp. *lactis* et la souche M11/CSL de *Lactococcus lactis* ssp. *cremoris*?

La souche LPT-111 de *Lactobacillus casei*, la souche LPT-21 de *Lactobacillus rhamnosus*, la souche LL64/CSL de *Lactococcus lactis* ssp. *lactis*, la souche LL102/CSL de *Lactococcus lactis* ssp. *lactis* et la souche M11/CSL de *Lactococcus lactis* ssp. *cremoris* sont des bactéries lactiques qui produisent de l'acide citrique et de l'acide lactique par fermentation. La PC Organo-Sol a un pH faible (~ 3,5) puisqu'elle renferme de l'acide citrique et de l'acide lactique; ce pH permet la pénétration du produit dans les cellules végétales, ce qui entraîne une nécrose tissulaire et un arrêt de la croissance de la plante. Les espèces de mauvaises herbes les plus sensibles à Organo-Sol sont celles dont les feuilles ont une cuticule mince. Organo-Sol est un herbicide à usage commercial qui est employé pour la répression du trèfle, du lotier corniculé, de la lupuline et de l'oxalide dans les pelouses établies.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de la souche LPT-111 de *Lactobacillus casei*, de la souche LPT-21 de *Lactobacillus rhamnosus*, des souches LL64/CSL et LL102/CSL de *Lactococcus lactis* ssp. *lactis* et de la souche M11/CSL de *Lactococcus lactis* ssp. *cremoris* de même que de leurs produits de fermentation, l'acide citrique et l'acide lactique, peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que la souche LPT-111 de *Lactobacillus casei*, la souche LPT-21 de *Lactobacillus rhamnosus*, les souches LL64/CSL et LL102/CSL de *Lactococcus lactis* ssp. *lactis* et la souche M11/CSL de *Lactococcus lactis* ssp. *cremoris* de même que leurs produits de fermentation, l'acide citrique et l'acide lactique, nuisent à la santé humaine si la PC Organo-Sol est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

On peut être exposé à la souche LPT-111 de *Lactobacillus casei*, à la souche LPT-21 de *Lactobacillus rhamnosus*, aux souches LL64/CSL et LL102/CSL de *Lactococcus lactis* ssp. *lactis* et à la souche M11/CSL de *Lactococcus lactis* ssp. *cremoris* de même qu'à leurs produits de fermentation, l'acide citrique et l'acide lactique, pendant la manipulation de la PC Organo-Sol.

Lorsqu'on évalue les risques pour la santé associés aux agents microbiens utilisés comme matières actives (m.a.), plusieurs facteurs importants sont pris en considération : les propriétés biologiques du microorganisme (par exemple, la formation de sous-produits toxiques), les déclarations d'incident, la pathogénicité et la toxicité potentielles, telles que déterminées dans les études toxicologiques, ainsi que les concentrations auxquelles les gens pourraient être exposés compte tenu de l'exposition à d'autres souches du microorganisme naturellement présentes dans l'environnement.

Dans le cas des m.a. biochimiques, on prend en compte les doses ne produisant aucun effet sur la santé, ainsi que les doses auxquelles les gens pourraient être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles à l'homologation.

Les bactéries lactiques utilisées pour la fabrication d'Organo-Sol ainsi que leurs acides organiques sont d'ores et déjà présents dans la chaîne alimentaire de l'homme, et ce, en concentrations comparables à celles qui sont présentes dans Organo-Sol; de plus, relativement peu de cas d'infection ou d'effets néfastes ont été signalés malgré le caractère très répandu de ces bactéries et de ces acides.

Les produits de fermentation, l'acide citrique et l'acide lactique, présentent une faible toxicité aiguë par voie orale. L'acide lactique a une faible toxicité aiguë par voie cutanée, et les deux acides sont légèrement irritants pour la peau. Des études sur l'irritation oculaire ont montré que, aux concentrations présentes dans Organo-Sol, l'acide lactique et l'acide citrique peuvent causer des dommages modérés à graves aux yeux, surtout en cas d'exposition prolongée ou répétée. L'étiquette des produits portera des énoncés en conséquence et exigera le port d'un équipement de protection individuelle de base, ce qui permettra de réduire l'exposition.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques alimentaires associés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Dans le cadre du processus d'évaluation précédant l'homologation d'un produit antiparasitaire, l'ARLA doit déterminer si l'ingestion de la quantité maximale de résidus susceptible de demeurer sur les aliments par suite de l'utilisation du produit antiparasitaire en question selon son mode d'emploi sera préoccupante ou non pour la santé humaine. Une limite maximale de résidus (LMR) correspondant à cette quantité maximale de résidus attendue est alors fixée, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, aux fins de l'application de la disposition de la *Loi sur les aliments et drogues* concernant la falsification. L'ARLA fixe des LMR d'après des critères scientifiques afin de garantir que les aliments consommés par la population canadienne sont sans danger.

Comme les produits visés ne sont pas appliqués directement sur des aliments et comme aucun effet néfaste significatif n'a été relevé dans le cadre des études de niveau I sur la toxicité et la pathogénicité, il n'est nécessaire de fixer des LMR ni pour la souche LPT-111 de *Lactobacillus casei*, la souche LPT-21 de *Lactobacillus rhamnosus*, les souches LL64/CSL et LL102/CSL de *Lactococcus lactis* ssp. *lactis* et la souche M11/CSL de *Lactococcus lactis* ssp. *cremoris*, ni pour leurs produits de

fermentation, l'acide citrique et l'acide lactique. En outre, la probabilité que des résidus de la souche LPT-111 de *Lactobacillus casei*, de la souche LPT-21 de *Lactobacillus rhamnosus*, des souches LL64/CSL et LL102/CSL de *Lactococcus lactis* ssp. *lactis* et de la souche M11/CSL de *Lactococcus lactis* ssp. *cremoris* ou encore d'acide citrique et d'acide lactique contaminent des réserves d'eau potable est négligeable. L'exposition par voie alimentaire et les risques connexes sont donc minimes, sinon inexistantes.

Risques professionnels découlant de la manipulation d'Organo-Sol

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque Organo-Sol est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, laquelle comprend des mesures de protection.

Les personnes qui utilisent Organo-Sol peuvent entrer en contact direct (principalement par les yeux et la peau) avec la souche LPT-111 de *Lactobacillus casei*, la souche LPT-21 de *Lactobacillus rhamnosus*, les souches LL64/CSL et LL102/CSL de *Lactococcus lactis* ssp. *lactis* et la souche M11/CSL de *Lactococcus lactis* ssp. *cremoris* de même qu'avec l'acide citrique ou l'acide lactique. Sur l'étiquette, comme exigence de base visant à réduire le plus possible l'exposition, il est indiqué que les personnes utilisant Organo-Sol doivent porter des gants imperméables à l'eau, un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussures et des chaussettes ainsi que des lunettes protectrices. On précise aussi aux utilisateurs qu'il leur faut éviter d'inhaler le produit ainsi que son brouillard.

Comme la PC pourrait contenir un allergène, une protéine non modifiée du lait (lactosérum), l'étiquette d'Organo-Sol indique que l'accès aux zones traitées doit être interdit jusqu'à ce que le produit pulvérisé ait séché.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque Organo-Sol pénètre dans l'environnement?

Les risques pour l'environnement ne sont pas préoccupants.

Les bactéries lactiques sont considérées comme répandues dans la nature; il est possible d'en extraire de l'eau, du sol, du fumier, des eaux usées et de l'ensilage, ainsi que de matières végétales comme les fruits, les légumes, les graminées ainsi que le trèfle. Les bactéries lactiques font également partie de la microflore commensale des humains et des animaux, colonisant le tractus gastrointestinal, la cavité buccale ainsi que le vagin. Les publications indiquent que, si les bactéries lactiques peuvent survivre à l'extérieur d'un milieu laitier, elles ne sont toutefois pas susceptibles d'y prospérer. En outre, Organo-Sol renferme un nombre relativement peu élevé de bactéries lactiques. Comme il est peu probable que l'utilisation d'Organo-Sol entraîne une augmentation du nombre de

bactéries lactiques dans l'environnement, le risque que pose ces bactéries pour les organismes aquatiques ou terrestres non ciblés est négligeable.

L'acide citrique et l'acide lactique sont rapidement biotransformés en milieu terrestre ou aquatique. Vu l'omniprésence de l'acide citrique et de l'acide lactique chez les animaux, les végétaux, les produits comestibles et les produits chimiques industriels, les utilisations proposées d'Organo-Sol sur les pelouses ne devraient pas entraîner un accroissement considérable de l'exposition des organismes terrestres ou aquatiques non ciblés. Qui plus est, les effets néfastes signalés dans les publications de même que les critères d'effet toxicologique publiés ne semblent pas indiquer que l'exposition des organismes terrestres et aquatiques non ciblés aux concentrations d'acide citrique et d'acide lactique contenues dans Organo-Sol sera préoccupante, d'un point de vue toxicologique. D'après les données dont on dispose, l'acide citrique et l'acide lactique devraient poser un risque négligeable pour les organismes terrestres et aquatiques dans les conditions d'utilisation indiquées.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur d'Organo-Sol?

Les acides contenus dans Organo-Sol, qui sont produits par des bactéries lactiques vivantes, entraînent une nécrose cellulaire et interrompent la croissance de la plante une fois qu'ils ont pénétré dans les cellules végétales.

L'application d'Organo-Sol permet la répression du trèfle blanc, du trèfle rouge, du lotier corniculé, de la lupuline et de l'oxalide dans les pelouses établies. Vu le mode d'action d'Organo-Sol, l'acquisition d'une résistance à l'herbicide est peu probable. Organo-Sol est un plus pour les programmes de lutte antiparasitaire intégrée et durable sur le gazon.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi spécifique. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Les principales mesures que l'on propose de faire figurer sur l'étiquette d'Organo-Sol en vue de réduire les risques possibles recensés dans le cadre de la présente évaluation sont présentées ci-après.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Afin de réduire le plus possible l'exposition aux souches LL64/CSL et LL102/CSL de *Lactococcus lactis* ssp. *lactis*, de la souche M11/CSL de *Lactococcus lactis* ssp. *cremoris*, de la souche LPT-21 de *Lactobacillus rhamnosus* et de la souche LPT-111 de *Lactobacillus casei*, ainsi qu'aux produits de fermentation, l'acide citrique et l'acide lactique, toutes les personnes qui appliquent, mélangent, chargent ou manipulent le produit doivent porter des gants imperméables à l'eau, un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussures et des chaussettes ainsi que des lunettes protectrices. Un énoncé précise aussi aux utilisateurs qu'il leur faut éviter d'inhalier le produit ainsi que son brouillard.

Comme la PC pourrait contenir un allergène, une protéine non modifiée du lait (lactosérum), l'étiquette d'Organo-Sol indique que l'accès aux zones traitées doit être interdit jusqu'à ce que le produit pulvérisé ait séché.

Environnement

À titre de précaution générale, on placera sur l'étiquette des énoncés destinés à empêcher la contamination des habitats et des systèmes aquatiques lors de la manipulation du produit, et à éviter le traitement accidentel de plantes non ciblées avec Organo-Sol.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision définitive au sujet de l'homologation de la souche LPT-111 de *Lactobacillus casei*, de la souche LPT-21 de *Lactobacillus rhamnosus*, de la souche LL64/CSL de *Lactococcus lactis* ssp. *lactis*, de la souche LL102/CSL de *Lactococcus lactis* ssp. *lactis* et de la souche M11/CSL de *Lactococcus lactis* ssp. *cremoris*, l'ARLA examinera tous les commentaires communiqués par le public en réponse au présent document de consultation.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits au sujet de ce projet de décision pendant les 45 jours suivant la date de publication du présent document. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications (voir les coordonnées sur la page couverture du présent document). Elle publiera ensuite un document sur la décision d'homologation, dans lequel seront exposés la décision, les motifs qui la fondent, un résumé des commentaires reçus au sujet du projet de décision d'homologation ainsi que les réponses de l'ARLA à ceux-ci.

Autres renseignements

Quand l'ARLA aura arrêté sa décision concernant l'homologation de la souche LPT-111 de *Lactobacillus casei*, de la souche LPT-21 de *Lactobacillus rhamnosus*, de la souche LL64/CSL de *Lactococcus lactis* ssp. *lactis*, de la souche LL102/CSL de *Lactococcus lactis* ssp. *lactis* et de la souche M11/CSL de *Lactococcus lactis* ssp. *cremoris*, elle publiera un document de décision d'homologation (qui s'appuiera sur l'évaluation scientifique présentée ici). En outre, sur demande, le public pourra consulter les données d'essai citées dans le présent document de consultation à la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

Évaluation scientifique

**Souche LPT-111 de *Lactobacillus casei*,
souche LPT-21 de *Lactobacillus rhamnosus*,
souches LL64/CSL et LL102/CSL de *Lactococcus lactis ssp. lactis* et
souche M11/CSL de *Lactococcus lactis ssp. cremoris***

1.0 Les matières actives, leurs propriétés et leurs utilisations

1.1 Description des matières actives

Microorganismes actifs	Souche LPT-111 de <i>Lactobacillus casei</i> , souche LPT-21 de <i>Lactobacillus rhamnosus</i> , souche LL64/CSL de <i>Lactococcus lactis ssp. lactis</i> , souche LL102/CSL de <i>Lactococcus lactis ssp. Lactis</i> et souche M11/CSL de <i>Lactococcus lactis ssp. cremoris</i>				
Utilité	Produit de l'acide citrique et de l'acide lactique par fermentation				
Désignation taxonomique					
Règne	Procaryotes				
Embranchement	Firmicutes				
Classe	Bacilli				
Ordre	Lactobacillales				
Famille	Lactobacillaceae		Streptococcaceae		
Genre	<i>Lactobacillus</i>		<i>Lactococcus</i>		
Espèce	<i>casei</i>	<i>rhamnosus</i>	<i>lactis</i>		
Sous-espèce			<i>lactis</i>		<i>cremoris</i>
Souche	LPT-111	LPT-21	LL64/CSL	LL102/CSL	M11/CSL
Renseignement sur l'état des brevets	Le demandeur ne détient aucun brevet au Canada.				
Pureté minimale de la m.a. (en unités formant colonie [UFC]/g)	$1,5 \times 10^9$	$1,5 \times 10^9$	$5,0 \times 10^9$	$5,0 \times 10^9$	$1,0 \times 10^{10}$

Nature des impuretés d'importance toxicologique, environnementale ou autre

Les m.a. de qualité technique ne renferment aucune impureté ni aucun microcontaminant appartenant à la catégorie des substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques. Ce produit doit satisfaire aux normes de rejet de contaminants microbiologiques. La souche LPT-111 de *Lactobacillus casei*, la souche LPT-21 de *Lactobacillus rhamnosus*, la souche LL64/CSL de *Lactococcus lactis ssp. lactis*, la souche LL102/CSL de *Lactococcus lactis ssp. Lactis* et la souche M11/CSL de *Lactococcus lactis ssp. cremoris* ne produisent aucune toxine et aucun métabolite toxique connu.

Substances biochimiques actives

Acide citrique

Acide lactique

Utilité

Herbicide

Herbicide

Nom selon l'Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC)

Acide 2-hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylique

Acide 2-hydroxypropanoïque

Numéro CAS

77-92-9

50-21-5

Masse moléculaire

192,12

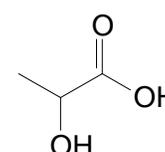
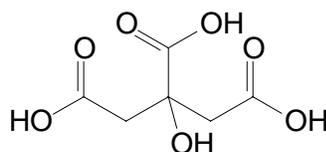
90,08

Formule moléculaire

C₆H₈O₇

C₃H₆O₃

Formule développée



1.2 Propriétés physicochimiques des matières actives et de la préparation commerciale

Matière active de qualité technique – *Lactobacillus rhamnosus* de qualité technique

État physique	Poudre
Garantie	Souche LPT-21 de <i>Lactobacillus rhamnosus</i> : $1,5 \times 10^9$ UFC/g (nominal)

Matière active de qualité technique – *Lactobacillus casei* de qualité technique

État physique	Poudre
Garantie	Souche LPT-111 de <i>Lactobacillus casei</i> : $1,5 \times 10^9$ UFC/g (nominal)

Matière active de qualité technique – *Lactococcus lactis ssp. lactis* de qualité technique

État physique	Poudre
Garantie	Souche LL64/CSL de <i>Lactococcus lactis ssp. lactis</i> : $5,0 \times 10^9$ UFC/g (nominal) Souche LL102/CSL de <i>Lactococcus lactis ssp. lactis</i> : $5,0 \times 10^9$ UFC/g (nominal)

Matière active de qualité technique – *Lactococcus lactis* spp. *cremoris* de qualité technique

État physique	Poudre
Garantie	<i>Lactococcus lactis</i> ssp. <i>cremoris</i> : $1,0 \times 10^{10}$ UFC/g (nominal)

Concentré de fabrication – Concentré de fabrication DOM

État physique	Poudre
Garantie	Souche LL64/CSL de <i>Lactococcus lactis</i> ssp. <i>lactis</i> : $6,3 \times 10^{10}$ UFC/g (nominal) Souche LL102/CSL de <i>Lactococcus lactis</i> ssp. <i>lactis</i> : $6,3 \times 10^{10}$ UFC/g (nominal) <i>Lactococcus lactis</i> ssp. <i>cremoris</i> : $1,3 \times 10^{11}$ UFC/g (nominal)

Préparation commerciale – Organo-Sol

État physique	Suspension aqueuse
Garantie	Acide citrique19,71 g/L (nominal; limites : 15,77 à 23,65 g/L) Acide lactique17,69 g/L (nominal; limites : 14,16 à 21,22 g/L) (présents comme produits de la fermentation par la souche R-11 de <i>Lactobacillus rhamnosus</i> , la souche R215 de <i>Lactobacillus casei</i> , la souche M11/CSL de <i>Lactococcus lactis</i> ssp. <i>cremoris</i> , la souche LL102/CSL de <i>Lactococcus lactis</i> ssp. <i>lactis</i> et la souche LL64/CSL de <i>Lactococcus lactis</i> ssp. <i>lactis</i>)
Couleur	Jaunâtre
Viscosité	6 centipoises
pH	3,4
Masse volumique	1,14 g/ml à 20 °C

1.3 Mode d'emploi

Organo-Sol est destiné à la répression⁵ du trèfle blanc, du trèfle rouge, du lotier corniculé, de la lupuline et de l'oxalide dans les pelouses établies.

Organo-Sol peut être utilisé en traitement généralisé ou en application localisée.

- En traitement généralisé, on applique un mélange d'Organo-Sol à 25 % du volume total de solution, de surfactant (3 % en volume) et d'eau (72 % en volume) sur le gazon infesté par des mauvaises herbes en croissance active. Le volume de pulvérisation maximal est de 200 ml/m².

⁵ La répression qualifie un certain degré d'efficacité en termes de lutte antiparasitaire, degré inférieur à la suppression telle que définie par les normes commerciales et les attentes des consommateurs. Habituellement, cette allégation concerne des pesticides non classiques, et correspond en général à un degré d'efficacité de 30 à 65 % contre les organismes nuisibles.

- En application localisée, on applique un mélange d'Organo-Sol à 50 % du volume total de solution, de surfactant (3 % en volume) et d'eau (47 % en volume) directement sur chacune des mauvaises herbes, de manière à arroser le feuillage uniformément et entièrement, mais en évitant d'atteindre le point de ruissellement.

Lorsqu'on applique Organo-Sol pour la première fois en traitement généralisé, il faut commencer par traiter une petite zone afin de vérifier que les espèces de graminées formant les pelouses établies tolèrent bel et bien le produit; ensuite seulement on pourra procéder au traitement généralisé.

On recommande l'utilisation de surfactants contenant de l'huile minérale de paraffine à 83 % et un mélange de surfactants à 17 %, par exemple le concentré d'huile XA (XA Oil Concentrate), le concentré Kornoil (Kornoil Concentrate) et le concentré d'huile Assist (Assist Oil Concentrate). Le mélange doit être appliqué à l'aide d'un pulvérisateur normal ou d'un pulvérisateur industriel équipé de buses à jet plat.

La première application d'Organo-Sol peut être effectuée à partir du mois de mai. Afin de maintenir une lutte constante tout au long de la saison de végétation, il faut répéter l'application d'Organo-Sol toutes les deux semaines, pour un total d'au moins 5 traitements.

Pour être la plus efficace possible, l'utilisation d'Organo-Sol doit s'accompagner d'un sain programme d'entretien des pelouses.

1.4 Mode d'action

Étant donné les acides organiques (c'est-à-dire l'acide citrique et l'acide lactique) produits par les bactéries lactiques (à savoir la souche LPT-111 de *Lactobacillus casei*, la souche LPT-21 de *Lactobacillus rhamnosus*, les souches LL64/CSL et LL102/CSL de *Lactococcus lactis* spp. *lactis* ainsi que la souche M11/CSL de *Lactococcus lactis* spp. *cremoris*) présentes dans la formulation, Organo-Sol a un pH faible (~ 3). Il semble que l'efficacité d'Organo-Sol comme moyen de lutte contre les mauvaises herbes soit principalement attribuable à ce pH peu élevé. Les espèces de mauvaises herbes les plus sensibles à Organo-Sol sont celles dont les feuilles ont une cuticule mince, qui permet aux acides contenus dans Organo-Sol de pénétrer dans les cellules végétales et d'entraîner ainsi une nécrose tissulaire et un arrêt de la croissance de la plante.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'identification des microorganismes

On peut identifier les espèces de bactéries lactiques à l'aide de techniques d'amplification aléatoire d'ADN polymorphe par réaction en chaîne de la polymérase. Cette méthode repose sur l'identification des gènes de l'ARNr 16S par réaction en chaîne de la polymérase spécifique. Même si aucune donnée n'a été fournie pour l'identification des cinq AMLA comme tels, la méthode d'amplification aléatoire d'ADN polymorphe par réaction en chaîne de la polymérase conviendrait pour caractériser ceux-ci comme étant des représentants des espèces

Lactobacillus casei, Lactobacillus rhamnosus, Lactococcus lactis ssp. lactis et Lactococcus lactis ssp. cremoris. Lactococcus lactis ssp. lactis peut être distingué de Lactococcus lactis ssp. cremoris à l'aide d'essais biochimiques.

Aucune méthode n'a été présentée pour l'identification des souches. Le demandeur devra combler cette lacune.

2.2 Méthodes de détermination de la pureté des souches

Les méthodes utilisées pour vérifier la pureté des souches ont été adéquatement décrites dans le sommaire du procédé de fabrication et du programme d'assurance de la qualité.

2.3 Méthode d'analyse de la composition de la préparation commerciale

La méthode fournie pour l'analyse des produits de la fermentation, l'acide citrique et l'acide lactique, présents dans la PC a été validée et jugée acceptable comme méthode d'analyse aux fins de l'application de la loi.

2.4 Méthodes de détermination de la teneur en microorganismes du produit destiné à la fabrication des préparations commerciales

Il a été établi à l'aide de techniques microbiologiques valables pour le dénombrement de toutes les bactéries aérobies présentes que la concentration d'AMLA dans la PC est inférieure à $7,0 \times 10^4$ UFC/ml.

2.5 Méthodes de détermination et de quantification des résidus (viables ou non viables) de microorganismes actifs et des métabolites pertinents

Dans le cadre du processus d'évaluation précédant l'homologation d'un produit antiparasitaire, l'ARLA doit déterminer si l'ingestion de la quantité maximale de résidus susceptible de demeurer sur les aliments par suite de l'utilisation du produit antiparasitaire en question selon son mode d'emploi sera préoccupante ou non pour la santé humaine. Une LMR correspondant à cette quantité maximale de résidus attendue est alors fixée, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, aux fins de l'application de la disposition de la *Loi sur les aliments et drogues* concernant la falsification. L'ARLA fixe des LMR d'après des critères scientifiques afin de garantir que les aliments consommés par la population canadienne sont sans danger.

La souche LPT-111 de Lactobacillus casei, la souche LPT-21 de Lactobacillus rhamnosus, les souches LL64/CSL et LL102/CSL de Lactococcus lactis ssp. lactis et la souche M11/CSL de Lactococcus lactis ssp. cremoris ne produisent aucune substance toxique connue, et elles sont communément employées comme agents de fermentation dans la production d'aliments destinés à la consommation humaine. Le mode d'action des AMLA ne fait pas intervenir de toxine; il est plutôt lié aux caractéristiques des produits de fermentation, l'acide citrique et l'acide lactique, qui sont associés à un pH peu élevé, lequel entraîne une nécrose tissulaire et l'interruption de la croissance des plantes.

Compte tenu de ce qui précède, il n'est pas nécessaire de fixer des LMR pour la souche LPT-111 de *Lactobacillus casei*, la souche LPT-21 de *Lactobacillus rhamnosus*, les souches LL64/CSL et LL102/CSL de *Lactococcus lactis* ssp. *lactis* et la souche M11/CSL de *Lactococcus lactis* ssp. *cremoris*. Par conséquent, la présentation de méthodes permettant de caractériser et de quantifier les résidus d'AMLA et les métabolites pertinents n'est pas requise.

2.6 Méthodes d'analyse des impuretés pertinentes dans le produit fabriqué

Les procédures de contrôle de la qualité utilisées pour limiter la contamination par des microorganismes en cours de fabrication de *Lactobacillus rhamnosus* de qualité technique, de *Lactobacillus casei* de qualité technique, de *Lactococcus lactis* ssp. *lactis* de qualité technique, de *Lactococcus lactis* ssp. *cremoris* de qualité technique, du concentré de fabrication DOM et d'Organo-Sol sont acceptables. Tout produit ne répondant pas aux spécifications établies par le demandeur en termes de contamination microbienne est détruit.

2.7 Méthodes visant à démontrer l'absence de tout agent pathogène pour l'humain ou les autres mammifères

Comme on l'indiquait à la section 2.5, des procédures de contrôle de la qualité sont employées pour limiter la contamination microbienne de *Lactobacillus rhamnosus* de qualité technique, de *Lactobacillus casei* de qualité technique, de *Lactococcus lactis* ssp. *lactis* de qualité technique, de *Lactococcus lactis* ssp. *cremoris* de qualité technique, du concentré de fabrication DOM et d'Organo-Sol. Ces procédures comprennent la vérification de la contamination en vue de détecter la présence de tout microbe.

Des données acceptables d'analyse des contaminants microbiens ont été soumises pour cinq lots d'Organo-Sol.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire des essais sur la toxicité et l'infectiosité

Organo-Sol contient de l'acide citrique et de l'acide lactique, qui sont issus de la fermentation par les souches LL64/CSL et LL102/CSL de *Lactococcus lactis* ssp. *lactis*, la souche M11/CSL de *Lactococcus lactis* ssp. *cremoris*, la souche LPT-21 de *Lactobacillus rhamnosus* et la souche LPT-111 de *Lactobacillus casei*.

L'ARLA a examiné attentivement les justifications soumises à l'appui de la demande d'exemption relative à la présentation de données concernant les bactéries lactiques utilisées dans la fabrication d'Organo-Sol, l'acide lactique et l'acide citrique, pour ce qui est des études de toxicité et de pathogénicité par voie orale, de toxicité par voie cutanée, d'irritation cutanée et d'irritation oculaire. Les demandes d'exemption étaient fondées sur le fait que l'on trouve déjà ces bactéries lactiques et ces acides organiques dans la chaîne alimentaire de l'homme, et ce, en concentrations comparables à celles qui sont présentes dans Organo-Sol; de plus, relativement peu de cas d'infection ou d'effets néfastes ont été signalés malgré le caractère très répandu de ces bactéries et de ces acides.

Bien que des cas d'infection par des bactéries lactiques aient été signalés, la plupart concernaient des personnes immunodéficientes ou des personnes souffrant de pathologies préexistantes. Vu l'utilisation répandue de bactéries lactiques dans les produits alimentaires, les probiotiques et, dans le cas des lactobacilles, leur présence comme organismes commensaux, les effets néfastes attribuables aux bactéries lactiques sont peu fréquents. Aux concentrations présentes dans Organo-Sol, l'exposition aux bactéries lactiques par voie orale ne devrait pas poser un risque significatif. Les recherches documentaires effectuées n'ont permis de recenser aucun rapport signalant une toxicité par voie cutanée ou une irritation cutanée attribuable aux bactéries lactiques utilisées dans la fabrication d'Organo-Sol. Les espèces du genre *Lactobacillus* ne sont à l'origine d'aucun cas d'irritation oculaire non plus. Un cas de canaliculite a été associé à une infection mixte par *Eikenella corrodens* et *Lactococcus lactis* ssp. *cremoris*. *Eikenella corrodens* fait partie de la flore normale de la cavité buccale chez l'humain, et on a relevé d'autres cas de canaliculite mettant en jeu ce microorganisme.

L'acide citrique comme l'acide lactique sont communément présents dans la nourriture et dans les produits de santé naturels. Les études sur la toxicité par voie orale de l'acide lactique ont produit des valeurs de dose létale à 50 % (DL50) allant de 1 810 mg/kg poids corporel (p.c.) (chez le cobaye) à 4 857 mg/kg (chez la souris), ce qui fait de cet acide une substance qui présente une toxicité aiguë légère à faible. Des essais similaires sur l'acide citrique ont généré des DL50 de 3 000 à 11 700 mg/kg p.c. chez le rat, et de 5 000 à 5 040 mg/kg p.c. chez la souris, ce qui fait de l'acide citrique une substance qui a une faible toxicité aiguë par voie orale. Il a été déterminé que l'acide lactique présente une faible toxicité aiguë par voie cutanée, la DL50 étant supérieure à 2 000 mg/kg p.c. chez le lapin. En concentrations allant jusqu'à 25 %, on a constaté que l'acide lactique provoquait une légère irritation. On ne dispose pas de données sur la toxicité de l'acide citrique par voie cutanée. L'acide citrique, en concentrations allant jusqu'à 30 %, semblait être légèrement irritant pour la peau. L'irritation cutanée causée par l'acide lactique et l'acide citrique est vraisemblablement fonction du pH. Les études sur l'irritation oculaire ont montré que, aux concentrations présentes dans Organo-Sol, l'acide lactique et l'acide citrique peuvent causer des dommages modérés à graves aux yeux, surtout en cas d'exposition prolongée ou répétée.

Il a été établi que l'acide lactique n'est pas un sensibilisant cutané. On ne disposait d'aucune étude sur l'hypersensibilité aux bactéries lactiques entrant dans la fabrication d'Organo-Sol ni sur l'hypersensibilité à l'acide citrique, mais les concentrations de ces microorganismes et de cette substance chimique dans les produits de qualité technique ou les PC et le long historique d'utilisation de ces microorganismes et de cette substance chimique dans la production alimentaire indiquent que le risque de sensibilisation est minime. La PC Organo-Sol pourrait renfermer une protéine non modifiée du lait qui est considérée comme un allergène. Par conséquent, l'énoncé « AVERTISSEMENT – CONTIENT UN ALLERGÈNE DU LAIT (LACTOSÉRUM) » doit figurer dans l'aire d'affichage principale de l'étiquette du produit.

3.2 Évaluation de l'exposition professionnelle ou occasionnelle ainsi que des risques connexes

3.2.1 Exposition professionnelle

Si la personne qui utilise le produit respecte le mode d'emploi figurant sur l'étiquette, elle peut être exposée aux bactéries lactiques entrant dans la fabrication d'Organo-Sol, à l'acide citrique et à l'acide lactique par inhalation, par voie cutanée et, dans une certaine mesure, par voie oculaire.

Les travailleurs retournant sur les lieux peu après le traitement ainsi que les personnes qui appliquent, mélangent, chargent ou manipulent le produit peuvent être exposés par voie cutanée, par voie oculaire et par inhalation, la principale voie d'exposition étant, pour les travailleurs, la voie cutanée. Comme la peau intacte agit comme une barrière naturelle à l'invasion de l'organisme par des microbes, l'absorption cutanée est possible seulement si la peau est coupée, si le microorganisme est un agent pathogène capable de pénétrer ou d'infecter la peau ou si des métabolites produits peuvent être absorbés par la peau. Les AMLA dont il est question ici ne sont pas réputés être des pathogènes infectant les blessures, et rien n'indique qu'ils pourraient traverser la peau intacte d'individus sains.

L'acide lactique comme l'acide citrique ont donné lieu à une irritation cutanée. En outre, vu son pH, il est probable qu'Organo-Sol cause une irritation de la peau, des yeux et, dans une moindre mesure, des poumons, surtout en cas d'exposition répétée ou prolongée. L'application de mesures de réduction des risques ainsi que la présence d'énoncés adéquats sur l'étiquette sont exigées afin de protéger les populations qui sont susceptibles d'être le plus exposées à Organo-Sol. Les avertissements de danger placés dans l'aire d'affichage principale devraient être les mêmes que ceux qui figurent sur l'étiquette de PC ayant un pH et des propriétés irritantes comparables. Le pH d'Organo-Sol rend ce produit gravement irritant pour les yeux et légèrement irritant pour la peau, mais il n'est toutefois pas considéré comme corrosif. On peut réduire l'exposition cutanée et oculaire subie par les personnes appliquant, mélangeant, chargeant ou manipulant le produit ainsi que par les travailleurs retournant sur les lieux traités peu après l'application du produit en exigeant d'eux qu'ils portent des gants imperméables à l'eau, un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussures, des chaussettes et des lunettes protectrices. Un énoncé précisant aux utilisateurs qu'il leur faut éviter d'inhaler le produit ainsi que son brouillard doit également figurer sur l'étiquette.

Comme la PC pourrait contenir une protéine non modifiée du lait, qui est un allergène, l'énoncé suivant doit également se trouver sur l'étiquette d'Organo-Sol : « L'accès aux zones traitées est INTERDIT jusqu'à ce que le produit pulvérisé ait séché. »

3.2.2 Exposition occasionnelle

L'étiquette permet l'application du produit sur les pelouses dans les espaces publics et en milieu résidentiel. Il existe donc un risque d'exposition occasionnelle pour les adultes, les nourrissons et les enfants. Cependant, l'ARLA ne s'attend pas à ce que l'exposition occasionnelle pose un risque déraisonnable vu la faible toxicité et le profil de pathogénicité des espèces de bactéries lactiques, de l'acide lactique et de l'acide citrique contenus dans Organo-Sol. Comme la PC pourrait contenir une protéine non modifiée du lait, qui est un allergène, l'énoncé suivant doit se trouver sur l'étiquette d'Organo-Sol : « L'accès aux zones traitées est INTERDIT jusqu'à ce que le produit pulvérisé ait séché. »

3.3 Évaluation de l'exposition alimentaire et des risques connexes

3.3.1 Aliments

On ne propose aucune utilisation d'Organo-Sol sur des cultures destinées à la consommation humaine ou animale; en outre, il est indiqué sur l'étiquette qu'il faut éviter d'asperger les fruits et les légumes avec le produit. On prévoit donc que le risque pour la population générale (y compris les nourrissons et les enfants) et pour les animaux sera nul ou négligeable puisque Organo-Sol ne sera appliqué directement sur aucune culture destinée à la consommation humaine ou animale. Pour ces raisons, les risques chroniques associés à l'exposition alimentaire ne sont nullement préoccupants pour la population générale et les sous-populations sensibles, comme les nourrissons et les enfants.

3.3.2 Eau potable

La probabilité qu'Organo-Sol, entraîné par le ruissellement, pénètre dans les milieux aquatiques à proximité des zones traitées est négligeable. L'exposition attribuable à la consommation d'eau potable ne génère aucun risque puisque cette exposition devrait être minime et que les bactéries lactiques entrant dans la fabrication d'Organo-Sol, l'acide citrique et l'acide lactique sont couramment employés dans la production alimentaire. On fera figurer sur l'étiquette d'Organo-Sol des instructions avisant les utilisateurs de ne pas contaminer les réserves d'eau potable ou d'eau d'irrigation ni les habitats aquatiques lors du nettoyage de l'équipement ou de l'élimination des déchets. En outre, le traitement municipal de l'eau potable devrait empêcher le transfert des résidus à l'eau potable. Par conséquent, le risque d'être exposé aux bactéries lactiques utilisées pour la fabrication d'Organo-Sol, à l'acide citrique et à l'acide lactique en raison de la contamination des eaux de surface ou de l'eau potable est négligeable.

3.3.3 Risques alimentaires aigus et chroniques pour les sous-populations sensibles

Comme la PC Organo-Sol n'est pas destinée à être appliquée directement sur des cultures produites pour la consommation humaine, il n'a été nécessaire de déterminer une dose aiguë de référence ou une dose journalière admissible ni pour l'acide citrique, ni pour l'acide lactique.

Il n'est habituellement pas possible de calculer les doses aiguës de référence et les doses journalières admissibles pour prévoir les effets aigus et à long terme des agents microbiens au sein de la population générale ou des sous-populations susceptibles d'être vulnérables, surtout les nourrissons et les enfants. La méthode de la dose unique (danger maximal) utilisée dans les essais sur les AMLA est suffisante pour effectuer une évaluation générale raisonnable du risque si aucun effet néfaste significatif (c'est-à-dire aucun critère d'effet relatif à la toxicité, à l'infectiosité et à la pathogénicité aiguës suscitant des préoccupations) n'est relevé dans les essais de toxicité et d'infectiosité aiguës. D'après tous les renseignements et les données sur les dangers dont elle dispose, l'ARLA conclut que les AMLA sont faiblement toxiques, qu'ils ne sont ni pathogènes, ni infectieux pour les mammifères, et que les nourrissons et les enfants ne sont pas susceptibles d'être plus sensibles aux AMLA que la population générale. En l'absence d'effets de seuil préoccupants, il n'est pas nécessaire d'effectuer des études plus approfondies (doses multiples) ou d'appliquer des facteurs d'incertitude pour tenir compte de la variabilité intraspécifique et interspécifique. Ces AMLA ne nécessitent pas que l'on caractérise plus avant les profils de consommation chez les nourrissons et les enfants, les sensibilités particulières de ces sous-populations aux effets de ces produits (les bactéries lactiques entrant dans la fabrication d'Organo-Sol) lorsqu'il y a exposition prénatale ou postnatale, ou encore leurs effets cumulatifs. L'ARLA n'a donc pas utilisé de méthode fondée sur la marge d'exposition pour évaluer les risques que posent ces AMLA pour la santé humaine.

3.4 Limites maximales de résidus

Dans le cadre du processus d'évaluation précédant l'homologation d'un produit antiparasitaire, l'ARLA doit déterminer si l'ingestion de la quantité maximale de résidus susceptible de demeurer sur les aliments par suite de l'utilisation du produit antiparasitaire en question selon son mode d'emploi sera préoccupante ou non pour la santé humaine. Une LMR correspondant à cette quantité maximale de résidus attendue est alors fixée, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, aux fins de l'application de la disposition de la *Loi sur les aliments et drogues* concernant la falsification. L'ARLA fixe des LMR d'après des critères scientifiques afin de garantir que les aliments consommés par la population canadienne sont sans danger.

Comme les produits visés ne sont pas appliqués directement sur des aliments, il n'est pas nécessaire de fixer des LMR pour les bactéries lactiques, l'acide citrique et l'acide lactique présents dans la PC Organo-Sol.

3.5 Exposition globale

D'après l'argumentaire présenté à l'appui des demandes d'exemption et compte tenu des autres renseignements pertinents figurant dans les dossiers de l'ARLA, il existe une certitude raisonnable que l'exposition globale aux résidus des bactéries lactiques contenues dans Organo-Sol, d'acide citrique et d'acide lactique ne sera nullement dommageable pour la population générale au Canada, y compris les nourrissons et les enfants, pourvu que le produit antiparasitaire soit employé conformément aux indications figurant sur son étiquette. Cela inclut toutes les expositions alimentaires prévues (par la nourriture et par l'eau potable) et toutes les autres expositions autres que professionnelles (par voie cutanée et par inhalation) pour lesquelles il existe des données fiables. Même si les utilisations d'Organo-Sol sur les pelouses dans les espaces publics et en milieu résidentiel peuvent occasionner une exposition par voie cutanée ou par inhalation chez le grand public, on s'attend à ce qu'il en découle peu d'effets néfastes vu l'historique d'emploi sans incident des espèces de bactéries lactiques présentes dans Organo-Sol, de l'acide citrique et de l'acide lactique dans les aliments et les produits de santé naturels.

3.6 Effets cumulatifs

L'ARLA a examiné les données existantes sur les effets cumulatifs de résidus et d'autres substances ayant un mécanisme de toxicité semblable, notamment les effets de ces résidus et substances chez les nourrissons et les enfants. À part les souches de bactéries lactiques que l'on trouve dans les aliments et les produits de santé naturels, l'ARLA ne connaît aucun autre microorganisme ni aucune autre substance ayant le même mécanisme de toxicité que les m.a. présentes dans les produits de qualité technique. On ne prévoit qu'aucun effet cumulatif ne découlerait de l'interaction entre les résidus des bactéries lactiques entrant dans la composition d'Organo-Sol et des souches apparentées de ces espèces microbiennes.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Les essais sur le devenir dans l'environnement visent à établir si un AMLA donné est capable de survivre ou de se reproduire dans l'environnement où il est appliqué; leurs résultats peuvent donner une idée des organismes non ciblés qui pourraient être exposés à l'AMLA ainsi que du degré d'exposition. Les données sur le devenir dans l'environnement (niveaux II et III) ne sont normalement pas requises au niveau I; elles deviennent nécessaires lorsqu'on observe des effets toxicologiques significatifs chez des organismes non ciblés dans le cadre des essais de niveau I. Comme on n'a décelé aucun effet toxicologique, aucune donnée sur le devenir dans l'environnement n'est requise aux fins de l'évaluation des risques que posent *Lactobacillus rhamnosus* de qualité technique, *Lactobacillus casei* de qualité technique, *Lactococcus lactis* ssp. *lactis* de qualité technique et *Lactococcus lactis* ssp. *cremoris* de qualité technique pour l'environnement lorsque ces produits sont utilisés dans la production de la PC Organo-Sol.

4.2 Effets sur les espèces non ciblées

4.2.1 Effets sur les organismes terrestres

Les demandes d'exemption relatives à la présentation de résultats d'essais sur les effets des bactéries lactiques, de l'acide lactique et de l'acide citrique sur les organismes terrestres non ciblés ont été acceptées compte tenu de ce qui suit.

4.2.1.1 Effets des bactéries lactiques sur les organismes terrestres

On a effectué une recherche documentaire afin de déterminer si les bactéries lactiques en général, et plus précisément les espèces *Lactobacillus rhamnosus*, *Lactobacillus casei*, *Lactococcus lactis* ssp. *lactis* et *Lactococcus lactis* ssp. *cremoris*, avaient été à l'origine de cas d'infection chez les animaux, y compris les oiseaux, les mammifères et les insectes.

En ce qui concerne les oiseaux, on signale un seul cas d'infection par *Lactococcus lactis* ssp. *lactis* chez la sauvagine, soit la mortalité massive (> 3 000 oiseaux; 20 %) de sauvagine en Espagne, événement attribué à *Lactococcus lactis* ssp. *lactis*. Parmi les oiseaux les plus lourdement touchés figuraient des foulques macroules (*Fulica atra*; 26,9 %), des canards souchets (*Anas clypeata*; 25,1 %) et des canards colverts (*Anas platyrhynchos*; 13,8 %). Les oiseaux affectés montraient des signes de faiblesse générale et, pour environ la moitié d'entre eux, une détresse respiratoire. À l'autopsie, on a observé une légère congestion des poumons chez la plupart des sujets, mais aucune autre lésion. Le profil biochimique de tous les isolats provenant des poumons, du foie et de la rate des animaux touchés (11 échantillons) était identique, ce qui a confirmé que l'infection était attribuable à une seule souche de *Lactococcus lactis* ssp. *lactis* telle qu'identifiée à l'aide de la méthode Rapid ID 32Strep. L'identification a également été confirmée par réaction en chaîne de la polymérase et électrophorèse en champ pulsé. Même si la récupération de *Lactococcus lactis* ssp. *lactis* en culture pure obtenue à partir de l'échantillon clinique semble indiquer des résultats significatifs du point de vue de l'importance clinique de l'isolat, aucun lien direct n'a pu être établi entre l'infection par *Lactococcus lactis* ssp. *lactis* et l'épisode en question. À part ce rapport, aucun effet néfaste qui aurait été produit par des populations naturelles de *Lactobacillus casei*, de *Lactobacillus rhamnosus*, de *Lactococcus lactis* ssp. *lactis* ou de *Lactococcus lactis* ssp. *cremoris* chez des oiseaux n'a été signalé.

Si les bactéries lactiques ne sont habituellement pas pathogènes pour les mammifères, on a néanmoins trouvé dans les publications un certain nombre de rapports décrivant des infections graves attribuables à ce type de bactéries qui se sont produites chez l'humain au fil des ans. Les cas comprenaient des bactériémies, des endocardites et des infections localisées. De manière générale, les lactobacilles sont des bactéries anaérobies à gram positif en forme de bâtonnet, au caractère très répandu, faisant partie de la flore bactérienne normale chez les mammifères (y compris les humains), et présentes dans la bouche, le vagin et le tractus gastrointestinal chez l'humain. Ce dernier est le seul mammifère chez qui des effets néfastes ont été relevés.

La recherche documentaire n'a permis de recenser aucun effet néfaste que les bactéries lactiques auraient eu chez les arthropodes. En fait, on a trouvé un faible nombre de *Lactococcus lactis* ssp. *lactis* chez certaines espèces d'insectes; par exemple, on a observé la présence de cette espèce dans l'intestin postérieur de termites et dans l'intestin moyen de teignes des semences (*Hofmannophila pseudospretella*).

En ce qui concerne les invertébrés autres que les arthropodes, on a récupéré la sous-espèce *Lactococcus lactis* ssp. *lactis* en faibles nombres chez des lombrics (*Eisenia foetida*). Deux études publiées portaient sur l'effet des boues provenant de la production laitière sur les lombrics. Dans la première, on cherchait à déterminer si le vermicompostage des biosolides d'origine laitière était envisageable ou non. Il a ainsi été établi que, lorsqu'on mettait des vers de l'espèce *Eisenia andrei* directement dans des biosolides d'origine laitière (boues issues de la production laitière) seuls ou additionnés de céréales, de paille ou de copeaux de bois (comme agents gonflants), les vers mouraient dans les 48 h. Cependant, on a pu surmonter les effets néfastes de ces biosolides en plaçant les substrats sur une couche de fumier de mouton vermicomposté avant d'ajouter les vers. Dans ces conditions, tous les vers migraient vers la couche supérieure de substrat dans les deux semaines suivant leur intégration aux biosolides et, par rapport au fumier de mouton seul, les biosolides additionnés d'agents gonflants se sont révélés plus propices à la croissance et à la reproduction des vers (par exemple, réduction de 39 à 53 % du carbone organique au bout de 63 jours de vermicompostage; diminution de la teneur en métaux lourds et de la conductivité électrique). Ces résultats laissent supposer que, si l'exposition à de fortes concentrations de boues issues de la production laitière est dommageable pour les vers, l'utilisation d'Organo-Sol en solution diluée comme traitement généralisé (solution à 25 %) ou comme traitement localisé (solution à 50 %) sur les pelouses établies ne devrait quant à elle pas avoir des répercussions importantes sur les populations de lombrics.

La deuxième étude concernait la pratique consistant à irriguer les champs avec les effluents issus de la production laitière et les effets de cette pratique sur les populations de lombrics. Le site à l'étude avait été irrigué régulièrement avec les effluents d'une usine laitière pendant 22 ans. Les effluents étaient composés de produits de nettoyage et des sous-produits de la transformation du lait qui, habituellement, renferment de fortes concentrations de carbone, d'azote, de phosphore et d'acides (comme l'indique le $\text{pH} < 7$) ainsi que des proportions élevées de lactose ($1\,473 \pm 873 \text{ g/m}^3$), ce qui signifie nécessairement de fortes concentrations de bactéries lactiques. L'étude a révélé certaines différences quant aux populations de lombrics; les lombrics étaient globalement plus abondants au site non irrigué (site témoin) qu'au site irrigué ($303 \text{ lombrics} \pm 51$ contre $214 \text{ lombrics} \pm 33$, soit une chute d'environ 30 %), mais la biomasse individuelle moyenne des sujets était plus élevée dans les pâturages irrigués (0,85 g par rapport à 0,51 g). Cinq espèces de vers ont été identifiées à chaque site. Dans le secteur irrigué, l'abondance et la biomasse des sujets des espèces *Lumbric terrestris* et *Octolasion cyaneum* étaient significativement (d'un point de vue statistique) plus faibles que dans le secteur non irrigué; on a enregistré une tendance exactement contraire chez l'espèce *Lumbric castaneus*. La biomasse de l'espèce *Aporrectodea longa* a connu une hausse statistiquement significative (par un facteur 3), mais aucun accroissement significatif de l'abondance.

On n'a trouvé aucune mention d'effet néfaste des bactéries lactiques chez les plantes terrestres.

Au total, la concentration de bactéries lactiques dans Organo-Sol est d'environ $7,0 \times 10^4$ UFC/g. L'utilisation d'Organo-Sol sera limitée au traitement généralisé ou localisé des pelouses; le profil d'emploi exclut les utilisations agricoles. Vu l'exposition à caractère courant mais sporadique à des souches fonctionnellement équivalentes de *Lactobacillus casei*, de *Lactobacillus rhamnosus*, de *Lactococcus lactis* ssp. *lactis* et de *Lactococcus lactis* ssp. *cremoris* présentes dans l'environnement et comme organismes commensaux dans le corps des humains et des animaux, et compte tenu que les bactéries lactiques ne sont pas persistantes en milieu autre que laitier, l'utilisation proposée d'Organo-Sol ne devrait pas entraîner un accroissement considérable de l'exposition chez les animaux terrestres non ciblés. Même si l'on compte quelques rapports d'effets néfastes chez les oiseaux et chez les humains, les bactéries lactiques *Lactobacillus casei*, *Lactobacillus rhamnosus* et *Lactococcus lactis* ne sont pas considérées comme particulièrement pathogènes en regard de leur présence très commune dans l'environnement. En outre, les AMLA contenus dans Organo-Sol sont des isolats provenant de l'industrie laitière, et il est généralement admis que de tels isolats sont rarement la source d'infections cliniques, ce qui est une autre confirmation de la nature non pathogène de ces bactéries. Toutes les matières premières entrant dans la composition de la PC Organo-Sol sont des ingrédients de qualité alimentaire couramment employés dans l'industrie alimentaire pour la préparation de nourriture destinée à la consommation humaine (c'est-à-dire pour la fermentation des sous-produits laitiers) et animale. À la lumière de ces considérations, on ne s'attend pas à ce que l'exposition aux bactéries lactiques découlant de l'utilisation d'Organo-Sol pose un risque inacceptable pour les organismes terrestres non ciblés.

4.2.1.2 Effets de l'acide lactique et de l'acide citrique sur les organismes terrestres

Les renseignements qui suivent ont été pris en compte dans l'évaluation de la possibilité que l'acide lactique et l'acide citrique aient des effets néfastes sur les organismes terrestres.

L'acide lactique est produit naturellement dans les cellules musculaires des animaux et des humains lorsque l'apport en oxygène est insuffisant pour alimenter la production d'énergie et, normalement, il est éliminé par l'urine. Chez les ruminants, l'acide lactique est un intermédiaire normal de la digestion de la nourriture. Les végétaux supérieurs renferment également de l'acide lactique. Cette substance est présente de manière naturelle dans nombre de produits d'alimentation, comme les pommes et d'autres fruits, les jus de fruits, le jus de tomates, les boissons gazeuses, la bière et le vin, les produits de boulangerie, les fromages, les bonbons et les vinaigrettes. L'acide lactique se forme également par fermentation naturelle dans les produits laitiers surs, les fruits et les légumes fermentés et les saucisses.

L'acide lactique trouve de nombreuses applications en chimie industrielle; il entre notamment dans la composition de sels, de plastifiants, d'adhésifs et de produits pharmaceutiques; il est aussi employé comme mordant pour la teinture de la laine, dans les procédés d'épilage, de préparation et de décalcification des peaux, et comme solvant. On peut raisonnablement s'attendre à ce que ces usages industriels entraînent des rejets d'acide lactique dans l'environnement, et ce, par divers flux de déchets. Dans le cas précis des produits antiparasitaires, l'acide lactique figure dans la section 4B de la liste des ingrédients inertes dressée par la United States Environmental Protection Agency, c'est-à-dire parmi les ingrédients

inertes sur lesquels on dispose de renseignements suffisants pour conclure que leur profil d'emploi actuel dans les produits antiparasitaires ne nuira pas à la santé humaine ou à l'environnement. Au Canada, on ne compte pour l'instant aucun produit antiparasitaire ayant l'acide lactique comme m.a.

L'acide citrique est un acide organique faible présent naturellement dans les sols et dans l'eau, dans les eaux naturelles et dans les installations de traitement des eaux d'égout. Il joue un rôle déterminant dans le cycle de Krebs, c'est-à-dire le mécanisme de métabolisme énergétique en jeu chez tous les animaux et chez les végétaux supérieurs. L'acide citrique est également présent de manière naturelle en fortes concentrations dans nombre de produits alimentaires, comme les agrumes (en particulier les citrons et les limes), les framboises, les tomates et les pommes de terre.

En outre, l'acide citrique est abondamment utilisé dans l'industrie alimentaire comme acidulant dans les boissons (par exemple, dans les jus de fruits), en confiserie, dans les sirops pharmaceutiques et dans la transformation des fromages; il est aussi employé dans la fabrication de produits chimiques comme antimoussant, comme agent séquestrant et mordant, comme anticoagulant, comme tampon pour l'ajustement du pH. Il sert aussi d'adoucesseur d'eau dans les savons à lessive, les shampooings, les cosmétiques et les produits de nettoyage chimiques. On peut raisonnablement s'attendre à ce que ces usages industriels entraînent des rejets d'acide citrique dans l'environnement, et ce, par divers flux de déchets.

Dans la décision de réévaluation de la United States Environmental Protection Agency visant l'acide citrique, on lit que, aux États-Unis, l'acide citrique est une m.a. dans certains produits antiparasitaires à usage commercial ou domestique, par exemple des nettoyants pour salle de bains, des désinfectants, des produits assainissants et des fongicides destinés à être utilisés sur et dans l'équipement de transformation des aliments (y compris l'équipement de transformation des produits laitiers). Ces produits contiennent de l'acide citrique en combinaison avec d'autres m.a. Aucun incident relatif à des effets néfastes n'a été signalé au sujet de l'acide citrique aux États-Unis et ce produit figure dans la section 4A de la liste des ingrédients inertes dressée par la United States Environmental Protection Agency, c'est-à-dire parmi les ingrédients inertes à risque minimum, qui sont minimalement préoccupants sur le plan toxicologique, et les substances couramment consommées comme aliments.

Au Canada, on ne compte pour l'instant aucun produit antiparasitaire ayant l'acide citrique comme m.a.

On a effectué une recherche documentaire afin de recenser les effets néfastes de l'acide citrique et de l'acide lactique chez les organismes terrestres, mais on n'en a trouvé aucun chez les oiseaux, les mammifères ou les plantes.

Dans le cas des insectes, on a trouvé un cas signalant des effets chez *Varroa destructor*, un acarien parasite des abeilles domestiques, dans le cadre d'une étude sur la toxicité de l'acide citrique par contact. En bref, des acariens de divers âges ont été prélevés dans le couvain, puis exposés à l'acide citrique ou à l'acide oxalique pendant 4 h; pour cela, l'un ou l'autre des acides

a été appliqué sur les acariens à raison de $(1 \pm 0,05 \text{ mg/cm}^2)$, à $32,5 \text{ °C}$ et sous une humidité relative de 75 %. Après la période d'exposition, les acariens ont été transférés sur une boîte de Petri propre et observés pendant 48 h. Le traitement des données a été difficile en raison de la variabilité considérable d'un réplicat à l'autre. La dose létale médiane sur 24 h (dose médiane entraînant la mort de 50 % de la population d'acariens; DL50) de l'acide citrique pour les acariens allait de $3,04$ à $9,34 \text{ µg/cm}^2 \text{ m.a.}$, et la DL50 sur 48 h était de $2,14$ à $3,56 \text{ µg/cm}^2 \text{ m.a.}$ Ces valeurs sont beaucoup plus élevées que celles enregistrées dans le cas de l'acide oxalique, soit une DL50 sur 24 h de $0,68$ à $1,9 \text{ µg/cm}^2 \text{ m.a.}$, et une DL50 sur 48 h de $0,64$ à $1,02 \text{ µg/cm}^2 \text{ m.a.}$ Cette étude révèle effectivement que l'acide citrique peut être dans une certaine mesure toxique pour l'acarien parasite ciblé, mais les effets ont été observés après une longue exposition (4 h) à des concentrations relativement élevées de l'acide. Ni l'un ni l'autre de ces scénarios d'exposition n'est susceptible de se produire en milieu naturel ou par suite de l'utilisation d'Organo-Sol puisque l'acide citrique est largement biotransformé dans l'environnement.

Comme on l'indiquait à la section 4.2.1.1, on a recensé dans la littérature publiée deux rapports sur les effets des boues provenant de la production laitière sur les populations de lombrics. Dans une de ces études, on cherchait à déterminer si le vermicompostage des biosolides d'origine laitière était envisageable ou non. Les résultats de cette étude ont montré que, en fortes concentrations, les boues provenant de la production laitière pouvaient être dommageables pour les lombrics. Par contre, dans l'autre étude, on s'intéressait aux effets de l'irrigation à long terme de champs avec des effluents provenant de l'industrie laitière sur les populations de lombrics, et on a constaté que, si les lombrics étaient plus abondants dans les champs n'ayant pas été irrigués avec des boues issues de la production laitière que dans les champs l'ayant été (303 ± 51 contre 214 ± 33 , soit une baisse d'environ 30 %), la biomasse individuelle moyenne des sujets, elle, était plus élevée dans les pâturages irrigués ($0,85 \text{ g}$ par rapport à $0,51 \text{ g}$). Dans l'ensemble, l'utilisation d'Organo-Sol en solution diluée comme traitement généralisé (solution à 25 %) ou comme traitement localisé (solution à 50 %) sur les pelouses établies ne devrait pas avoir des répercussions importantes sur les populations de lombrics.

Même si aucun effet néfaste associé à l'acide lactique ou à l'acide citrique n'a été signalé dans les publications, il demeure que, comme Organo-Sol est un herbicide non spécifique, les plantes autres que celles qui figurent sur la liste des plantes indésirables ciblées seront affectées en cas de contact direct. Cela a été démontré par des études de terrain sur l'efficacité d'Organo-Sol, dans le cadre desquelles le produit a nui à diverses graminées. Il faut donc placer sur l'étiquette un énoncé avertissant les utilisateurs que le gazon pourrait souffrir des dommages temporaires après l'application d'Organo-Sol. En outre, des expériences ont été effectuées en serre pour déterminer la sensibilité des plantes cultivées, à fleurs ou non. On a appliqué des suspensions d'Organo-Sol à 25 % ou 50 % seules ou en combinaison avec l'adjuvant Kornspec, puis on a surveillé les dommages visibles pendant une semaine. Les essais portaient sur le concombre, la courgette, les haricots, le maïs, les pois, la betterave à sucre, la laitue, les carottes, le souci officinal, le cosmos et les piments. En concentration de 25 %, Organo-Sol a causé des dommages (chez près de 50 % des sujets) chez le concombre, la courgette, le maïs et la laitue. En concentration de 50 %, Organo-Sol a causé des dommages chez le concombre, la courgette, le maïs, la betterave à sucre, la laitue, les carottes, les pois, le pied-d'alouette et les cosmos. À l'une ou l'autre de ces concentrations, Organo-Sol n'a causé aucun dommage chez les haricots, les

aubergines, les géraniums, le souci officinal et les piments. D'après ces résultats, des mises en garde doivent figurer sur l'étiquette de la PC afin de protéger les plantes cultivées, ornementales ou non, qui ne sont pas ciblées.

Organo-Sol contient de l'acide citrique et de l'acide lactique en concentrations de 19,71 et 17,69 g/L, respectivement. L'utilisation d'Organo-Sol sera limitée au traitement généralisé ou localisé des pelouses; le profil d'emploi exclut les utilisations agricoles.

Étant donné le caractère très répandu de l'acide lactique et de l'acide citrique chez les animaux, chez les plantes, dans les produits alimentaires et dans les produits chimiques industriels, on ne s'attend pas à ce que les utilisations proposées d'Organo-Sol sur les pelouses entraînent une augmentation considérable de l'exposition des animaux terrestres non ciblés à l'acide citrique et à l'acide lactique. En outre, les rapports trouvés dans la littérature publiée sur les effets néfastes de l'acide lactique et de l'acide citrique, de même que les critères d'effet toxicologique publiés en ce qui concerne ces acides ne laissent pas supposer que l'exposition des animaux terrestres non ciblés aux concentrations d'acide lactique et d'acide citrique présentes dans Organo-Sol sera préoccupante, d'un point de vue toxicologique. Comme on s'attend à ce que ces deux acides soient biotransformés et soient hautement mobiles dans les sols, ces produits ne devraient pas être persistants en milieu terrestre. À la lumière de ces considérations, on ne s'attend pas à ce que l'exposition à l'acide lactique et à l'acide citrique découlant de l'utilisation d'Organo-Sol pose un risque inacceptable pour les organismes terrestres non ciblés.

Vu la faible concentration d'AMLA dans Organo-Sol ($< 7,0 \times 10^4$ UFC/g au total), et compte tenu que les bactéries lactiques étrangères ne devraient pas être persistantes dans les milieux non laitiers, des essais sur la toxicité pour les microorganismes non ciblés du sol n'étaient pas requis. En outre, l'utilisation d'Organo-Sol comme traitement localisé ou généralisé visant à combattre les mauvaises herbes dans le gazon ne devrait pas avoir d'incidence sur les espèces microbiennes ou les processus biogéochimiques à médiation microbiologique revêtant de l'importance d'un point de vue environnemental ou économique.

4.2.2 Effets sur les organismes aquatiques

Les demandes d'exemption relatives aux essais sur les organismes aquatiques non ciblés ont été acceptées sur la base des éléments suivants :

i) Effets des bactéries lactiques sur les organismes aquatiques

La présence des bactéries lactiques dans l'environnement est considérée comme répandue mais sporadique. Ces bactéries forment une petite fraction de la microflore naturelle chez les poissons sains. On a isolé des espèces du genre *Lactobacillus* chez la goberge, la morue, le saumon atlantique (*Salmo salar* L.), la truite arc-en-ciel (*Onchorhynchus mykiss*), le loup atlantique (*Anarhichas lupus* L.) et l'omble chevalier (*Salvelinus alpinus*). Une étude menée au Japon sur le pourcentage de l'ensemble des bactéries chez les poissons que représentent les bactéries lactiques a montré que ce pourcentage relatif se chiffrait entre 0,6 et 10 %, selon l'espèce de poisson, et que les concentrations de bactéries lactiques étaient de 105 à 107 UFC/g.

Lactococcus lactis était la principale espèce de bactérie lactique (99 %) à avoir été récupérée chez la carpe argentée, la carpe, la barbotte de rivière et le carassin à corps plat pendant les mois d'été (juin à octobre). La concentration totale de bactéries lactiques dans l'eau était de 10⁴ UFC/ml pendant la même période d'échantillonnage. On a également récupéré un isolat de Lactococcus lactis ssp. lactis produisant de la bactériocine chez des poissons d'élevage (turbot; Psetta maxima). On a observé que l'isolat avait des propriétés antimicrobiennes efficaces contre Listeria monocytogenes et Staphylococcus aureus. On a extrait des bactéries des sous-espèces Lactococcus lactis ssp. lactis et Lactococcus lactis ssp. cremoris dans du poisson fumé et du poisson séché au soleil.

On a effectué une recherche documentaire dans la littérature publiée afin de déterminer s'il y avait eu des cas d'infection d'organismes aquatiques par des bactéries lactiques de manière générale, et par les bactéries des espèces ou sous-espèces Lactobacillus rhamnosus, Lactobacillus casei, Lactococcus lactis ssp. lactis et Lactococcus lactis ssp. cremoris en particulier; le dépouillement n'a permis de recenser aucun effet néfaste chez les poissons d'eau douce, les poissons estuariens ou marins ou les plantes aquatiques.

Des travaux de recherche ont été effectués sur le renforcement immunitaire des poissons et des arthropodes aquatiques à l'aide de bactéries lactiques probiotiques. Des truites arc-en-ciel (Onchorhynchus mykiss) ont été traitées avec diverses souches probiotiques (souche ATCC 53103 de Lactobacillus rhamnosus et souche JCM1136 de Lactobacillus rhamnosus; Lactococcus lactis ssp. lactis), et ce, en doses d'environ 10⁵ à 10¹¹ UFC/g nourriture, pour des périodes de 2 semaines à 30 jours. On n'a noté aucun effet néfaste chez les poissons traités, et les paramètres immunologiques des poissons ont été améliorés par les traitements probiotiques. Dans une étude sur l'utilisation de probiotiques chez les arthropodes aquatiques, des crevettes des salines (Artemia nauplii) ont été exposées à la souche CECT 4043 de Lactobacillus casei et à la souche CECT 539 de Lactococcus lactis ssp. lactis dans de l'eau de mer à raison de 1 × 10⁸ bactéries/ml pendant 24 h. Aucun effet néfaste n'a découlé du traitement des sujets d'élevage du genre Artemia par des bactéries lactiques.

Au total, la concentration de bactéries lactiques dans Organo-Sol est d'environ 7,0 × 10⁴ UFC/g. L'utilisation d'Organo-Sol sera limitée au traitement généralisé ou localisé des pelouses avec une solution de 25 à 50 % du produit; le profil d'emploi exclut les applications directes sur les milieux aquatiques. Comme les bactéries lactiques ne sont pas persistantes en milieux terrestres autres que laitier, et comme l'utilisation d'Organo-Sol est réservée aux pelouses établies, le ruissellement vers les milieux aquatiques devrait être minime. De plus, on ne s'attend pas à ce que les bactéries lactiques étrangères survivent plus de deux semaines sur ou dans les poissons, non plus que pendant une longue période dans les milieux aquatiques en raison de la biotransformation rapide qui s'y produit. Enfin, une recherche documentaire n'a permis de relever aucun effet néfaste associé aux bactéries lactiques présentes dans Organo-Sol chez des organismes aquatiques. À la lumière de ces considérations, on ne s'attend pas à ce que l'exposition aux bactéries lactiques découlant de l'utilisation d'Organo-Sol pose un risque inacceptable pour les organismes aquatiques non ciblés.

ii) Effets de l'acide lactique et de l'acide citrique sur les organismes aquatiques

Comme on l'a mentionné précédemment, l'acide lactique et l'acide citrique sont présents naturellement chez les animaux et les humains ainsi que, dans l'environnement, dans les végétaux, dont nombre de produits comestibles comme les agrumes, d'autres fruits et des légumes. L'acide lactique et l'acide citrique sont abondamment employés dans l'industrie alimentaire, qui les fait entrer dans la composition de divers produits alimentaires transformés, par exemple les jus, la bière et le vin, les bonbons, les produits de boulangerie et les produits laitiers surs. Ces acides sont couramment utilisés dans l'industrie des produits chimiques, entre autres comme ingrédients inertes dans les produits antiparasitaires. L'acide citrique figure dans la section 4A de la liste des ingrédients inertes de la United States Environmental Protection Agency, et l'acide lactique, dans la section 4B.

On a effectué une recherche documentaire afin de déterminer si des effets néfastes de l'acide citrique et de l'acide lactique avaient été signalés chez des espèces aquatiques; le dépouillement n'a permis de recenser aucun effet néfaste chez les poissons d'eau douce, les poissons estuariens ou marins, les arthropodes aquatiques ou les plantes aquatiques.

On a trouvé dans la littérature publiée des valeurs écotoxicologiques relatives aux effets de l'acide citrique et de l'acide lactique chez des espèces aquatiques.

En bref, une étude écotoxicologique a été menée sur les effets de l'acide lactique et de certains lactates sur divers organismes aquatiques, dont deux espèces de poissons d'eau douce (le poisson zèbre, *Brachydanio rerio*, et la tête-de-boule, *Pimephales promelas*), la microalgue verte *Selenastrum capricornutum*, et le crustacé *Daphnia magna*. Tous les essais ont été effectués conformément aux principes de l'Organisation de coopération et de développement économiques en matière de bonnes pratiques de laboratoire. Dans l'essai sur la toxicité aiguë sur 96 h pour *Brachydanio rerio* et *Pimephales promelas*, les poissons ont été exposés à des concentrations d'acide lactique de 10, 18, 32 ou 56 mg/L en conditions de renouvellement périodique. La concentration sans effet observé (CSEO) et la concentration létale à 50 % (CL50) étaient toutes deux de 320 mg/L pour les poissons. Dans les essais sur l'inhibition de la croissance sur 72 et 96 h chez *Selenastrum capricornutum*, des cultures d'algues à croissance exponentielle (densité cellulaire : 104 cellules/ml) ont été exposées à des concentrations d'acide lactique de 10, 18, 32 ou 56 mg/L; on a observé la biomasse, les effets sur la reproduction ainsi que les signes généraux de toxicité. La CSEO sur 72 et 96 h était de 1 900 mg/L, tandis que la concentration entraînant un effet à 50 % (biomasse) était supérieure à 2 800 mg/L et que la concentration entraînant un effet à 50 % (reproduction) était de 3 500 mg/L (reproduction évaluée d'après un dénombrement cellulaire). Dans l'essai de toxicité aiguë sur l'immobilisation de *Daphnia sp.* sur 48 h, qui portait sur des concentrations de 10, 18, 32 ou 56 mg/L d'acide lactique (en conditions statiques), la CSEO était de 180 mg/L, et la concentration efficace à 50%, de 240 mg/L.

L'Organisation de coopération et de développements économiques indique que l'acide citrique est faiblement toxique pour les poissons d'eau douce, les daphnies et les algues, les valeurs de la concentration efficace à 50% allant d'environ 100 mg/L à plusieurs centaines de milligrammes par litre. Les valeurs de CL50 enregistrées chez les poissons se situaient entre 440 et 1 516 mg/L. Le seul critère d'effet publié en ce qui concerne une espèce marine, le crabe, est une CL50 de 160 mg/L. Des essais que l'on pourrait qualifier d'essais sur la toxicité subaiguë, ou peut-être d'essais sur la toxicité à long terme, révèlent des critères d'effet similaires.

Organo-Sol contient de l'acide citrique et de l'acide lactique en concentrations de 19,71 et 17,69 g/L, respectivement, et son utilisation est limitée au traitement généralisé ou localisé des pelouses avec une solution de 25 à 50 %; elle exclut toute application directe sur des milieux aquatiques. On s'attend à ce que ces deux acides subissent une biotransformation en milieu terrestre, mais également à ce qu'ils se redistribuent dans les milieux aquatiques vu leur grande mobilité dans les sols. Cependant, vu les concentrations de ces acides dans Organo-Sol et étant donné que l'utilisation du produit est réservée aux pelouses établies, le ruissellement ou le lessivage vers les milieux aquatiques devraient être minimes. En milieu aquatique, l'acide citrique et l'acide lactique devraient subir une biotransformation rapide et complète, et le potentiel de bioconcentration dans les organismes aquatiques est faible. En outre, les cas répertoriés dans la littérature quant aux effets de l'acide citrique et de l'acide lactique, de même que les critères d'effet toxicologique publiés pour ces produits, montrent que l'exposition des organismes aquatiques non ciblés aux concentrations de ces acides présentes dans Organo-Sol n'est pas préoccupante. À la lumière de ces considérations, on ne s'attend pas à ce que l'exposition à l'acide citrique et à l'acide lactique découlant de l'utilisation d'Organo-Sol pose un risque inacceptable pour les organismes aquatiques non ciblés.

5.0 Valeur

5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles

Le demandeur a soumis les données provenant de quatre études en milieu contrôlé (c'est-à-dire des études menées soit en serre, soit dans une chambre de culture) et de cinq études de terrain menées sur une période de trois ans (2004 à 2006) à l'Université McGill, à Montréal (Québec), cela pour établir l'efficacité d'Organo-Sol en application avec l'adjuvant Kornspec, un produit représentatif des adjuvants contenant de l'huile minérale de paraffine à 83 % et un mélange de surfactants en proportion de 17 %. Même si le protocole expérimental, les traitements et les conditions environnementales étaient propres à chaque étude, une méthodologie scientifique appropriée a été employée, et une série convenable de traitements a été incluse dans les études pour évaluer l'efficacité du produit contre les organismes nuisibles ciblés.

L'efficacité de la lutte contre le trèfle a été évaluée dans les neuf études, tandis que l'efficacité de la lutte contre le lotier corniculé, la lupuline et l'oxalide a été évaluée respectivement dans une, une et deux études. En complément aux données d'essais, une justification scientifique a été présentée, dans laquelle le demandeur soutenait que le lotier corniculé, la lupuline et l'oxalide pouvaient être regroupés avec le trèfle, d'un point de vue taxonomique (c'est-à-dire que toutes les espèces appartiennent à la sous-classe des Rosidae, et que la lupuline, le lotier corniculé et le trèfle appartiennent aussi à la sous-famille des Faboideae) et du point de vue de la morphologie des feuilles (c'est-à-dire de petites feuilles à cuticule mince).

On a comparé directement l'efficacité d'Organo-Sol en application avec l'adjuvant Kornspec avec l'efficacité d'Organo-Sol appliqué seul dans trois études en milieu contrôlé.

L'efficacité contre le trèfle (trèfle blanc à 70 %, mélangé avec 30 % de trèfle rouge) a été évaluée dans deux études de terrain, après des applications multiples d'Organo-Sol et de l'adjuvant Kornspec espacées de deux, trois ou quatre semaines.

L'efficacité d'une solution à 25 % en volume d'Organo-Sol et à 3 % en volume de l'adjuvant Kornspec a été directement comparée avec celle d'une solution à 50 % en volume d'Organo-Sol et à 3 % en volume de l'adjuvant Kornspec dans le cadre de quatre études de terrain.

L'efficacité des traitements à base d'Organo-Sol contre les organismes nuisibles ciblés, soit le trèfle, le lotier corniculé, la lupuline et l'oxalide dans le gazon, a été évaluée de manière visuelle en termes de pourcentage de mauvaises herbes combattues efficacement par rapport aux valeurs enregistrées dans la parcelle témoin de mauvaises herbes. Les observations ont été faites à divers moments pendant la saison de croissance.

5.1.1 Allégations acceptables quant à l'efficacité

5.1.1.1 Trèfle blanc et trèfle rouge

Le traitement avec une solution à 25 % en volume d'Organo-Sol et à 3 % en volume d'adjuvant Kornspec a permis d'obtenir une efficacité moyenne de 41 % contre le trèfle pendant la première semaine après le traitement (13 points de données sur 4 études) et de 49 % pendant la deuxième semaine après le traitement (18 points de données sur 4 études). Dans l'une des études dans le cadre desquelles une évaluation a été effectuée après un délai plus long, le trèfle était presque complètement rétabli à la troisième semaine après le traitement (3 points de données).

Le traitement avec une solution à 50 % en volume d'Organo-Sol et à 3 % en volume d'adjuvant Kornspec a permis d'obtenir une efficacité moyenne de 50 % contre le trèfle pendant la première semaine après le traitement (44 points de données sur 9 études) et de 55 % pendant la deuxième semaine après le traitement (21 points de données sur 4 études). Le rétablissement était évident à la troisième semaine après le traitement; à ce moment, l'efficacité contre le trèfle avait chuté à 18 % (6 points de données sur 2 études).

Les données issues de trois études en milieu contrôlé ont montré qu'il fallait additionner Organo-Sol d'adjuvant Kornspec en concentration de 3 % en volume pour obtenir une répression du trèfle. Cependant, cet adjuvant n'est plus homologué au Canada. On a validé l'utilisation du concentré d'huile Assist, du concentré d'huile XA et du concentré Kornoil comme substituts à l'adjuvant Kornspec en se fondant sur les données relatives aux traitements avec Organo-Sol et l'adjuvant Kornspec.

Comme les propriétés herbicides d'Organo-Sol s'exercent à court terme, on peut prévoir que l'efficacité maximale requiert des applications répétées. Les données tirées de deux études de terrain ont permis d'établir qu'il faut effectuer au moins cinq applications à intervalles de deux semaines afin d'obtenir une répression du trèfle.

Comme Organo-Sol contient des bactéries lactiques vivantes, on s'attend à ce que l'efficacité du produit diminue avec le temps. Les données provenant d'une étude de terrain ont montré que l'efficacité d'Organo-Sol contre le trèfle était réduite lorsque le produit était resté entreposé pendant deux ans ou plus.

5.1.1.2 Lotier corniculé, lupuline et oxalide

L'efficacité du traitement avec une solution à 25 % en volume d'Organo-Sol et à 3 % en volume d'adjuvant Kornspec contre le lotier corniculé, la lupuline et l'oxalide a été évaluée dans une étude par espèce. On signale une efficacité de 28 % contre le lotier corniculé, de 17 % contre la lupuline et de 15 % contre l'oxalide.

En ce qui concerne le traitement avec une solution à 50 % en volume d'Organo-Sol et à 3 % en volume d'adjuvant Kornspec, l'efficacité maximale a été établie à 57 % pour le lotier corniculé (une étude), à 65 % pour la lupuline (une étude) et à 50 % pour l'oxalide (deux études).

Les allégations de répression sont corroborées par les données soumises, et par les éléments suivants :

- Le lotier corniculé, la lupuline, le trèfle blanc et le trèfle rouge appartiennent tous à la sous-famille des Faboideae de la famille des Fabaceae, dans l'ordre des Fabales. L'oxalide est moins étroitement apparentée aux autres espèces : elle appartient à l'ordre des Oxalidales, qui est dans la même sous-classe que l'ordre des Fabales;
- Les feuilles des plantes appartenant aux ordres des Fabales et des Oxalidales ont comme caractéristique d'être délicates et de posséder une cuticule mince, ce qui facilite l'absorption de l'herbicide;
- Comme la taille des feuilles est similaire d'une espèce à l'autre, on peut s'attendre à une capacité semblable de rétention des liquides.

5.2 Phytotoxicité pour les plantes hôtes

On a évalué la tolérance du gazon à Organo-Sol par estimation visuelle du pourcentage de dommages, et ce, dans 7 études sur l'efficacité, dont 3 ont été effectuées en milieu contrôlé sur un mélange composé à 30 % de pâturin des prés, à 40 % de fétuque rouge rampante et à 30 % d'ivraie vivace, et 4 ont été effectuées au champ sur un mélange composé à 90 % de pâturin des prés et à 10 % de fétuque rouge. Dans une autre étude, on a évalué individuellement la tolérance du pâturin des prés, de l'ivraie vivace, de l'agrostide rampante, de la fétuque rouge rampante, de la fétuque noirâtre et de la fétuque élevée à Organo-Sol.

Même si le protocole expérimental, les traitements et les conditions environnementales étaient propres à chaque étude, une méthodologie scientifique appropriée a été employée, et une série convenable de traitements a été incluse dans chaque étude pour évaluer la tolérance aux traitements avec Organo-Sol.

Dans six études, on a évalué la tolérance du gazon à une seule application d'Organo-Sol additionné de l'adjuvant Kornspec par estimation visuelle du pourcentage de dommages (%) à divers moments dans les trois semaines ayant suivi le traitement.

Dans deux études de terrain, la tolérance du gazon à des applications répétées d'Organo-Sol additionné de l'adjuvant Kornspec effectuées à intervalles de deux, trois ou quatre semaines a été évaluée visuellement après chaque traitement.

5.2.1 Allégations acceptables pour la plante hôte

Les dommages causés au gazon après une seule application d'une solution à 25 % en volume d'Organo-Sol et à 3 % en volume d'adjuvant Kornspec se chiffraient en moyenne à 17 % pendant la première semaine après le traitement (14 points de données sur 5 études), à 6 % pendant la deuxième semaine après le traitement, (8 points de données sur 5 études) et à 8 % pendant la troisième semaine après le traitement (7 points de données sur 4 études).

Les dommages causés au gazon après une seule application d'une solution à 50 % en volume d'Organo-Sol et à 3 % en volume d'adjuvant Kornspec se chiffraient en moyenne à 33 % pendant la première semaine après le traitement (32 points de données sur 7 études), à 10 % pendant la deuxième semaine après le traitement, (14 points de données sur 7 études) et à 11 % pendant la troisième semaine après le traitement (10 points de données sur 5 études).

Il a été établi dans les deux études portant sur des applications multiples que le pourcentage de dommages subis par le gazon après jusqu'à six applications d'Organo-Sol à intervalles de deux semaines était comparable au pourcentage enregistré après une application unique, ce qui indique un rétablissement du gazon entre les traitements.

Les dommages subis par les graminées à gazon après l'application d'Organo-Sol étaient habituellement plus faibles que les dommages causés aux mauvaises herbes ciblées; en outre, le délai de rétablissement était plus court dans le cas des graminées à gazon que dans celui des mauvaises herbes. Cependant, la marge de sélectivité est faible. On a donc ajouté à l'étiquette un énoncé avertissant les utilisateurs que le gazon peut (vraisemblablement) subir des dommages temporaires après l'application d'Organo-Sol.

Organo-Sol serait un substitut aux herbicides chimiques classiques qui sont désormais interdits dans certains territoires pour la lutte d'ordre esthétique contre les mauvaises herbes dans le gazon.

5.3 Effets sur les cultures subséquentes

Sans objet.

5.4 Volet économique

Données non disponibles.

5.5 Durabilité

5.5.1 Recensement des solutions de remplacement

5.5.1.1 Lutte mécanique

Les traitements mécaniques comprennent soit l'arrachage des parties aériennes des plantes, soit l'arrachage d'une portion suffisante des racines et du collet pour que cela tue la mauvaise herbe. L'arrachage manuel avant la formation de graines viables permet de réprimer ou de combattre efficacement certaines espèces de mauvaises herbes. L'arrachage manuel des mauvaises herbes dans le gazon, s'il demande beaucoup de temps, est néanmoins envisageable sur les petites propriétés de particuliers.

5.5.1.2 Gestion saine des pelouses

Le gazon, lorsqu'il est sain, est capable de faire efficacement compétition aux mauvaises herbes et d'empêcher leur croissance. Les bonnes pratiques en matière d'entretien du gazon comprennent une fertilisation adéquate, une hauteur de tonte appropriée, le recours au sursemis et au terreautage au besoin, le chaulage lorsque le sol est trop acide, l'aération et une irrigation convenable (arrosage au besoin).

5.5.1.3 Méthodes de lutte chimique

Dans les grands espaces gazonnés comme les parcs, les terrains d'athlétisme et les terrains de golf, ou lorsque l'infestation de mauvaises herbes est grave, il n'est pas envisageable de procéder à un désherbage manuel. On emploie habituellement des moyens de lutte chimique lorsque la prolifération de mauvaises herbes devient ingérable.

L'application d'herbicides classiques (employés seuls ou sous forme de mélange en cuve), y compris ceux des groupes 4, 2 et 6, peut être occasionnellement nécessaire pour lutter contre les mauvaises herbes à feuilles larges dans le gazon (tableau 5.5.1-1).

Tableau 5.5.1-1 Autres herbicides pouvant être utilisés contre le trèfle, le lotier corniculé et la lupuline dans le gazon

Matière active de qualité technique	Préparation commerciale	Allégations quant aux organismes nuisibles combattus	Classe d'herbicide	
			Groupe	Mode d'action
MCPA	Compitox L	Trèfle et lupuline	4	Auxine synthétique
Mécoprop-p	MCCP-p 600 L	Trèfle et lupuline	4	Auxine synthétique
Dicamba	Oracle	Trèfle	4	Auxine synthétique
2,4-D + mécoprop	Wilson Turf-Rite	Trèfle et lupuline	4	Auxine synthétique
Clopyralide	Transline	Trèfle	4	Auxine synthétique
2,4-D + mécoprop + dicamba	Killex 500	Trèfle, lotier corniculé et lupuline	4	Auxine synthétique
Chlorsulfuron	Telar	Trèfle et lotier corniculé	2	Inhibiteur de l'ALS
Bentazone	Basagran	Trèfle	6	Inhibition de la photosynthèse

À l'heure actuelle, aucun herbicide n'est homologué pour la lutte contre l'oxalide dans le gazon.

En offrant Organo-Sol sur le marché, on fournit aux particuliers et aux spécialistes de la lutte antiparasitaire un autre moyen pour lutter contre le trèfle, le lotier corniculé et la lupuline dans les cas où l'utilisation de produits chimiques synthétiques n'est pas souhaitable. Organo-Sol est également un nouveau moyen pour combattre l'oxalide dans le gazon.

5.5.2 Compatibilité avec les pratiques actuelles de lutte antiparasitaire, dont la lutte intégrée

Organo-Sol, substitut possible aux herbicides à gazon classiques, peut faire partie d'un programme de lutte intégrée contre les mauvaises herbes dans le gazon.

5.5.3 Renseignements sur l'acquisition, réelle ou potentielle, d'une résistance

L'acquisition d'une résistance est peu probable vu le mode d'action d'Organo-Sol. On ne recense aucun cas d'acquisition d'une résistance aux herbicides chimiques chez le trèfle, le lotier corniculé, la lupuline ou l'oxalide au Canada. Il n'en reste pas moins que l'existence d'un substitut comme Organo-Sol est susceptible de réduire le risque d'acquisition d'une résistance aux herbicides chimiques chez les mauvaises herbes.

5.5.4 Contribution à la réduction des risques et à la durabilité

L'herbicide Organo-Sol serait une composante viable dans un programme de lutte intégrée durable contre les mauvaises herbes dans le gazon.

6.0 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La gestion des substances toxiques est encadrée par la Politique de gestion des substances toxiques (PGST) du gouvernement fédéral, qui repose sur le principe de précaution et une approche préventive à l'égard des substances qui pénètrent dans l'environnement et qui pourraient causer des dommages à l'environnement ou affecter la santé humaine. Afin que les programmes fédéraux soient conformes aux objectifs de la Politique, celle-ci fournit une orientation aux décideurs et établit un cadre scientifique de gestion. L'un des principaux objectifs de gestion est d'éliminer quasi totalement de l'environnement les substances toxiques qui sont générées surtout par l'activité humaine et qui sont persistantes et bioaccumulables. La Politique désigne ces substances sous le nom de substances de la voie 1.

Dans le cadre de son examen, l'ARLA a tenu compte de la PGST et s'est conformée à sa directive d'homologation DIR99-03, Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques. Les AMLA de qualité technique ne peuvent être évalués d'après les critères de la PGST puisque les notions scientifiques à partir desquelles ces critères ont été définis concernent le comportement des substances chimiques. Comme les produits en question sont des organismes (bactéries) et que des substances chimiques sont générées par ces organismes, l'ARLA a pris en compte, en application de la PGST, les substances chimiques possédant des propriétés antiparasitaires produites par les organismes ainsi que les substances associées aux produits (c'est-à-dire les produits de formulation et les microcontaminants), mais non les organismes vivants. L'examen dans le cadre de la PGST a également porté sur les microcontaminants présents dans les produits de qualité technique, à savoir *Lactobacillus rhamnosus* de qualité technique, *Lactobacillus casei* de qualité technique, *Lactococcus lactis* ssp. *lactis* de qualité technique et *Lactococcus lactis* ssp. *cremoris* de qualité technique, et sur les produits de formulation présents dans le concentré de fabrication et la PC, à savoir le concentré de fabrication DOM et Organo-Sol, respectivement. L'ARLA en a tiré les conclusions suivantes :

- Il a été déterminé que les produits chimiques ayant des propriétés antiparasitaires sont l'acide citrique et l'acide lactique. Ces deux acides sont présents naturellement chez les animaux et les humains ainsi que, dans l'environnement, dans les végétaux, dont nombre de produits comestibles comme les agrumes, d'autres fruits et des légumes. L'acide lactique et l'acide citrique sont abondamment employés dans l'industrie alimentaire, qui les fait entrer dans la composition de divers produits alimentaires transformés. On s'attend à ce que la persistance et la bioaccumulation soient faibles. À la lumière de ces considérations, on conclut que les critères définissant les substances de la voie 1 de la PGST ne sont pas remplis.
- Aucun des produits de formulation, contaminants ou impuretés présents dans le concentré de fabrication ou la PC ne répond aux critères définissant les substances de la voie 1 de la PGST. Par conséquent, l'utilisation d'Organo-Sol et du concentré de fabrication DOM ne devrait pas causer de contamination de l'environnement par des substances de la voie 1 de la PGST.

7.0 Résumé

7.1 Méthodes d'analyse des microorganismes, tel qu'ils sont fabriqués

Les données de caractérisation de *Lactobacillus rhamnosus* de qualité technique, de *Lactobacillus casei* de qualité technique, de *Lactococcus lactis* ssp. *lactis* de qualité technique, de *Lactococcus lactis* ssp. *cremoris* de qualité technique, du concentré de fabrication DOM et d'Organo-Sol ont été jugées appropriées pour évaluer les risques que ces produits pourraient poser pour la santé humaine et l'environnement. Les produits de qualité technique et le concentré de fabrication ont été caractérisés, et les spécifications de la PC ont été confirmées par l'analyse d'un nombre suffisant de lots. Aucune méthode permettant l'identification spécifique de la souche de chacun des AMLA n'a été présentée, et le titulaire devra combler cette lacune en matière de données.

7.2 Santé et sécurité humaines

Les données et les renseignements sur la santé et la sécurité humaines qui ont été présentés à l'appui de l'homologation de l'acide citrique, de l'acide lactique, des souches LL64/CSL et LL102/CSL de *Lactococcus lactis* ssp. *lactis*, de la souche M11/CSL de *Lactococcus lactis* ssp. *cremoris*, de la souche LPT-21 de *Lactobacillus rhamnosus* et de la souche LPT-111 de *Lactobacillus casei* ont été jugés suffisamment exhaustifs pour fonder une décision d'homologation.

Aux concentrations présentes dans Organo-Sol, les bactéries lactiques utilisées dans la fabrication de ce produit ne devraient pas poser de risque significatif pour les personnes exposées par voie orale. Les recherches documentaires n'ont révélé aucun cas de toxicité cutanée ou d'irritation cutanée associée aux bactéries lactiques entrant dans la composition d'Organo-Sol. Aucun cas d'irritation oculaire lié aux espèces du genre *Lactobacillus* n'a non plus été signalé. Aucun cas d'irritation ou d'infection oculaire n'a pu être attribué hors de tout doute à des espèces du genre *Lactococcus*.

Les produits de fermentation, c'est-à-dire l'acide citrique et l'acide lactique, présentent une faible toxicité aiguë par voie orale. L'acide lactique a une faible toxicité aiguë par voie cutanée, et les deux acides sont légèrement irritants pour la peau. Des études sur l'irritation oculaire ont montré que, aux concentrations présentes dans Organo-Sol, l'acide lactique et l'acide citrique peuvent causer des dommages modérés à graves aux yeux, surtout en cas d'exposition prolongée ou répétée.

Il a été établi que l'acide lactique n'est pas un sensibilisant cutané. On ne disposait d'aucune étude sur l'hypersensibilité aux bactéries lactiques entrant dans la fabrication d'Organo-Sol ni sur l'hypersensibilité à l'acide citrique, mais les concentrations de ces microorganismes et de cette substance chimique dans les produits de qualité technique ou les PC et le long historique d'utilisation de ces microorganismes et de cette substance chimique dans la production alimentaire indiquent que le risque de sensibilisation est minime. La PC Organo-Sol pourrait renfermer une protéine non modifiée du lait qui est considérée comme un allergène.

L'exposition professionnelle aux bactéries lactiques employées dans la fabrication d'Organo-Sol, à l'acide citrique et à l'acide lactique découlant du profil d'emploi proposé devrait être minime si l'équipement de protection individuelle recommandé est porté et si les mises en garde concernant le retour sur les lieux traités, telles qu'elles figurent sur l'étiquette du produit, sont respectées.

Il existe une possibilité d'exposition occasionnelle pour les adultes, les nourrissons et les enfants, car l'étiquette permet l'application du produit sur les pelouses dans les espaces publics et en milieu résidentiel. Cependant, le risque associé à cette exposition devrait être peu élevé vu la faible toxicité aiguë et le profil de pathogénicité des espèces de bactéries lactiques, de l'acide lactique et de l'acide citrique contenus dans Organo-Sol.

On prévoit que l'exposition aux bactéries lactiques, à l'acide citrique et à l'acide lactique sera nulle ou négligeable puisque Organo-Sol ne sera appliqué sur aucune culture destinée à la consommation humaine.

7.3 Risques environnementaux

La justification scientifique ainsi que les publications présentées à l'appui de l'homologation de *Lactobacillus rhamnosus* de qualité technique, de *Lactobacillus casei* de qualité technique, de *Lactococcus lactis* ssp. *lactis* de qualité technique, de *Lactococcus lactis* ssp. *cremoris* de qualité technique, du concentré de fabrication DOM et d'Organo-sol ont été jugées suffisamment exhaustives pour fonder une décision d'homologation.

Le titulaire a soumis des demandes d'exemption relatives à la présentation de données sur les dangers posés par l'acide citrique, l'acide lactique, les souches LL64/CSL et LL102/CSL de *Lactococcus lactis* ssp. *lactis*, la souche M11/CSL de *Lactococcus lactis* ssp. *cremoris*, la souche LPT-21 de *Lactobacillus rhamnosus* et la souche LPT-111 de *Lactobacillus casei* pour les organismes non ciblés. Sur la base du dossier présenté et d'autres sources publiées, on a pu établir que l'utilisation d'Organo-Sol ne pose pas de risque pour les oiseaux, les mammifères, les arthropodes (y compris les abeilles domestiques), les poissons, les invertébrés autres que les arthropodes, les plantes ou les algues.

Aucune donnée additionnelle n'a été requise sur le devenir et le comportement de l'acide citrique, de l'acide lactique, des souches LL64/CSL et LL102/CSL de *Lactococcus lactis* ssp. *lactis*, de la souche M11/CSL de *Lactococcus lactis* ssp. *cremoris*, de la souche LPT-21 de *Lactobacillus rhamnosus* et de la souche LPT-111 de *Lactobacillus casei* dans l'environnement. Des données sur le devenir dans l'environnement (niveaux II et III) ne sont normalement pas nécessaires en l'absence d'effets toxicologiques importants chez les organismes non ciblés dans les essais de niveau I.

À titre de précaution, les énoncés de mise en garde habituels figureront sur l'étiquette des produits afin d'éviter que les utilisateurs ne contaminent les habitats aquatiques.

7.4 Valeur

Les données fournies corroborent l'allégation de répression du trèfle blanc, du trèfle rouge, du lotier corniculé, de la lupuline et de l'oxalide. Organo-Sol est un substitut aux herbicides chimiques pour la lutte contre les mauvaises herbes dans le gazon.

8.0 Projet de décision d'homologation

L'ARLA de Santé Canada en vertu de la Loi sur les produits antiparasitaires et de ses règlements, propose l'homologation complète de *Lactobacillus casei* de qualité technique, de *Lactobacillus rhamnosus* de qualité technique, de *Lactococcus lactis* ssp. *lactis* de qualité technique, de *Lactococcus lactis* ssp. *cremoris* de qualité technique, du concentré de fabrication DOM et de la PC Organo-Sol, qui contient la souche LPT-111 de *Lactobacillus casei*, la souche LPT-21 de *Lactobacillus rhamnosus*, la souche LL64/CSL de *Lactococcus lactis* ssp. *lactis*, la souche LL102/CSL de *Lactococcus lactis* ssp. *lactis* et la souche M11/CSL de *Lactococcus lactis* ssp. *cremoris*, à des fins de vente et d'utilisation pour réprimer de manière partielle le trèfle, le lotier corniculé, la lupuline et l'oxalide dans les pelouses établies.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition et compte tenu des conditions d'utilisation approuvées, l'ARLA estime que les produits ont de la valeur et ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Liste des abréviations

°C	degré Celsius
µg	microgramme
ADN	acide désoxyribonucléique
AMLA	agent microbien de lutte antiparasitaire
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CL ₅₀	concentration létale à 50 %
cm ²	centimètre carré
CSEO	concentration sans effet observé
DL ₅₀	dose létale à 50 %
g	gramme
h	heure
kg	kilogramme
L	litre
LMR	limite maximale de résidus
m.a.	matière active
m ²	mètre carré
mg	milligramme
ml	millilitre
p.c.	poids corporel
PC	préparation commerciale
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
UFC	unité formant colonie

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Toxicité pour les espèces non ciblées (souche R-11 de *Lactobacillus rhamnosus*, souche 215 de *Lactobacillus casei*, *Lactococcus lactis* ssp. *lactis* et *Lactococcus lactis* ssp. *cremoris*)

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Effets/commentaires	Référence
Organismes terrestres				
Vertébrés/invertébrés/plantes				
Oiseaux (colin de Virginie) Arthropodes terrestres Végétaux terrestres Invertébrés autres que les arthropodes			Des demandes d'exemption reposant sur les éléments suivants ont été présentées : l'augmentation de l'exposition aux bactéries lactiques dans l'environnement par suite de l'utilisation d'Organo-Sol sera minime; les bactéries lactiques et toutes les matières premières entrant dans la composition d'Organo-Sol sont des ingrédients de qualité alimentaire couramment employés dans la production d'aliments destinés à la consommation humaine ou animale; une recherche documentaire dans la littérature publiée a révélé quelques cas d'effets néfastes chez les oiseaux sauvages, les arthropodes terrestres et les plantes; en fortes concentrations, les boues provenant de la production laitière peuvent être dommageables pour les lombrics mais, vu le profil d'emploi proposé, on ne devrait observer aucun effet néfaste. Il existe un historique d'utilisation des bactéries lactiques chez les animaux, en particulier les poulets. Cependant, comme la PC est un herbicide non spécifique, les plantes autres que celles qui figurent sur la liste des plantes indésirables ciblées seront affectées en cas de contact direct.	PMRA 1627043 PMRA 1627092 PMRA 1627098 PMRA 1627101
DEMANDE D'EXEMPTION ACCEPTÉE				
Mammifères sauvages			Aucune étude ni demande d'exemption n'a été soumise. Cependant, étant donné que l'augmentation de l'exposition aux bactéries lactiques dans l'environnement par suite de l'utilisation d'Organo-Sol sera minime, que les bactéries lactiques et toutes les matières premières entrant dans la composition d'Organo-Sol sont des ingrédients de qualité alimentaire couramment employés dans la production d'aliments destinés à la consommation humaine ou animale, qu'une recherche documentaire dans la littérature publiée n'a révélé aucun effet néfaste chez les mammifères sauvages, et que les bactéries lactiques causent plutôt rarement des infections cliniques chez les humains, surtout si l'on considère à quel point elles sont répandues, l'obligation d'effectuer des essais sur les animaux sauvages non ciblés a été levée. En outre, les publications indiquent que les bactéries lactiques ont un historique d'utilisation comme substances favorisant la santé chez les humains, utilisation s'étant accompagnée de peu de cas d'infections.	s. o.

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Effets/commentaires	Référence
Microbes du sol	Aucune étude ni demande d'exemption n'a été soumise. Aucune donnée sur les effets n'est requise puisque <i>Lactobacillus rhamnosus</i> , <i>Lactobacillus casei</i> , <i>Lactococcus lactis</i> ssp. <i>lactis</i> et <i>Lactococcus lactis</i> ssp. <i>cremoris</i> sont des composantes normales du sol, et que ces organismes ne sont pas susceptibles d'avoir une incidence sur les espèces microbiennes ou les processus biogéochimiques à médiation microbiologique revêtant de l'importance d'un point de vue environnemental ou économique.			s. o.
Organismes aquatiques				
Vertébrés/invertébrés/plantes				
Poissons d'eau douce Poissons estuariens et marins Arthropodes aquatiques Plantes aquatiques	Des demandes d'exemption reposant sur les éléments suivants ont été présentées : l'augmentation de l'exposition aux bactéries lactiques en milieu aquatique par suite de l'utilisation d'Organo-Sol sera minime; une recherche documentaire dans la littérature publiée visant à recenser les effets néfastes chez les organismes aquatiques, les critères d'effet toxicologiques relatifs aux bactéries lactiques chez les organismes aquatiques et l'historique d'utilisation des bactéries lactiques comme substances favorisant la santé chez les poissons n'a donné aucun résultat. En outre, les publications montrent que les bactéries lactiques ne sont pas persistantes chez les organismes aquatiques et dans les milieux aquatiques.			PMRA 1627086 PMRA 1627095 PMRA 1627101
DEMANDE D'EXEMPTION ACCEPTÉE				

Tableau 2 Toxicité pour les espèces non ciblées (acide lactique et acide citrique)

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Effets/commentaires	Référence
Organismes terrestres				
Vertébrés/invertébrés/plantes				
Oiseaux (colin de Virginie) Arthropodes terrestres Invertébrés autres que les arthropodes Végétaux terrestres	Des demandes d'exemption reposant sur les éléments suivants ont été présentées : l'augmentation de l'exposition à l'acide lactique et à l'acide citrique dans l'environnement par suite de l'utilisation d'Organo-Sol sera minime; ces acides sont couramment employés dans l'industrie de l'alimentation et dans celle des produits chimiques; il existe un historique d'utilisation de l'acide lactique et de l'acide citrique dans les aliments pour animaux, en particulier la nourriture destinée aux poulets. De plus, une recherche documentaire dans la littérature publiée n'a révélé aucun effet néfaste chez les oiseaux sauvages ni chez les plantes terrestres. Chez les arthropodes, l'exposition directe peut être toxique à un certain point mais, vu le profil d'emploi proposé, on ne devrait observer aucun effet néfaste. En fortes concentrations, les boues provenant de la production laitière peuvent être dommageables pour les lombrics mais, vu le profil d'emploi proposé, on ne devrait observer aucun effet néfaste.			PMRA 1627043 PMRA 1627092 PMRA 1627098 PMRA 1627101
DEMANDE D'EXEMPTION ACCEPTÉE				
Mammifères sauvages	Aucune étude ni demande d'exemption n'a été soumise. L'obligation de mener des essais sur les mammifères sauvages a été levée compte tenu que l'augmentation de l'exposition à l'acide lactique et à l'acide citrique dans l'environnement par suite de l'utilisation d'Organo-Sol sera minime, que ces acides sont couramment employés dans l'industrie de l'alimentation et dans celle des produits chimiques, et qu'une recherche documentaire dans la littérature publiée n'a révélé aucun effet néfaste chez les mammifères sauvages.			s. o.
Microbes du sol	Aucune étude ni demande d'exemption requise.			s. o.
Organismes aquatiques				
Vertébrés/invertébrés/plantes				
Poissons d'eau douce Poissons estuariens et marins Arthropodes aquatiques Plantes aquatiques	Une demande d'exemption reposant sur les éléments suivants a été présentée : l'augmentation de l'exposition à l'acide lactique et à l'acide citrique dans l'environnement par suite de l'utilisation d'Organo-Sol sera minime; l'acide lactique et l'acide citrique ne sont pas persistants chez les organismes aquatiques et dans les milieux aquatiques.			PMRA 1627086 PMRA 1627095 PMRA 1627101
DEMANDE D'EXEMPTION ACCEPTÉE				

Références

A. Liste d'études et de renseignements présentés par le titulaire

1.0 Données soumises par le titulaire – Renseignements inédits

Numéro de document de l'ARLA : 1626955

Référence : 2007, Codex alimentarius commission, Codex stan 192-1995, FAO & WHO. FAO Headquarters, Rome, Italy, Data Numbering Code: M1.3,M2.9.3,M4.0,M9.0

Numéro de document de l'ARLA : 1626956

Référence : 2008, Confirmation of organic acid composition of Organo-sol and the absence of formic acid in Organo-Sol, Data Numbering Code: M10.0

Numéro de document de l'ARLA : 1626957

Référence : 2005, Dose-response experiment in greenhouse, Data Numbering Code: M10.0

Numéro de document de l'ARLA : 1626958

Référence : 2006, Weed suppressive activity of Organo-sol, dairy by-product, Data Numbering Code: M10.0,M2.7.2

Numéro de document de l'ARLA : 1626959

Référence : 2005, Weed suppressive activity of Organo-sol, dairy by-product, Data Numbering Code: M10.0,M9.8.1

Numéro de document de l'ARLA : 1626960

Référence : 2006, Weed suppressive activity of Organo-sol, dairy by-product, Data Numbering Code: M10.0,M9.8.1

Numéro de document de l'ARLA : 1626962

Référence : 2007, Product characterization and analysis, Data Numbering Code: M2.0
Confidential Business Information

Numéro de document de l'ARLA : 1626968

Référence : Institut Rosell, Lactobacillus casei Rosell-215, Data Numbering Code: M2.7.2

Numéro de document de l'ARLA : 1626969

Référence : Institut Rosell, Lactobacillus rhamnosus Rosell-011, Data Numbering Code: M2.7.2

Numéro de document de l'ARLA : 1626975

Référence : 2002, DOM, a mix containing Lactococcus lactis subsp. lactis and Lactococcus lactis subsp. cremoris, Data Numbering Code: M2.7.2,M2.8

Numéro de document de l'ARLA : 1626976

Référence : 2007, Guides des bonnes pratiques industrielles (BPI), Data Numbering Code: M2.8

Numéro de document de l'ARLA : 1626977

Référence : 2007, Certificate of registration, Data Numbering Code: M2.8

Numéro de document de l'ARLA : 1626978

Référence : 2002, Certificate of analysis, Data Numbering Code: M2.8

Numéro de document de l'ARLA : 1626979

Référence : 2008, Organo-Sol Manufacturing and Quality Assurance Processes, Data Numbering Code: M2.8 Confidential Business Information

Numéro de document de l'ARLA : 1626981

Référence : 2007, Whey analysis, Data Numbering Code: M2.8

Numéro de document de l'ARLA : 1626982

Référence : 2008, Organo-Sol Analysis (5 batches), Data Numbering Code: M2.10.1,M2.10.2,M2.8 Confidential Business Information

Numéro de document de l'ARLA : 1626983

Référence : 2007, Certificat d analyse, Data Numbering Code: M2.10.2,M2.8 Confidential Business Information

Numéro de document de l'ARLA : 1626984

Référence : 2005, Sucres et acides organiques avec HPLC Dionex, Data Numbering Code: M2.10.1,M2.12,M2.8,M2.9.2,M2.9.3

Numéro de document de l'ARLA : 1626988

Référence : 2007, Summary, human health and safety testing, Data Numbering Code: M4.1

Numéro de document de l'ARLA : 1626989

Référence : 1992, Citric acid, Data Numbering Code: M4.1,M9.1

Numéro de document de l'ARLA : 1626991

Référence : 2005, Acute Oral Infectivity and Toxicity - Waiver Request, Data Numbering Code: M4.2.2

Numéro de document de l'ARLA : 1626995

Référence : Institut Rosell, 2002, Probiotics effects of Lactobacillus rhamnosus Rosell-11, Data Numbering Code: M2.7.1,M2.7.2,M2.8,M4.2.2

Numéro de document de l'ARLA : 1627031

Référence : 2005, Acute Dermal Toxicity: Waiver Request, Data Numbering Code: M4.4

Numéro de document de l'ARLA : 1627039

Référence : 2005, Eye Irritation: Waiver Request, Data Numbering Code: M4.9

Numéro de document de l'ARLA : 1627041

Référence : 2007, Exposure assessment, Data Numbering Code: M5.0

Numéro de document de l'ARLA : 1627042

Référence : 2007, Summary: Environmental toxicology, Data Numbering Code: M9.1

Numéro de document de l'ARLA : 1627043

Référence : 2005, Waiver requested for avian oral toxicity study, Data Numbering Code: M9.2

Numéro de document de l'ARLA : 1627086

Référence : 2005, Waiver requested for freshwater fish toxicity/infectivity study, Data Numbering Code: M9.4.1

Numéro de document de l'ARLA : 1627092

Référence : 2005, Waiver requested for terrestrial arthropods study, Data Numbering Code: M9.5.1

Numéro de document de l'ARLA : 1627095

Référence : 2005, Waiver requested for aquatic arthropods study, Data Numbering Code: M9.5.2

Numéro de document de l'ARLA : 1627098

Référence : 2005, Waiver requested for non-arthropod invertebrates study, Data Numbering Code: M9.6

Numéro de document de l'ARLA : 1627101

Référence : 2005, Waiver requested for terrestrial and aquatic plants, Data Numbering Code: M9.8.1, M9.8.2

Numéro de document de l'ARLA : 1806709

Référence : 2009, Certificate for quality control, Data Numbering Code: M2.8

Numéro de document de l'ARLA : 1806710

Référence : 2009, Technical data sheet on strains of final product, Data Numbering Code: M2.8

Numéro de document de l'ARLA : 1806731

Référence : 1977, International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure, Data Numbering Code: M2.7.1

Numéro de document de l'ARLA : 1806732

Référence : 2008, Specifications, Data Numbering Code: M2.8

Numéro de document de l'ARLA : 1814374

Référence : 2009, Response to clarification request, Data Numbering Code: M2.7

Numéro de document de l'ARLA : 1814376

Référence : 2009, Response to clarification request, Data Numbering Code: M2.7

Numéro de document de l'ARLA : 1814379

Référence : 2009, Response to clarification request, Data Numbering Code: M2.7

Numéro de document de l'ARLA : 1626961

Référence : 2008, Value summary (including efficacy), Data Numbering Code: M10

Numéro de document de l'ARLA : 1626960

Référence : 2008, Weed suppressive activity of Organo-sol, dairy by-product. Annual Report (May 2006), Data Numbering Code: M10 and M9.8.1

Numéro de document de l'ARLA : 1626959

Référence : 2008, Weed suppressive activity of Organo-sol, dairy by-product. Annual Report (June 2005), Data Numbering Code: M10 and M9.8.1

Numéro de document de l'ARLA : 1626958

Référence : 2008, Weed suppressive activity of Organo-sol, dairy by-product. Final Report (December 2006), Data Numbering Code: M10 and M2.7.2

Numéro de document de l'ARLA : 1626957

Référence : 2008, Study project report (PR-OS-003) – Dose response experiment in greenhouse, Data Numbering Code: M10.0

2.0 Données soumises par le titulaire – Renseignements publiés

Numéro de document de l'ARLA : 1626963

Référence : Facklam, R. and J. A. Elliott, 1995, Identification, Classification, and Clinical Relevance of Catalase-Negative, Gram-Positive Cocci, excluding the Streptococci and Enterococci, *Clinical Microbiology Reviews* 8(4): 479-495, Data Numbering Code: M2.10.1, M2.7.1

Numéro de document de l'ARLA : 1626964

Référence : Rossetti, L. and G. Giraffa, 2005, Rapid identification of dairy lactic acid bacteria by M13-generated, RAPD-PCR fingerprint databases, *Journal of Microbiological Methods* 63(2): 135-44, Data Numbering Code: M2.10.1, M2.7.1

Numéro de document de l'ARLA : 1626965

Référence : Gasser, F., 2008, Safety of lactic acid bacteria and their occurrence in human clinical infections, *Bulletin of the Institute Pasteur* 92: 45-67, Data Numbering Code: M2.7.2

Numéro de document de l'ARLA : 1626966

Référence : Hummel, A. S., C. Hertel, et al., 2006, Antibiotic Resistances of Starter and Probiotic Strains of Lactic Acid Bacteria., *Applied and environmental microbiology* 73(3): 730-739, Data Numbering Code: M2.7.2

Numéro de document de l'ARLA : 1626967

Référence : Husni, R.N. et al., 2008, Lactobacillus bacteremia and endocarditis: review of 45 cases, *Clinical Infectious Diseases* 25:1048-55, Data Numbering Code: M2.7.2

Numéro de document de l'ARLA : 1626970

Référence : Kritas, S. K. and R. B. Morrison, 2006, Effect of orally administered Lactobacillus casei on porcine reproductive and respiratory syndrome (PRRS) virus vaccination in pigs., *Veterinary Microbiology* 119(2-4): 248-55, Data Numbering Code: M2.7.2

Numéro de document de l'ARLA : 1626971

Référence : Marshall, V.M., 1993, Starter cultures for milk fermentation and their characteristics, *Journal of the Society of Dairy Technology*, 46(2), Data Numbering Code: M2.7.2

Numéro de document de l'ARLA : 1626972

Référence : Reid, A. A., C. P. Champagne, et al., 2007, Survival in food systems of *Lactobacillus rhamnosus* R011 microentrapped in whey protein gel particles, *Journal of Food Science* 72(1): M31-M37, Data Numbering Code: M2.7.2

Numéro de document de l'ARLA : 1626973

Référence : Salminen, S. and Arvilommi, H., 2008, Safety of *Lactobacillus* strains used as probiotic agents - reply, *Clinical Infectious Diseases Correspondance*. 34: 1284-1285, Data Numbering Code: M2.7.2

Numéro de document de l'ARLA : 1626974

Référence : Scolari, G., S. Torriani, et al., 1998, Partial characterization and plasmid linkage of a non-proteinaceous antimicrobial compound in a *Lactobacillus casei* strain of vegetable origin., *Journal of Applied Microbiology* 86(4): 682-8, Data Numbering Code: M2.7.2

Numéro de document de l'ARLA : 1626985

Référence : Health Canada, 2001, HPB Method MFHPB-33, Data Numbering Code: M2.9.2

Numéro de document de l'ARLA : 1626986

Référence : Hazardous Substances Data Bank, Formic acid., Data Numbering Code: M2.9.3

Numéro de document de l'ARLA : 1626987

Référence : Suarez-Luque, S., I. Mato, et al., 2006, Capillary zone electrophoresis method for the determination of inorganic anions and formic acid in honey., *Journal of Agricultural Food Chemistry* 54(25): 9292-6, Data Numbering Code: M2.9.3

Numéro de document de l'ARLA : 1626990

Référence : Salminen, S., A. von Wright, et al., 1998, Demonstration of safety of probiotics: a review, *International Journal of Food Microbiology* 44(1-2): 93-106, Data Numbering Code: M2.7.2, M4.1, M9.1

Numéro de document de l'ARLA : 1626992

Référence : Ishibashi, N. and S. Yamazaki, 2001, Probiotics and safety, *American Journal of Clinical Nutrition* 73(2 Suppl): 465S-470S, Data Numbering Code: M4.2.2

Numéro de document de l'ARLA : 1626993

Référence : Merk, K., C. Borelli, et al., 2004, *Lactobacilli* - bacteria-host interactions with special regard to the urogenital tract, *International Journal of Medical Microbiology* 295(1) 9-18, Data Numbering Code: M4.2.2

Numéro de document de l'ARLA : 1626994

Référence : Saxelin, M., H. Rautelin, et al., 2008, Safety of commercial products with viable *Lactobacillus* strains, *Infectious Diseases in Clinical Practice* 5(5): 331-335, Data Numbering Code: M4.2.2

Numéro de document de l'ARLA : 1626996

Référence : Antolin, J., R. Ciguenza, et al., 2004, Liver abscess caused by *Lactococcus lactis cremoris*: a new pathogen., *Scandinavian Journal of Infectious Diseases* 36(6-7): 490-1, Data Numbering Code: M2.7.2,M4.2.2

Numéro de document de l'ARLA : 1626997

Référence : Bruce, A. W. and G. Reid, 1998, Intravaginal instillation of lactobacilli for prevention of recurrent urinary tract infections., *Canadian Journal of Microbiology* 34(3): 339-43, Data Numbering Code: M2.7.2,M4.2.2

Numéro de document de l'ARLA : 1626998

Référence : Cannon, J. P., T. A. Lee, et al., 2004, Pathogenic relevance of *Lactobacillus*: a retrospective review of over 200 cases., *European Journal of Clinical Microbiological Infectious Diseases* 24(1): 31-40, Data Numbering Code: M2.7.2,M4.2.2

Numéro de document de l'ARLA : 1626999

Référence : Gill, H. S. and K. J. Rutherford, 2001, Viability and dose-response studies on the effects of the immunoenhancing lactic acid bacterium *Lactobacillus rhamnosus* in mice, *British Journal of Nutrition* 86(2): 285-9, Data Numbering Code: M2.7.2,M4.2.2

Numéro de document de l'ARLA : 1627000

Référence : Gonzalez, S., G. Albarracin, et al., 1990, Prevention of infantile diarrhoea by fermented milk, *Microbiologie, Aliments, Nutrition* 8(4): 349-354, Data Numbering Code: M2.7.2,M4.2.2

Numéro de document de l'ARLA : 1627001

Référence : Helin, T., S. Haahtela, et al., 2001, No effect of oral treatment with an intestinal bacterial strain, *Lactobacillus rhamnosus* (ATCC 53103), on birch-pollen allergy: a placebo-controlled double-blind study, *Allergy* 57(3): 243-6, Data Numbering Code: M2.7.2,M4.2.2

Numéro de document de l'ARLA : 1627002

Référence : Pavan, S., P. Desreumaux, et al., 2003, Use of mouse models to evaluate the persistence, safety, and immune modulation capacities of lactic acid bacteria., *Clinical Diagnostic Laboratory Immunology* Vol 10(4): 696-701, Data Numbering Code: M2.7.2,M4.2.2

Numéro de document de l'ARLA : 1627003

Référence : Srinivasan et al, 2006, Clinical Safety of *Lactobacillus casei shirota* as a Probiotic in Critically Ill Children, *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition*, 42:171-173, Data Numbering Code: M2.7.2,M4.2.2

Numéro de document de l'ARLA : 1627004

Référence : Villena, J., S. Racedo, et al., 2005, *Lactobacillus casei* improves resistance to pneumococcal respiratory infection in malnourished mice., *Journal of Nutrition* 135(6): 1462-9, Data Numbering Code: M2.7.2,M4.2.2

Numéro de document de l'ARLA : 1627005

Référence : Zhou, J. S., Q. Shu, et al., 1999, Acute oral toxicity and bacterial translocation studies on potentially probiotic strains of lactic acid bacteria., Food Chemistry and Toxicology 38(2-3): 153-6, Data Numbering Code: M2.7.2,M4.2.2

Numéro de document de l'ARLA : 1627006

Référence : Kalliomaki, M., S. Salminen, et al., 2003, Probiotics and prevention of atopic disease: 4-year follow-up of a randomised placebo-controlled trial., Lancet 361(9372): 1869-71, Data Numbering Code: M2.7.2,M4.2.2,M4.4

Numéro de document de l'ARLA : 1627007

Référence : Rosenfeldt, V., E. Benfeldt, et al., 2002, Effect of probiotic Lactobacillus strains in children with atopic dermatitis., Journal of Allergy and Clinical Immunology 111(2): 389-95, Data Numbering Code: M2.7.2,M4.2.2,M4.4

Numéro de document de l'ARLA : 1627008

Référence : Chin-Wen, L., C. HsiaoLing, et al., 1999, Identification and characterisation of lactic acid bacteria and yeasts isolated from kefir grains in Taiwan, Australian Journal of Dairy Technology 54: 14-18, Data Numbering Code: M4.2.2,M4.4,M4.9

Numéro de document de l'ARLA : 1627009

Référence : Dousset, X. and F. Caillet, 1993, Microbiological and biochemical aspects of kefir fermentation, Microbiologie, Aliments, Nutrition 11(4): 463-470, Data Numbering Code: M4.2.2,M4.4,M4.9

Numéro de document de l'ARLA : 1627010

Référence : Eck, A., 1984, Le Fromage, 2nd ed. Diffusion Lavoisier, Paris, Chapter 4, p: 497-509, Data Numbering Code: M4.2.2,M4.4,M4.9

Numéro de document de l'ARLA : 1627011

Référence : Farzanfar, A., 2006, The use of probiotics in shrimp aquaculture, FEMS Immunological Medicine Microbiology 48(2): 149-58, Data Numbering Code: M4.2.2,M4.4,M4.9

Numéro de document de l'ARLA : 1627012

Référence : Garrote, G. L., A. G. Abraham, et al., 1999, Inhibitory power of kefir: the role of organic acids., Journal of Food Protection 63(3): 364-9, Data Numbering Code: M4.2.2,M4.4,M4.9

Numéro de document de l'ARLA : 1627013

Référence : Kneifel, W., D. Jaros, et al., 1992, Microflora and acidification properties of yogurt and yogurt-related products fermented with commercially available starter cultures, International Journal of Food Microbiology 18(3): 179-89, Data Numbering Code: M4.2.2,M4.4,M4.9

Numéro de document de l'ARLA : 1627014

Référence : Salminen, S. and A. C. Ouwehand, 2002, Probiotics, Applications in Dairy Products, Encyclopedia of dairy sciences: 2315-2322, Data Numbering Code: M4.2.2,M4.4,M4.9

Numéro de document de l'ARLA : 1627015

Référence : Salminen, S., A von Wright, et al., 1998, Lactic acid bacteria in health and disease, In: Lactic acid bacteria: microbiology and functional aspects (Ed by S. Salminen and A. von Wright), p221-253. New York: Macel Dekke, Inc, Data Numbering Code: M4.2.2,M4.4,M4.9

Numéro de document de l'ARLA : 1627016

Référence : UNEP, 2001, SIDS Initial Assessment Report: Citric Acid, UNEP publications (United Nations Environment Programme), Data Numbering Code: M4.2.2,M4.4,M4.9

Numéro de document de l'ARLA : 1627017

Référence : Van de Water J., 2003, Yogurt and Immunity: The Health Benefits of Fermented Milk Products that Contain Lactic Acid Bacteria, Handbook of fermented functional foods, chapter 5. Edited by Edward R. Farnworth. CRC Press. p: 113-144, Data Numbering Code: M4.2.2,M4.4,M4.9

Numéro de document de l'ARLA : 1627018

Référence : Hammes, W. P. and C. Hertel, 2006, The Genera Lactobacillus and Carnobacterium, Prokaryotes. 4: 320-403, Data Numbering Code: M1.2,M4.2.2,M4.4,M4.9

Numéro de document de l'ARLA : 1627019

Référence : Teuber, M. and A. Geis, 2006, The Genus lactococcus, Prokaryotes. 4: 205-228, Data Numbering Code: M1.2,M2.7.2,M4.2.2,M4.4,M4.9,M9.1

Numéro de document de l'ARLA : 1627020

Référence : Agarwal, K. N., S. K. Bhasin, et al., 2001, Lactobacillus casei in the control of acute diarrhea--a pilot study., Indian Pediatrics 38(8): 905-10, Data Numbering Code: M2.7.2,M4.2.2,M4.4,M4.9

Numéro de document de l'ARLA : 1627021

Référence : Garver, K. I. and P. M. Muriana, 1993, Detection, identification and characterization of bacteriocin-producing lactic acid bacteria from retail food products, International Journal of Food Microbiology 19(4): 241-58, Data Numbering Code: M2.7.2,M4.2.2,M4.4,M4.9

Numéro de document de l'ARLA : 1627022

Référence : Thapa, N., J. Pal, et al., 2005, Phenotypic identification and technological properties of lactic acid bacteria isolated from traditionally processed fish products of the Eastern Himalayas., International Journal of Food Microbiology 107(1): 33-8, Data Numbering Code: M

Numéro de document de l'ARLA : 1627023

Référence : Uhlman, L., U. Schillinger, et al., 1992, Identification and characterization of two bacteriocin-producing strains of Lactococcus lactis isolated from vegetables., International Journal of Food Microbiology 16(2): 141-51, Data Numbering Code: M2.7.2,M4.2.2,M4.4,M4.9

Numéro de document de l'ARLA : 1627024

Référence : Akalin, A. S., S. Gonc, et al., 2002, Variation in organic acids content during ripening of pickled white cheese., Journal of Dairy Science 85(7): 1670-6, Data Numbering Code: M2.9.3,M4.2.2,M4.4,M4.9

Numéro de document de l'ARLA : 1627025

Référence : Fernandez-Garcia, E. and J. U. McGregor, 1994, Determination of organic acids during the fermentation and cold storage of yogurt., *Journal of Dairy Science* 77(10): 2934-9, Data Numbering Code: M2.9.3,M4.2.2,M4.4,M4.9

Numéro de document de l'ARLA : 1627026

Référence : Fuller, R., 1989, Probiotics in man and animals, *Journal of Applied Bacteriology* 66(5): 365-78, Data Numbering Code: M2.7.2,M4.1,M4.2.2,M4.4,M4.9,M9.1

Numéro de document de l'ARLA : 1627027

Référence : Cossins E.A., 1964, Formation and metabolism of lactic acid during germination of pea seedlings, *Letters to Nature* 203: 989-990, Data Numbering Code: M4.2.2,M4.4,M4.9,M9.2.1,M9.4.1,M9.5.1,M9.5.2,M9.6,M9.8.1,M9.8.2

Numéro de document de l'ARLA : 1627028

Référence : Merck and Co., Inc., 2006, *The Merck Index*, 14th ed. Whitehouse Station, NJ: Merck and Co., Inc, Data Numbering Code: M4.2.2,M4.4,M4.9,M9.2.1,M9.4.1,M9.5.1,M9.5.2,M9.6,M9.8.1,M9.8.2

Numéro de document de l'ARLA : 1627029

Référence : Saradhulhat P. and R.E Paull., 2007, Pineapple organic acid metabolism and accumulation during fruit development, *Scientia Horticulturae* 112: 297-303, Data Numbering Code: M4.2.2,M4.4,M4.9,M9.2.1,M9.4.1,M9.5.1,M9.5.2,M9.6,M9.8.1,M9.8.2

Numéro de document de l'ARLA : 1627030

Référence : Wiley & Sons, 2008, *Kirk-Othmer Encyclopedia of Chemical Technology*, 5th edition. NY. Wiley & Sons, Inc., Data Numbering Code: M4.2.2,M4.4,M4.9,M9.2.1,M9.4.1,M9.5.1,M9.5.2,M9.6,M9.8.1,M9.8.2

Numéro de document de l'ARLA : 1627032

Référence : Ditre, C. M., T. D. Griffin, et al., 1996, Effects of alpha-hydroxy acids on photoaged skin: a pilot clinical, histologic, and ultrastructural study, *Journal of American Academic Dermatology* 34(2 Pt 1): 187-95, Data Numbering Code: M4.4

Numéro de document de l'ARLA : 1627033

Référence : Schliemann-Willers, S., S. Fuchs, et al., 2004, Fruit acids do not enhance sodium lauryl sulphate-induced cumulative irritant contact dermatitis in vivo, *Acta Dermatologica Venereologia* 85(3): 206-10, Data Numbering Code: M4.4

Numéro de document de l'ARLA : 1627034

Référence : Smith, W. P., 1996, Epidermal and dermal effects of topical lactic acid, *Journal of American Academic Dermatology* 35(3 Pt 1): 388-91, Data Numbering Code: M4.4

Numéro de document de l'ARLA : 1627035

Référence : Baumann L. and E. Weisberg, 2002, *Cosmetic Dermatology: Principles and Practice*, New York. Mc-Graw-Hill Companies Inc. 226 pages. Chapter: Other ingredients p:93-99, Data Numbering Code: M4.4,M4.9

Numéro de document de l'ARLA : 1627036

Référence : U.S. Patent Office, 1995, US Patent 5447920: Cosmetic composition containing inclusion product with hydroxyalkylated cyclodextrin, Data Numbering Code: M4.4,M4.9

Numéro de document de l'ARLA : 1627037

Référence : U.S. Patent Office, 2002, US Patent 6355259: Cosmetic composition for skin comprising urea, Data Numbering Code: M4.4,M4.9

Numéro de document de l'ARLA : 1627038

Référence : Wiley & Sons, 2008, Kirk-Othmer Encyclopedia of Chemical Technology, 5th edition. NY. Wiley & Sons, Inc., Data Numbering Code: M4.4,M4.9,M9.2.1,M9.4.1,M9.5.1,M9.5.2,M9.6,M9.8.1,M9.8.2

Numéro de document de l'ARLA : 1627040

Référence : Leung, D. Y., Y. Y. Kwong, et al., 2005, Canaliculitis associated with a combined infection of *Lactococcus lactis cremoris* and *Eikenella corrodens*, Japanese Journal of Ophthalmology 50(3): 284-5, Data Numbering Code: M4.9

Numéro de document de l'ARLA : 1627044

Référence : Atapattu, N. S. B. M. and C. J. Nelligawatta, 2005, Effects of citric acid on the performance and utilization of phosphorous and crude protein in broiler chickens fed rice byproducts-based diets., International Journal of Poultry Science 4(12): 990-993,

Numéro de document de l'ARLA : 1627045

Référence : Bautista Garfias, C. R., M. T. Arriola Gonzalez, et al., 2003, Comparative effect between *Lactobacillus casei* and a commercial vaccine against coccidiosis in broilers, Técnica Pecuaria en Mexico 41(3): 317-327, Data Numbering Code: M9.2.1

Numéro de document de l'ARLA : 1627046

Référence : Farnell, M.B., A. M. Donoghue, et al., 2006, Upregulation of oxidative burst and degranulation in chicken heterophils stimulated with probiotic bacteria., Poultry Science 85(11): 1900-6, Data Numbering Code: M9.2.1

Numéro de document de l'ARLA : 1627047

Référence : Goyache, J., A. I. Vela, et al., 2001, *Lactococcus lactis* subsp. *lactis* ingestion in waterfowl: first confirmation in animals. , Emerging Infectious Diseases 7(5): 884-6, Data Numbering Code: M9.2.1

Numéro de document de l'ARLA : 1627048

Référence : Heres, L., B. Engel, et al., 2003, Fermented Liquid Feed Reduces Susceptibility of Broilers for *Salmonella enteritidis*., Poultry Science 82: 603-611, Data Numbering Code: M9.2.1

Numéro de document de l'ARLA : 1627049

Référence : Heres, L., B. Engel, et al., 2003, Effect of acidified feed on susceptibility of broiler chickens to intestinal infection by *Campylobacter* and *Salmonella*., Veterinary Microbiology 99(3-4): 259-67, Data Numbering Code: M9.2.1

Numéro de document de l'ARLA : 1627050

Référence : Ogawa, T., et al, 2005, Oral immunoadjuvant activity of *Lactobacillus casei* subsp. *casei* in dextran-fed layer chickens, *British Journal of Nutrition* 95, 430-434, Data Numbering Code: M9.2.1

Numéro de document de l'ARLA : 1627051

Référence : Huang, M. K., Y. J. Choi, et al., 2003, Effects of *Lactobacilli* and an acidophilic fungus on the production performance and immune responses in broiler chickens, *Poult Science* 83(5): 788-95, Data Numbering Code: M2.7.2,M9.2.1

Numéro de document de l'ARLA : 1627052

Référence : Bouzaine, T., R. D. Dauphin, et al., 2005, Adherence and colonization properties of *Lactobacillus rhamnosus* TB1, a broiler chicken isolate., *Letters in Applied Microbiology* 40(5): 391-6, Data Numbering Code: M9.2.1,M9.4.1,M9.5.1,M9.5.2,M9.6,M9.8.1,M9.8.2

Numéro de document de l'ARLA : 1627053

Référence : Counotte F.H.M., A. Lankhorst and R.A. Prins, 1983, Role of DL-lactic acid as an intermediate in rumen metabolism of dairy cows, *Journal of Animal Science* 56: 1222-1235, Data Numbering Code: M9.2.1,M9.4.1,M9.5.1,M9.5.2,M9.6,M9.8.1,M9.8.2

Numéro de document de l'ARLA : 1627054

Référence : Garriga, M., M. Pascual, et al., 1997, Selection of *lactobacilli* for chicken probiotic adjuncts., *Journal of Applied Microbiology* 84(1): 125-32, Data Numbering Code: M9.2.1,M9.4.1,M9.5.1,M9.5.2,M9.6,M9.8.1,M9.8.2

Numéro de document de l'ARLA : 1627055

Référence : Judge M.A. and J. Van Eys, 1961, Excretion of D-Lactic acid by humans, *Journal of Nutrition* 76: 310-313, Data Numbering Code: M9.2.1,M9.4.1,M9.5.1,M9.5.2,M9.6,M9.8.1,M9.8.2

Numéro de document de l'ARLA : 1627056

Référence : Nadeau, E. M., D. R. Buxton, et al., 2000, Enzyme, bacterial inoculant, and formic acid effects on silage composition of orchardgrass and alfalfa., *Journal of Dairy Science* 83(7): 1487-502, Data Numbering Code: M9.2.1,M9.4.1,M9.5.1,M9.5.2,M9.6,M9.8.1,M9.8.2

Numéro de document de l'ARLA : 1627057

Référence : Nikoskelainen, S., A. C. Ouwehand, et al., 2003, Immune enhancement in rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*) by potential probiotic bacteria (*Lactobacillus rhamnosus*)., *Fish and Shellfish Immunology* 15(5): 443-52, Data Numbering Code: M9.2.1,M9.4.1,M9.5.1,M9.5.2,M9.6,M9.8

Numéro de document de l'ARLA : 1627058

Référence : Nomura, M., M. Kobayashi, et al., 2005, Phenotypic and molecular characterization of *Lactococcus lactis* from milk and plants., *Journal of Applied Microbiology* 101(2): 396-405, Data Numbering Code: M9.2.1,M9.4.1,M9.5.1,M9.5.2,M9.6,M9.8.1,M9.8.2

Numéro de document de l'ARLA : 1627059

Référence : Orvin-Mundt, J. and J. L. Hemmer, 1968, Lactobacilli on plants, Applied microbiology 16(9): 1326-1330, Data Numbering Code: M9.2.1,M9.4.1,M9.5.1,M9.5.2,M9.6,M9.8.1,M9.8.2

Numéro de document de l'ARLA : 1627060

Référence : Panigrahi, A., V. Kiron, et al., 2004, Immune responses in rainbow trout *Oncorhynchus mykiss* induced by a potential probiotic bacteria *Lactobacillus rhamnosus* JCM 1136, Veterinary Immunology and Immunopathology 102: 379-388, Data Numbering Code: M9.2.1,M9.4.1,M9.5.1,M9.

Numéro de document de l'ARLA : 1627061

Référence : Shannon, A. L., G. Attwood, et al., 2000, Characterization of lactic acid bacteria in the larval midgut of the keratinophagous lepidopteran, *Hofmannophila pseudospretella*, Letters in Applied Microbiology, 32: 36-41, Data Numbering Code: M9.2.1,M9.4.1,M9.5.1,M9.5.2,M9.6,

Numéro de document de l'ARLA : 1627062

Référence : Sharma N. et al., 2005, Regulation of pyruvate dehydrogenase activity and citric acid cycle intermediates during high cardiac power generation, Journal of Physiology 562.2: 593-603, Data Numbering Code: M9.2.1,M9.4.1,M9.5.1,M9.5.2,M9.6,M9.8.1,M9.8.2

Numéro de document de l'ARLA : 1627063

Référence : Sherwin T., E.W. Simon., 1969, The appearance of lactic acid in phaseolus seeds germinating under wet conditions, Journal of Experimental Botany 20: 776-785, Data Numbering Code: M9.2.1,M9.4.1,M9.5.1,M9.5.2,M9.6,M9.8.1,M9.8.2

Numéro de document de l'ARLA : 1627064

Référence : Vazquez, J. A., M. L. Cabo, et al., 2003, Survival of lactic acid bacteria in seawater: a factorial study., Current Microbiology 47(6): 508-13, Data Numbering Code: M9.2.1,M9.4.1,M9.5.1,M9.5.2,M9.6,M9.8.1,M9.8.2

Numéro de document de l'ARLA : 1627065

Référence : Campos, C. A., O. Rodriguez, et al., 2006, Preliminary characterization of bacteriocins from *Lactococcus lactis*, *Enterococcus faecium* and *Enterococcus mundtii* strains isolated from turbot (*Psetta maxima*), Food Research International 39(3): 356-364, Data Numbering Code:

Numéro de document de l'ARLA : 1627066

Référence : Chen, Y. S., F. Yanagida, et al., 2004, Isolation and identification of lactic acid bacteria from soil using an enrichment procedure., Letters Applied Microbiology 40(3): 195-200, Data Numbering Code: M2.7.2,M9.2.1,M9.4.1,M9.5.1,M9.5.2,M9.6,M9.8.1,M9.8.2

Numéro de document de l'ARLA : 1627067

Référence : Hagi, T., D. Tanaka, et al., 2004, Diversity and seasonal changes in lactic acid bacteria in the intestinal tract of cultured freshwater fish, Aquaculture 234(1/4): 335-346, Data Numbering Code: M2.7.2,M9.2.1,M9.4.1,M9.5.1,M9.5.2,M9.6,M9.8.1,M9.8.2

Numéro de document de l'ARLA : 1627068

Référence : Health-Canada, Material Safety Data Sheet - Infectious substances., Data Numbering Code: M2.7.2,M9.2.1,M9.4.1,M9.5.1,M9.5.2,M9.6,M9.8.1,M9.8.2

Numéro de document de l'ARLA : 1627069

Référence : Klijn, N., A. H. Weerkamp, et al., 1994, Detection and characterization of lactose-utilizing *Lactococcus* spp. in natural ecosystems., *Applied Environmental Microbiology* 61(2): 788-92, Data Numbering Code: M2.7.2,M9.2.1,M9.4.1,M9.5.1,M9.5.2,M9.6,M9.8.1,M9.8.2

Numéro de document de l'ARLA : 1627070

Référence : Ringo, E. and F. J. Gatesoupe, 1997, Lactic acid bacteria in fish: a review, *Aquaculture* 160(3/4): 177-203, Data Numbering Code: M2.7.2,M9.2.1,M9.4.1,M9.5.1,M9.5.2,M9.6,M9.8.1,M9.8.2

Numéro de document de l'ARLA : 1627071

Référence : Schultz, J. E. and J. A. Breznak, 1977, Heterotrophic bacteria present in hindguts of wood-eating termites [*Reticulitermes flavipes* (Kollar)], *Applied Environmental Microbiology* 35(5): 930-6, Data Numbering Code: M2.7.2,M9.2.1,M9.4.1,M9.5.1,M9.5.2,M9.6,M9.8.1,M9.8.2

Numéro de document de l'ARLA : 1627073

Référence : Shin, K. H., Y. Lim, et al., 2005, Anaerobic biotransformation of dinitrotoluene isomers by *Lactococcus lactis* subsp. *lactis* strain 27 isolated from earthworm intestine., *Chemosphere* 61(1): 30-9, Data Numbering Code: M2.7.2,M9.2.1,M9.4.1,M9.5.1,M9.5.2,M9.6,M9.8.1,M9.8.2

Numéro de document de l'ARLA : 1627074

Référence : Stiles, M. E., 1996, Biopreservation by lactic acid bacteria, *Antonie Van Leeuwenhoek* 70(2-4): 331-45, Data Numbering Code: M2.7.2,M4.1,M9.2.1,M9.4.1,M9.5.1,M9.5.2,M9.6,M9.8.1,M9.8.2

Numéro de document de l'ARLA : 1627075

Référence : Albertini, M. V., E. Carcouet, et al., 2006, Changes in organic acids and sugars during early stages of development of acidic and acidless citrus fruit, *Journal of Agricultural Food Chemistry* 54(21): 8335-9, Data Numbering Code: M4.2.2,M4.4,M4.9,M9.2.1,M9.4.1,M9.5.1,M9.

Numéro de document de l'ARLA : 1627076

Référence : Hazardous Substances Data Bank, 2006, Lactic Acid, National Library of Medicine's TOXNET system (<http://toxnet.nlm.nih.gov>) on June 22, 2007, Data Numbering Code: M4.2.2,M4.4,M4.9,M9.2.1,M9.4.1,M9.5.1,M9.5.2,M9.6,M9.8.1,M9.8.2

Numéro de document de l'ARLA : 1627077

Référence : Merck and Co., Inc., 2006, The Merck Index., Data Numbering Code: M4.2.2,M4.4,M4.9,M9.2.1,M9.4.1,M9.5.1,M9.5.2,M9.6,M9.8.1,M9.8.2

Numéro de document de l'ARLA : 1627078

Référence : OECD, 2001, Screening Information Data Sheets on Citric Acid, UNEP Publications, Data Numbering Code:
M4.2.2,M4.4,M4.9,M9.2.1,M9.4.1,M9.5.1,M9.5.2,M9.6,M9.8.1,M9.8.2

Numéro de document de l'ARLA : 1627080

Référence : Heikkila, M. P. and P. E. Saris, 2003, Inhibition of Staphylococcus aureus by the commensal bacteria of human milk, Journal of Applied Microbiology 95(3): 471-8, Data Numbering Code:
M2.7.2,M4.2.2,M4.4,M4.9,M9.2.1,M9.4.1,M9.5.1,M9.5.2,M9.6,M9.8.1,M9.8.2

Numéro de document de l'ARLA : 1627081

Référence : Hazardous substance data bank, Data Numbering Code:
M4.2.2,M4.9,M9.2.1,M9.4.1,M9.5.1,M9.5.2,M9.6,M9.8.1,M9.8.2

Numéro de document de l'ARLA : 1627082

Référence : Adams, M. R., 1998, Safety of industrial lactic acid bacteria., Journal of Biotechnology 68(2-3): 171-8, Data Numbering Code:
M2.7.2,M4.2.2,M4.4,M4.9,M9.2.1,M9.4.1,M9.5.1,M9.5.2,M9.6,M9.8.1,M9.8.2

Numéro de document de l'ARLA : 1627083

Référence : Briarty L.G., Stereological analysis of cotyledon cell development in Phaseolus, Data Numbering Code: M9.2.1,M9.4.1,M9.5.1,M9.5.2,M9.6,M9.8.1,M9.8.2

Numéro de document de l'ARLA : 1627084

Référence : Holzapfel, W. H., P. Haberer, et al., 2001, Taxonomy and important features of probiotic microorganisms in food and nutrition., American Journal of Clinical Nutrition 73(2 Suppl): 365S-373S, Data Numbering Code:
M2.7.2,M4.2.2,M4.4,M4.9,M9.2.1,M9.5.2,M9.6,M9.8.1,M9.8.2

Numéro de document de l'ARLA : 1627085

Référence : Fitzpatrick, K. C., 2005, Probiotics - Discussion Paper, Report submitted to the Natural Health Products Directorate, Health Canada. Winnipeg, Manitoba, Data Numbering Code: M2.7.2,M4.1,M9.1,M9.2.1,M9.5.2,M9.6,M9.8.1,M9.8.2

Numéro de document de l'ARLA : 1627087

Référence : Balcazar, J. L., D. Vendrell, et al., 2006, Immune modulation by probiotic strains: quantification of phagocytosis of Aeromonas salmonicida by leukocytes isolated from gut of rainbow trout (Oncorhynchus mykiss) using a radiolabelling assay, Comparative Im

Numéro de document de l'ARLA : 1627088

Référence : Nikoskelainen, S., S. Salminen, et al., 2001, Characterization of the properties of human- and dairy-derived probiotics for prevention of infectious diseases in fish, Applied Environmental Microbiology 67(6): 2430-5, Data Numbering Code: M9.4.1

Numéro de document de l'ARLA : 1627090

Référence : Vendrell, D., J. L. Balcazar, et al., 2006, *Lactococcus garvieae* in fish: a review, *Comparative Immunology, Microbiology and Infectious Diseases* 29: 177-198, Data Numbering Code: M9.4.1

Numéro de document de l'ARLA : 1627091

Référence : Bowmer, C. T., R. N. Hooftman, et al., 1998, The ecotoxicity and the biodegradability of lactic acid, alkyl lactate esters and lactate salts, *Chemosphere* 37(7): 1317-33, Data Numbering Code: M9.4.1,M9.5.2,M9.8.1,M9.8.2

Numéro de document de l'ARLA : 1627093

Référence : Evans, J. D. and D. L. Lopez, 2004, Bacterial probiotics induce an immune response in the honey bee (Hymenoptera: Apidae), *Journal of Economic Entomology* 97(3): 752-6, Data Numbering Code: M9.5.1

Numéro de document de l'ARLA : 1627094

Référence : Milani, N., 2000, Activity of oxalic and citric acids on the mite *Varroa destructor* in laboratory assays, *Apidologie* 32(2): 127-138, Data Numbering Code: M9.5.1

Numéro de document de l'ARLA : 1627096

Référence : Balcazar, J. L., I. de Blas, et al., 2006, The role of probiotics in aquaculture, *Veterinary Microbiology* 114(3-4): 173-86, Data Numbering Code: M9.5.2

Numéro de document de l'ARLA : 1627097

Référence : Villamil, L., A. Figueras, et al., 2002, Control of *Vibrio alginolyticus* in *Artemia* culture by treatment with bacterial probiotics, *Aquaculture* 219(1/4): 43-56, Data Numbering Code: M9.5.2

Numéro de document de l'ARLA : 1627099

Référence : Degens, B. P., L. A. Schipper, et al., 2000, Irrigation of an allophanic soil with dairy factory effluent for 22 years: responses of nutrient storage and soil biota, *Australian Journal of Soil Research* 38(1): 25-35, Data Numbering Code: M9.6

Numéro de document de l'ARLA : 1627100

Référence : Duval, J., 1991, Utilisation agricole des résidus laitiers, *Agro-Biologie* 370(7), Data Numbering Code: M9.6

Numéro de document de l'ARLA : 1766294

Référence : A. Avlami and T. Kordosis and N. Vrizedis and N. V. Sipsas, 2001, *Lactobacillus Rhamnosus* Endocarditis Complicating Colonoscopy, *British Infection Society*, Data Numbering Code: 2.7,M9.3

Numéro de document de l'ARLA : 1766299

Référence : Russell K. Chan and Cora R. Wortman and Brenda K. Smiley and Carol A. Hendrick, 2003, Construction and use of a computerized DNA fingerprint database for lactic acid bacteria from silage, *Journal of Microbiological Methods* 55: 565-574, Data Numbering Code: 2.7,M9.3

Numéro de document de l'ARLA : 1766302

Référence : Yunsop Chong and Hwan Sub Lim and Samuel Y. Lee and Seung Yun Cho, 1990, Yonsei Medical Journal, Lactobacillus casei subspecies casei Endocarditis - A case report, Yonsei Medical Journal, 32: 69-73, Data Numbering Code: 2.7,M9.3

Numéro de document de l'ARLA : 1766312

Référence : David E. Bronstein and Jonathan Cotliar and Jodie K. Votava-Smith and Mark Z. Powell and Marjorie J. Miller and James D. Cherry, 2004, The Pediatric Infectious Disease Journal, Recurrent Papular Urticaria After Varicella Immunization in a 15-month-old Girl

Numéro de document de l'ARLA : 1766317

Référence : Rola N. Husni and Steven M. Gordon and John A. Washington and David L. Longworth, 1997, Lactobacillus Bacteremia and Endocarditis: Review of 45 Cases, Clinical Infectious Diseases, 25:1048-1055, Data Numbering Code: 2.7,M9.3

Numéro de document de l'ARLA : 1766323

Référence : P. Kalima and R. G. Masterton and P. H. Roddie and A. E. Thomas, 1995, Journal of Infection, Lactobacillus rhamnosus Infection in a Child Following Bone Marrow Transplant, Journal of Infection, 32: 165-167, Data Numbering Code: 2.7,M9.3

Numéro de document de l'ARLA : 1766327

Référence : Anjali N. Kunz and James M. Noel and Mary P. Fairchok, 2004, Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition, Two Cases of Lactobacillus Bacteremia During Probiotic Treatment of Short Gut Syndrome, Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition, 38(4): 457-458, Data Numbering Code: 2.7,M9.3

Numéro de document de l'ARLA : 1766332

Référence : Michael H. Land and Kelly Rouster-Stevens and Charles R. Woods and Michael L. Cannon and James Cnota and Avinash K. Shetty, 2004, PEDIATRICS, Lactobacillus Sepsis Associated With Probiotic Therapy, Pediatrics, 115(1):178-181, Data Numbering Code: 2.7,M9.3

Numéro de document de l'ARLA : 1766342

Référence : Takayuki Nakarai and Katsuya Morita and Yoshifumi Nojiri and Jinichi Nei and Yasuhiro Kawamori, 1999, Pediatrics International, Liver abscess due to Lactococcus lactis cremoris, Pediatrics International, 42: 699-701, Data Numbering Code: 2.7,M9.3

Numéro de document de l'ARLA : 1766347

Référence : D. Pittet and N. Li and R. P. Wenzel, 1993, Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis., Association of Secondary and Polymicrobial Nosocomial Bloodstream Infections with Higher Mortality, European Journal of Clinical Microbiology and Infectious Diseases, 12(

Numéro de document de l'ARLA : 1766363

Référence : Edsel Maurice T. Salvaana and Michael Frank, 2005, Journal of Infection, Lactobacillus endocarditis: Case report and review of cases reported since 1992, Journal of Infection, 53: e5-e10, Data Numbering Code: 2.7,M9.3

Numéro de document de l'ARLA : 1766365

Référence : Chiara Tommasi and Francesco Equitani and Marcello Masala and Milva Ballardini and Marco Favaro and Marcello Meledandri and Carla Fontana and Pasquale Narciso and Emanuele Nicastrì, 2008, Journal of Medical Case Reports, Diagnostic difficulties of Lactoba

Numéro de document de l'ARLA : 1766368

Référence : Frederic Wallet and Rodrigue Dessein and Sylvie Armand, 2002, Clinical Infectious Diseases, Molecular Diagnosis of Endocarditis Due to Lactobacillus casei subsp. rhamnosus, Clinical Infectious Diseases, 35: e117-9, Data Numbering Code: 2.7,M9.3

Numéro de document de l'ARLA : 1766369

Référence : Martin Wolz and Jochen Schaefer, 2009, American Academy of Neurology, "Swiss cheese like" brain due to Lactobacillus rhamnosus, American Academy of Neurology, 70: 979-981, Data Numbering Code: 2.7,M9.3

Numéro de document de l'ARLA : 1766371

Référence : L. Ze-Ze and R. Tenreiro and A. Duarte and M. J. Salgado and J. Melo-Cristino and L. Lito and M. M. Carmo and S. Felisberto and G. Carmo, 2004, Journal of Medical Microbiology, Case of aortic endocarditis caused by Lactobacillus casei, Journal of Medical

Numéro de document de l'ARLA : 1766384

Référence : Canadian Centre for Occupational Health and Safety, 1997, Citric acid, Data Numbering Code: 2.7,9.3,9.4,9.5,9.6,9.7,9.8,M9.2

Numéro de document de l'ARLA : 1766385

Référence : Canadian Centre for Occupational Health and Safety, 2000, Lactic Acid , Data Numbering Code: 2.7,9.3,9.4,9.5,9.6,9.7,9.8,M9.2

Numéro de document de l'ARLA : 1766386

Référence : Canadian Centre for Occupational Health and Safety, 2008, Registry of Toxic Effects of Chemical Substances: Lactic acid, Data Numbering Code: 2.7,9.3,9.4,9.5,9.6,9.7,9.8,M9.2

Numéro de document de l'ARLA : 1766619

Référence : Canadian Centre for Occupational Health and Safety, 2008, Registry of Toxic Effects of Chemical Substances: Citric acid, Data Numbering Code: 2.7,9.3,9.4,9.5,9.6,9.7,9.8,M9.2

Numéro de document de l'ARLA : 1767451

Référence : Farina, C., et al, 2001, Lactobacillus casei subsp. rhamnosus sepsis in a patient with ulcerative colitis, Journal of clinical gastroenterology, 33(3): 251-252, Data Numbering Code: M2.7.2,M9.3

Numéro de document de l'ARLA : 1767455

Référence : Sloss, J.M., Cumberland, N.S., 1993, Deep Seated Infection due to Lactobacillus casei - case report, JR Army Med Corps, 139: 25-26, Data Numbering Code: M2.7.2,M9.3

Numéro de document de l'ARLA : 1779127

Référence : Nogales, R. et al., 1999, Feasibility of Vermicomposting Dairy Biosolids Using A Modified System to Avoid Earthworm Mortality, Journal of Environmental Science and Health, Part B, 34(1): 151-169, Data Numbering Code: M8.0,M9.6

Numéro de document de l'ARLA : 1806707

Référence : Industrial Process of Freeze-Dried Cultures, Data Numbering Code: M2.7

B. Autres renseignements considérés – Données publiées

1.0 Environnement

Numéro de document de l'ARLA	Titre
1766294	2001, Lactobacillus Rhamnosus Endocarditis Complicating Colonoscopy, DACO: 2.7,M9.3
1766299	2003, Construction and use of a computerized DNA fingerprint database for lactic acid bacteria from silage, DACO: 2.7,M9.3
1766302	1990, Yonsei Medical Journal, Lactobacillus casei subspecies casei Endocarditis - A case report, DACO: 2.7,M9.3
1766312	2004, The Pediatric Infectious Disease Journal, RECURRENT PAPULAR URTICARIA AFTER VARICELLA IMMUNIZATION IN A FIFTEEN-MONTH-OLD GIRL, DACO: 2.7,M9.3
1766317	1997, Lactobacillus Bacteremia and Endocarditis: Review of 45 Cases, DACO: 2.7,M9.3
1766323	1995, Journal of Infection, Lactobacillus rhamnosus Infection in a Child Following Bone Marrow Transplant, DACO: 2.7,M9.3
1766327	2004, Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition, Two Cases of Lactobacillus Bacteremia During Probiotic Treatment of Short Gut Syndrome, DACO: 2.7,M9.3
1766332	2004, PEDIATRICS, Lactobacillus Sepsis Associated With Probiotic Therapy, DACO: 2.7,M9.3
1766342	1999, Pediatrics International, Liver abscess due to Lactococcus lactis cremoris, DACO: 2.7,M9.3
1766347	1993, Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis., Association of Secondary and Polymicrobial Nosocomial Bloodstream Infections with Higher Mortality, DACO: 2.7,M9.3
1766363	2005, Journal of Infection, Lactobacillus endocarditis: Case report and review of cases reported since 1992, DACO: 2.7,M9.3

- 1766365 2008, Journal of Medical Case Reports, Diagnostic difficulties of Lactobacillus casei bacteraemia in immunocompetent patients: A case report, DACO: 2.7,M9.3
- 1766368 2002, Clinical Infectious Diseases, Molecular Diagnosis of Endocarditis Due to Lactobacillus casei subsp. rhamnosus, DACO: 2.7,M9.3
- 1766369 2009, American Academy of Neurology, "Swiss cheese like" brain due to Lactobacillus rhamnosus, DACO: 2.7,M9.3
- 1766371 2004, Journal of Medical Microbiology, Case of aortic endocarditis caused by Lactobacillus casei, DACO: 2.7,M9.3
- 1766384 CCOHS Chemical Name: Citric acid, DACO: 2.7,9.3,9.4,9.5,9.6,9.7,9.8,M9.2
- 1766385 CCOHS Chemical Name: Lactic Acid , DACO: 2.7,9.3,9.4,9.5,9.6,9.7,9.8,M9.2
- 1766386 RTECS Lactic acid, DACO: 2.7,9.3,9.4,9.5,9.6,9.7,9.8,M9.2
- 1766619 RTECS Citric acid, DACO: 2.7,9.3,9.4,9.5,9.6,9.7,9.8,M9.2
- 1767451 Farina, C., et al, Lactobacillus casei subsp. rhamnosus sepsis in a patient with ulcerative colitis, CAT.INIST - Journal of clinical gastroenterology, vol. 33, no 3, pp 251-252, DACO: M2.7.2,M9.3
- 1767455 Sloss, J.M., Cumberland, N.S., Deep Seated Infection due to Lactobacillus casei - case report, JR Army Med Corps, 1993; 139: 25-26, DACO: M2.7.2,M9.3
- 1779127 Nogales, R. et al., Nogales, R., Elvira, C., Benítez, E., Thompson, R. and Gomez, M.(1999)'Feasibility of vermicomposting dairy, Feasibility of Vermicomposting Dairy Biosoids Using A Modified System to Avoid Earthworm Mortality. J.Environ.Sci. Health, B3

2.0 Valeur

USDA Plant Profile – *Oxalis stricta* (common yellow oxalis). USDA. pp. 6.

USDA Plant Profile – *Trifolium repens* (white clover). USDA. pp 5.

USDA Plant Profile – *Trifolium pratense* (red clover). USDA. pp. 4.

USDA Plant Profile – *Medicago lupulina* (black medick). USDA. pp. 4.

USDA plant profile – *Lotus corniculatus* (bird's-foot trefoil). USDA. pp. 4.

Wigger, J.W. and B.E. Torkelson. (1997). "Petroleum hydrocarbon fingerprinting – numerical interpretation developments." Developments, in proceedings, 4th Annual International Petroleum Environmental Conference.

-
- Frère Marie-Victorin, É.C. (1995). "Flore Laurentienne." Les Presses de l'Université de Montréal. 3rd print. Canada.
- AP Group. (2003). "An update of the Angiosperm phylogeny group classification for the orders and families of flowering plants: APG II." *Bot. J. Linn Soc.* 141: 399-436.
- Core, E.L. (1964). "Plant taxonomy." Prentice-Hall Inc. Englewood Cliffs. 4th print. N.J.
- Judd, W.S. *et al.* (2002). "Botanique Systémique. Une perspective phylogénétique." DeBoeck Université. Bruxelles.
- Lees, G.L. (1984). "Cuticle and cell wall thickness: relation to mechanical strength of whole leaves and isolated cells from some forage legumes." *Crop Sci.* **24**: 1077-1081.
- Bellarmino, A. *et al.* (1999). "Aspects of leaf anatomy of Kudzu (*Pueraria lobata*, leguminosae-Faboideae) related to water and energy balance." *Pesq Agropec bras Brasilia.* **34**(8): 1361-1365.
- Richardson, B.M. *et al.* (2006). "Postemergence oxalis control with Diuron: minimizing crop injury with timely irrigation." *J Environ Hort.* **24**(3): 129-132.