



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie 4.6

N° de la demande : 2011-1135
Demande : Réalisation des conditions d'homologation d'un produit en vue d'une homologation complète
Produit : *Lactobacillus rhamnosus* de qualité technique
Numéro d'homologation : 29598
Matière active (m.a.) : Souche LPT-21 de *Lactobacillus rhamnosus*
N° de document de l'ARLA : **2061932**

But de la demande

La présente demande a pour objet de remplir les conditions restantes de l'homologation complète du *Lactococcus rhamnosus* (n° d'homologation 29598). Des demandes ont également été déposées concernant les produits suivants : *Lactococcus lactis* ssp. *lactis* de qualité technique (2011-1131; n° d'homologation 29600), *Lactobacillus casei* de qualité technique (2011-1138; n° d'homologation 29599), *Lactococcus lactis* ssp. *cremoris* de qualité technique (2011-1140; n° d'homologation 29601), ainsi que le concentré de fabrication DOM associé (2011-1130; n° d'homologation 29602) et la préparation commerciale, Organo-Sol (2011-1129; n° d'homologation 29603).

Afin de remplir les conditions de l'homologation complète, le titulaire devait appliquer une méthode d'identification par souche concernant les agents microbiens de lutte antiparasitaire (AMLA).

Évaluation des propriétés chimiques

Les données présentées décrivent différentes méthodes génétiques standard ainsi que des essais phénotypiques qui sont actuellement utilisés pour l'identification des bactéries de l'acide lactique. L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire juge que n'importe laquelle de ces méthodes, ou plusieurs d'entre elles, peuvent servir à l'identification formelle des bactéries de l'acide lactique contenues dans Organo-Sol, à savoir 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*.

Évaluation environnementale, évaluation sanitaire et évaluation de la valeur

Aucune évaluation environnementale ou sanitaire ni évaluation de la valeur n'est requise pour la présente demande.

Rapports d'incident

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires d'homologation sont légalement tenus de déclarer à l'ARLA tout incident, dans un certain délai, y compris les effets nocifs pour la santé et l'environnement. Les renseignements sur la manière de déclarer les incidents sont fournis sur le site Web de l'ARLA, à l'adresse <http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/part/protect-proteger/incident/index-fra.php>. Seuls les incidents pour lesquels on a déterminé que le pesticide était en cause (liens de causalité pour le Canada : très probable, probable et possible; liens de causalité pour les États-Unis : très probable, probable et possible) sont pris en compte dans les examens. Les incidents déclarés au Canada et aux États-Unis ont fait l'objet d'une recherche et d'un examen au sujet des produits contenant les bactéries *Lactobacillus casei*, *Lactobacillus rhamnosus* ou *Lactococcus lactis* ainsi que les acides citrique et lactique (acides organiques/produits de fermentation).

Santé humaine

En date du 1^{er} juin 2011, l'ARLA n'a reçu aucune déclaration d'incident touchant la santé humaine au sujet de produits contenant les bactéries *Lactobacillus casei*, *Lactobacillus rhamnosus* ou *Lactococcus lactis*, ou bien de l'acide citrique ou lactique.

Le California Department of Pesticide Regulation (CalDPR) a toutefois reçu 52 rapports d'incident touchant l'être humain concernant des produits qui contiennent de l'acide citrique et dont la causalité a été établie comme étant possible, probable ou certaine.

Tous les incidents étaient de nature non agricole. Ils se sont produits au travail sous forme d'exposition accidentelle (éclaboussure, inhalation) à des produits désinfectants ou nettoyeurs. Tous les produits, sauf un, contenaient d'autres matières actives en plus de l'acide citrique (acide phosphorique, hypochlorite de sodium, chlorure d'hydrogène, etc). Les effets dus à l'exposition les plus courants étaient des symptômes mineurs tels qu'une irritation oculaire, des symptômes respiratoires (toux, difficulté à respirer, essoufflement ou inconfort au niveau de la gorge), des perturbations gastro-intestinales (nausées, vomissements), des céphalées, des étourdissements ou une éruption cutanée. Il y a eu dix incidents présentant des symptômes plus graves tels qu'une éruption cutanée persistante, une respiration sifflante, des syncopes et une irritation oculaire modérée.

De plus, le CalDPR a résumé un incident relatif à un produit non agricole contenant de l'acide lactique. Après avoir été exposé à une solution désinfectante, un laborantin asthmatique a signalé des difficultés respiratoires.

Les effets déclarés au CalDPR sont normaux suite à une exposition à de l'acide citrique ou lactique, car on sait que ceux-ci provoquent des irritations cutanées, oculaires et pulmonaires. L'ARLA a conclu que les renseignements tirés des rapports d'incident confirment les données actuelles relatives à la toxicité des acides citrique et lactique, mais qu'ils ne changent pas l'évaluation des risques relatifs à Organo-Sol.

Environnement

En date du 20 mai 2011, ni l'ARLA ni l'Ecological Incident Information System de l'EPA des États-Unis n'ont reçu de déclaration d'incident touchant l'environnement au sujet de produits contenant les bactéries *Lactobacillus casei*, *Lactobacillus rhamnosus* ou *Lactococcus lactis*, ou bien de l'acide citrique ou lactique.

Conclusion

L'ARLA a examiné tous les renseignements disponibles au sujet du *Lactobacillus rhamnosus* de qualité technique et juge que les données présentées remplissent les exigences relatives à la méthode d'identification par souche concernant les AMLA. Toutes les données exigées ayant été fournies, le *Lactobacillus rhamnosus* de qualité technique possède désormais une homologation complète sans condition.

Références

PMRA Document Number	Référence
2024794	Response to PMRA Decision Letter, DACO: M2.7 CBI

ISSN : 1911-8015

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

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.