



Rapport d'évaluation de la demande de sous-catégories 1.1, 2.1, catégorie B

N° de la demande : 2019-2122 / QST 713 Technical 2 et
2019-2123 / QST 713 SC

Demande : Nouvelle matière active de qualité technique (MAQT) :
Nouvelle préparation commerciale (PC)

Produit : QST 713 Technical 2 / QST 713 SC

Numéro d'homologation : 33650 (QST 713 Technical 2)
33651 (QST 713 SC)

Ingrédient actif (i. a.) : *Bacillus subtilis* souche QST 713

Numéro de document de l'ARLA : 3068822

Objectif de la demande

L'objectif de ces demandes est d'homologuer un nouveau biofongicide, le QST 713 Technical 2, et le produit connexe pour une préparation commerciale, le QST 713 SC, contenant le *Bacillus subtilis* souche QST 713, pour la suppression des maladies des cultures énumérées.

Caractérisation et analyse du produit

Les processus de fabrication et de formulation ainsi que l'assurance de la qualité associés à la production de QST 713 Technical 2 et QST 713 SC ont été décrits de façon suffisamment détaillée et jugés appropriés. On a également présenté des données acceptables sur la puissance représentative et le dépistage des contaminants microbiens afin de démontrer que tous les lots de la MAQT et de la PC respectent les critères d'acceptation requis pour la contamination microbienne. Tous les lots de la MAQT doivent respecter les limites énoncées dans le document de discussion de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) sur les contaminants microbiens dans les produits antiparasitaires microbiens.

La production potentielle de métabolites secondaires a été traitée adéquatement au moyen de méthodes analytiques acceptables.

On a fourni une justification acceptable pour le QST 713 SC afin d'appuyer une période d'entreposage pouvant aller jusqu'à trois ans lorsque le produit est entreposé à la température ambiante.

Évaluation de la santé

Des évaluations antérieures de la matière active ont conclu que la souche QST 713 de *Bacillus subtilis* n'est pas infectieuse par voie orale, pulmonaire (intratrachéale) et intraveineuse (voir le rapport d'évaluation ERC 2007-061). Dans les demandes actuelles, des études réalisées avec des substances d'essai équivalentes sur le plan toxicologique ont indiqué que le QST 713 Technical 2 et le QST 713 SC présentent une faible toxicité par voies orale et pulmonaire (par inhalation). Même si l'on n'a pas effectué d'essai de toxicité cutanée sur la matière active de qualité technique (MAQT) ou la préparation commerciale (PC, les résultats des études de toxicité disponibles et le manque de métabolites préoccupants indiquent que la PC présente une faible toxicité par voie cutanée. La MAQT et la PC sont légèrement irritantes pour la peau et minimalement irritantes pour les yeux. Comme c'est le cas pour tous les agents antiparasitaires microbiens (AAM), la souche QST 713 de *B. subtilis* est considérée comme étant un sensibilisant potentiel.

Même si le taux d'unité formant colonie (UFC)/ha est plus élevé pour QST 713 SC que pour les autres PC contenant la souche QST 713 de *B. subtilis*, il n'y a pas d'autres préoccupations liées à l'exposition professionnelle, des passants, des aliments ou de l'eau potable en raison du profil toxicologique et d'irritation faible du QST 713 SC et le manque d'infectiosité associée à la matière active. L'étiquette du QST 713 SC contient des mises en garde, des énoncés de précautions et de l'équipement de protection individuelle visant à réduire l'exposition professionnelle, résidentielle, des passants et de l'eau potable. De plus, la matière active est présente dans un certain nombre d'autres PC homologuées pour lesquelles il y a peu de rapports d'effets indésirables.

Limite maximale des résidus

La souche QST 713 de *Bacillus subtilis* est actuellement homologuée au Canada aux fins d'utilisation alimentaire. L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a déterminé qu'il n'est pas nécessaire d'avoir une spécification pour une limite maximale de résidus (LMR) en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) pour la souche QST 713 de *B. subtilis* (voir le rapport d'évaluation ERC 2007-062).

Rapports d'incidents liés à la santé humaine et animale

Il y a eu un incident humain concernant la souche QST 713 de *B. subtilis*. Pour cet incident, une personne a signalé des symptômes mineurs d'éruption cutanée et de toux au cours de l'application d'un produit contenant la souche QST 713 de *B. subtilis*.

1 ERC2007-06 – Souche QST 713 de *Bacillus subtilis* : Serenade MAX, Serenade ASO, Rhapsody ASO, Serenade Garden Concentrate, Serenade Garden Ready to Use

2 ERC2007-06 – Souche QST 713 de *Bacillus subtilis* : Serenade MAX, Serenade ASO, Rhapsody ASO, Serenade Garden Concentrate, Serenade Garden Ready to Use

L'étiquette du QST 713 SC contient des mises en garde, des énoncés de précautions et de l'équipement de protection individuelle visant à réduire l'exposition au pesticide au cours du mélange, du chargement ou de l'application du produit. Par conséquent, aucune mesure d'atténuation supplémentaire n'est requise en fonction de l'examen du rapport d'incident.

Évaluation environnementale

On a déjà évalué le risque posé par la souche QST 713 de *B. subtilis* à des espèces non ciblées et il a été jugé acceptable (voir le rapport d'évaluation ERC 2007-063). Même si le taux d'UFC/ha est plus élevé pour le QST 713 SC que pour les autres PC homologuées contenant la souche QST 713 de *B. subtilis*, il n'y a pas d'autres préoccupations environnementales en raison du faible profil toxicologique de QST 713 SC (comme le démontrent les études de toxicité aiguë disponibles chez les animaux de laboratoire) et du manque de métabolites préoccupants. L'étiquette du QST 713 SC contient les énoncés appropriés pour réduire au minimum l'exposition des organismes non ciblés. De plus, la matière active est présente dans un certain nombre d'autres PC homologuées pour lesquelles il n'y a aucun rapport d'effets indésirables sur les organismes non ciblés.

Rapports d'incident liés à l'environnement

En date du 1^{er} octobre 2019, il y a eu un incident environnemental concernant *B. subtilis* (souche non précisée). On a signalé de la mortalité dans les plants d'épinard après la pulvérisation aérienne d'un produit contenant du *B. subtilis*. L'incident s'est vu attribuer un indice de certitude improbable. Puisque la causalité de l'incident ne satisfait pas aux critères de probabilité élevée, de probabilité et de possibilité, l'incident n'a pas été pris en compte dans le présent examen. Aucune mesure supplémentaire d'atténuation des risques n'est recommandée pour la souche QST 713 de *B. subtilis*.

Évaluation de la valeur

On a fourni une justification scientifique pour appuyer l'homologation du QST 713 SC en fonction des profils d'utilisation au sol homologués d'un produit précédent. Lorsque le produit est appliqué au sol, le taux de matière active appliquée par hectare pour le produit précédent et le QST 713 SC est similaire. Cependant, les taux de produit pour la même utilisation sont en grande partie réduits pour le QST 713 SC, car il est environ cinq fois plus concentré en termes de matière active dans l'UFC/g que le produit précédent. La modification des taux de produit n'aurait probablement pas d'incidence négative sur le rendement du produit, puisque les solutions d'application devraient contenir les mêmes concentrations de la matière active que le produit précédent et le QST 713 SC.

Les résultats des essais d'efficacité de transition sur la pomme de terre au Manitoba ont également démontré que les faibles taux de produit de QST 713 SC ont eu un rendement similaire que les taux homologués du produit précédent puisque la concentration de spores de la matière active est la même dans les solutions de pulvérisation des deux produits.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a achevé une évaluation de l'information fournie et a déclaré qu'elle était suffisante pour appuyer l'homologation du QST 713 Technical 2 et QST 713 SC.

Références

PMRA

Document

Number	Référence
2994551	2018, Amendment no. 1 to final report - Material accountability of <i>Bacillus subtilis</i> QST713 WB TK: -5 batch analysis (GLP), DACO: M2.10.1,M2.10.2 CBI
2994552	2018, <i>Bacillus subtilis</i> QST713 FS: Total Spore Number and Viable Spore Count Validation (GLP) - Final Report -, DACO: M2.10.1,M2.10.2 CBI
2994553	2017, Method for determination of aerobic colony forming units in QST 713 HiCFU samples, DACO: M2.10.1,M2.10.2 CBI
2994554	2017, Procedure for determination of cell and spore counts in bacterial samples, DACO: M2.10.1,M2.10.2 CBI
2994555	2017, The characterization of <i>Bacillus subtilis</i> QST713 whole broth, batch number 2017-006359, DACO: M2.12 CBI
2994556	2018, Waiver for certain physical and chemical characteristics of QST 713 MUP, DACO: M2.12 CBI
2994557	2018, Manufacturing process overview for QST 713 MUP for USA, DACO: M2.8 CBI
2994558	2018, Product chemistry of QST 713 MUP, DACO: M2.10.1,M2.10.2,M2.10.3,M2.9.2 CBI
2994582	2018, Amendment No. 1 to Final Report - Material Accountability of <i>Bacillus subtilis</i> QST713 FS: - 5 Batch analysis (GLP), DACO: M2.10.1,M2.10.2 CBI
2994584	2018, <i>Bacillus subtilis</i> QST713 FS: Total Spore Number and Viable Spore Count Validation (GLP) - Final Report -, DACO: M2.10.1,M2.10.2 CBI
2994586	2018, Waiver for storage stability and stability to normal and elevated temperatures, metals, and metal ions of QST 713 FS, DACO: M2.11 CBI
2994587	2018, Physical and chemical properties of <i>Bacillus subtilis</i> QST713 FS, DACO: M2.12 CBI
2994588	2018, Manufacturing process overview for QST 713 FS end use product - For USA, DACO: M2.8 CBI
2994589	2018, Product chemistry of QST 713 FS, DACO: M2.10.1,M2.10.2,M2.10.3,M2.9.2 CBI
3026534	2019, Response to PMRA Deficiency Letter for Submission No. 2019-2122; DACO: M2.10.2 -Analysis for Microbial Contaminants, DACO: M2.10.2 CBI
3026535	2019, The Genetic Capacity for the Production of Secondary Metabolites by <i>B. amyloliquefaciens</i> QST 713 - Final Report, DACO: M2.10.3 CBI
3026536	2019, Evaluation of biological chemistry in Serenade ASO - Final Report, DACO: M2.10.3 CBI
3059756	2019, Response to PMRA clarification request from 01Nov2019, DACO: M2.7.1
2994561	2017, <i>Bacillus subtilis</i> QST713 WB TK: Acute oral toxicity - Up-and-down procedure in rats, DACO: M4.2.2
2994562	2017, <i>Bacillus subtilis</i> QST713 WB TK: Acute inhalation toxicity in rats, DACO: M4.2.3

- 2994564 2017, *Bacillus subtilis* QST713 WB TK: Primary skin irritation in rabbits, DACO: M4.5.2
- 2994565 2017, *Bacillus subtilis* QST713 WB TK: Primary eye irritation in rabbits, DACO: M4.9
- 2994594 2017, *Bacillus subtilis* QST713 FS: Acute oral toxicity - Up-and-down procedure in rats, DACO: M4.2.2
- 2994595 2017, *Bacillus subtilis* QST713 FS: Acute inhalation toxicity in rats, DACO: M4.2.3
- 2994598 2017, *Bacillus subtilis* QST713 FS: Primary skin irritation in rabbits, DACO: M4.5.2
- 2994599 2017, *Bacillus subtilis* QST713 FS: Primary eye irritation in rabbits, DACO: M4.9
- 2994602 2019, Canadian Use Description Scenario for QST 713 SC-Soil Applications in Vegetable and Field Crops, DACO: 5.2,M5.0
- 2918021 2010, Root colonization visualization of serenade, DACO: M10.2.1
- 2994581 2019, Bridging Rationale to support Extrapolation of Soil Application Uses from Precedent to QST 713 SC (syn. HiCFU), DACO: M10.1, M10.2, M10.2.2, M10.3, M10.3.1, M10.3.2, M10.3.2.1, M10.3.2.2, M10.4, M10.4.2, M10.4.3, M10.4.4

ISSN : 1911-8015

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

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du Santé Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0K9