



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

Numéro de la demande : 2015-0448
Demande : B.2.1 – Nouvelle garantie
B.2.3 – Nouvelle modification des produits de formulation
B.2.4 – Nouvelle proportion des produits de formulation
Produit : Nématicide Votivo 240 FS
Numéro d'homologation : 31996
Matière active (m.a.) : Souche I-1582 de *Bacillus firmus*
Numéro de document de l'ARLA : 2568680

Objet de la demande

La présente demande avait pour objet l'homologation d'une nouvelle formulation pour le nématicide Votivo 240 FS. Le profil d'emploi du nouveau produit de formulation, Votivo 240 FS, est identique à celui du produit déjà homologué, Votivo 247 FS.

Évaluation des propriétés chimiques

L'information et les données sur la caractérisation du produit Votivo 240 FS ont été jugées adéquates pour évaluer les risques potentiels pour la santé humaine et l'environnement. Le produit a été caractérisé et ses spécifications ont été corroborées par les analyses relatives à un nombre suffisant de lots. Des renseignements suffisants ont été fournis pour appuyer une durée de conservation de six mois à température ambiante.

Évaluation des risques pour la santé

Des études sur la toxicité aiguë et l'irritation ont été présentées à l'appui du nématicide Votivo 240 FS. Le nématicide Votivo 240 FS présentait une faible toxicité orale aiguë ($DL_{50} > 2\ 000$ mg/kg p.c.), une faible toxicité aiguë par inhalation ($CL_{50} > 3,83$ mg/L) et une faible toxicité cutanée aiguë ($DL_{50} > 2\ 000$ mg/kg p.c.) chez le rat. Dans les études sur l'irritation, le nématicide Votivo 240 FS causait une irritation oculaire minime et ne causait aucune irritation cutanée. Le nématicide Votivo 240 FS n'était pas un sensibilisant cutané chez la souris; toutefois, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) considère que tous les agents microbiens de lutte antiparasitaire sont des sensibilisants potentiels, étant donné que la plupart des micro-organismes contiennent des substances qui pourraient susciter une réaction positive chez les animaux de laboratoire. Par conséquent, les mentions « SENSIBILISANT POTENTIEL » et « Peut causer une sensibilisation » sont requises dans l'aire d'affichage principale et l'aire d'affichage secondaire de l'étiquette à la section « PRÉCAUTIONS », respectivement. En outre, dans les essais sur l'infectiosité aiguë par voie orale, pulmonaire et intraveineuse, l'agent microbien de lutte antiparasitaire

ne s'est pas avéré pathogène.

Les indications figurant sur l'étiquette du nématicide Votivo 240 FS, associées au faible potentiel de toxicité et d'infectiosité de la préparation commerciale, sont jugées adéquates en ce qui a trait aux risques potentiels causés par l'exposition à la préparation commerciale des préposés au mélange, au chargement et à l'application et des tierces personnes.

Compte tenu de l'utilisation du nématicide Votivo 240 FS pour le traitement des semences, la probabilité que les bactéries demeurent sur le maïs et le soja sous forme de bactéries au moment de la récolte est très faible. En outre, comme les souches de *Bacillus firmus* sont communes dans la nature, l'utilisation d'un traitement des semences ne devrait pas augmenter de façon significative les concentrations de fond de ce micro-organisme dans le milieu naturel. Aucun effet néfaste n'a été attribué à l'exposition alimentaire des populations naturelles à la souche I-1582 de *Bacillus firmus*, et lorsque la souche I-1582 de *Bacillus firmus* a été administrée par voie orale aux rats, aucune toxicité importante et aucun signe de maladie n'ont été observés.

Pour les mêmes raisons, l'exposition à ce micro-organisme par l'eau potable ne devrait présenter aucun risque. L'étiquette du nématicide Votivo 240 FS indique aux utilisateurs qu'il ne faut pas contaminer les sources d'approvisionnement en eau d'irrigation ou en eau potable ni les habitats aquatiques lors du nettoyage de l'équipement ou de l'élimination de déchets; le traitement municipal de l'eau potable devrait éliminer davantage le transfert de résidus dans l'eau potable.

Limite maximale de résidus

Il n'est pas nécessaire de préciser une limite maximale de résidus pour la souche I-1582 du *Bacillus subtilis*.

Déclarations d'incident

En date du 17 août 2015, l'ARLA n'avait reçu aucune déclaration d'incident concernant la souche I-1582 de *Bacillus firmus* ayant eu des conséquences pour des humaines, des animaux domestiques ou l'environnement.

Évaluation environnementale

Il a été déterminé que les études portant sur le devenir environnemental, les études non ciblées, les justifications scientifiques et les publications scientifiques à l'appui présentées auparavant sont suffisamment complètes pour étayer la demande relative à la souche I-1582 de *B. firmus*. L'utilisation du nématicide Votivo 240 FS comme traitement des semences ne devrait pas poser de risque inacceptable pour les oiseaux, les mammifères, les arthropodes, les poissons et les plantes.

Évaluation de la valeur

La différence de formulation ne devrait pas avoir d'incidence significative sur l'efficacité de Votivo 240 FS par rapport au produit Votivo 247 FS homologué actuellement, car les

deux formulations fourniront la même quantité de matière active par semence et seront livrées avec le même type de formulation, c'est-à-dire une formulation en suspension. Cette nouvelle formulation appliquée aux doses et selon le calendrier acceptés fournira très probablement le même niveau de suppression des organismes ravageurs pour les cultures. Il a aussi été prouvé que cette nouvelle formulation n'aura pas de conséquences néfastes pour les cultures hôtes.

Par conséquent, cette nouvelle formulation du produit Votivo, le nématicide Votivo 240 FS, est soutenue pour les mêmes allégations et profils d'emplois que ceux homologués pour le nématicide Votivo 247 FS. Pour le maïs, la nouvelle formulation du nématicide Votivo 240 FS supprimera partiellement les nématodes à lancette (*Longidorus* sp.), les nématodes des racines (*Pratylenchus* sp.) et les nématodes cécidogènes (*Meloidogyne* sp.). Pour le soja, le nématicide Votivo 240 FS supprimera partiellement le nématode à kyste du soja (*Heterodera glycines*), les nématodes des racines (*Pratylenchus* sp.) et les nématodes cécidogènes (*Meloidogyne* sp.).

Conclusion

L'ARLA a effectué un examen critique des renseignements fournis à l'appui du produit en question. D'après les résultats de cet examen, le nématicide Votivo 240 FS est admissible à une homologation complète.

Références

- | | |
|---------|--|
| 1972956 | 2006, Product identity of Chancellor, DACO: M2.7.1, M2.7.2, M2.8 CBI |
| 1972957 | 2010, Product chemistry of Bafi SDN (MUP) (supersedes MRID numbers 48050201 and 47963601), DACO: M2.10.1, M2.10.2, M2.12, M2.7.1, M2.7.2, M2.8, M2.9.3 CBI |
| 1972958 | 2010, Product chemistry of Bafi SDN (MUP) - Supplement to MRID 48110301 and MRID 48110401, DACO: M2.10.1, M2.10.2, M2.12, M2.7.1, M2.7.2, M2.8, M2.9.3 CBI |
| 2500199 | 2012, Biological Stability Counts of VOTiVO 240 FS, DACO: M2.10.1 |
| 2500200 | 2014, <i>Bacillus firmus</i> I-1582 FS 240 - One batch analysis for microbial contaminants, DACO: M2.10.2 CBI |
| 2500201 | 2014, Microbial contamination control of <i>Bacillus firmus</i> TK, DACO: M2.10.2 CBI |
| 2500202 | 2014, Storage stability at elevated temperature and cold stability of <i>Bacillus firmus</i> I-1582 FS 240 (240 g/L) - Packaging material: HDPE - Final report (18 weeks), DACO: M2.11 |
| 2500203 | 2014, Storage stability at elevated temperature and corrosion characteristics of <i>Bacillus firmus</i> I-1582 FS 240 (240 g/L) - Packaging material: HDPE - Final report (8 weeks), DACO: M2.11 |
| 2500204 | 2014, Safety-relevant data of <i>Bacillus firmus</i> I-1582 FS 240 (240 g/L), DACO: M2.12 |
| 2500208 | 2014, Formulation process of Votivo 240 FS, DACO: M2.8 CBI |
| 2500209 | 2014, <i>Bacillus firmus</i> I-1582 FS 240: Validation of method |

- BM000112KQ1 (Biological stability counts of votivo 240 FS), DACO:
M2.10.1, M2.8
- 2500210 2014, The certified limits of Votivo 240 FS, DACO: M2.9.1 CBI
- 2500211 2014, The characterization of *Bacillus firmus* I-1582 FS 240, batch
number 2014-000270, DACO: M2.9.2
- 2500212 2014, Physical, chemical and technical properties of *Bacillus*
firmus I-1582 FS 240 (240 g/L), DACO: M2.12, M2.9.2
- 2500196 2015, VALUE SUMMARY: VALUE ASSESSMENT of Votivo 240 FS
Nematicide Data to Support a Formulation Change DACO: M10.1

ISSN : 1911-8015

**8 Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux
Canada 2016**

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.