



Décision d'homologation

RD2015-22

Souche D747 de *Bacillus amyloliquefaciens*

(also available in English)

Le 23 novembre 2015

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

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607D
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

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2015-22F (publication imprimée)
H113-25/2015-22F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2015

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.

Décision d'homologation concernant la souche D747 de *Bacillus amyloliquefaciens*

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde l'homologation complète à des fins de vente et d'utilisation au produit technique *Bacillus amyloliquefaciens* souche D747 (*Bacillus amyloliquefaciens* strain D747 Technical), de Double Nickel 55 et de Double Nickel LC, contenant comme matière active de qualité technique la souche D747 de *B. amyloliquefaciens*, pour la répression ou la répression partielle de diverses maladies fongiques ou bactériennes touchant les cucurbitacées, les légumes-fruits, les raisins, la laitue, les fruits à pépins, la pomme de terre, le soja et les fraises.

Après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a une valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation¹, le Projet de décision d'homologation PRD2015-13 intitulé *Souche D747 de Bacillus amyloliquefaciens*. La présente décision d'homologation² décrit l'étape du processus réglementaire employé par l'ARLA concernant la souche D747 de *Bacillus amyloliquefaciens* et résume sa décision ainsi que les motifs qui la justifient. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire sur le PRD2015-13. La présente décision est conforme à celle qui est proposée dans le PRD2015-13.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements qui suivent, veuillez consulter le Projet de décision d'homologation PRD2015-13 intitulé *Souche D747 de Bacillus amyloliquefaciens*, qui contient une évaluation détaillée des données présentées à l'appui de l'homologation.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables liés à l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables³ 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 aussi que les produits aient une valeur⁴ lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi

¹ « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

² « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

³ « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

⁴ « 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; et 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. »

figurant sur leur étiquette. Ces conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA applique des méthodes et des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes présents dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants de l'environnement). Les méthodes et les politiques tiennent également compte de la nature des effets observés et de l'incertitude des prévisions concernant les répercussions de l'utilisation des pesticides. 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 santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que la souche D747 de *Bacillus amyloliquefaciens*?

La souche D747 de *B. amyloliquefaciens* est une bactérie présente dans la nature qui vit en association étroite avec les racines, les feuilles et les autres parties des plantes. Elle est réputée prévenir l'établissement des champignons et des bactéries en colonisant rapidement la surface des plantes. La souche D747 de *B. amyloliquefaciens*, ainsi que ses préparations commerciales sous forme de granulés ou de liquides, sont homologuées aux États-Unis depuis 2011 pour la lutte contre une vaste gamme de maladies de cultures ornementales, horticoles et vivrières. L'homologation de deux préparations commerciales contenant cette matière active, soit Double Nickel 55 et Double Nickel LC, est demandée au Canada pour la lutte contre les maladies fongiques et bactériennes qui touchent les cucurbitacées, les légumes-fruits, les raisins, la laitue, les fruits à pépins, les pommes de terre, le soja et les fraises. Elles sont destinées à être utilisées pour le traitement sur les feuilles et le sol.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de la souche D747 de *Bacillus amyloliquefaciens* peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que la souche D747 de *Bacillus amyloliquefaciens* nuise à la santé lorsque Double Nickel 55 et Double Nickel LC sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

Les personnes pourraient être exposées à la souche D747 de *B. amyloliquefaciens* lorsqu'elles manipulent et appliquent Double Nickel 55 et Double Nickel LC, ou ingèrent les produits traités avec ces produits. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, plusieurs facteurs importants sont pris en considération :

- les propriétés biologiques du microorganisme (par exemple, la génération de sous-produits toxiques);
- les déclarations d'incident;
- la capacité du microorganisme à causer des maladies ou à entraîner des effets toxiques,

- d'après les études toxicologiques;
- les concentrations auxquelles des personnes pourraient être exposées comparativement à l'exposition à d'autres souches du microorganisme présentes naturellement dans l'environnement.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire permettent de décrire les effets sur la santé qui pourraient découler de l'exposition à de fortes doses et de pouvoir ainsi déterminer la pathogénicité, l'infectivité ou la toxicité d'un produit. Lors des essais réalisés avec la matière active de qualité technique et les formulations granulaires et liquides contenant la souche D747 de *B. amyloliquefaciens* sur des animaux en laboratoire, aucun signe de maladie ou de toxicité importante n'a été constaté.

Résidus dans l'eau et les aliments

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

Dans le cadre de l'évaluation préliminaire à l'homologation d'un pesticide, Santé Canada doit s'assurer que la consommation de la quantité maximale de résidus qui pourrait demeurer sur un aliment lorsqu'un pesticide est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette ne sera pas préoccupante pour la santé humaine. Une limite maximale de résidus (LMR) correspondant à la quantité maximale attendue est ensuite fixée en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, conformément à la disposition prévue par la *Loi sur les aliments et drogues* concernant la falsification des aliments. Santé Canada fixe les LMR en s'appuyant sur des données scientifiques afin de s'assurer que les aliments offerts au Canada sont sûrs.

Il devrait y avoir des résidus de la souche D747 de *B. amyloliquefaciens* au moment de la récolte sur les cultures traitées par applications foliaires. *Bacillus amyloliquefaciens* est une bactérie omniprésente dans la plupart des environnements terrestres. La souche D747 de *B. amyloliquefaciens* n'a pas eu d'effet nocif (maladie ou toxicité) lorsqu'elle a été administrée par voie orale à des rats, et elle n'est pas connue pour produire des métabolites préoccupants sur le plan toxicologique. De plus, aucun effet nocif n'a été signalé pour ce microorganisme aux États-Unis où il est homologué comme pesticide depuis 2011. La probabilité que des résidus de ce microorganisme contaminent les approvisionnements d'eau potable est jugée faible. Par conséquent, les risques alimentaires sont jugés faibles et non préoccupants. L'Agence a donc déterminé que l'établissement d'une LMR en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* n'est pas requis pour la souche D747 de *B. amyloliquefaciens*.

Risques en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels

Le risque estimé lié à l'exposition non professionnelle n'est pas jugé préoccupant.

L'utilisation de Double Nickel 55 et de Double Nickel LC est proposée sur les cultures agricoles seulement. Le mode d'emploi sur l'étiquette de ces préparations comporte des énoncés visant à réduire au minimum la dérive de pulvérisation. Par conséquent, il est peu probable que les adultes, les jeunes et les tout-petits soient exposés à la souche D747 de *B. amyloliquefaciens*. Même en cas d'exposition, le risque pour la population générale n'est pas préoccupant, car on

n'a observé aucun signe de maladie ou de toxicité dans les études toxicologiques réalisées avec ce microorganisme.

Risques professionnels liés à la manipulation de Double Nickel 55 et de Double Nickel LC

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque Double Nickel 55 et Double Nickel LC sont utilisés conformément au mode d'emploi proposé sur l'étiquette qui comprend des mesures de protection.

Les travailleurs qui manipulent Double Nickel 55 et Double Nickel LC peuvent être exposés à la souche D747 de *B. amyloliquefaciens* par contact direct avec la peau ou les yeux ou par inhalation. C'est pourquoi il devra être mentionné sur l'étiquette du produit que les travailleurs exposés aux préparations commerciales doivent porter des gants imperméables, un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussures et des chaussettes ainsi qu'un masque filtrant antibrouillard ou un appareil de protection respiratoire muni d'un filtre N-95, P-95 ou R-95 approuvé par le National Institute for Occupational Safety and Health-approved (NIOSH). Le port de lunettes de sécurité n'est pas exigé puisque les études sur l'irritation oculaire soumises n'ont relevé aucun potentiel d'irritation.

L'exposition des tierces personnes devrait être bien inférieure à celle que subissent ceux qui manipulent le produit ou à celle des préposés au mélange et au chargement; on l'estime donc négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé des tierces personnes ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque la souche D747 de *B. amyloliquefaciens* est introduite dans l'environnement?

Les risques pour l'environnement ne sont pas préoccupants.

Bacillus amyloliquefaciens est très souvent observé dans les sols. Selon les renseignements disponibles dans la littérature scientifique sur son devenir dans l'environnement, la souche D747 de *B. amyloliquefaciens*, comme toutes les espèces de *Bacillus*, produit des endospores lorsque les conditions environnementales sont défavorables, ce qui lui permet de résister à la chaleur et à la sécheresse extrêmes. La capacité de produire des endospores est un facteur important qui explique la présence généralisée de la bactérie dans les sols. Cependant, comme la plupart des endospores sont sensibles à la lumière solaire, les espèces de *Bacillus* ne sont pas très répandues à la surface des plantes. Même si la concentration de la souche D747 de *B. amyloliquefaciens* sera supérieure aux concentrations naturelles de cette espèce juste après l'application du pesticide, elle reviendra à la normale au fil du temps.

Bacillus amyloliquefaciens peut survivre pendant un certain temps dans les habitats aquatiques parce qu'il peut produire des endospores et s'adsorber à la couche de sédiments. Cependant, il est peu probable que les endospores puissent germer et se multiplier dans les sédiments. Double Nickel LC et Double Nickel 55 ne sont pas destinés à être utilisés en milieu aquatique, et il est

peu probable que l'exposition des milieux aquatiques à la dérive de pulvérisation et aux eaux de ruissellement (après une pluie) à la suite d'une application au champ soit importante. Des études ont été réalisées afin de déterminer les effets de la souche D747 de *B. amyloliquefaciens* sur les oiseaux, les arthropodes terrestres (y compris les abeilles), les plantes, les poissons et les invertébrés aquatiques. Ces études ont démontré que la souche D747 de *B. amyloliquefaciens* n'est ni toxique ni pathogène pour ces organismes.

Bien qu'aucun essai non ciblé n'ait été réalisé sur les mammifères sauvages, les microorganismes et les plantes aquatiques, il y avait suffisamment de renseignements pertinents dans la littérature scientifique pour déterminer que Double Nickel 55 et Double Nickel LC ne devraient pas avoir d'effet nocif sur ces organismes non ciblés lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi sur l'étiquette.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de Double Nickel 55 et de Double Nickel LC?

Double Nickel 55 et Double Nickel LC sont des fongicides/bactéricides biologiques à large spectre qui répriment les maladies sur un large éventail de plantes hôtes.

Ces produits peuvent constituer un outil additionnel précieux pour les programmes viables de lutte contre les maladies et pour la production biologique au Canada. La matière active bactérienne de Double Nickel 55 et de Double Nickel LC colonise rapidement la surface des plantes et empêche le développement d'organismes pathogènes pour les plantes en raison de la concurrence pour les ressources et de la production de métabolites de défense antagonistes. Ces produits, plus efficaces lorsqu'ils sont appliqués de façon préventive, ont démontré qu'ils réduisent l'incidence et la gravité de différentes maladies ayant d'importantes incidences économiques à divers degrés de pression parasitaire. Vu la complexité du mode d'action de cette matière active, l'apparition d'une résistance est peu probable, et ces produits seraient donc utiles dans un programme de lutte intégrée contre les maladies.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes des contenants de produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. 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.

Voici les principales mesures proposées qui devraient figurer sur l'étiquette des fongicides Double Nickel 55 et Double Nickel LC pour réduire les risques révélés dans le cadre de l'évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Les personnes exposées de façon répétée à de grandes quantités éventuelles de Double Nickel 55 et de Double Nickel LC peuvent développer une sensibilité cutanée ou respiratoire. Tous les microorganismes, y compris la souche D747 de *B. amyloliquefaciens*, contiennent des substances reconnues comme des sensibilisants potentiels. Par conséquent, toute personne qui manipule ou applique ces préparations commerciales doit porter des gants imperméables, un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussures et des chaussettes, ainsi qu'un masque filtrant antibrouillard ou un appareil de protection respiratoire muni d'un filtre N-95, P-95 ou R-95 approuvé par le NIOSH.

Environnement

L'étiquette de ces préparations commerciales comportera des mises en garde concernant l'environnement qui visent à prévenir la contamination des milieux aquatiques à la suite de l'utilisation de Double Nickel LC et de Double Nickel 55.

Autres renseignements

Les données d'essai pertinentes sur lesquelles repose la décision (énoncée dans le PRD2015-13, *Souche D747 de Bacillus amyloliquefaciens*) peuvent être consultées par le public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour obtenir des précisions, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courrier électronique à l'adresse pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition⁵ concernant la présente décision d'homologation dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour en savoir davantage sur les motifs d'un tel avis (l'opposition doit reposer sur un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision ») ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

⁵ Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.