



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie 3.1

N° de demande : 2008-2627
Demande : B3.1 (étiquettes nouvelles ou modifiées - augmentation de la dose d'application)
Produit : Rhapsody ASO
Numéro d'homologation : 28627
Matière(s) active(s) (m.a.) : Souche de *Bacillus subtilis* QST 713 (BSA)
N° de document de l'ARLA : 1759373

Contexte

Rhapsody ASO (n° d'homologation 28627) est un produit à usage commercial homologué dont la matière active est la souche de *Bacillus subtilis* QST 713. Il est actuellement homologué pour la suppression du blanc, de la moisissure grise, de la tache des feuilles, de l'anthracnose et de la lésion de la pourriture grise chez de nombreuses plantes ornementales cultivées à l'intérieur, en plein air, en serre et en pépinière.

But de la demande

Le ministère de l'Agriculture, de l'Alimentation et des Affaires rurales de l'Ontario, avec l'appui d'Agraquest Inc., a présenté une demande d'extension du profil d'emploi de Rhapsody ASO pour inclure une large gamme de maladies touchant diverses plantes cultivées, dont les cucurbitacées, les légumes-fruits, les légumes-feuilles (y compris ceux du genre *Brassica*), les plantes ornementales et les plantes de gazon.

Évaluation des propriétés chimiques

Aucune évaluation des propriétés chimiques n'est requise, car cette demande ne comporte aucune modification des propriétés chimiques du produit.

Évaluation sanitaire

La matière active de Rhapsody ASO, la souche de *B. subtilis* QST 713, est également présente dans d'autres préparations commerciales homologuées, dont Serenade MAX (n° d'homologation 28549), Serenade ASO (n° d'homologation 28626), Serenade Garden Concentré (n° d'homologation 28628) et Serenade Garden Prêt à l'emploi (n° d'homologation 28629). Ces produits sont homologués pour usage sur bon nombre des cultures vivrières susmentionnées ou similaires.

Pour les cultures vivrières inscrites sur l'étiquette de Rhapsody ASO, les doses d'application proposées de la matière active sont similaires à celles indiquées sur l'étiquette de Serenade Garden Concentré (les doses pour Serenade MAX, Serenade ASO et Serenade Garden Prêt à l'emploi sont exprimées en unités incompatibles aux fins de la comparaison). Une limite maximale de résidus (LMR) n'est pas requise pour la souche *B. subtilis* QST 713, son établissement n'ayant pas paru justifié à la lumière des études relatives à la santé et à la sécurité humaines. Les différences des doses sont donc considérées comme peu préoccupantes.

Par ailleurs, l'utilisation proposée sur les gazons crée une source additionnelle d'exposition non professionnelle. Aucune des préparations commerciales homologuées contenant la souche de *B. subtilis* QST 713 n'est destinée à être utilisée sur des gazons; toutefois, les produits Serenade Garden Concentré et Prêt à l'emploi sont des produits à usage domestique auxquels peuvent être associées des préoccupations comparables concernant l'exposition. De plus, les données sur la santé et la sécurité humaines ne font apparaître aucun motif de préoccupation. La souche de *Bacillus subtilis* QST 713 a été jugée faiblement toxique par voie cutanée et légèrement irritante pour la peau. Des études de la toxicité et de l'irritation par contact cutané ont été effectuées pour une autre préparation commerciale, Serenade AS, qui a été considérée comme un substitut acceptable. Serenade AS a été jugé faiblement toxique par voie cutanée, légèrement irritant pour la peau, minimalement ou légèrement irritant pour les yeux et non sensibilisant par contact avec la peau (quoique une sensibilisation par d'autres voies d'exposition soit possible). Les données sur la toxicité sont suffisantes pour permettre de conclure que les risques associés à l'exposition non professionnelle à Rhapsody ASO sont négligeables.

L'extension proposée du profil d'emploi de Rhapsody ASO ne créera pas de préoccupations additionnelles pour la santé et la sécurité humaines.

Évaluation environnementale

Il a été déterminé que les études non ciblées et les publications présentées en faveur de l'homologation initiale de la souche de *B. subtilis* QST 713 sont suffisamment complètes pour favoriser l'autorisation d'homologuer cette substance. Des données sur le comportement et le devenir dans l'environnement ne sont pas nécessaires en raison de l'absence d'effets toxicologiques significatifs chez les organismes non ciblés dans les essais de niveau 1. Des études des effets dans l'environnement ont démontré que les utilisations actuellement homologuées des produits contenant la souche de *B. subtilis* QST 713 ne créaient pas de danger important pour les oiseaux, les arthropodes terrestres (y compris les abeilles domestiques), les poissons d'eau douce, les invertébrés aquatiques et les algues. Les dangers pour les autres groupes d'organismes non ciblés (les mammifères, les lombrics et autres macroorganismes du sol, les microorganismes et les végétaux terrestres) ont été évalués de façon satisfaisante à la lumière d'études et de rapports publiés ou d'études présentées sur la sécurité et la santé humaines ou sur l'efficacité.

La matière active de Rhapsody ASO, la souche de *B. subtilis* QST 713, est également présente dans d'autres préparations commerciales homologuées, dont Serenade Garden Concentré (n° d'homologation 28628) qui est homologué pour bon nombre des cultures vivrières figurant sur l'étiquette de Rhapsody ASO ou pour des cultures vivrières similaires. Pour les cultures vivrières inscrites sur l'étiquette de Rhapsody ASO, les doses d'application proposées de la matière active sont similaires à celles indiquées sur l'étiquette de Serenade Garden Concentré.

Les risques pour l'environnement qui résulteraient de l'extension proposée du profil d'emploi de Rhapsody ASO devraient être minimales. L'extension proposée du profil d'emploi de Rhapsody ASO ne suscite pas de préoccupations additionnelles pour la sécurité de l'environnement.

Évaluation de la valeur

Des allégations d'application à 28 combinaisons plante-maladie ont été proposées pour l'homologation, incluant cinq mélanges avec des produits traditionnels pour utilisation sur des pelouses, gazons et gazonnières. La plupart des doses proposées se situent dans l'intervalle homologué de 1,0 à 2,0 L par 100 L d'eau. Les doses d'application pour les allégations concernant les gazons sont toutefois de 125 à 250 mL par 100 m². Les méthodes d'application pour les nouvelles utilisations sont généralement les mêmes que celles qui sont déjà inscrites sur l'étiquette de RHAPSODY (c.-à-d. applications foliaires), exception faite d'une méthode par trempage du sol proposée pour les plantes ornementales. Des données sur 39 essais, au total, effectués au Canada, aux États-Unis et dans le Sud de l'Europe, ont été présentées pour appuyer les diverses allégations. Dans de nombreux cas, les allégations s'appuient sur des allégations comparables déjà inscrites sur l'étiquette des produits SERENADE ASO et SERENADE MAX. À la suite de l'évaluation complète de cette demande, 13 allégations sont acceptées, cinq le sont à titre conditionnel et 10 sont rejetées. Les exigences relatives aux données à fournir pour les allégations acceptées à titre conditionnel sont précisées.

Conclusion

L'ARLA a évalué les données disponibles et a jugé que les renseignements étaient suffisants pour appuyer l'extension du profil d'emploi de Rhapsody ASO pour inclure diverses maladies fongiques affectant les cucurbitacées, les légumes-feuilles, les légumes du genre *Brassica*, les légumes-fruits, les plantes ornementales cultivées en serre et en plein air et les plantes de gazon. Les données exigées pour les allégations d'utilisation acceptées à titre conditionnel sont :

Deux essais confirmatoires pour chacune des allégations suivantes :

- suppression de la tache noire (causée par *Marssonina rosae*) chez les rosiers;
- suppression du blanc (causé par *Erysiphe cichoracearum*) chez les plantes du groupe de cultures 4, les légumes-feuilles;
- suppression de la tache bactérienne (causée par *Xanthomonas campestris*) chez les plantes du groupe de cultures 8, les légumes-fruits;
- suppression de la plaque brune (causée par *Rhizoctonia solani*) dans les gazons, gazonnières, pelouses, terrains de golf et champs de production de semences de graminées;
- suppression de l'anthracnose (causée par *Colletotrichum graminicola*) dans les gazons, gazonnières, pelouses, terrains de golf et champs de production de semences de graminées.

Références

- PMRA # 1615505 2008. Efficacy data summary table for Rhapsody ASO. DACO 10.2.3.1.
PMRA # 1615506 2008. Efficacy data summary for bridging rationale ASO to MAX. DACO 10.2.3.1.
PMRA # 1615505 2008. Draft supplemental label Rhapsody ASO. DACO 10.2.3.1.

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2009

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.