



## Rapport d'évaluation de la demande de catégorie B, sous-catégorie 3.12

<b>Numéro de la demande :</b>	2019-4553
<b>Demande :</b>	Étiquettes du produit changées – Nouvelle catégorie
<b>Produit :</b>	Avodigen
<b>Numéro d'homologation :</b>	33311
<b>Matières actives (m.a.) :</b>	souche FMCH002 de <i>Bacillus subtilis</i> souche FMCH001 de <i>Bacillus licheniformis</i>
<b>Numéro du document de l'ARLA:</b>	3091154

### But de la demande

Avodigen est homologué au Canada aux fins d'utilisation comme fongicide biologique et comme nématoïde pour le traitement des semences pour la suppression partielle de certaines maladies fongiques et des nématodes dans le maïs (de grande culture, sucré, à éclater, et le maïs de semence), le soja et le tournesol. Le but de la présente demande était de modifier l'étiquette d'Avodigen pour ajouter le canola, la moutarde et le colza comme sites de traitement des semences.

### Évaluation des propriétés chimiques

Une évaluation des propriétés chimiques n'était pas requise pour la présente demande.

### Évaluations de la santé

Aucune nouvelle donnée toxicologique n'a été présentée à l'appui de l'extension du profil d'emploi pour ajouter le canola, la moutarde, et le colza comme sites de traitement des semences. D'après un examen récent d'Avodigen et de matières actives de qualité technique connexes, la souche FMCH001 de *Bacillus licheniformis* et la souche FMCH002 de *Bacillus subtilis* ne sont pas infectieuses ni pathogènes pour les mammifères d'après les résultats d'études pulmonaires et intraveineuses. Avodigen cause une irritation minimale à la peau et aux yeux. La PC est également considérée comme ayant une faible toxicité par voies orale, pulmonaire et cutanée d'après les résultats du test de MAQT. Cependant, Avodigen est considéré comme un sensibilisant potentiel puisque la préparation contient des micro-organismes. Pour de plus amples renseignements sur l'évaluation des risques, voir le Projet de décision d'homologation PRD2018-18, souche FMCH001 de *Bacillus licheniformis*, souche FMCH002 de *Bacillus subtilis* et préparation commerciale F4018-4. Aucune autre information ni aucune autre donnée toxicologique n'est requise pour appuyer l'ajout du canola, de la moutarde et du colza comme site de traitement des semences.

Lorsqu'il est traité conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, le risque d'exposition par voies cutanée, oculaire et respiratoire existe pour les préposés à l'application, au mélange, au chargement, à l'application, à la manipulation, les principales voies d'exposition étant cutanées. Les mesures d'atténuation des risques, telles qu'un équipement de protection individuel, y compris des gants imperméables, des chemises à manches longues, des pantalons longs, un appareil de protection respiratoire filtrant les particules qui est approuvé par le NIOSH, et des chaussettes et des chaussures sont requis pour réduire au minimum l'exposition et protéger les préposés à l'application, au chargement et à la manipulation qui sont susceptibles d'être exposés. Les mises en garde que l'on trouve sur l'étiquette de la préparation commerciale sont suffisantes pour protéger toute personne contre tout risque dû à une exposition professionnelle supplémentaire résultant de l'extension du profil d'emploi pour ajouter le canola, la moutarde, et le colza comme sites de traitement des semences, ce qui inclut l'ÉPI

L'utilisation à titre de traitement des semences ne devrait pas accroître considérablement l'exposition en milieu résidentiel et l'exposition des non-utilisateurs au-delà des niveaux où elle est présente à l'état naturel pour ces micro-organismes. De plus, les profils toxicologiques d'Avodigen, et des deux qualités techniques des matières actives sont faibles. Par conséquent, les risques pour la santé des personnes en milieu résidentiel et les non-utilisateurs sont acceptables.

L'extension du profil d'emploi au canola, à la moutarde et au colza comme sites de traitement des semences devrait entraîner une exposition alimentaire directe. Avodigen ne sera pas appliqué aux parties comestibles des cultures et les applications du traitement des semences de souche FMCH001 de *Bacillus licheniformis* et de la souche FMCH002 de *Bacillus subtilis*. On ne s'attend pas à ce que les applications produisent quelque croissance que ce soit sur les parties comestibles des cultures. De plus, l'exposition dans l'eau potable résultant de l'utilisation opérationnelle d'Avodigen comme traitement des semences sera faible. L'étiquette d'Avodigen donne comme consigne aux utilisateurs de ne pas contaminer les approvisionnements en eau d'irrigation, en eau potable ou les habitats aquatiques si par le biais du nettoyage d'équipement ou par l'élimination des déchets. De plus, on s'attend à ce que le traitement municipal de l'eau potable réduise le transfert de résidus à l'eau potable. Les risques de résidus dans les aliments et l'eau potable pour la santé sont acceptables en raison de l'exposition limitée après l'application d'Avodigen et son profil de toxicité bas.

### **Évaluation de l'environnement**

Aucune nouvelle donnée sur le devenir dans l'environnement ni aucune nouvelle donnée toxicologique n'a été présentée à l'appui de l'extension du profil d'emploi pour appuyer l'ajout du canola, de la moutarde et du colza et des qualités techniques des matières actives, l'utilisation d'Avodigen sur diverses semences comme traitement de semence ne devrait pas accroître considérablement les niveaux de souche *B. licheniformis* FMCH001 et de souche *B. subtilis* FMCH002 dans le sol. De même, on s'attend à ce que l'exposition aux milieux aquatiques soit faible et limitée au lessivage et à la décharge après que les semences ont été semées dans les champs.

De plus, aucun effet important pour les oiseaux, les mammifères sauvages, les poissons, les arthropodes terrestres et aquatiques, les invertébrés terrestres et aquatiques non-arthropodes, et les plantes terrestres et aquatiques étaient prévus à partir de leur utilisation comme traitement de semence. Pour de plus amples renseignements sur l'évaluation des risques, voir le Projet de décision d'homologation PRD2018-18, Souche FMCH001 de *Bacillus licheniformis*, souches FMCH002 de *Bacillus subtilis* et préparation commerciale F4018-4.

L'extension du profil d'emploi comme traitements de semences ne devrait pas accroître de façon considérable les niveaux de ces micro-organismes en milieux terrestre et aquatique, Par conséquent, aucun préjudice ne sera causé aux organismes terrestres et aquatiques non ciblés. Aucun autre renseignement sur le devenir dans l'environnement ni aucune autre information toxicologique ni aucune autre donnée toxicologique ne sont requises pour appuyer l'ajout de canola, de moutarde et de colza comme sites de traitement des semences.

### **Évaluation de la valeur**

Les résultats de six essais en serre et de trois tests d'efficacité sur le terrain menés en Saskatchewan et en Alberta ont été présentés à l'appui de l'ajout d'une allégation contre le pourridié des racines de semences et la fonte des semis causée par le *Rhizoctonia solani* sur le canola, la moutarde (huile et condiment), et le colza à l'étiquette d'Avodigen. Il a été constaté que l'application d'Avodigen aux graines de canola supprime partiellement les symptômes de pourriture des graines et de fonte des semis. Les essais au champ ont démontré que l'application d'Avodigen aux graines de canola entraînait des augmentations considérables du rendement.

La pourriture des graines et la fonte des semis sont des maladies destructrices du canola, de la moutarde, et du colza que nous avons géré couramment par l'application de traitements de semences par préplantation. Avodigen procurera aux producteurs un mode d'action supplémentaire qui pourra servir à retarder le développement de résistance à d'autres fongicides de traitement de semences. Comme traitement fongicide unique de graines, Avodigen offre aux producteurs une solution de rechange aux fongicides synthétiques utilisés à cette fin.

### **Conclusion**

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé une évaluation des renseignements fournis, et a jugé les renseignements suffisants pour modifier l'étiquette d'Avodigen pour ajouter le traitement des graines de canola, de moutarde et de colza.

## Références

### Numéro de document de l'ARLA

### Référence

3028163	2019, Value Summary for Avodigen (F4018-4) PCP 33311, Containing <i>Bacillus licheniformis</i> FMCH001 and <i>Bacillus subtilis</i> FMCH002 on canola, mustard and rapeseed crops, DACO: M10.1
3028164	2019, 10.4.2 Performance Benefits, DACO: M10.4.2
3028165	2019, SECTION 10.3.1 Crop Tolerance (Seed Safety), DACO: M10.3.1
3028166	2019, Table CT4: Safety of F4018-4 with a synthetic base on germinating plants on blotter (Canola), DACO: M10.3.1
3028174	2019, SECTION 10.2 Efficacy Results, DACO: M10.2
3028175	2018, Control of <i>Rhizoctonia</i> of canola with biological seed treatments, DACO: M10.2.2
3028176	2018, Control of <i>Rhizoctonia</i> of canola with biological seed treatments, DACO: M10.2.2
3028177	2018, Control of <i>Rhizoctonia</i> of canola with biological seed treatments, DACO: M10.2.2
3028178	2019, Control of <i>Rhizoctonia</i> of canola with biological seed treatments, DACO: M10.2.1
3028179	2019, Control of <i>Rhizoctonia</i> of canola with biological seed treatments, DACO: M10.2.1
3028180	2019, Control of <i>Rhizoctonia</i> of canola with biological seed treatments, DACO: M10.2.1
3028181	2019, Control of <i>Rhizoctonia</i> of canola with biological seed treatments, DACO: M10.2.1
3028182	2019, Control of <i>Rhizoctonia</i> of canola with biological seed treatments, DACO: M10.2.1
3028183	2018, Control of <i>Rhizoctonia</i> of canola with biological seed treatments, DACO: M10.2

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 de Santé Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0K9