

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

**N° de demande :** 2008-2629  
**Demande :** B3.1 (étiquettes nouvelles ou modifiées – dose d'application)  
**Produit :** Serenade ASO  
**Numéro d'homologation :** 28626  
**Matière(s) active(s) (m.a.) :** Souche de *Bacillus subtilis* QST 713  
**N° de document de l'ARLA :** 1759381

### Contexte

Serenade ASO est une préparation commerciale homologuée (n° d'homologation 28626) contenant *Bacillus subtilis* QST 713 Technical Powder (n° d'homologation 28548) en tant que matière active de qualité technique (MAQT). Il est homologué comme biofongicide préventif applicable sur une large gamme de cultures vivrières à l'aide d'équipement de pulvérisation terrestre standard.

### 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 Serenade ASO pour inclure une large gamme de maladies affectant les petits fruits, les légumes-feuilles (y compris ceux du genre *Brassica*), le soja, les légumes-bulbes, l'arachide, les légumes-racines et légumes-tubercules, les cucurbitacées, les légumes-fruits, les fruits à pépins et le canola.

### 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

Les études de la toxicité aiguë et de l'infectiosité présentées pour appuyer l'emploi de la souche de *B. subtilis* QST 713 et les études de la toxicité aiguë présentées pour appuyer l'homologation de Serenade ASO ont été jugées assez complètes pour permettre l'homologation (des essais d'infectiosité ne sont pas requis pour les préparations commerciales). Chez le rat, *Bacillus subtilis* QST 713 Technical Powder a présenté une faible toxicité par les voies orale, pulmonaire, intraveineuse et cutanée, et aucune pathogénicité ou infectiosité par les voies orale, pulmonaire et intraveineuse. Le temps estimé de clairance des poumons et des ganglions lymphatiques associés après exposition par inhalation est de 108 jours. On a observé une légère irritation cutanée et une irritation oculaire minimale pour le produit de qualité technique.

Les études de santé et sécurité pour les humains présentées à l'appui de Serenade ASO visaient Serenade AS, qui a été jugé un substitut acceptable. Serenade ASO a été reconnu non toxique par voie orale, pulmonaire ou cutanée. On s'attend à ce que Serenade ASO soit légèrement irritant pour la peau et qu'il ne soit pas irritant pour les yeux ou ne provoque qu'une irritation oculaire minime.

Les doses d'utilisation proposées concordent avec celles qui sont déjà homologuées pour Serenade ASO. À la lumière des études de la toxicité aiguë et de l'infectiosité, l'augmentation de l'exposition par voie alimentaire découlant de l'emploi de la souche de *B. subtilis* QST 713 sur des cultures additionnelles ne devrait pas représenter de risque important. L'application après récolte de Serenade ASO sur les pommes de terre est acceptable étant donné qu'un délai d'attente après récolte n'est pas requis pour Serenade ASO.

Les préposés au mélange et au remplissage, les manipulateurs du produit et les travailleurs entrant sur les lieux peu de temps après le traitement peuvent être exposés au produit par inhalation, par contact cutané et par les yeux. Les données présentées sur la persistance dans les poumons et les ganglions lymphatiques associés, après exposition par inhalation, ont été prises en considération, mais ce type d'exposition n'est pas préoccupant étant donné que les utilisateurs commerciaux sont tenus de porter un respirateur NIOSH. Afin de réduire au minimum les risques pour les travailleurs, le port d'un équipement de protection individuelle est stipulé sur l'étiquette de Serenade ASO. L'application proposée de Serenade ASO par voie aérienne ne suscite pas de préoccupations additionnelles concernant la santé.

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

### **Évaluation environnementale**

Au moment de l'homologation de *Bacillus subtilis* QST 713 Technical Powder, des études des effets sur l'environnement ont été présentées aux fins de l'examen des risques pour les organismes non ciblés. Elles ont montré que les utilisations homologuées des produits contenant la souche de *B. subtilis* QST 713 ne créeraient 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 à la lumière d'études et de rapports publiés ou d'études présentées sur la sécurité et la santé humaines ou sur l'efficacité, et les risques ont été jugés non préoccupants.

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

## Évaluation de la valeur

Des allégations d'application à 34 combinaisons plante-maladie ont été proposées pour l'homologation. La plupart des doses proposées se situent dans l'intervalle homologué de 4 à 12 L/ha. Les méthodes d'application pour les nouvelles utilisations sont généralement les mêmes que celles qui sont déjà inscrites sur l'étiquette de Serenade MAX (c.-à-d. applications foliaires), exception faite de l'application par voie aérienne proposée pour le canola. Des données sur 33 essais, au total, effectués au Canada, aux États-Unis, en Amérique du Sud et en Europe, ont été présentées pour appuyer les diverses allégations. À la suite de l'évaluation complète de cette demande, 19 allégations sont acceptées, huit le sont à titre conditionnel et sept sont rejetées. Les exigences relatives aux données à fournir pour les allégations acceptées à titre conditionnel sont précisées. Plusieurs cultures et groupes de cultures ont été ajoutés sur l'étiquette de Serenade ASO, notamment soja, arachide, groupe de cultures 1 (légumes-racines et légumes-tubercules), groupe de cultures 3 (légumes-bulbes), pomme de terre, épinard, groupe de cultures 12 (fruits à noyau), groupe de cultures 4 (légumes-feuilles) et canola, pour des applications par voie terrestre ou aérienne.

## Conclusion

L'ARLA a évalué cette demande et est en mesure d'appuyer l'extension du profil d'emploi de Serenade ASO pour inclure diverses maladies fongiques affectant les petits fruits, les légumes-feuilles (y compris ceux du genre *Brassica*), le soja, les légumes-bulbes, l'arachide, les légumes-racines et légumes-tubercules, les cucurbitacées, les légumes-fruits, les fruits à pépins et le canola. Les données exigées pour les allégations d'utilisation acceptées à titre conditionnel sont :

Deux essais confirmatoires pour chacune des allégations suivantes :

- suppression de la brûlure bactérienne (*Pseudomonas syringae*) chez les plantes du groupe de cultures 13 : petits fruits;
- suppression de l'oïdium (Erysiphe cichoracearum) sur les plantes du groupe de cultures 4 : légumes-feuilles;
- suppression de la tache bactérienne (*Xanthomonas campestris*) chez la tomate et le poivron;
- suppression de la rouille blanche (*Albugo occidentalis*) chez l'épinard;
- suppression de la pourriture brune (*Monilinia* spp.) chez les plantes du groupe de cultures 12 : fruits à noyau;
- suppression de la pourriture sclérotique (*Sclerotinia sclerotiorum*) chez le canola par application terrestre;
- suppression de la pourriture sclérotique (*Sclerotinia sclerotiorum*) chez le canola par application aérienne;
- suppression de la tache argentée (*Helminthosporium solani*) chez la pomme de terre.

## Références

- PMRA # 1615655. 2008. Efficacy data summary table for Serenade MAX. DACO 10.2.3.1.
- PMRA # 1615656. 2008. Efficacy data summary for bridging rationale ASO to MAX. 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.