



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie 3.12

Numéro de la demande : 2018-1940
Demande : Modifications à l'étiquette du produit-Nouveau site ou nouvel hôte
Produit : Serenade Soil
Numéro d'homologation : 30647
Principe actif (p.a.) : *Bacillus subtilis* souche QST 713
Numéro de document de l'ARLA : 2953423

Objet de la demande

La présente demande vise à étendre le profil d'emploi du Serenade Soil afin d'ajouter la répression du rhizoctone commun, de la pourriture pythienne des racines et du pourridié fusarien sur les cultures de maïs (de grande culture, sucré, à éclater, de semence et à ensilage) par le biais d'une application au sol.

Évaluation des propriétés chimiques

Une évaluation des propriétés chimiques n'a pas été requise pour cette demande.

Évaluations des risques pour la santé

Aucune nouvelle information toxicologique n'a été requise puisqu'aucune modification n'a été apportée à la formulation du Serenade Soil, et que les bases de données sur la santé humaine et la sécurité relatives à ce produit sont considérées complètes. Les informations déjà présentées indiquent que le principe actif de qualité technique, le *Bacillus subtilis* souche QST 713, a une faible toxicité quand il est administré par voie orale, pulmonaire, intraveineuse et cutanée, et qu'il n'est ni pathogène, ni infectieux par voie orale, pulmonaire et intraveineuse.

Les modifications relatives à l'ajout des cultures du maïs sur l'étiquette du Serenade Soil, y compris le site, la dose, la méthode et le calendrier d'application, sont conformes aux utilisations déjà homologuées du produit. L'exposition professionnelle potentielle ne devrait pas augmenter à la suite des modifications proposées, et par conséquent, aucune information supplémentaire sur l'exposition n'a été requise. Étendre les applications au sol afin d'inclure le maïs pourrait faire augmenter l'apport alimentaire des consommateurs vis-à-vis des cultures vivrières et des cultures fourragères qui ont été traitées avec ce produit, et aucune pathogénicité, infectiosité ou toxicité orale n'a été identifiée pour le produit. D'autre part, l'étiquette signale aux utilisateurs qu'ils ne doivent pas contaminer les eaux d'irrigations, les sources d'approvisionnement en eau potable ou les habitats aquatiques lorsqu'ils procèdent au nettoyage de l'équipement ou à l'élimination des déchets. Par conséquent, les risques alimentaires anticipés sont acceptables quand le produit est

appliqué conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les informations disponibles sont suffisantes pour appuyer les modifications de l'étiquette du Serenade Soil.

Limite maximale de résidus (LMR)

Dans le cadre du processus d'évaluation qui précède l'homologation d'un pesticide, Santé Canada doit établir que la consommation de la quantité maximale de résidus susceptible de demeurer sur les aliments lorsqu'un pesticide est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette ne sera pas préoccupante pour la santé humaine. Cette quantité maximale de résidus prévue est ensuite stipulée légalement sous forme de LMR en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA), aux fins des dispositions en matière de falsification de la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD). Santé Canada stipule les LMR en s'appuyant sur une démarche scientifique afin de s'assurer que la nourriture que les Canadiens consomment est sans danger.

Sur la foi du profil de faible toxicité établi dans le test de niveau I, la stipulation d'une LMR n'est pas requise pour le *Bacillus subtilis* souche QST 713.

Évaluation environnementale

Sachant qu'aucune modification n'a été apportée à la formulation du Serenade Soil et que la base de données toxicologiques pour l'environnement de ce produit est considérée complète, aucune information supplémentaire sur la toxicologie pour l'environnement n'a été requise. Les informations déjà soumises indiquent que l'utilisation du Serenade Soil pour les cultures en terre destinées à la consommation et les cultures fourragères ne pose pas de risque environnemental préoccupant pour les organismes qui ne sont pas visés.

Évaluation de la valeur

Un justificatif a été fourni avec cette demande afin d'appuyer l'extrapolation de la répression des maladies du pourridié pour le maïs qui figurent sur l'étiquette du Serenade Soil. Les maladies listées figurent présentement sur l'étiquette homologuée, et le justificatif motive l'extrapolation de l'utilisation du Serenade Soil au maïs en se basant sur la similitude des organismes nuisibles et sur le calendrier d'application. Sur la foi des informations sur la valeur fournies, l'allégation de répression du rhizoctone commun, de la pourriture pythienne des racines et du pourridié fusarien est appuyée du point de vue de la valeur quand le produit est appliqué à la dose homologuée comprise entre 2,7 et 14 L/ha.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a mené à bien une évaluation des informations fournies et les a trouvées suffisantes pour appuyer l'extension du profil d'emploi du Serenade Soil afin d'ajouter la répression du rhizoctone commun (*Rhizoctonia solani*), de la pourriture pythienne des racines (*Pythium* spp.) et du pourridié fusarien (*Fusarium* spp.) sur les

cultures de maïs (de grande culture, sucré, à éclater, de semence et à ensilage) par le biais d'une application au sol.

References

PMRA Document Number	Reference
2882584	2018, Value assessment of soil-applied Serenade ASO bio-fungicide on corn for suppression of root rots, DACO: 10.1, 10.2, 10.22, 10.3, 10.3.1, 10.3.2, 10.3.2.1, 10.3.2.2, 10.4, 10.4.2, 10.4.3, 10.4.4
2882585	2018, Value assessment of soil-applied Serenade ASO bio-fungicide on corn for suppression of root rots, DACO: 10.1, 10.2, 10.22, 10.3, 10.3.1, 10.3.2, 10.3.2.1, 10.3.2.2, 10.4, 10.4.2, 10.4.3, 10.4.4
2882586	2018, Value assessment of soil-applied Serenade ASO bio-fungicide on corn for suppression of root rots, DACO: 10.1, 10.2, 10.22, 10.3, 10.3.1, 10.3.2, 10.3.2.1, 10.3.2.2, 10.4, 10.4.2, 10.4.3, 10.4.4
2882587	2018, Field Trial Compilation: Value assessment of soil-applied Serenade ASO bio-fungicide on corn for suppression of root rots, DACO:10.2.2
2918022	2018, Addendum to: Value Assessment of soil-applied Serenade ASOTM Bio-fungicide on corn for suppression of root rots, DACO: M10.2,M10.2.2,M10.5

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2019

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.