



## Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie 2.6

<b>Numéro de la demande :</b>	2022-1351
<b>Demande :</b>	Nouvelles propriétés chimiques du produit commercial – nouvelle combinaison de principes actifs de qualité technique
<b>Produit :</b>	BAS 494 ST
<b>Numéro d'homologation :</b>	35226
<b>Principes actifs (p.a.) :</b>	Fluopyram et souche I-1582 de <i>Bacillus firmus</i>
<b>Numéro de document de l'ARLA :</b>	<b>3601493</b>

### But de la demande

L'objectif de cette demande est d'homologuer un nouveau produit commercial de traitement des semences, le BAS 494 ST, qui contient une nouvelle combinaison de principes actifs, pour une utilisation sur le soja en tant que fongicide et nématicide.

### Évaluation de la chimie/caractérisation et analyse des produits

Le BAS 494 ST est formulé sous forme de suspension contenant du fluopyram à une concentration de 360 g/L et la souche I-1582 de *Bacillus firmus* à une concentration minimale de  $4 \times 10^9$  CFU/mL. Cette préparation commerciale a une densité de 1 201 à 1 241 g/mL et un pH de 6,0 à 7,0. Les processus de fabrication et de contrôle de la qualité décrits, ainsi que les données représentatives des lots de BAS 494 ST, sont acceptables pour soutenir le nouveau produit de traitement des semences. Des essais acceptables d'activité et de stabilité au stockage appuient la garantie de l'agent microbien de lutte contre les ravageurs (AMLA) et de la période de stockage sur l'étiquette de la préparation commerciale. Les données chimiques requises pour le BAS 494 ST ont été fournies et examinées, et elles ont été jugées acceptables.

### Évaluations sanitaires

Le BAS 494 ST présentait une légère toxicité aiguë par voie orale et une faible toxicité aiguë par voie cutanée et par inhalation. Ce produit cause une irritation oculaire minimale et ne provoque aucune irritation cutanée. Le BAS 494 ST n'est pas un sensibilisant cutané.

L'AMLA, la souche I-1582 de *Bacillus firmus*, est actuellement homologué (projet de décision d'homologation PRD2011-24, décision d'homologation RD2012-20 – souche I-1582 de *Bacillus firmus*). Lorsque la souche I-1582 de *Bacillus firmus* a été testée sur des animaux de laboratoire, il n'y a eu aucun signe de toxicité ou de maladie par voie orale, pulmonaire (inhalation et instillation), cutanée et intraveineuse. L'ARLA considère que tous les agents microbiens de lutte antiparasitaire (AMLA) sont des sensibilisants potentiels, étant donné que la plupart des micro-organismes contiennent des substances qui pourraient susciter une réaction positive chez les

animaux de laboratoire. Par conséquent, les mentions « SENSIBILISANT POTENTIEL » et « Peut causer une sensibilisation » sont requises dans l'aire d'affichage principale et l'aire d'affichage secondaire de l'étiquette à la section « PRÉCAUTIONS », respectivement.

Les évaluations quantitatives des risques d'exposition professionnelle figurant dans le dossier du fluopyram sont suffisantes pour démontrer que l'utilisation du BAS 494 ST pour le traitement des semences de soja s'inscrit dans le cadre du profil d'emploi homologué du fluopyram pour le traitement des semences. Aucun risque sanitaire préoccupant n'est prévu pour les travailleurs des installations de traitement commercial des semences et des installations mobiles de traitement, ou pour les personnes manipulant des semences traitées lors de la plantation, à condition que toutes les instructions, les précautions et les restrictions d'utilisation qui figurent sur l'étiquette soient respectées.

Aucune nouvelle donnée sur les résidus de fluopyram dans le soja n'a été soumise ou n'était requise pour appuyer l'homologation du BAS 494 ST. Les données sur les résidus précédemment examinées pour chacun des principes actifs provenant d'essais en champ effectués dans ou sur le soja ont été réévaluées dans le cadre de cette demande et ont été jugées acceptables. D'après cette évaluation, les résidus ne devraient pas être supérieurs à ceux provenant des utilisations actuellement homologuées et se situeront dans les limites maximales de résidus (LMR) établies. Par conséquent, l'exposition alimentaire aux résidus de fluopyram ne devrait pas augmenter avec l'homologation du BAS 494 ST. Aucun risque sanitaire préoccupant n'est attendu en cas d'exposition alimentaire aiguë ou chronique (denrées alimentaires et eau potable) au fluopyram pour tous les segments de la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les aînés.

Selon l'utilisation du BAS 494 ST pour le traitement des semences, la probabilité que la souche I-1582 de *Bacillus firmus* reste sous forme de résidus sur le soja au moment de la récolte est très faible. En outre, comme les souches de *Bacillus firmus* sont courantes dans la nature, l'utilisation d'un traitement des semences ne devrait pas augmenter de façon considérable les concentrations de fond de ce micro-organisme dans le milieu naturel. Aucun effet néfaste n'a été attribué à l'exposition alimentaire des populations naturelles à la souche I-1582 de *Bacillus firmus* et lorsque celle-ci a été administrée par voie orale aux rats, aucune toxicité importante et aucun signe de maladie n'ont été observés.

Pour les mêmes raisons, l'exposition à ce micro-organisme par l'eau potable ne devrait présenter aucun risque. L'étiquette du BAS 494 ST indique aux utilisateurs qu'il ne faut pas contaminer les sources d'approvisionnement en eau d'irrigation ou en eau potable ni les habitats aquatiques lors du nettoyage de l'équipement ou de l'élimination de déchets; le traitement municipal de l'eau potable devrait éliminer davantage le transfert de résidus dans l'eau potable.

Les risques pour la santé liés à l'utilisation du BAS 494 ST sont acceptables lorsque les instructions figurant sur l'étiquette sont respectées.

Dans le cadre du processus d'évaluation préalable à l'homologation d'un pesticide, Santé Canada doit déterminer si la consommation d'une quantité maximale de résidus qui demeurera vraisemblablement sur un produit alimentaire lorsqu'un pesticide est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette est une source de préoccupation pour la santé humaine. La

quantité maximale de résidus attendue est, par la suite, désignée juridiquement comme une limite maximale de résidus (LMR) en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires (LPA)*, aux fins de la disposition sur la falsification des aliments de la *Loi sur les aliments et drogues*. Santé Canada fixe les LMR en s'appuyant sur des données scientifiques, pour s'assurer que les aliments consommés par les Canadiens sont sans danger.

Il n'est pas nécessaire de préciser une limite maximale de résidus pour la souche I-1582 de *Bacillus firmus*.

### **Évaluation environnementale**

Les risques environnementaux associés à l'utilisation du BAS 494 ST sont acceptables si le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les préoccupations sur le plan environnemental sont atténuées par des énoncés adéquats sur l'étiquette du produit.

Aucune nouvelle donnée sur les résidus n'a été présentée. La base de données comprenant les études non ciblées, les justifications scientifiques et les ouvrages scientifiques publiés à l'appui de la souche I-1582 de *Bacillus firmus* (pour plus de détails, voir le projet de décision d'homologation PRD2011-24, souche I-1582 de *Bacillus firmus*) a été jugée suffisamment complète. L'utilisation du BAS 494 ST comme traitement des semences ne devrait pas poser de risque inacceptable pour les oiseaux, les mammifères, les arthropodes, les poissons et les plantes.

### **Évaluation de la valeur**

Pour étayer les allégations contre le syndrome de la mort subite et les nématodes à kyste du soja sur le soja, le demandeur a présenté les résultats de huit essais d'efficacité au champ. Les résultats de cinq essais d'efficacité en serre ont été présentés pour étayer les allégations contre les nématodes à kyste du soja, les nématodes des lésions racinaires et les nématodes à galles sur le soja. Le demandeur a également fourni des renseignements sur l'historique de l'utilisation d'un produit homologué aux États-Unis, ainsi que des justifications scientifiques. Les données ont démontré que l'application du BAS 494 ST aux doses indiquées sur l'étiquette permettait de lutter efficacement contre le syndrome de la mort subite, les nématodes à kyste du soja, les nématodes des lésions racinaires et les nématodes à galles sur le soja.

Le syndrome de la mort subite est devenu l'une des principales maladies limitant le rendement du soja en Amérique du Nord et les nématodes à kyste du soja sont fortement associés au développement du syndrome de la mort subite dans un champ. Les nématodes à kyste du soja, les nématodes des lésions des racines et les nématodes à galles sont très courants dans les champs de soja et constituent des facteurs limitant le rendement. En tant que prémélange de deux principes actifs, le BAS 494 ST fournira aux producteurs de soja une nouvelle combinaison de fongicides et de nématicides à utiliser dans la gestion du syndrome de la mort subite et des nématodes étiquetés.

### **Conclusion**

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a évalué les renseignements fournis et les a jugés acceptables pour appuyer l'homologation du BAS 494 ST.

## Références

### Numéro de document de l'ARLA

### Référence

3337137	2019, BAS 494 ST (BAS 494 00 I): Group A - Product Identity, Composition and Analysis, DACO: 3.2.1,3.2.2,3.2.3,3.3.1,3.4.2 CBI
3337138	2019, BAS 780F: GLP Validation of Analytical Method AFR0157/01: Determination of Fluopyram (Reg No. 5203319) content in BAS 494 00 I by HPLC, DACO: 3.4.1 CBI
3337140	2019, Determination of physico-chemical properties according to UN Transport Regulation and Directive 94/37/EC (Regulation (EC) No. 440/2008), DACO: 3.5.11,3.5.12,3.5.2,3.5.4,3.5.6,3.5.8
3337141	2019, BAS 494 00 I: Determination of Oxidation/Reduction, Chemical Incompatibility, DACO: 3.5.8
3337142	2022, DACO 3.5 - Chemical and Physical Properties, DACO: 3.5.13,3.5.15,3.5.16
3337143	2022, Determination of Physical/Chemical Properties of BAS 494 00 I: Long Term Storage Stability and Corrosion Characteristics in Commercial Type Containers, DACO: 3.5.1,3.5.10,3.5.14,3.5.2,3.5.3,3.5.5,3.5.6,3.5.7,3.5.9
3496833	2023, Additional information regarding storage stability, DACO: 3.5.10
3496834	2023, Storage stability of BAS 494 00 I: Determination of Fluopyram contents, DACO: 3.5.10 CBI
3337132	2006, SOP: Application of test compounds to seed, DACO: 10.1
3337133	2022, Petition for Application: BAS 494 ST for use in soybean for the control of <i>Fusarium virguliforme</i> the causal agent of Sudden Death Syndrome and the suppression of nematodes, DACO: 10.1, 10.2.1, 10.2.2,10.3, 10.3.1, 10.3.2, 10.4, 10.5.1, 10.5.2, 10.5.3, 10.5.4, 10.5.5
3337135	2022, Trial reports in support of the petition to register BAS 494 ST as a fungicide and nematicide seed treatment for use in soybean, DACO: 10.2.3.3
3409695	2022, DACO 10 - Value Additional information to address deficiencies, DACO: 10.2.3.3
3409696	2022, Use History of ILEVO on soybean in the United States, DACO: 10.2.4
3409697	2021, Fluopyram ST, DACO: 10.2.4
3337145	2019, BAS 494 AA I: Acute Oral Toxicity: Acute Toxic Class Method in Rats, DACO: 4.6.1
3337146	2019, BAS 494 AA I: Acute Dermal Toxicity in Rats, DACO: 4.6.2
3337147	2019, BAS 494 AA I: Acute Inhalation Toxicity in Rats, DACO: 4.6.3
3337148	2019, BAS 494 AA I: Primary Eye Irritation in Rabbits, DACO: 4.6.4
3337149	2019, BAS 494 AA I: Primary Skin Irritation in Rabbits, DACO: 4.6.5
3337150	2019, BAS 494 AA I: Dermal Sensitization Test in Guinea Pigs - Buehler Method, DACO: 4.6.6
3337151	2022, Dusting Off Study, Soybean, DACO 5.15
3337139	2019, BFI-1582 ( <i>Bacillus firmus</i> ) bacterial spores in Fluopyram + Bacillus

3337144

Firmus FS 500: Viable count method validation, DACO: 3.4.1 CBI  
2022, BFI-1582 (*Bacillus firmus*) bacterial spores in Fluopyram + Bacillus  
Firmus FS 500: 2 year Storage Stability, DACO: 3.5.10

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2024

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