



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

**N° de demande :** 2008-2628  
**Demande :** B3.1 (étiquettes nouvelles ou modifiées – augmentation de la dose d'application)  
**Produit :** Serenade Max  
**Numéro d'homologation :** 28549  
**Matière(s) active(s) (m.a.) :** Souche de *Bacillus subtilis* QST 713 (BSA)  
**N° de document de l'ARLA :** 1759376

### Contexte

Serenade MAX (n° d'homologation 28549) est un produit à usage commercial homologué dont la matière active est la souche de *Bacillus subtilis* QST 713. Il est actuellement homologué en tant que biofongicide 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 MAX pour inclure le traitement par voie terrestre ou aérienne d'une large gamme de maladies affectant une grande variété de cultures, dont les légumes-feuilles (y compris ceux du genre *Brassica*), les petits fruits, les cucurbitacées, le soja, l'arachide, les légumes-racines et légumes-tubercules, les fruits à noyau 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 MAX 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 est de 108 jours après l'exposition par inhalation. 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 MAX visaient Serenade WP, qui a été jugé un substitut acceptable. Serenade MAX a été reconnu non toxique par les voies orale et cutanée. Une étude sur l'inhalation aiguë de Serenade MAX a été présentée, mais la

concentration réelle du produit dans l'essai n'a pas été mesurée; bien qu'acceptable, elle a donc été considérée comme une étude supplémentaire. La présentation d'une étude de remplacement n'a pas été exigée étant donné le faible risque d'exposition par inhalation en raison de la grosseur des particules de la poudre mouillable et vu la nature des formulants qui n'était pas préoccupante. De plus, tout risque est atténué par l'utilisation d'un équipement de protection individuelle standard. Serenade MAX a été jugé légèrement irritant par voie cutanée et non ou très peu irritant pour les yeux.

Les doses d'utilisation proposées concordent avec celles qui sont déjà homologuées pour Serenade MAX. 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. 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 MAX. L'application proposée de Serenade MAX par voie aérienne ne suscite pas de préoccupations additionnelles concernant la santé.

L'extension proposée du profil d'emploi de Serenade MAX 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 acceptables.

Les doses d'utilisation proposées concordent avec celles qui sont déjà homologuées pour Serenade MAX. Les risques pour l'environnement qui résulteraient de l'extension proposée du profil d'emploi de Serenade MAX devraient être minimes. L'extension proposée du profil d'emploi de Serenade MAX ne suscite pas de préoccupations additionnelles pour la sécurité de l'environnement.

### **Évaluation de la valeur**

Des allégations d'application à 26 combinaisons plante-maladie ont été proposées pour l'homologation. La plupart des doses proposées se situent dans l'intervalle homologué de 1,0 à

3,0 kg/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, 13 allégations sont acceptées, six 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 MAX, notamment soja, arachide, groupe de cultures 1 (légumes-racines et légumes-tubercules), pomme de terre, épinard, groupe de cultures 12 (fruits à noyau), groupe de cultures 4 (légumes-feuilles), radis, navet, rutabaga et canola, pour des applications par voie terrestre ou aérienne.

## Conclusion

L'ARLA a évalué tous les renseignements disponibles et a jugé qu'ils étaient suffisants pour appuyer l'extension du profil d'emploi de Serenade MAX pour inclure diverses maladies fongiques affectant le soja, l'arachide, les légumes-racines et légumes-tubercules, les légumes-feuilles, les fruits à noyau 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 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.

## Références

PMRA # 1615585 2008. Efficacy data summary table for Serenade MAX. DACO 10.2.3.1  
PMRA # 1615586 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.