



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie 2.2

Numéro de la demande : 2014-3947
Demande : B.2.2 – Nouvelle préparation commerciale
Produit : Taegro 2
Numéro d'homologation : 31865
Matière active (m.a.) : Souche FZB24 de *Bacillus subtilis* var. *amyloliquefaciens*
Numéro de document de l'ARLA : 2536896

Objet de la demande

La présente demande a pour objet l'homologation d'une nouvelle préparation commerciale, Taegro 2. La nouvelle formulation est comparable au produit déjà homologué Taegro (n° d'homologation 30720). Taegro 2 utilisera le nouveau produit de qualité technique B qui a fait l'objet d'une évaluation et dont l'homologation a été acceptée en vertu de la demande 2014-3942.

Taegro 2 est un fongicide à usage commercial dont l'agent microbien de lutte antiparasitaire (AMLA) est la souche FZB24 de *Bacillus subtilis* var. *amyloliquefaciens* (BSZ). Taegro 2 est un fongicide biologique utilisé pour la répression de la pourriture basale de la laitue (cultivée en serre et en plein champ) et du mildiou de la tomate (cultivée en serre et en plein champ), ainsi que pour la répression partielle de la flétrissure fusarienne des cyclamens cultivés en serre et de la fusariose de l'épi du blé.

Le processus de formulation de Taegro 2 est le même que celui utilisé pour le produit déjà homologué Taegro (n° d'homologation 30720). La seule différence réside dans l'utilisation de Taegro Technique B plutôt que de Taegro technique.

Évaluation des propriétés chimiques

Les données sur la caractérisation de Taegro 2 ont été jugées adéquates pour évaluer les risques pour la santé humaine et l'environnement. Les spécifications de Taegro 2 sont corroborées par des analyses ayant porté sur un nombre suffisant de lots. En ce qui concerne Taegro 2, des renseignements suffisants ont été fournis pour appuyer une durée de conservation de 36 mois à une température comprise entre 4 et 35 °C. L'homologation complète du produit est toutefois subordonnée à la présentation du rapport final sur la stabilité à l'entreposage de Taegro 2.

Évaluations sanitaires

Des justifications et de nouvelles études ont été présentées à l'appui de Taegro 2. Ces études ont porté notamment sur l'infectiosité et la toxicité orales aiguës, la toxicité cutanée, l'irritation cutanée et l'irritation oculaire. Taegro 2 présente une faible toxicité pour la souris par voie orale

(DL₅₀ > 1,48 × 10 CFU/animal) et une faible toxicité pour le rat par voie cutanée (DL₅₀ > 2 000 mg/kg p.c.). Il est légèrement irritant pour le lapin par voie cutanée (CMM = 2,22/8) et très peu irritant pour les yeux chez le lapin (CMM = 5,78/110). L'AMLA n'a pas eu d'effets pathogènes lors des essais d'infectiosité et de toxicité orales aiguës. Aucun essai d'infectiosité et de toxicité aiguës par voie intraveineuse ou pulmonaire n'a été exigé.

Aucun risque inacceptable n'est anticipé lorsque les travailleurs suivent les instructions de l'étiquette et portent l'équipement de protection individuelle qui y est indiqué. En fonction de toutes les données disponibles, on s'attend à ce que le risque pour la population en général, y compris les nourrissons et les enfants, ainsi que pour les animaux soit négligeable, voire nul.

Évaluation environnementale

Des justifications basées sur des tests préalablement réalisés avec le produit homologué ont été présentées en remplacement des essais sur la toxicité orale chez les oiseaux et des essais sur les mammifères sauvages, les poissons dulcicoles, les arthropodes terrestres et aquatiques, l'abeille domestique, ainsi que les plantes terrestres et aquatiques. Comme *Bacillus subtilis* var. *amyloliquefaciens* n'est pas considéré comme une espèce toxigène ou pathogène, qu'aucune toxine connue n'est produite par la souche FZB24 et qu'aucune toxicité ou infectiosité importante n'a été observée lors des études préalablement présentées, l'utilisation de Taegro 2 ne devrait pas poser de risque inacceptable.

Évaluation de la valeur

Compte tenu des similarités entre la formulation de Taegro 2 et celle du produit déjà homologué (Taegro), les allégations relatives à la répression des maladies sont appuyées. Taegro 2 offrira une solution de rechange biologique aux producteurs, en permettant la répression ou la répression partielle des maladies inscrites sur l'étiquette. Ce produit peut également être utilisé dans le cadre d'un système de lutte antiparasitaire intégrée.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a examiné l'information fournie à l'appui de l'homologation du produit en question. En fonction de cet examen, elle juge que le produit est acceptable pour une homologation complète, sous réserve de la présentation d'un rapport final sur la stabilité à l'entreposage de Taegro 2.

References

- | | |
|---------|---|
| 2457787 | 2011, 16s rDNA sequencing of bacterial strains in SB 3615 (Taegro), DACO: M1.2, M2.7 CBI |
| 2457788 | 2014, Product Profile, DACO: M1.2, M1.3 |
| 2457789 | 2014, M2.1-M2.7.2_Taegro Tech B, DACO: M2.1, M2.2, M2.3, M2.4, M2.5, M2.6, M2.7.1, M2.7.2 CBI |
| 2457790 | 2000, Use of <i>Bacillus subtilis</i> as biocontrol agent, DACO: M2.7.2 |
| 2457791 | 1999, Growth Parameters of <i>Bacillus subtilis</i> var. <i>amyloliquefaciens</i> Strain |

FZB24 at various temperatures, DACO: M2.7.2

2457794 1991, On the safety of *Bacillus subtilis* and *B. amyloliquefaciens* a review, DACO: M2.7.2

2457796 2014, 5 batch for Taegro Technical B, DACO: M2.10.1, M2.10.2, M2.8, M2.9.2, M2.9.3 CBI

2457798 2014, Taegro Technical B Manufacturing Process, DACO: M2.8 CBI

2457803 2014, Waiver Request for Analysis for other intentional ingredients, DACO: M2.10.3

2457805 2013, Storage Stability Study for Taegro Technical B, DACO: M2.11 CBI

2457808 2014, Determination of color physical state odor pH and true density of Taegro Technical B, DACO: M2.12

2457809 2014, Summary of Infectivity Pathogenicity and Toxicity, DACO: M4.2.1

2457810 2014, Acute Oral toxicity/pathogenicity study of taegro technical in mice, DACO: M4.2.2

2457811 2014, Waiver Request for Acute Pulmonary Infectivity and Toxicity, DACO: M4.2.3

2457812 2014, Summary of Acute Infectivity, DACO: M4.3.1

2457813 2014, Waiver Request for Intravenous Challenge, DACO: M4.3.2

2457814 2013, Acute Dermal Toxicity of Taegro Technical B in Rats, DACO: M4.4

2457815 2014, Summary of Irritation, DACO: M4.5.1

2457816 2013, Acute Dermal Irritation of Taegro Technical in Rabbits, DACO: M4.5.2

2457817 2014, Reporting of Hypersensitivity Incidence, DACO: M4.6

2457818 2013, Acute Eye Irritation Study of Taegro Technical in Rats, DACO: M4.9

2457819 2014, Waiver Request for Avian Oral Testing, DACO: M9.2.1

2457822 2014, Waiver Request for Wild Animal Testing Requirements, DACO: M9.3

2457823 2014, Waiver request for freshwater fish teting requirements, DACO: M9.4.1

2457825 2014, Waiver Request For Terrestrial Arthropods, Non-Target Insect And Honeybee Testing Requirements, DACO: M9.5.1

2457827 2014, Waiver Request for Aquatic Arthropod Testing Requirements, DACO: M9.5.2

2457829 2014, Waiver request for nonarthropod invertebrate testing, DACO: M9.6

2457831 2014, Waiver request for terrestrial plants testing requirements, DACO: M9.8.1

2457833 2014, Waiver request for aquatic plants testing requirements, DACO: M9.8.2

2457853 2013, 5 batch analysis for Taegro 2, DACO: M2.10.1, M2.10.2, M2.8, M2.9.2, M2.9.3 CBI

2457857 2014, Storage Stability Study for Taegro 2, DACO: M2.11 CBI

2457858 2014, Taegro 2 Product Chemistry, DACO: M2.12 CBI

2457859 2014, Summary of Acute Oral Infectivity and Toxicity, DACO: M4.2.1

2457860 2014, Acute Oral Toxicity/Pathogenicity of Taegro 2 in Mice, DACO: M4.2.2

2457862 2013, Summary of Acute Infectivity, DACO: M4.3.1

2457863 2013, Acute Dermal Toxicity of Taegro 2 in Rats, DACO: M4.4

2457864 2014, Summary of irritation, DACO: M4.5.1

2457865 2013, Acute Dermal Irritation Study of Taegr 2 in Rabbits, DACO: M4.5.2

2457866 2014, Reporting of Hypersensitivity Incidence, DACO: M4.6

2457867 2013, Acute Eye Irritation Study of Taegro 2 in Rabbits, DACO: M4.9

2457868 2014, Waiver Request for Wild Animal Testing Requirements, DACO: M9.3

2457869 2014, Waiver Request for terrestrial plants testing requirements, DACO: M9.8.1
2457870 2014, Waiver Request for Aquatic Plants Testing Requirements, DACO: M9.8.2
2457871 2014, Summary of Value, DACO: M10.1
2457880 2014, Description of Beginning Materials and Manufacturing Process for Taegro
2, DACO: M2.8 CBI

ISSN : 1911-8015

**8 Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux
Canada 2016**

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.