



Projet de décision d'homologation

Bacillus subtilis **souche QST 713**

(also available in English)

Le 16 novembre 2009

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

SC pub : 091139

ISBN : 978-1-100-92986-6 (978-1-100-92987-3)
Numéro de catalogue : H113-9/2009-16F (H113-9/2009-16F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2009

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 du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu.....	1
Projet de décision d'homologation concernant <i>Bacillus subtilis</i> souche QST 713	1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?.....	2
Qu'est ce que <i>Bacillus subtilis</i> souche QST 713?.....	3
Considérations relatives à la santé.....	3
Considérations relatives à l'environnement	5
Considérations relatives à la valeur.....	5
Mesures de réduction des risques	6
Prochaines étapes	6
Autres renseignements	7
Évaluation scientifique.....	9
1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations.....	9
1.1 Description de la matière active.....	9
1.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active et des préparations commerciales	10
1.3 Mode d'emploi.....	12
1.4 Mode d'action	12
2.0 Méthodes d'analyse	12
2.1 Méthodes d'identification du microorganisme	12
2.2 Méthodes de détermination de la pureté des souches	12
2.3 Méthodes de détermination de la teneur en microorganismes du produit destiné à la fabrication des préparations commerciales	12
2.4 Méthodes de détermination et de quantification des résidus (viables ou non viables) du microorganisme actif et des métabolites pertinents	13
2.5 Méthodes d'analyse des impuretés pertinentes dans le produit fabriqué.....	13
2.6 Méthodes visant à démontrer l'absence de tout agent pathogène pour l'humain ou les autres mammifères.....	13
2.7 Méthodes de détermination de la stabilité à l'entreposage et de la durée d'entreposage du microorganisme.....	13
3.0 Effets sur la santé humaine et animale.....	13
4.0 Effets sur l'environnement.....	14
5.0 Valeur.....	14
5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles	14
5.1.1 Allégations acceptables quant à l'efficacité de Serenade MAX	14
6.0 Produits de formulation et microcontaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement	14
7.0 Sommaire	14
7.1 Méthodes d'analyse du microorganisme, tel qu'il est fabriqué	14
7.2 Santé et sécurité humaines	15
7.3 Risques environnementaux	15
7.4 Valeur.....	15
8.0 Projet de décision d'homologation	15
Liste des abréviations.....	17
Annexe I Tableaux et figures.....	19
Tableau 1 Utilisations appuyées et non appuyées de Serenade MAX.....	19
Références.....	21

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant *Bacillus subtilis* souche QST 713

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements, propose l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, de la poudre de qualité technique *Bacillus subtilis* souche QST 713 et des préparations commerciales Serenade MAX, Serenade ASO, Rhapsody ASO, Serenade Garden Concentrate et Serenade Garden Ready To Use, qui contiennent la matière active *Bacillus subtilis* souche QST 713, pour lutter contre diverses maladies fongiques de l'asperge, des petits fruits des genres *Ribes*, *Sambucus*, *Vaccinium* et *Rubus*, des légumes-bulbes, des brassicacées (choux), des cucurbitacées, des légumes-fruits, du raisin, des légumineuses, des légumes-feuilles, de la menthe, des fruits à pépins, du rutabaga, du navet, des radis, des fraises et des plantes ornementales.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'homologation approuvées, les produits ont de la valeur et ne présentent pas de risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

La poudre de qualité technique *Bacillus subtilis* souche QST 713 (n° d'homologation 28548), Serenade MAX (n° d'homologation 28549), Serenade ASO (n° d'homologation 28626), Rhapsody ASO (n° d'homologation 28627), Serenade Garden Concentrate (n° d'homologation 28628) et Serenade Garden Ready To Use (n° d'homologation 28629) font actuellement l'objet d'une homologation conditionnelle au Canada. Le rapport d'évaluation ERC2007-06, *Souche QST 713 de Bacillus subtilis*, contient l'examen détaillé de ces produits. Les demandes à l'étude visent la conversion en homologation complète de l'homologation conditionnelle de la poudre de qualité technique *Bacillus subtilis* souche QST 713 et des préparations commerciales suivantes : Serenade MAX, Serenade ASO, Rhapsody ASO, Serenade Garden Concentrate et Serenade Garden Ready To Use.

Ce document est divisé en deux parties. L'aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'évaluation scientifique contient des renseignements techniques détaillés sur l'évaluation de la poudre de qualité technique *Bacillus subtilis* souche QST 713 et de Serenade MAX, Serenade ASO, Rhapsody ASO, Serenade Garden Concentrate et Serenade Garden Ready To Use du point de vue de la santé humaine, de l'environnement et de la valeur de ces produits.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?

La *Loi sur les produits antiparasitaires* vise principalement à faire en sorte que l'utilisation des produits antiparasitaires n'entraîne aucun risque inacceptable pour la population et l'environnement. L'ARLA considère que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables¹ s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur² lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure des mesures de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit pour réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-populations sensibles chez les humains (par exemple, les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Avant de prendre une décision définitive au sujet de l'homologation de *Bacillus subtilis* souche QST 713, l'ARLA examinera tous les commentaires faits par le public en réponse au présent document de consultation³. Elle publiera ensuite un document de décision d'homologation⁴ sur *Bacillus subtilis* souche QST 713, document dans lequel elle présentera sa décision, les motifs de celle-ci ainsi qu'un résumé des commentaires reçus sur le projet de décision d'homologation et les réponses qu'elle a apportées à ces commentaires.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans cet aperçu, veuillez consulter l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

¹ « Risques acceptables », tels qu'ils sont définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

² « Valeur », telle qu'elle est définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement ».

³ « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

⁴ « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Qu'est ce que *Bacillus subtilis* souche QST 713?

***Bacillus subtilis* souche QST 713 est un agent microbien de lutte antiparasitaire utilisé pour éliminer un certain nombre de bactéries et de champignons phytopathogènes.**

Les cinq préparations commerciales Serenade MAX, Serenade ASO, Rhapsody ASO, Serenade Garden Concentrate et Serenade Garden Ready to Use sont des fongicides biologiques à action préventive contenant *Bacillus subtilis* souche QST 713 comme matière active. Ces cinq pesticides sont destinés à différents marchés cibles.

Serenade MAX et Serenade ASO ont été conçus pour être utilisés à des fins agricoles, en particulier par les agriculteurs biologiques. Rhapsody ASO est un produit qui peut être utilisé dans la production biologique des plantes ornementales. Serenade Garden Concentrate et Serenade Garden Ready to Use sont utilisés à la maison et au jardin sur les plantes ornementales, les fruits et les légumes.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées de *Bacillus subtilis* souche QST 713 peuvent-elles affecter la santé humaine?

Il est peu probable que *Bacillus subtilis* souche QST 713 nuise à la santé si Serenade MAX, Serenade ASO, Rhapsody ASO, Serenade Garden Concentrate et Serenade Garden Ready To Use sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Les individus peuvent être exposés à *Bacillus subtilis* souche QST 713 lors de la manipulation de Serenade MAX, Serenade ASO, Rhapsody ASO, Serenade Garden Concentrate ou Serenade Garden Ready To Use. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, l'ARLA examine plusieurs facteurs clés, tels que :

- les propriétés biologiques du microorganisme (par exemple, production de sous-produits toxiques);
- les déclarations d'incident;
- le potentiel pathogène ou toxique tel que l'ont démontré les études toxicologiques;
- les concentrations probables auxquelles les gens pourraient être exposés à d'autres souches de ce microorganisme déjà observées dans la nature.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets sur la santé pouvant découler de l'exposition à de fortes doses, permettant ainsi de déterminer le potentiel de cet organisme à causer des maladies ou à intoxiquer. Aucun effet toxique ni signe pathologique majeur n'a été observé lors de l'exposition d'animaux de laboratoire à *Bacillus subtilis* souche QST 713.

Résidus dans les aliments et l'eau potable

Les risques alimentaires liés aux aliments et à l'eau potable ne sont pas préoccupants.

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments qui contiennent des concentrations de résidus d'un pesticide supérieures à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR pour les pesticides sont déterminées aux fins de l'application de la *Loi sur les aliments et drogues*, par l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Chaque LMR correspond à la concentration maximale d'un pesticide, en parties par million (ppm), permise dans ou sur divers aliments. Les aliments contenant des concentrations de résidus d'un pesticide inférieures à la LMR établie ne présentent pas un risque inacceptable pour la santé.

Bacillus subtilis souche QST 713 est répandu dans la nature, et l'utilisation de Serenade MAX, Serenade ASO, Rhapsody ASO, Serenade Garden Concentrate et Serenade Garden Ready To Use ne devrait pas accroître de façon significative les concentrations naturelles de ce microorganisme dans l'environnement. Certaines souches de *Bacillus subtilis* ont été isolées d'échantillons d'aliments ayant causé des empoisonnements. Cependant, ces souches démontraient la capacité de produire une toxine d'une grande stabilité thermique qui pourrait être similaire à une toxine produite par *Bacillus cereus*, un microorganisme pathogène d'origine alimentaire connu. Selon les rapports, *Bacillus subtilis* souche QST 713 ne produit pas cette toxine. De plus, aucun effet de ce genre n'a été signalé pour ce microorganisme aux États-Unis, où ce dernier est homologué depuis 2000. En outre, aucune toxicité importante ni aucun signe pathologique n'ont été observés lors de l'administration orale de *Bacillus subtilis* souche QST 713 à des rats. Il n'est donc pas nécessaire de fixer une LMR pour *Bacillus subtilis* souche QST 713. En outre, la possibilité que des résidus de *Bacillus subtilis* souche QST 713 contaminent l'eau potable est négligeable, voire inexistante. L'exposition par voie alimentaire et les risques connexes sont donc minimes, sinon inexistantes.

Risques professionnels liés à la manipulation de Serenade MAX, Serenade ASO, Rhapsody ASO, Serenade Garden Concentrate ou Serenade Garden Ready to Use

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants tant que Serenade MAX, Serenade ASO, Rhapsody ASO, Serenade Garden Concentrate et Serenade Garden Ready To Use sont utilisés conformément au mode d'emploi et aux mesures de protection qui figurent sur l'étiquette.

Les producteurs qui manipulent Serenade MAX, Serenade ASO, Rhapsody ASO, Serenade Garden Concentrate ou Serenade Garden Ready To Use peuvent entrer en contact direct avec *Bacillus subtilis* souche QST 713 par la peau, les yeux ou par inhalation. Pour cette raison, les étiquettes préciseront que les producteurs exposés à ces préparations commerciales doivent porter des gants imperméables, un vêtement à

manches longues, un pantalon long, des chaussettes et des chaussures. De plus, les spécialistes de l'application devront porter un respirateur approuvé par le National Institute of Occupational Safety and Health (NIOSH) (avec un filtre N-95, P-95, R-95 ou HE pour les produits biologiques) et les utilisateurs à la maison devront éviter d'inhaler le brouillard de pulvérisation. Il n'est pas nécessaire de porter des lunettes de protection, car les études sur l'irritation oculaire soumises indiquent une possibilité d'irritation oculaire minime.

Pour ce qui est de l'exposition occasionnelle, on s'attend à ce qu'elle soit bien inférieure à celle des personnes qui manipulent le produit et des préposés au mélange et au chargement; elle est donc considérée comme négligeable. Les risques pour la santé découlant d'une exposition occasionnelle ne sont donc pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque *Bacillus subtilis* souche QST 713 pénètre dans l'environnement?

Les risques pour l'environnement ne sont pas préoccupants.

On a évalué les études destinées à examiner les effets de *Bacillus subtilis* souche QST 713 sur divers organismes non ciblés. Aucun effet nocif significatif n'a été observé chez les oiseaux, les poissons d'eau douce, les arthropodes terrestres (y compris les abeilles domestiques), les invertébrés aquatiques, les animaux marins ou les algues.

Bacillus subtilis n'est généralement pas considéré comme un agent pathogène. On s'attend à ce que le risque lié à Serenade MAX, Serenade ASO, Rhapsody ASO, Serenade Garden Concentrate et Serenade Garden Ready To Use pour les organismes non ciblés soit négligeable.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de Serenade MAX, Serenade ASO, Rhapsody ASO, Serenade Garden Concentrate et Serenade Garden Ready To Use?

Ces préparations commerciales contiennent la matière active *Bacillus subtilis* souche QST 713 et sont des fongicides biologiques qui éliminent un certain nombre de bactéries et de champignons pathogènes sur plusieurs cultures et sur les plantes ornementales cultivées à l'intérieur, à l'extérieur, en serre, à la maison et au jardin. Ces produits pourraient être utilisés comme outils de gestion de la résistance puisque *Bacillus subtilis* souche QST 713 agit sur de multiples sites. Les producteurs peuvent prévenir l'acquisition d'une résistance aux pesticides chimiques chez les pathogènes si ces fongicides biologiques sont utilisés en rotation avec des fongicides chimiques homologués dans le cadre d'un programme de lutte intégrée tout en réduisant le nombre de traitements à base de produits chimiques. Serenade MAX, Serenade ASO et

Rhapsody ASO peuvent aussi être utilisés dans la production biologique de légumes et de plantes ornementales.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi spécifique. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Les principales mesures de réduction des risques potentiels inscrites sur les étiquettes de Serenade MAX, Serenade ASO, Rhapsody ASO, Serenade Garden Concentrate et Serenade Garden Ready To Use sont les suivantes :

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

- Comme avec tout agent microbien, le développement d'irritation cutanée et de réactions allergiques chez les utilisateurs soumis à des expositions répétées de *Bacillus subtilis* souche QST 713 sont des éléments préoccupants. Par conséquent, toute personne qui manipule Serenade MAX, Serenade ASO, Rhapsody ASO, Serenade Garden Concentrate et Serenade Garden Ready to Use doit porter des gants imperméables, un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussettes et des chaussures. De plus, les spécialistes de l'application doivent porter un respirateur approuvé par le National Institute of Occupational Safety and Health (NIOSH) (avec un filtre N-95, P-95, R-95 ou HE pour les produits biologiques) et les utilisateurs à la maison doivent éviter d'inhaler le brouillard de pulvérisation. Il n'est pas nécessaire de porter des lunettes de protection, car les études sur l'irritation oculaire présentées par le demandeur indiquent une possibilité d'irritation oculaire minimale.

Environnement

- À titre de mise en garde générale, les préposés à la manipulation du produit sont avisés de ne pas contaminer les sources d'approvisionnement en eau d'irrigation ou en eau potable ou les habitats aquatiques lorsqu'ils nettoient leur équipement ou éliminent des déchets.

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision sans appel quant à l'homologation de la poudre de qualité technique *Bacillus subtilis* souche QST 713 et des préparations commerciales contenant la matière active *Bacillus subtilis* souche QST 713 suivantes : Serenade MAX, Serenade ASO, Rhapsody ASO, Serenade Garden Concentrate et Serenade Garden Ready To Use, l'ARLA étudiera tous les commentaires transmis par le public en réponse au présent document de consultation. L'ARLA acceptera les commentaires écrits au sujet du projet de décision pendant

les 45 jours suivant la date de publication du présent document. Veuillez faire parvenir vos commentaires à la Section des publications. L'ARLA publiera ensuite un document de décision relatif à l'homologation, dans lequel elle présentera sa décision, la raison d'être de celle-ci, un résumé des commentaires reçus sur le projet de décision d'homologation et les réponses que l'Agence a apportées à ces commentaires.

Autres renseignements

Une fois que l'ARLA aura pris sa décision, elle publiera une décision d'homologation concernant la poudre de qualité technique *Bacillus subtilis* souche QST 713 et les préparations commerciales suivantes contenant la matière active *Bacillus subtilis* souche QST 713 : Serenade MAX, Serenade ASO, Rhapsody ASO, Serenade Garden Concentrate et Serenade Garden Ready To Use (qui s'appuiera sur l'évaluation scientifique du présent document de consultation). En outre, sur demande, le public pourra consulter les données d'essai citées dans le présent document de consultation à la salle de lecture de l'ARLA, à Ottawa.

Évaluation scientifique

***Bacillus subtilis* souche QST 713**

Une évaluation détaillée de la base de données sur la chimie de la poudre de qualité technique *Bacillus subtilis* souche QST 713 est présentée dans le rapport d'évaluation ERC2007-06, Souche QST 713 de *Bacillus subtilis*. Les données manquantes au moment de l'examen initial sont : les résultats obtenus par la technique de ribotypage permettant de distinguer la souche QST 713 de *Bacillus subtilis* des autres souches de *Bacillus subtilis*, les données sur la stabilité à l'entreposage assurant l'efficacité et l'innocuité du produit, ainsi que les résultats de deux essais additionnels sur l'efficacité de Serenade MAX contre l'alternariose de la tomate dans des conditions appropriées de pression de la maladie. L'ARLA a jugé adéquate l'information fournie par le titulaire pour combler les données manquantes. Les résultats issus de l'examen de ces données sont présentés ci-dessous.

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description de la matière active

Microorganisme actif	<i>Bacillus subtilis</i> souche QST 713
Utilité	Répression de nombreuses bactéries et champignons phytopathogènes, dont l'oïdium blanc, la pourriture grise, le mildiou, l'alternariose, les maladies causées par <i>Botrytis</i> , la pourriture du col, la pourriture de la gousse et la brûlure de la feuille, la sclérotiniose, le feu bactérien, la tavelure
Nom binomial	<i>Bacillus subtilis</i> souche QST 713
Désignation taxonomique	
Règne	Eubactéries
Embranchement	Firmicutes
Classe	Bacilli
Ordre	Bacillales
Famille	Bacillaceae
Genre	Bacillus
Espèce	<i>subtilis</i>
Souche	QST 713
Renseignement sur l'état des brevets	Une demande de brevet canadien a été soumise en mai 1998. En attente de brevet.

Pureté minimale de la matière active

$7,3 \times 10^9$ unités formatrices de colonies (UFC)/g

Nature des impuretés d'importance toxicologique, environnementale ou autre

La matière active de qualité technique ne contient ni impureté ni microcontaminants figurant sur la liste des substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques. Les métabolites secondaires produits par *Bacillus subtilis* souche QST 713 ont été isolés et identifiés. Au total, 6 iturines, 14 plioplastines, 4 surfactines et 2 agrastatines ont été identifiées. L'action conjuguée de ces métabolites secondaires se traduit par la destruction des filaments germinatifs et du mycélium des champignons phytopathogènes ciblés. Un recensement de la littérature n'a révélé aucun rapport publié signalant une toxicité mammalienne *in vivo* liée à ces métabolites. En outre, les résultats des études de toxicité et des effets sur la santé humaine n'indiquent aucun effet nocif important.

1.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active et des préparations commerciales

Matière active de qualité technique : *Bacillus subtilis* souche QST 713 sous forme de poudre

Propriété	Résultat
Couleur	Brun clair
Odeur	Terreuse et sucrée
État physique	Poudre
Garantie	$7,3 \times 10^9$ UFC/g
Masse volumique	0,48 g/cm ³
Stabilité à l'entreposage	1 an à température ambiante
Inflammabilité	Ininflammable
Explosibilité	Non explosif

Préparation commerciale : Serenade MAX

Propriété	Résultat
Couleur	Gris-brun moyen
Odeur	Sucrée et terreuse
État physique	Poudre
Type de formulation	Poudre mouillable
Garantie	14,6 % de <i>Bacillus subtilis</i> souche QST 713 minimum de $7,3 \times 10^9$ UFC/g
Masse volumique	0,45 g/cm ³
Stabilité à l'entreposage	2 ans à 20 °C
Caractéristiques relatives à la corrosion	Non corrosif
Inflammabilité	Ininflammable
Explosibilité	Non explosif

Préparations commerciales : Serenade ASO, Rhapsody ASO, Serenade Garden Concentrate et Serenade Garden Ready to Use

Propriété	Serenade ASO, Rhapsody ASO, Serenade Garden Concentrate	Serenade Garden Ready To Use
Couleur	Brun moyen	Beige clair
Odeur	Sucrée et terreuse	Terreuse
État physique	Liquide, suspension aqueuse	Liquide, suspension aqueuse
pH	5,36	5,0 – 5,5
Garantie	1,34 % de <i>Bacillus subtilis</i> souche QST 713 minimum de 1×10^9 UFC/g	0,074 % de <i>Bacillus subtilis</i> souche QST 713 minimum de 1×10^8 UFC/g
Masse volumique	1,023 g/ml	1,0 g/ml
Point d'ébullition	> 100 °C	> 100 °C
Stabilité à l'entreposage	2 ans à la température de la pièce	2 ans à la température de la pièce

Propriété	Serenade ASO, Rhapsody ASO, Serenade Garden Concentrate	Serenade Garden Ready To Use
Caractéristiques relatives à la corrosion	Non corrosif	Non corrosif
Inflammabilité	Ininflammable	Ininflammable
Explosibilité	Non explosif	Non explosif

1.3 Mode d'emploi

Se reporter au ERC2007-06 pour une description détaillée du mode d'emploi.

1.4 Mode d'action

Se reporter au ERC2007-06 pour une description détaillée du mode d'action.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'identification du microorganisme

Le genre *Bacillus* comprend un vaste groupe varié de bactéries incluant les espèces suivantes : *thuringiensis*, *licheniformis*, *pumilis*, *cereus* et *anthracis*. Certaines souches de *Bacillus anthracis* et de *Bacillus cereus* sont connues pour être pathogènes pour les humains et les animaux. Par conséquent, les méthodes utilisées pour différencier les espèces de *Bacillus* sont importantes. *Bacillus subtilis* souche QST 713 peut se distinguer de *Bacillus anthracis*, de *Bacillus cereus* et de *Bacillus thuringiensis* d'après un certain nombre de caractéristiques morphologiques ou physiologiques (comme la taille, la motilité, l'endroit où se trouvent les spores et la température de croissance maximale) et des essais biochimiques (comme le système d'identification API de la société bioMérieux Vitek).

Le demandeur a présenté des données qui permettent de confirmer que la souche QST 713 peut se distinguer des autres souches de *Bacillus subtilis* par la méthode de classification par ribotypage.

2.2 Méthodes de détermination de la pureté des souches

Se reporter au ERC2007-06 pour une évaluation détaillée.

2.3 Méthodes de détermination de la teneur en microorganismes du produit destiné à la fabrication des préparations commerciales

Se reporter au ERC2007-06 pour une évaluation détaillée.

2.4 Méthodes de détermination et de quantification des résidus (viables ou non viables) du microorganisme actif et des métabolites pertinents

Se reporter au ERC2007-06 pour une évaluation détaillée.

2.5 Méthodes d'analyse des impuretés pertinentes dans le produit fabriqué

Se reporter au ERC2007-06 pour une évaluation détaillée.

2.6 Méthodes visant à démontrer l'absence de tout agent pathogène pour l'humain ou les autres mammifères

Se reporter au ERC2007-06 pour une évaluation détaillée.

2.7 Méthodes de détermination de la stabilité à l'entreposage et de la durée d'entreposage du microorganisme

On a évalué la stabilité de la poudre de qualité technique *Bacillus subtilis* souche QST 713 à l'entreposage en déterminant le titre initial puis le titre après 3, 6 et 12 mois d'entreposage dans des conditions ambiantes (18 à 32 °C et humidité relative de 14 à 80 %). Les résultats de cette épreuve ont indiqué que la poudre de qualité technique *Bacillus subtilis* souche QST 713 est stable jusqu'à un an lorsqu'elle est entreposée dans des conditions ambiantes.

Les données de stabilité à l'entreposage soumises pour un lot de Serenade MAX indiquent que ce produit est stable jusqu'à 24 mois. La garantie inscrite sur l'étiquette, qui est d'au moins $7,3 \times 10^9$ UFC/g à une température d'entreposage de 20 °C, est donc maintenue.

Le demandeur a présenté à l'ARLA des données sur la stabilité à l'entreposage pour un lot de Serenade ASO. Les données indiquent que Serenade ASO est stable à la température de la pièce jusqu'à 24 mois et, de ce fait, la garantie figurant sur l'étiquette, qui est d'au moins 1×10^9 UFC/g, est maintenue. Les données sur la stabilité à l'entreposage pour Serenade ASO sont acceptables pour Rhapsody ASO et Serenade Garden Concentrate.

Des données sur la stabilité à l'entreposage ont également été présentées pour un lot de Serenade Garden Ready To Use. Elles indiquent que Serenade Garden Ready To Use est stable jusqu'à 24 mois, et la garantie inscrite sur l'étiquette, qui est d'au moins 1×10^8 UFC/g lorsque le produit est entreposé à la température de la pièce, est donc maintenue.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

Aucune autre donnée n'a été requise pour évaluer les effets sur la santé humaine et animale. Se reporter au ERC2007-06 pour une évaluation détaillée des effets sur la santé humaine et animale.

4.0 Effets sur l'environnement

Aucune autre donnée n'a été requise pour évaluer l'exposition de l'environnement. Se reporter au ERC2007-06 pour une évaluation environnementale détaillée.

5.0 Valeur

5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles

5.1.1 Allégations acceptables quant à l'efficacité de Serenade MAX

Alternariose (*Alternaria solani*) de la tomate

L'allégation selon laquelle Serenade MAX réprime l'alternariose de la tomate est corroborée à la dose de 4,5 kg/ha, mais des essais additionnels sont requis pour en démontrer la constance. À une dose équivalente de 2 à 2,5 kg de Serenade MAX/ha, l'efficacité est de 26 à 42 % contre l'alternariose de la tomate. L'allégation selon laquelle Serenade MAX réprime l'alternariose de la tomate est corroborée à la dose proposée de 4,5 kg/ha. L'allégation a été étendue à d'autres légumes-fruits sensibles à cette maladie. Le tableau 1 de l'annexe I présente une liste des allégations acceptables.

6.0 Produits de formulation et microcontaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Se reporter au ERC2007-06 pour une évaluation détaillée.

7.0 Sommaire

7.1 Méthodes d'analyse du microorganisme, tel qu'il est fabriqué

Les données de caractérisation présentées pour *Bacillus subtilis* souche QST 713 (poudre de qualité technique *Bacillus subtilis* souche QST 713) et Serenade MAX, Serenade ASO, Rhapsody ASO, Serenade Garden Concentrate et Serenade Garden Ready To Use sont adéquates pour évaluer leur sécurité pour la santé humaine et l'environnement. Le produit de qualité technique a été caractérisé de façon adéquate, et les spécifications sont corroborées par l'analyse d'un nombre suffisant de lots. Le demandeur a proposé une méthode permettant de distinguer la souche de la matière active des autres souches de *Bacillus subtilis* souche QST 713, que l'ARLA a jugé acceptable.

Les données sur la stabilité à l'entreposage sont suffisantes pour appuyer une date de péremption d'un an pour la poudre de qualité technique *Bacillus subtilis* souche QST 713 entreposée à la température ambiante. Le demandeur a présenté des données sur la stabilité à l'entreposage pour un lot de Serenade MAX, de Serenade ASO/Rhapsody ASO/Serenade Garden Concentrate et de Serenade Garden Ready To Use. Ces données sont suffisantes pour appuyer une période d'entreposage maximale de deux ans à 20 °C pour Serenade MAX et une période d'entreposage

d'au plus deux ans à la température de la pièce pour Serenade ASO/Rhapsody ASO/Serenade Garden Concentrate et Serenade Garden Ready To Use.

7.2 Santé et sécurité humaines

Aucune autre donnée n'est requise pour évaluer les effets sur la santé humaine et animale. Se reporter au ERC2007-06 pour une évaluation détaillée des effets sur la santé humaine et animale.

7.3 Risques environnementaux

Aucune autre donnée n'est requise pour évaluer l'exposition de l'environnement. Se reporter au ERC2007-06 pour une évaluation environnementale détaillée.

7.4 Valeur

Se reporter au ERC2007-06 pour une évaluation détaillée de la valeur. Les données supplémentaires demandées pour Serenade Max ont été fournies. Les allégations de répression de l'alternariose sur les légumes-fruits sont acceptables, d'après l'examen des données scientifiques présentées.

8.0 Projet de décision d'homologation

L'ARLA de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements, propose l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, de la matière active, la poudre de qualité technique *Bacillus subtilis* souche QST 713, et de ses préparations commerciales Serenade MAX, Serenade ASO, Rhapsody ASO, Serenade Garden Concentrate et Serenade Garden Ready To Use, pour réprimer diverses maladies fongiques et bactériennes de l'asperge, des petits fruits des genres *Ribes*, *Sambucus*, *Vaccinium* et *Rubus*, des légumes-bulbes, des brassicacées (choux), des cucurbitacées, des légumes-fruits, du raisin, des légumineuses, des légumes-feuilles, de la menthe, des fruits à pépins, du rutabaga, du navet, du radis, des fraises et des plantes ornementales.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'homologation approuvées, les produits ont de la valeur et ne présentent pas de risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Liste des abréviations

°C	degré Celsius
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
cm	centimètre
g	gramme
ha	hectare
kg	kilogramme
L	litre
LMR	limite maximale de résidus
ml	millilitre
UFC	unité formatrice de colonie

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Utilisations appuyées et non appuyées de Serenade MAX

Serenade MAX

Allégations que le demandeur proposait de faire figurer sur l'étiquette	Allégations acceptées	Allégations non appuyées et commentaires
Répression de l'alternariose (<i>Alternaria solani</i>) de la tomate	Répression de l'alternariose (<i>Alternaria solani</i>) des légumes-fruits : aubergine, cerise de terre, pépino, piment (toutes les variétés), tomatille et tomate	Sans objet

Pour de plus amples renseignements sur d'autres utilisations appuyées et non appuyées, se reporter au ERC2007-06.

Références

A. Liste d'études et de renseignements présentés par le titulaire

1.0 Chimie

Numéro de document de l'ARLA : 1641783

Référence : 2004, Comparison of *Bacillus subtilis* QST 713 to Additional *Bacillus subtilis* Strains by Ribotyping Using the Enzyme PvuII, Data Numbering Code: M2.7.2 Confidential Business Information

Numéro de document de l'ARLA : 1643517

Référence : 2008, Physico-Chemical Properties of the Formulation Serenade MAX, Data Numbering Code: M2.11 Confidential Business Information

Numéro de document de l'ARLA : 1643398

Référence : 2007, Data Numbering Code: M2.11

Numéro de document de l'ARLA : 1643494

Référence : 2007, Serenade Garden Disease Control Ready To Use, Data Numbering Code: M2.11 Confidential Business Information

4.0 Valeur

Numéro de document de l'ARLA : 1728698

Référence : 2008, Efficacy of Aqueous and Dried formulations of a Biofungicide (*Bacillus subtilis*, QRD 141 Serenade Max or QRD 145 Serenade ASO) Against Foliar Diseases of Tomato and Cucumber Under Greenhouse and Field Conditions, Data Numbering Code: 10.2.3.3(D)

Numéro de document de l'ARLA : 1728697

Référence : Hausbek, M.K. and B.D. Cortright, 2004, Control of diseases of fresh market tomatoes with foliar sprays, 2003, Data Numbering Code: 10.2.3.3(D)

Numéro de document de l'ARLA : 1728696

Référence : Zitter, T.A. and J.L. Drennan, 2002, Comparing Fungicides for early blight and late blight control in tomato, 2001, F&N Tests 57:V124, Data Numbering Code: 10.2.3.3(D)

B. Autres documents consultés

Renseignements publiés

ERC2007-06, Souche QST 713 de *Bacillus subtilis*