



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories 3.11 et 3.12

N° de la demande : 2009-3793
Catégorie : Nouvelle étiquette de produit : nouveaux organismes nuisibles, nouveau site ou nouvel hôte
Produit : Jazz
Numéro d'homologation : 29725
Matière active : Souche QST 713 de *Bacillus subtilis*
Numéro de document de l'ARLA: 1891992

But de la demande

La présente demande vise à homologuer une nouvelle préparation commerciale, Jazz, contenant la souche QST 713 de *Bacillus subtilis*, pour la répression de la moisissure verte (*Trichoderma harzianum*) dans les cultures de champignons. La demande se fonde sur l'homologation d'un précédent produit, Serenade Max (numéro d'homologation 28549).

Évaluation des propriétés chimiques

Aucune évaluation des propriétés chimiques n'est requise dans le cadre de la présente demande.

Évaluation sanitaire

Les données sur la santé humaine et la sécurité présentées à l'appui de l'homologation de Serenade Max sont suffisantes pour l'homologation de la nouvelle préparation commerciale, Jazz.

La poudre de qualité technique *Bacillus subtilis* QST 713 (*Bacillus subtilis* QST 713 Technical Powder) s'est montrée faiblement toxique lorsque administrée par voies orale, respiratoire, intraveineuse et cutanée et il n'est pas pathogène ni infectieux par voies orale, respiratoire et intraveineuse. Le délai de clairance estimé pour les poumons et les ganglions lymphatiques associés, après une exposition par voie respiratoire, était de 10^8 jours. On a observé une légère irritation cutanée et une irritation oculaire minime provoquées par le produit de qualité technique.

Les études sur la santé humaine et la sécurité présentées à l'appui de l'homologation de Serenade Max portaient sur Serenade WP, une formulation similaire considérée comme un substitut acceptable. Il a été établi que Serenade Max n'était pas toxique par voies orale et cutanée. Une étude sur la toxicité aiguë de Serenade Max par inhalation a été présentée; cependant, la concentration réelle du produit dans l'essai n'avait pas été mesurée, et cette étude a donc été considérée non pas comme acceptable, mais comme complémentaire. Le demandeur a été exempté de soumettre une autre étude puisque, vu la taille des particules de la poudre mouillable en question, celle-ci pose un faible risque d'exposition par inhalation, et la nature des produits de formulation dans la préparation n'est pas préoccupante. En outre, tout risque est atténué par l'utilisation de l'équipement de protection individuel habituel. Il a été déterminé que Serenade Max est légèrement irritant par voie cutanée, et qu'il provoque une irritation oculaire minime à nulle. L'étude sur l'hypersensibilité a révélé que Serenade Max est un agent sensibilisant.

Même si la dose d'utilisation proposée pour Jazz sur les champignons est dix fois plus élevée que les doses maximales approuvées pour Serenade Max, les études sur la santé humaine et la sécurité ne révèlent pas de sources de préoccupation quant à l'utilisation d'une telle dose. De plus, aucune limite maximale de résidus n'a été fixée pour la souche QST 713 de *B. subtilis* ou ses préparations commerciales.

Serenade Max est actuellement homologué pour utilisation sur les cultures au champ, tandis que les champignons sont cultivés dans des installations spéciales. Rhapsody ASO (numéro d'homologation 28627), une autre préparation commerciale contenant la souche QST 713 de *B. subtilis*, est homologué pour utilisation dans les serres, où le scénario d'exposition serait similaire à celui qui est en jeu dans des chambres de culture de champignons. En outre, l'équipement de protection individuel (EPI) proposé sur l'étiquette de Jazz comprend une chemise à manches longues, un pantalon long, des chaussures et des chaussettes, des gants imperméables à l'eau ainsi qu'un respirateur approuvé par le NIOSH muni d'un filtre N-95, R-95, P-95 ou HE à produits biologiques; cet équipement doit être porté pendant la manipulation du produit ainsi que pendant toute activité de nettoyage ou de réparation. Ces exigences en matière d'EPI correspondent à celles qui sont indiquées sur l'étiquette de Serenade Max et Rhapsody ASO au Canada.

Évaluation environnementale

Les données écotoxicologiques permettant l'homologation de Serenade Max suffisent pour appuyer celle de la nouvelle préparation commerciale Jazz. Aucune étude n'a été soumise sur le devenir et le comportement de la souche QST 713 de *B. Subtilis* dans l'environnement. Des données sur le devenir dans l'environnement (niveaux II et III) n'étaient pas nécessaires en raison de l'absence d'effets toxicologiques significatifs chez les organismes non ciblés dans les essais de niveau I.

Des études sur les effets de la souche QST 713 de *B. subtilis* dans l'environnement ont été soumises pour caractériser les risques de cette substance pour les organismes non ciblés. Ces études ont montré que les utilisations proposées de produits contenant la souche QST 713 de *B. subtilis* ne poseront pas de risque significatif pour les oiseaux, les arthropodes terrestres (y compris les abeilles domestiques), les poissons d'eau douce, les invertébrés aquatiques ou les algues. Les autres groupes d'organismes non ciblés, les mammifères, les lombrics et les microorganismes du sol ainsi que les plantes terrestres ont été évalués à partir d'études et de rapports publiés ou encore d'études soumises sur la santé humaine et la sécurité ou encore sur l'efficacité. Dans les publications scientifiques, des effets néfastes attribuables à *B. subtilis* ont été signalés chez des mammifères, des insectes terrestres ou des invertébrés autres que les arthropodes. Toutefois, ces cas sont peu nombreux en regard du caractère répandu du microorganisme dans l'environnement et, dans la plupart des cas, on n'a pas cherché à établir si des souches précises de *B. subtilis* étaient à l'origine de ces effets.

Les propriétés biologiques de ce microorganisme laissent supposer que ses spores pourraient survivre dans les écosystèmes aquatiques. Cependant, il ne devrait causer aucun tort aux organismes aquatiques vu l'absence de maladies ou d'autres effets néfastes chez ces derniers. De manière similaire, aucun tort ne devrait être causé aux organismes terrestres vu le nombre d'effets néfastes signalés dans la littérature et les résultats des essais écotoxicologiques ayant été soumis.

Bien que la dose proposée pour les applications de Jazz sur les champignons soit dix fois supérieure aux doses maximales approuvées pour Serenade Max, l'exposition de l'environnement devrait être réduite puisque les champignons sont cultivés à l'intérieur, dans des installations spéciales, et que le substrat de croissance des champignons, une fois épuisé, subit une pasteurisation à la vapeur avant d'être mis au rebut.

Évaluation de la valeur

Les résultats de trois essais menés en Pennsylvanie en 2007-2008 ont été soumis à des fins d'évaluation. Le mélange de Jazz avec le mycélium et le supplément a permis d'obtenir un degré de protection qui décroissait tout au long de la période de récolte, mais de maintenir néanmoins une répression adéquate de la moisissure verte lorsque la pression exercée par l'agent pathogène était forte. Dans tous les essais, le rendement de la culture de champignons était significativement plus élevé lorsque Jazz était mélangé 1) avec le mycélium ou 2) à la fois avec le mycélium et avec le supplément. De plus, ces traitements étaient statistiquement comparables aux témoins non inoculés et non traités. Cependant, aucun essai ne portait sur l'application de Jazz sur le supplément seulement. En outre, un traitement par bassinage à la surface de la couche de champignons n'a pas permis d'améliorer de manière significative le rendement par rapport à celui du témoin non inoculé et non traité, et a donné un rendement significativement plus faible que celui obtenu avec le traitement du mycélium.

D'après ces résultats, l'utilisation de Jazz pour réprimer la moisissure verte chez le champignon de Paris, cela par mélange du produit à raison de 0,3 à 0,6 kg/4 à 6 kg de gypse, de calcaire ou de craie/100 kg de grains de mycélium/100 m², est valable. L'utilisation de Jazz appliqué seul comme enduit de supplément ou comme traitement par bassinage des couches de champignons ne peut être approuvée vu le manque de données sur l'efficacité. Une seconde application de Jazz comme enduit de supplément, après le traitement des grains de mycélium avec Jazz, est corroborée (0,3 à 0,6 kg/4 à 6 kg de gypse, de calcaire ou de craie/100 kg de supplément/100 m²). Vu l'absence de données concluantes sur l'efficacité des traitements par bassinage, mais vu aussi les avantages possibles d'applications additionnelles par bassinage pour maintenir la répression pendant toute la saison de culture, une troisième application de Jazz par bassinage des couches de champignons avant la première pousse obtient une homologation conditionnelle (0,3 à 0,6 kg/75 L d'eau/100 m²). Des données additionnelles sur l'efficacité sont nécessaires pour appuyer pleinement cette allégation. Les allégations relatives au mélange en cuve et à la compatibilité n'étaient pas corroborées par des données sur l'efficacité.

Conclusion

L'ARLA a procédé à une évaluation de la présente demande et a jugé les renseignements suffisants pour accorder une homologation conditionnelle à la préparation commerciale, Jazz. Cette homologation est accordée à la condition que des données additionnelles sur l'efficacité soient soumises avant le 30 avril 2011.

Références

Information submitted by Registrant:

PMRA Document Number: 1804142

Reference: 2009, Value - Jazz: suppression of green mould on mushroom, Data Numbering Code: M10.1, M10.3.1, M10.3.2, M10.4.2, M10.4.3

PMRA Document Number: 1804143

Reference: Individual Summary Reports, Data Numbering Code: M10.2

PMRA Document Number: 1804144

Reference: 2009, Summary Table, Data Numbering Code: M10.2

PMRA Document Number: 1804145

Reference: 2008, Agaricus 0714 - Serenade Trial II, Final Report, Data Numbering Code: M10.2.2

PMRA Document Number: 1804147

Reference: 2007, Evaluation of bioshields for control of *Trichoderma* green mold disease of *Agaricus Bisporus* crop 0703, Data Numbering Code: M10.2.2

PMRA Document Number: 1804149

Reference: 2007, Evaluation of biorational fungicides for the control of dry bubble and green mold diseases on mushrooms, Data Numbering Code: M10.2.2

Autres renseignements considérés

ERC2007-06 Evaluation Report: *Bacillus subtilis* strain QST 713, Serenade MAX, Serenade ASO, Rhapsody ASO, Serenade Garden Concentrate, Serenade Garden Ready To Use.

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2010

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.