



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie 1.1, 3.11 et 3.12

N° de la demande : 2010-4406
Demande : Modifications des propriétés chimiques – Nouvelle source, même titulaire d'homologation
Modifications des étiquettes du produit : nouveaux organismes nuisibles, nouveaux sites ou nouvelles cultures hôtes
Produit : Actinovate SP
N° d'homologation : 28672
Matière active (m.a.) : *Streptomyces lydicus*, souche WYEC 108
N° de document de l'ARLA PDF en français : 2010379

Contexte

La préparation commerciale Actinovate SP est actuellement homologuée au Canada (n° d'homologation 28672) comme fongicide commercial à être utilisé sur les fraises, les gerberas de Jameson cultivés et les poivrons cultivés au champ et en serre. Depuis son homologation initiale, une série de modifications mineures ont été apportées à l'étiquette de l'Actinovate SP afin d'inclure les framboises de même que divers légumes de champ et de serre (cucurbitacées, laitue et tomates) et de plantes ornementales (variétés non précisées).

But de la demande

La présente demande vise à étendre l'homologation d'Actinovate SP (n° d'homologation 28672) pour qu'il soit utilisé sur le bleuet en corymbe et le bleuet nain afin de supprimer la pourriture sclérotique (*Monilinia vaccinii-corymbosi*) et l'oïdium de la vigne (*Erysiphe necator*) respectivement, de même que pour homologuer un nouveau site de fabrication.

Évaluation des propriétés chimiques

Les données soumises par le demandeur pour respecter les exigences relatives à l'appui du nouveau site de fabrication sont largement suffisantes. Cependant, les données représentatives provenant de cinq lots de préparation commerciale au nouveau site ont démontré la présence de contaminants dans la préparation commerciale. Par conséquent, le demandeur devra contrôler chaque lot d'Actinovate SP fabriqué au nouveau site pour dépister la présence de contaminants précis afin de s'assurer que les lots respectent les limites acceptables fixées par l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE). L'ARLA peut appuyer l'homologation du nouveau site de fabrication à condition que le dépistage obligatoire des contaminants soit intégré au programme régulier d'assurance de la qualité (AQ).

Tous les autres renseignements fournis ont bien appuyé les données de caractérisation et les exigences en matière d'analyse pour soutenir le nouveau site de fabrication.

Évaluation sanitaire

Les profils d'utilisation pour les raisins et les bleuets, y compris la dose, le moment de l'application, et la méthode d'application, concordent avec les doses d'application homologuées actuellement pour les cultures extérieures. Les mises en garde, y compris en ce qui a trait à l'équipement de protection individuelle, sont adéquates pour diminuer les risques liés à l'exposition du *Streptomyces lydicus*, souche WYEC 108 pour l'utilisation d'Actinovate SP et aucune révision de l'étiquette du produit n'est nécessaire pour tenir compte de l'ajout du nouveau site et du nouvel organisme nuisible. L'ARLA estime par conséquent que l'utilisation de l'Actinovate SP sur les bleuets et les raisins ne posera pas de risque inacceptable pour la santé humaine.

En se fondant sur l'évaluation des renseignements soumis précédemment par le demandeur en appui à l'Actinovate SP, l'exposition alimentaire ne présente pas de risque chronique pour la population en général et les sous-populations plus fragiles, comme les nourrissons et les enfants. De plus, le mode d'emploi actuel indique aux utilisateurs de limiter la dérive de pulvérisation et de ne pas permettre au produit d'entrer en contact avec les plans d'eau pendant l'utilisation ou l'élimination. Les installations municipales de traitement diminueront vraisemblablement le passage de résidus vers l'eau potable. Par conséquent, l'exposition potentielle au *Streptomyces lydicus*, souche WYEC 108 dans l'eau de surface et l'eau potable sont aussi négligeables.

Évaluation environnementale

En se fondant sur l'évaluation des justificatifs soumis précédemment par le demandeur au sujet de l'Actinovate SP, l'ARLA juge que l'utilisation de l'Actinovate SP sur les bleuets et les raisins pour respectivement supprimer l'oïdium de la vigne et la pourriture sclérotique, ne posera pas de risque inacceptable pour l'environnement. Des mises en garde appropriées ont été incluses à l'étiquette et aucune révision de l'étiquette du produit n'est nécessaire pour tenir compte de l'ajout du nouveau site et du nouvel organisme nuisible.

Rapports d'incident liés à la santé et à l'environnement

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont légalement tenus de déclarer à l'ARLA, dans un certain délai, tout incident, y compris les effets nocifs pour la santé et l'environnement. On trouve des renseignements sur la manière de déclarer les incidents sur le site Web de l'ARLA, à l'adresse <http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/part/protect-protéger/incident/index-fra.php>. On a procédé à l'examen des incidents survenus au Canada et aux États-Unis afin de savoir si les produits concernés contenaient la matière active *Streptomyces lydicus*.

En date du 3 juin 2011, aucun rapport d'incident lié à la santé n'avait été soumis à l'ARLA ni à la California Department of Pesticide Regulation (CalDPR) pour les préparations commerciales contenant du *Streptomyces lydicus*.

En date du 3 juin 2011, aucun rapport d'incident environnemental n'avait été soumis à l'ARLA pour les produits contenant du *Streptomyces lydicus*. Étant donné que le *Streptomyces lydicus* n'est pas inscrit dans l'Ecological Incident Information System de la United States Environmental Protection Agency, l'ARLA suppose qu'aucun incident environnemental n'a été rapporté à cette agence.

Évaluation de la valeur

Un total de quatre essais sur le raisin (trois) et le bleuet nain (un) ont été fournis par le demandeur pour soutenir ces cultures. Les résultats de quatre essais additionnels sur les fongicides et les nématicides lors desquels l'Actinovate SP a été mis à l'essai sur l'oïdium de la vigne sur le raisin ont été considérés comme valides en soutien à l'allégation correspondante.

Les applications régulières de 420, 630 et 840 g de produit/ha (avec ou sans adjuvant) ont permis de réduire l'ampleur de la maladie de 0 à 92 %, pour une moyenne de 48 %, dans des conditions extrêmement favorables à la maladie. Cette moyenne inclut les données de deux essais lors desquels l'Actinovate SP n'a pas permis de diminuer l'ampleur de l'oïdium de la vigne. L'Actinovate SP utilisé seul ou mélangé à l'adjuvant Silwet L-77 a procuré constamment des niveaux de protection beaucoup plus élevés numériquement ou statistiquement que l'utilisation d'eau et d'adjuvant. Un nombre accru d'applications d'Actinovate SP et des intervalles d'application plus courts ont eu des répercussions positives sur l'élimination de l'oïdium de la vigne. L'utilisation de l'Actinovate SP pour l'élimination de l'oïdium de la vigne sur le raisin est étayée.

Dans un essai sur le bleuet de corymbe, quatre applications d'Actinovate SP à une dose de 210 ou de 840 g de produit ont diminué la quantité de lésions sur les feuilles et de pourritures sclérotiques au sol de 0 à 39 % pour une moyenne de 23 %. Si l'on tient compte du fait 1) que de tels niveaux de protection ne constituent pas une allégation d'élimination, 2) que la dose de 840 g de produit/ha n'a pas diminué l'ampleur de la maladie par rapport à la dose d'essai de 210 g de produit/ha, 3) qu'il n'y a pas de différence statistique importante entre les traitements à la plupart des dates d'évaluation et 4) qu'aucune donnée n'avait été fournie autre que celles de l'essai sur le bleuet de corymbe, on ne peut pas conclure que l'Actinovate SP éliminera adéquatement la pourriture sclérotique sur le bleuet de corymbe et le bleuet nain. En raison du risque limité du produit, l'Actinovate SP, et du fait qu'on a constaté une certaine diminution de la maladie sur le bleuet de corymbe et une amélioration possible des rendements, une allégation d'élimination partielle de la pourriture sclérotique sur le bleuet de corymbe et le bleuet nain peut être appuyé sous condition. Le produit peut être appliqué à un intervalle de 7 à 14 jours à une dose entre 425 et 840 g/ha. Des données additionnelles sont nécessaires pour appuyer une homologation complète de l'allégation d'élimination.

Conclusion

L'ARLA a terminé l'évaluation des renseignements disponibles concernant l'Actinovate SP et juge que les renseignements mis à sa disposition sont suffisants pour soutenir l'homologation complète de l'allégation d'élimination de l'oïdium de la vigne (*Erysiphe necator*) sur le raisin et appuie une homologation conditionnelle de l'allégation partielle de la pourriture sclérotique (*Monilinia vaccinii-corymbosi*) sur le bleuet en corymbe et le bleuet nain. De plus,

l'homologation complète de l'ajout d'un nouveau site de fabrication reposera sur l'intégration d'un dépistage obligatoire des contaminants au programme régulier d'AQ.

Références

Présentées par le demandeur :

PMRA

Document

Number	Reference
1956659	2010, Description of Pest Problem Blueberry Mummyberry, DACO: 10.2.2
1956660	2010, Description of Pest Problem Powdery Mildew Grape, DACO: 10.2.2
1956661	2010, Actinovate SP Blueberry Mummyberry Trial, DACO: 10.2.3.3
1956663	2006, Grape Powdery Mildew Fungicide Trial 2, DACO: 10.2.3.3
1956664	2007, Control of Powdery Mildew in Grapes 2007 Field Trials, DACO: 10.2.3.3
1956665	2008, Chemical and Biological Control of Grape Powdery Mildew: 2008 Field Trials, DACO: 10.2.3.3
1956666	2007, Raw Data for Grape Powdery Mildew 2007 Trial, DACO: 10.2.3.3
1956668	2008, Raw Data for Grape Powdery Mildew 2008 Trial, DACO: 10.2.3.3
1956669	2010, Actinovate SP Blueberry Mummyberry Trial Summaries, DACO: 10.1, 10.2.3.1, 10.3.1, 10.3.2
1956670	2010, Actinovate SP Grape Powdery Mildew Trial Summaries, DACO: 10.1, 10.2.3.1, 10.3.1, 10.3.2
1956671	2010, The Benefits of Expanding the Use of Actinovate in Canada, DACO: 10.5
1956657	2010, DACO 5.2 Use Scenario or Description for Blueberry, DACO: 5.2
1956658	2010, DACO 5.2 Use Scenario or Description for Grape, DACO: 5.2

Renseignements complémentaires pris en considération :

1998099	American Phytopathological Society - Plant Disease Management Reports, 2009, Evaluation of Actinovate and AMV-4024 (caprylic acid) for powdery mildew management in grape, PDMR Volume 4, Report No. 4:SMF010. http://www.plantmanagementnetwork.org/pub/trial/pdmr/volume4/abstracts/smf10.asp , DACO: 10.2.3.3
1998100	American Phytopathological Society - Plant Disease Management Reports, 2009, Mixtures and rotations of microbial antagonists for powdery mildew management in grape, PDMR Volume 4, Report No. 4:SMF031. http://www.plantmanagementnetwork.org/pub/trial/pdmr/volume4/abstracts/smf31.asp , DACO: 10.2.3.3

- 1998104 American Phytopathological Society - Plant Disease Management Reports, 2009, Evaluation of fungicide programs for control of grapevine powdery mildew, PDMR Volumn 4, Report No. 4:SMF054.
<http://www.plantmanagementnetwork.org/pub/trial/pdmr/volume4/abstracts/smf54.asp>, DACO: 10.2.3.3
- 1998105 American Phytopathological Society - Plant Disease Management Reports, 2009, Evaluation of fungicide programs for control of powdery mildew on Rosette grapes, PDMR Volumn 4, Report No. 4:SMF055.
<http://www.plantmanagementnetwork.org/pub/trial/pdmr/volume4/abstracts/smf55.asp>, DACO: 10.2.3.3

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2011

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.