



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie 2.6

Numéro de la demande : 2012-1486
Demande : B.2.6 (Propriétés chimiques du produit – Nouvelle combinaison de principes actifs de qualité technique [PAQT])
Produit : Poncho Votivo
Numéro d'homologation : 31029
Principe actif (p.a.) : *Bacillus firmus* I-1582 (BCL) et clothianidine (COD)
Numéro de document de l'ARLA : 2316185

But de la demande

La présente demande visait à homologuer la préparation commerciale du Poncho Votivo, celui-ci contenant de la clothianidine et du *Bacillus firmus* I-1582, en vue de son utilisation sur le maïs (y compris le maïs de grande culture, à éclater, de semence et sucré).

Évaluation des caractéristiques chimiques

La préparation commerciale Poncho Votivo se présente sous forme de suspension contenant la clothianidine à une concentration de 508 g/L et la souche I-1582 de *Bacillus firmus*, à une concentration de 8,0 % (contenant au moins 2×10^9 CFU/mL). Cette préparation commerciale a une densité de 1,26 g/mL à 1,30 g/mL et un pH de 6,54. Les données soumises pour la formulation de la nouvelle préparation commerciale proposée sont acceptables. Les données chimiques requises pour le Poncho Votivo ont été fournies, examinées et elles ont été jugées acceptables.

Des données provenant d'un nombre acceptable de lots ont été fournies pour étayer la garantie du produit de la souche I-1582 de *Bacillus firmus* et sa stabilité à l'entreposage.

Évaluation sanitaire

La préparation commerciale Poncho Votivo présente une légère toxicité aiguë après exposition par voie orale ($DL_{50} = 2\,000$ mg/kg p.c.), ainsi qu'une faible toxicité aiguë après exposition par voie cutanée ($DL_{50} > 5\,000$ mg/kg p.c.) et par inhalation ($CL_{50} > 2,03$ mg/L) chez les rats. Il n'entraîne aucune irritation oculaire (CMM = 0) et cause des irritations cutanées légères (CMM = 0,67) chez le lapin. Ce n'est pas un sensibilisant cutané chez la souris.

La souche I-1582 de *Bacillus firmus*, la matière active microbienne de la préparation commerciale Poncho Votivo, présente une faible toxicité, n'est pas pathogène par voie orale et par inhalation et n'est pas un irritant cutané. La pathogénicité de la souche I-1582 de *B. firmus* par voie d'exposition intraveineuse n'a pas été démontrée. Bien que les

spores produites par la souche I-1582 de *B. firmus* et le nématicide Votivo 240 FS soient des irritants oculaires modérés, la préparation commerciale Poncho Votivo a été considérée comme étant uniquement légèrement irritante pour les yeux (IMI = 9,33/110; CMM = 0), ce qui rend superflu l'ajout de mises en garde. La souche I-1582 de *Bacillus firmus* est considérée comme un agent sensibilisant potentiel.

Une évaluation de l'exposition humaine et des risques pour la santé a été effectuée concernant la préparation commerciale Poncho Votivo, qui contient de la clothianidine garantie à 40,3 %, afin d'appuyer son homologation en tant que traitement des semences de maïs. L'exposition dans les installations commerciales et pendant la plantation du maïs traité avec la préparation commerciale Poncho Votivo ne devrait pas augmenter par rapport aux produits actuellement homologués, pourvu que le produit soit utilisé conformément aux instructions figurant sur l'étiquette. L'exposition des travailleurs à la préparation commerciale Poncho Votivo dans les installations commerciales et pendant la plantation de soja traité ne devrait pas entraîner des risques inacceptables lorsque le produit est utilisé conformément aux instructions figurant sur l'étiquette.

L'ARLA ne s'attend pas à ce que l'exposition professionnelle à la souche I-1582 de *Bacillus firmus* provenant de l'utilisation de la préparation commerciale Poncho Votivo soit préoccupante en se basant sur le profil de toxicité et de pathogénicité de la souche I-1582 de *B. firmus* et en supposant que les instructions figurant sur les étiquettes et qui visent à réduire au minimum l'exposition des travailleurs soient suivies par les utilisateurs. De plus, l'ARLA ne s'attend pas à ce que l'exposition occasionnelle, y compris celle des nourrissons et des enfants, pose des risques indus du fait du profil de faible toxicité et de faible pathogénicité de la souche I-1582 de *B. firmus* et de la formulation de la préparation commerciale.

Le Poncho Votivo est utilisé sur le maïs (de grande culture, à éclater, de semence et sucré). Dans le cadre de cette demande, on a réévalué les données d'essais en champ visant à mesurer les résidus dans et sur le maïs.

En se fondant sur l'utilisation de la préparation commerciale Poncho Votivo pour le traitement des semences et les souches de *B. firmus* étant répandues dans la nature, la probabilité que les bactéries demeurent sur le maïs sous forme de bactéries au moment de la récolte est très faible et ne devrait pas accroître considérablement les concentrations naturelles dans l'environnement de ce microorganisme. Aucun effet néfaste n'a été attribué à l'exposition alimentaire des populations naturelles à la souche I-1582 de *B. firmus* et lorsque la souche I-1582 de *B. firmus* a été administrée par voie orale aux rats, aucune toxicité importante et aucun signe de maladie n'ont été observés. L'ARLA n'exige pas des données sur les résidus des récoltes cultivées à partir de semences traitées avec la souche I-1582 de *B. firmus* et l'établissement d'une limite maximale de résidus n'est pas requise pour la souche I-1582 de *B. firmus*.

Limite maximale de résidus (LMR)

Une LMR de 0,01 ppm est déjà fixée au Canada concernant le maïs (de grande culture, à éclater et sucré). Les résidus de clothianidine dans les denrées transformées sont assujettis aux LMR pour les produits alimentaires bruts (PAB). Les résidus de clothianidine dans le maïs (de grandes cultures, à éclater et sucré) aux LMR établies ne poseront de risque inacceptable pour aucune sous-population, notamment les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées.

Tableau 1 Résumé des données d'essais sur le terrain et des données de transformation utilisées pour fixer les limites maximales de résidus (LMR)

Denrée	Méthode d'application/dose d'application totale	Délai d'attente avant la récolte (jours)	Résidus (ppm)		Facteur de transformation expérimental	LMR existante	LMR recommandée
			Min.	Max.			
Maïs	Traitement des semences/2 mg de m.a./semence	De 119 à 159	< 0,01	< 0,01	Aucun	0,01	Sans objet

Évaluation environnementale

L'homologation de Poncho Votivo, qui contient la souche I-1582 de *Bacillus firmus*, et de la clothianidine est jugée acceptable d'un point de vue environnemental. Les avertissements environnementaux sur l'étiquette ont été mis à jour pour y indiquer les mesures d'atténuation des risques relevées lors des récentes Décision de réévaluation RVD2019-05 (Clothianidine et préparations commerciales connexes : réévaluation axée sur les insectes pollinisateurs) et Décision d'examen spécial SRD2021-03 (Décision d'examen spécial concernant les risques posés par la clothianidine pour les invertébrés aquatiques).

La matière active microbienne, la souche I-1582 de *Bacillus firmus* dans la préparation commerciale Poncho Votivo ne présente aucun risque inacceptable pour les environnements terrestres et aquatiques.

Évaluation de la valeur

Les justifications ont recommandé l'utilisation de la préparation commerciale Poncho Votivo sur le traitement des semences de maïs pour supprimer l'altise du maïs, le ver-gris noir, la mouche des semis, la larve de taupin et le ver blanc à une dose de 80 mL de Poncho Votivo/80 000 semences de maïs. Les recommandations relatives aux mélanges en cuve avec Allegiance FL, Poncho 600 FS, Trilex AL Concentrate, Trilex FS et Vortex FL ont été soutenues.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé l'évaluation des renseignements disponibles et est en mesure d'appuyer l'homologation de Poncho Votivo qui contient de la clothianidine et du *Bacillus firmus* I-1582.

Références

A. Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

N° de l'ARLA	Référence
2182105	2011, Product Chemistry Data Poncho Votivo, DACO: 3.0,3.1,3.2,3.2.1,3.2.2,3.3.1,3.5,3.5.1,3.5.11,3.5.15,3.5.2,3.5.4,3.5.6,3.5.7,3.5.8, 3.5.9 CBI
2240755	2011, The Storage Stability and Corrosion Characteristics of L1902 end-use product, DACO: 3.5.10,3.5.14 CBI
2182097	2011, Poncho/Votivo Acute Oral Toxicity Up And Down Procedure in Rats, DACO: 4.6.1
2182098	2012, Poncho/Votivo Acute Dermal Toxicity Study in Rats, DACO: 4.6.2
2182099	2012, Poncho/Votivo Acute Inhalation Toxicity Study in Rats, DACO: 4.6.3
2182100	2012, Poncho/Votivo Primary Eye Irritation Study in Rabbits, DACO: 4.6.4
2182101	2012, Poncho/Votivo Primary Skin Irritation Study in Rabbits, DACO: 4.6.5
2182102	2011, Poncho/Votivo Local Lymph Node Assay (LLNA) in Mice, DACO: 4.6.6
2182096	2012, Poncho 600FS Seed Treatment Insecticide on Soybean and Poncho Votivo on Soybean and Corn, DACO: 10.1,10.2,10.2.2,10.2.3,10.2.3.1,10.2.3.3(C),10.3,10.3.1,10.3.2(B)
2241937	2012, 10.2.3.1 Efficacy Summary Table EST-4. Nematode control on corn with Poncho VOTiVO seed treatment and a Poncho 600 + VOTiVO tank-mixture seed treatment., DACO: 10.2.3.1
2241938	2012, 10.2.3.1 Efficacy Summary Table EST-1. Soybean aphid control on soybean with Poncho 600 and Poncho VOTiVO seed treatments, DACO: 10.2.3.1
2241939	2012, 10.2.3.1 Efficacy Summary Table EST-2. Bean leaf beetle control on soybean with Poncho 600 and Poncho VOTiVO seed treatments, DACO: 10.2.3.1
2241940	2012, 10.2.3.1 Efficacy Summary Table EST-3. White grub control on soybean with Poncho 600 and Poncho VOTiVO seed treatments, DACO: 10.2.3.1
2241941	2012, 10.2.3.1 Efficacy Summary Table EST-5. Seed corn maggot control on soybean with Poncho VOTiVO and Poncho 600 seed treatments, DACO: 10.2.3.1
2241942	2012, 10.2.3.1 Efficacy Summary Table EST-6. Wireworm control on soybean with Poncho 600 seed treatment, DACO: 10.2.3.1
2241943	2012, 10.3 NSAEST-1. Non-safety adverse-effects with Poncho 600 FS and Poncho VOTiVO on soybean. Field Trials, 2011, DACO: 10.2.3.1
2241944	2012, 10.3 NSAEST-2. Non-safety adverse-effects with Poncho 600 FS and Poncho VOTiVO on soybean. Laboratory studies, 2011, DACO: 10.2.3.1
3342865	2020, PonchoVotivo FS 610 shelf life at various temperatures (BAS 496 00 I), DACO: 3.5.10 CBI
3358420	2022, Response to Clarifications required: Product Characterization and Analysis for Poncho Votivo 2012-1486, DACO: M2.0 CBI
3358421	2022, Additional information regarding the Manufacturing Process and Quality Assurance of Poncho Votivo, DACO: M2.8 CBI

3358422 2021, BIOLOGICAL STABILITY COUNTS OF PONCHO_{ii}+VOTIVO_{ii} FS
(BAS 496 01 F), DACO: M2.8 CBI

3358423 2022, Certificates of Analysis for 5 Commercial Batches of Poncho Votivo,
DACO: M2.8 CBI

3361295 2022, Response to Clarifications required: Product Characterization and
Analysis for Poncho Votivo 2012-1486, DACO: M2.0 CBI

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2022

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 de Santé Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0K9