



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories 3.1, 3.11, 3.12 et 3.4

Numéro de la demande : 2020-0815
Demande : Modifications de l'étiquette d'un produit – Augmentation ou diminution de la dose d'application, nouveaux organismes nuisibles, nouveau site ou nouvelle culture hôte et méthode d'application
Produit : SERIFEL
Numéro d'homologation : 30054
Principe actif (p.a.) : *Bacillus amyloliquefaciens*, souche MBI 600
Numéro de document de l'ARLA : 3158383

But de la demande

La présente demande visait à modifier l'étiquette du produit SERIFEL pour ajouter des associations de cultures et d'organismes nuisibles, ajouter une méthode d'application (application en sillon sur les pommes de terre) et augmenter la dose d'application sur les cultures proposées (laitue et tomate). Elle avait également pour but de prolonger la méthode d'assurance et de contrôle de la qualité et la stabilité de stockage de 16 mois à 3 ans (36 mois).

Évaluation de la caractérisation du produit

L'énoncé modifié relatif au stockage pour la préparation commerciale SERIFEL est considéré comme acceptable. La préparation commerciale est stable à température ambiante jusqu'à 3 ans à partir de la date de fabrication. Aucun renseignement complémentaire n'est requis pour étayer l'énoncé modifié relatif au stockage.

Évaluation sanitaire

La base de données sur la santé humaine et la sécurité pour cette préparation commerciale est considérée comme complète, donc aucun renseignement toxicologique complémentaire n'est requis pour la préparation commerciale et le principe actif de qualité technique, *Bacillus amyloliquefaciens* souche MBI 600 de qualité technique.

Le risque attendu pour la santé humaine lié à l'application foliaire sur les carottes, les pommes de terre, les betteraves sucrières, les laitues (de plein champ et de serre), les poivrons (de plein champ et de serre), les concombres de plein champ, les cucurbitacées de plein champ, les framboises et mûres, les petits fruits des genres *Ribes*, *Sambucus* et *Vaccinium* et les baies à croissance basse de plein champ et de serre à une dose de 0,25 à 0,5 kg/ha, ainsi qu'à

l'application foliaire sur les tomates de plein champ et de serre à une dose de 0,25 à 1,0 kg/ha et à l'application en sillon sur les pommes de terre à une dose de 0,25 à 0,5 kg/ha, est acceptable. L'utilisation de SERIFEL ne devrait pas faire augmenter de manière significative le risque d'exposition alimentaire et professionnelle; par conséquent, aucun renseignement complémentaire sur l'exposition n'était requis. Les renseignements disponibles sont suffisants pour étayer les nouvelles utilisations de SERIFEL.

Limites maximales de résidus (LMR)

Dans le cadre du processus d'évaluation préalable à l'homologation d'un pesticide, Santé Canada doit déterminer si la consommation d'une quantité maximale de résidus qui demeurera vraisemblablement sur un produit alimentaire lorsqu'un pesticide est utilisé conformément aux instructions de l'étiquette est une source de préoccupation pour la santé humaine. La quantité maximale de résidus attendue est, par la suite, désignée juridiquement comme une limite maximale de résidus (LMR) en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA), aux fins de la disposition sur la falsification des aliments de la *Loi sur les aliments et drogues*. Santé Canada spécifie des LMR établies de façon scientifique pour s'assurer que les aliments consommés par les Canadiens sont sans danger.

L'ARLA n'a pas spécifié de limite maximale de résidus (LMR) pour *Bacillus amyloliquefaciens* souche MBI 600. Les renseignements disponibles sont suffisants pour étayer les nouvelles utilisations proposées de SERIFEL.

Les renseignements disponibles sont suffisants pour appuyer l'utilisation de SERIFEL en application foliaire sur les carottes, les pommes de terre, les betteraves sucrières, les laitues (de plein champ et de serre), les poivrons (de plein champ et de serre), les concombres de plein champ, les cucurbitacées de plein champ, les framboises et mûres, les petits fruits des genres *Ribes*, *Sambucus* et *Vaccinium* et les baies à croissance basse de plein champ et de serre à une dose de 0,25 à 0,5 kg/ha, ainsi qu'en application foliaire sur les tomates de plein champ et de serre à une dose de 0,25 à 1,0 kg/ha et en application en sillon sur les pommes de terre à une dose de 0,25 à 0,5 kg/ha.

Évaluation environnementale

La base de données écotoxicologiques pour cette préparation commerciale est considérée comme complète, donc aucun renseignement écotoxicologique complémentaire n'est requis pour la préparation commerciale ou le principe actif de qualité technique, *Bacillus amyloliquefaciens* souche MBI 600 de qualité technique.

Les utilisations comprennent l'application foliaire sur les carottes, les pommes de terre, les betteraves sucrières, les laitues (de plein champ et de serre), les poivrons (de plein champ et de serre), les concombres de plein champ, les cucurbitacées de plein champ, les framboises et mûres, les petits fruits des genres *Ribes*, *Sambucus* et *Vaccinium* et les baies à croissance basse de plein champ et de serre à une dose de 0,25 à 0,5 kg/ha, ainsi que l'application foliaire sur les tomates de plein champ et de serre à une dose de 0,25 à 1,0 kg/ha et l'application en sillon sur les

pommes de terre à une dose de 0,25 à 0,5 kg/ha. Le risque attendu pour les organismes non visés du fait de l'augmentation de la dose d'application et des nouvelles utilisations est acceptable à condition que toutes les instructions figurant sur l'étiquette soient respectées.

Les renseignements disponibles sont suffisants pour étayer les nouvelles utilisations de SERIFEL.

Aucune évaluation toxicologique n'était requise aux fins de la présente demande.

Évaluation de la valeur

Un examen de 134 essais d'efficacité et de renseignements sur les antécédents d'utilisation a permis de démontrer que SERIFEL peut être utilisé pour la répression totale ou partielle de certaines maladies sur les carottes, les pommes de terre, les betteraves sucrières, les laitues, les poivrons, les tomates, les cucurbitacées, les framboises et mûres, les petits fruits des genres *Ribes*, *Sambucus* et *Vaccinium* et les baies à croissance basse. L'ajout de ces utilisations à l'étiquette de SERIFEL fournira aux cultivateurs un produit de remplacement non traditionnel à utiliser dans le cadre d'un programme de lutte antiparasitaire intégrée pour lutter contre les maladies mentionnées et contribuera potentiellement à atténuer le développement de la résistance aux fongicides traditionnels. L'ajout de ces utilisations procurera également aux cultivateurs biologiques un nouveau produit pour lutter contre les maladies mentionnées.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a procédé à une évaluation des renseignements fournis et les a jugés suffisants pour étayer la modification de l'étiquette du produit SERIFEL.

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3097027	2020, Product Characterization Table Serifel, DACO: M2.1, M2.2, M2.3, M2.4, M2.5, M2.6
3097028	2019, Shelf life of BAS 9747 1 F –Serifel – under normal conditions, DACO: M2.10.1, M2.11, CBI
3097029	2020, Petition to register SERIFEL for foliar use in field and greenhouse grown crops and for in-furrow treatment for potato, DACO: M10.1,M10.4.1,M10.4.2,M10.4.3,M10.4.4
3097030	2020, Field and greenhouse studies in support of the petition to register SERIFEL for foliar use in field and greenhouse grown crops and for in-furrow treatment for potato, DACO: M10.2.2,M10.3.1
3097039	2020, Field studies in support of the petition to register SERIFEL for foliar use in field grown bushberries and caneberries, DACO: M10.2.2
3097040	2020, Field studies in support of the petition to register SERIFEL for foliar use in field grown carrot, DACO: M10.2.2
3097041	2020, Field studies in support of the petition to register SERIFEL for foliar use in field grown potato, DACO: M10.2.2
3097042	2020, Field studies in support of the petition to register SERIFEL for foliar use in field grown sugar beet, DACO: M10.2.2
3097043	2020, Field studies in support of the petition to register SERIFEL for in-furrow use in field grown potato, DACO: M10.2.2
3097044	2020, Field and greenhouse studies in support of the petition to register SERIFEL for foliar use in field and greenhouse grown cucurbits, DACO: M10.2.2
3097045	2020, Field and greenhouse studies in support of the petition to register SERIFEL for foliar use in field and greenhouse grown low growing berries, DACO: M10.2.2
3097046	2020, Field and greenhouse studies in support of the petition to register SERIFEL for foliar use in field and greenhouse grown lettuce, DACO: M10.2.2
3097047	2020, Field and greenhouse studies in support of the petition to register SERIFEL for foliar use in field and greenhouse grown pepper, DACO: M10.2.2
3097048	2020, Field and greenhouse studies in support of the petition to register SERIFEL for foliar use in field and greenhouse grown tomato, DACO: M10.2.2
3097050	2020, SERIFEL for Use on Sugar Beet, DACO: M10.4.3
3097051	2020, SERIFEL for Use on Bushberries and Caneberries, DACO: M10.4.3
3097052	2020, SERIFEL for Use on Lettuce, DACO: M10.4.3
3131758	2020, Field and greenhouse studies in support of the petition to register SERIFEL - Berries and Small Fruits Trial Reports, DACO: M10.2.2
3131759	2020, Field and greenhouse studies in support of the petition to register SERIFEL - Carrots Trial Reports, DACO: M10.2.2
3131760	2020, Field and greenhouse studies in support of the petition to register SERIFEL Cucurbits Trial Reports, DACO: M10.2.2

- 3131761 2020, Field and greenhouse studies in support of the petition to register SERIFEL Lettuce Trial Reports, DACO: M10.2.2
- 3131762 2020, Field and greenhouse studies in support of the petition to register SERIFEL Peppers Trial Reports, DACO: M10.2.2
- 3131763 2020, Field and greenhouse studies in support of the petition to register SERIFEL Potato Trial Reports, DACO: M10.2.2
- 3131764 2020, Field and greenhouse studies in support of the petition to register SERIFEL Sugar beet Trial Reports, DACO: M10.2.2
- 3131766 2020, Field and greenhouse studies in support of the petition to register SERIFEL Tomato Trial Reports, DACO: M10.2.2
- 3131767 2020, Field studies in support of the petition to register SERIFEL for foliar use in field grown potato, DACO: M10.2.2

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de Santé Canada, 2020

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