



Projet de décision de réévaluation

PRVD2022-09

Souche MBI600 de *Bacillus amyloliquefaciens*, souche QST 713 de *Bacillus subtilis* et préparations commerciales connexes

Document de consultation

(also available in English)

Le 20 mai 2022

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

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : Canada.ca/les-pesticides
pmra.publications-arla@hc-sc.gc.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.info-arla@hc-sc.gc.ca

ISSN : 1925-0975 (imprimée)
1925-0983 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-27/2022-9F (publication imprimée)
H113-27/2022-9F-PDF (version PDF)

© 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.

Table des matières

Projet de décision de réévaluation	1
Souche MBI600 de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i>	1
Souche QST 713 de <i>Bacillus subtilis</i>	2
Prochaines étapes pour la souche MBI600 de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> et la souche QST 713 de <i>Bacillus subtilis</i>	3
Autres renseignements	3
Renseignements scientifiques supplémentaires.....	3
Évaluation scientifique.....	4
1.0 Évaluations de la souche MBI600 de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i>	4
1.1 Évaluation des risques pour la santé humaine	4
1.2 Évaluation environnementale.....	6
1.3 Évaluation de la valeur.....	6
1.4 Rapports d'incident.....	6
2.0 Évaluations de la souche QST 713 de <i>Bacillus subtilis</i>	6
2.1 Évaluation des risques pour la santé humaine	6
2.2 Évaluation environnementale.....	8
2.3 Évaluation de la valeur.....	9
2.4 Rapports d'incident.....	9
3.0 Évaluation des risques cumulatifs	9
Annexe I Produits homologués contenant la souche MBI600 de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> ou la souche QST 713 de <i>Bacillus subtilis</i>	10
Tableau 1 Produits homologués contenant la souche MBI600 de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> en date du 22 mars 2022, à l'exception des produits abandonnés ou pour lesquels une demande d'abandon a été présentée.....	10
Tableau 2 Produits homologués contenant la souche QST 713 de <i>Bacillus subtilis</i> en date du 22 mars 2022, à l'exception des produits abandonnés ou pour lesquels une demande d'abandon a été présentée	11
Annexe II Modifications à apporter à l'étiquette	14
Références	15

Projet de décision de réévaluation

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada doit régulièrement réévaluer tous les pesticides homologués pour s'assurer qu'ils demeurent conformes aux normes de sécurité actuelles en matière de santé et d'environnement et pour garantir qu'ils ont encore une valeur. La réévaluation est effectuée en prenant en considération les données et les renseignements provenant des fabricants de pesticides et d'autres organismes de réglementation. Pour toutes les réévaluations, Santé Canada applique des méthodes d'évaluation des risques reconnues à l'échelle internationale, ainsi que des approches et des politiques modernes de gestion des risques.

Le présent document vise à décrire le projet de décision réglementaire concernant la réévaluation de la souche MBI600 de *Bacillus amyloliquefaciens* et de la souche QST 713 de *Bacillus subtilis*, y compris les modifications (mesures d'atténuation des risques) proposées pour mieux protéger la santé humaine et l'environnement, de même que l'évaluation scientifique sur laquelle est fondé le projet de décision.

Souche MBI600 de *Bacillus amyloliquefaciens*

La souche MBI600 de *Bacillus amyloliquefaciens* est une bactérie d'origine naturelle qui réprime les maladies des plantes en empêchant la croissance de champignons pathogènes par son action antagoniste directe et par déplacement. La souche MBI600 de *Bacillus amyloliquefaciens* (auparavant la souche MBI600 de *Bacillus subtilis*) est homologuée au Canada depuis 2004 pour le traitement des substrats de culture comme le terreau et les mélanges à base de mousse de tourbe afin de réprimer la fonte des semis et les maladies des racines causées par divers agents pathogènes fongiques. Elle est également homologuée pour l'utilisation foliaire sur les légumes et les fruits de serre ou de plein champ, l'application dans la raie de semis des pommes de terre, le mouillage du sol des cucurbitacées, des légumes-fruits et des plantes ornementales de serre, et le traitement des semences de canola, de maïs, de soja et de graines sèches de légumineuses. Les produits actuellement homologués qui contiennent la souche MBI600 de *Bacillus amyloliquefaciens* sont indiqués dans le tableau 1 de l'annexe I.

La souche MBI600 de *Bacillus amyloliquefaciens* possède un mode d'action non toxique et ses utilisations dans la lutte antiparasitaire lui confèrent une valeur. Compte tenu des profils d'emploi actuels de la souche MBI600 de *Bacillus amyloliquefaciens*, les risques pour la santé (exposition professionnelle, alimentaire, résidentielle et occasionnelle) et l'environnement (aquatique et terrestre) sont jugés acceptables lorsque les produits sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Aucune mesure d'atténuation supplémentaire n'est suggérée à la suite de la réévaluation, mais il est proposé que les étiquettes de produit soient mises à jour conformément aux normes d'étiquetage actuelles (tableau 2 de l'annexe II).

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et d'après l'évaluation des données scientifiques actuellement disponibles, l'ARLA propose de maintenir l'homologation au Canada des produits contenant la souche MBI600 de *Bacillus amyloliquefaciens* (tableau 1 de l'annexe I) et de mettre à jour le mode d'emploi sur l'étiquette (annexe II).

Tous les produits homologués au Canada contenant la souche MBI600 de *Bacillus amyloliquefaciens* sont assujettis à ce projet de décision de réévaluation. Le présent document fait l'objet d'une consultation publique¹, au cours de laquelle des commentaires écrits et des renseignements supplémentaires peuvent être soumis à la [Section des publications de l'ARLA](#). La décision de réévaluation finale qui sera publiée tiendra compte des commentaires et des renseignements reçus pendant la période de consultation.

Souche QST 713 de *Bacillus subtilis*

La souche QST 713 de *Bacillus subtilis* est homologuée au Canada depuis 2007. La souche QST 713 de *Bacillus subtilis*, un antagoniste des bactéries et champignons phytopathogènes, est employée comme agent microbien de lutte antiparasitaire à des fins agricoles, ainsi que pour un usage par les particuliers sur les plantes ornementales, les fruits et les légumes. Elle permet de réprimer un certain nombre de bactéries et champignons phytopathogènes. Elle est homologuée pour un usage commercial sur une variété de cultures, y compris les légumes et les fines herbes de serre (dont le wasabi), les plantes ornementales de serre, le maïs (pour les pathogènes présents dans le sol seulement), les épices et les fines herbes, le canola et les oléagineux, la production de champignons, les légumes (asperges, *Brassica*, légumes-bulbes, cucurbitacées, légumes-fruits, légumes-feuilles, légumes-racines et légumes-tubercules, légumes pommés et légumes-pétiotes), les pommes de terre, les légumineuses (haricots, pois chiches, lentilles, pois), les arachides, le soja, la betterave à sucre, le raisin, les fruits à pépins, les fruits à noyau, les framboises et mûres, les petits fruits, notamment ceux des genres *Ribes*, *Sambucus* et *Vaccinium*, le tabac (pour les pathogènes présents dans le sol), les plantes ornementales d'extérieur et le gazon. Les produits actuellement homologués contenant la souche QST 713 de *Bacillus subtilis* sont indiqués au tableau 2 de l'annexe I.

La souche QST 713 de *Bacillus subtilis* possède un mode d'action non toxique et ses utilisations dans la lutte antiparasitaire lui confèrent une valeur. Compte tenu des profils d'emploi actuels de la souche QST 713 de *Bacillus subtilis*, les risques pour la santé (exposition professionnelle, alimentaire, résidentielle et occasionnelle) et l'environnement (aquatique et terrestre) sont jugés acceptables lorsque les produits sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Aucune mesure d'atténuation supplémentaire n'est suggérée à la suite de la réévaluation, mais il est proposé que les étiquettes de produit soient mises à jour conformément aux normes d'étiquetage actuelles (annexe II).

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et d'après l'évaluation des données scientifiques actuellement disponibles, l'ARLA propose de maintenir l'homologation au Canada des produits contenant la souche QST 713 de *Bacillus subtilis* (tableau 2 de l'annexe I) et de mettre à jour le mode d'emploi sur l'étiquette (annexe II).

¹ « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Tous les produits homologués au Canada contenant la souche QST 713 du *Bacillus subtilis* sont assujettis à ce projet de décision de réévaluation. Le présent document fait l'objet d'une consultation publique², au cours de laquelle des commentaires écrits et des renseignements supplémentaires peuvent être soumis à la [Section des publications de l'ARLA](#). La décision de réévaluation finale qui sera publiée tiendra compte des commentaires et des renseignements reçus pendant la période de consultation.

Prochaines étapes pour la souche MBI600 de *Bacillus amyloliquefaciens* et la souche QST 713 de *Bacillus subtilis*

Les membres du public, dont les titulaires et les intervenants, sont invités à présenter des commentaires et des renseignements durant la période de consultation publique de 90 jours qui suivra la publication du présent projet de décision de réévaluation.

Tous les commentaires reçus durant la période de consultation publique de 90 jours seront pris en compte au moment de préparer le document de décision de réévaluation³. Ces commentaires pourraient entraîner la modification de certaines mesures d'atténuation des risques. Ce document comprendra la décision de réévaluation finale, les raisons qui la justifient, ainsi qu'un résumé des commentaires reçus au sujet du projet de décision accompagné des réponses de Santé Canada à ces commentaires.

Autres renseignements

Une fois qu'il aura pris sa décision concernant la réévaluation des souches MBI600 de *Bacillus amyloliquefaciens* et QST 713 de *Bacillus subtilis*, Santé Canada publiera un document de décision (reposant sur l'évaluation scientifique qui suit). En outre, les données des essais cités en référence seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la [salle de lecture de l'ARLA](#).

Renseignements scientifiques supplémentaires

Aucune donnée scientifique supplémentaire n'est requise pour le moment.

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

³ « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Évaluation scientifique

1.0 Évaluations de la souche MBI600 de *Bacillus amyloliquefaciens*

1.1 Évaluation des risques pour la santé humaine

L'ARLA a déjà examiné la base de données toxicologiques concernant la souche de *B. amyloliquefaciens*. Les projets de décision d'homologation PRD2018-10 (utilisation foliaire), PRD2009-17 (traitement des semences) et PRD2007-05 (application au sol) fournissent un résumé de la toxicité et de l'infectiosité.

Les préparations contenant la souche MBI600 de *B. amyloliquefaciens* sont formulées sous forme de liquides ou de poudres mouillables et sont appliquées comme suit :

- traitement des semences de canola, de maïs, de légumineuses et de soja à l'aide d'un équipement de traitement des semences agricole ou commercial;
- pulvérisation foliaire sur des légumes et des fruits de serre ou de plein champ;
- dans la raie de semis de pommes de terre;
- mouillage du sol des cucurbitacées, des légumes et des plantes ornementales de serre.

En raison de l'absence de préoccupations toxicologiques, aucune évaluation quantitative de l'exposition et des risques n'a été requise pour la souche MBI600 de *B. amyloliquefaciens* (aucune toxicité significative et aucun signe de maladie n'ont été observés).

L'exposition professionnelle aux produits contenant la souche MBI600 de *B. amyloliquefaciens* et les risques connexes ont été évalués précédemment et sont détaillés dans les projets de décision d'homologation PRD2018-10 (utilisation foliaire), PRD2009-17 (traitement des semences) et PRD2007-05 (application au sol). Les préposés qui appliquent, mélangent, chargent et manipulent le produit peuvent être exposés à celui-ci par voie cutanée, par voie oculaire et par inhalation, les principales voies d'exposition étant l'exposition par voie cutanée et par inhalation. Les mesures d'atténuation des risques comprennent le port de l'équipement de protection individuelle (EPI) indiqué sur les étiquettes, soit une chemise à manches longues, un pantalon long, des gants imperméables, des chaussures et des chaussettes, des lunettes de protection et un respirateur à masque filtrant avec filtre à particules N, R ou P approuvé par le NIOSH, afin de limiter l'exposition et de protéger les préposés qui appliquent, mélangent, chargent et manipulent le produit. En outre, il est interdit aux travailleurs non protégés de pénétrer dans les sites traités pendant les quatre heures suivant l'application ou jusqu'à ce que le produit pulvérisé soit sec. Les mesures d'atténuation des risques pour l'utilisation comme traitement des semences comprennent le port de l'EPI indiqué sur les étiquettes, soit une chemise à manches longues, un pantalon long, des gants imperméables, des chaussures et des chaussettes et un respirateur à masque filtrant avec filtre à particules N, R ou P approuvé par le NIOSH pour manipuler, mélanger, charger ou appliquer le produit, et pendant toute activité de nettoyage et de réparation. Pour la préparation commerciale qui peut être appliquée sur les substrats de culture (mouillage du sol) dans les

serres, les mesures d'atténuation comprennent le port de l'EPI indiqué sur les étiquettes, soit une chemise à manches longues, un pantalon long, des gants imperméables, des chaussures et des chaussettes, des lunettes de protection et un respirateur filtrant approuvé par le NIOSH contre le brouillard de pulvérisation ou un masque filtrant approuvé par le NIOSH contre le brouillard de pulvérisation pour manipuler, mélanger, charger ou appliquer le produit, et pendant toute activité de nettoyage et de réparation. Afin de réduire au minimum l'exposition après l'application, il est interdit aux travailleurs non protégés de pénétrer dans les sites traités pendant les quatre heures suivant l'application ou jusqu'à ce que le produit pulvérisé soit sec. Afin de réduire au minimum l'exposition des non-utilisateurs après l'application commerciale de la souche MBI600 de *B. amyloliquefaciens*, un avertissement sur la dérive de pulvérisation est ajouté sur les étiquettes des préparations commerciales.

Comme il n'existe aucune préparation commerciale à usage domestique homologuée contenant la souche MBI600 de *B. amyloliquefaciens*, aucune exposition résidentielle directe ne devrait se produire. Il y a un risque d'exposition résidentielle aux sols traités des serres pendant la transplantation des plantes ornementales de serre, mais les populations de la souche MBI600 de *B. amyloliquefaciens* dans le sol devraient revenir à des concentrations naturelles stables après un certain temps. Les risques liés à l'exposition potentielle en milieu résidentiel sont jugés acceptables dans les conditions actuelles d'utilisation.

Les risques liés à l'exposition par le régime alimentaire (aliments et eau) en lien avec l'utilisation de la souche MBI600 de *B. amyloliquefaciens* sont jugés acceptables compte tenu du mode d'emploi actuel et du profil de faible toxicité du principe actif. L'exposition associée à l'eau potable devrait être négligeable et les étiquettes de la souche MBI600 de *B. amyloliquefaciens* contiennent les mesures d'atténuation des risques nécessaires pour réduire au minimum la contamination de l'eau potable. Aucune mesure d'atténuation supplémentaire n'est proposée et aucune limite maximale de résidus (LMR) n'est requise.

Par « exposition globale », on entend l'exposition totale à un pesticide donné, attribuable à l'absorption d'aliments et d'eau potable, aux utilisations en milieu résidentiel, aux sources d'exposition autres que professionnelles et à toutes les voies d'exposition connues ou possibles (voie orale, voie cutanée et inhalation). Les risques liés à l'exposition par le régime alimentaire et en milieu résidentiel sont jugés acceptables, et l'étiquette contient des instructions pour réduire au minimum l'exposition des non-utilisateurs lors d'applications commerciales. Compte tenu des conditions d'utilisation actuelles, le risque global lié à la souche MBI600 de *B. amyloliquefaciens* est jugé acceptable.

Les risques professionnels et non professionnels sont acceptables lorsque les mesures d'atténuation actuelles figurant sur les étiquettes des produits sont respectées. Aucune mesure supplémentaire d'atténuation des risques n'est proposée. Toutefois, des mises à jour des étiquettes sont proposées afin de les rendre conformes aux normes d'étiquetage actuelles. Voir l'annexe II pour la modification proposée de l'étiquette.

1.2 Évaluation environnementale

La souche MBI600 de *B. amyloliquefaciens* est un microorganisme naturellement présent dans l'environnement (PRD2018-10 et PRD2009-17). Les données sur le devenir dans l'environnement ne sont pas nécessaires en l'absence d'effets toxicologiques importants chez les organismes non ciblés. La souche MBI600 de *B. amyloliquefaciens* ne devrait pas engendrer une augmentation soutenue des populations de l'agent microbien de lutte antiparasitaire par rapport à celles des espèces du genre *Bacillus* naturellement présentes dans le sol. La souche MBI600 de *B. amyloliquefaciens* n'est pas considérée comme une substance de la voie 1, car le principe actif est un organisme biologique, et elle ne répond pas à tous les critères de la voie 1 selon la Politique de gestion des substances toxiques.

Lorsque le mode d'emploi actuel de l'étiquette est respecté, le risque pour l'environnement (organismes terrestres et aquatiques non ciblés) associé à la souche MBI600 de *B. amyloliquefaciens* est jugé acceptable. Par mesure de précaution générale, un énoncé standard est inscrit sur l'étiquette pour indiquer aux utilisateurs de ne pas contaminer les habitats aquatiques et l'eau d'irrigation. En outre, pour les préparations commerciales qui peuvent être appliquées aux substrats de culture dans les serres, l'énoncé standard visant à protéger les eaux des effluents et du ruissellement figure sur l'étiquette.

1.3 Évaluation de la valeur

La souche MBI600 de *Bacillus amyloliquifaciens* a une valeur, car il s'agit d'un biofongicide dont l'utilisation est autorisée dans la production biologique de diverses cultures. Ce produit microbien constitue une option supplémentaire pour la gestion des pathogènes présents dans le sol et des pathogènes foliaires de la vigne dans le cadre d'une stratégie de lutte intégrée. *B. amyloliquifaciens* a de la valeur dans les milieux de plantation prêts à l'emploi, car il élimine une étape supplémentaire dans la production en serre tout en réduisant la fonte des semis et la pourriture des racines.

1.4 Rapports d'incident

En date du 3 mars 2022, aucun incident associé à *B. amyloliquefaciens* ayant eu des effets sur des humains, des animaux domestiques ou l'environnement n'avait été déclaré à l'ARLA.

2.0 Évaluations de la souche QST 713 de *Bacillus subtilis*

2.1 Évaluation des risques pour la santé humaine

L'ARLA a déjà examiné la base de données toxicologiques concernant la souche QST 713 de *B. subtilis*. Le document ERC2007-06 présente un résumé de la toxicité et de l'infectiosité de la souche QST 713 de *B. subtilis*.

Les produits commerciaux renfermant la souche QST 713 de *B. subtilis* sont formulés sous forme de poudre mouillable ou de suspension et peuvent être appliqués comme suit :

- pulvérisation foliaire à l'aide d'un équipement terrestre sur une vaste gamme de cultures avant l'infection (pulvérisation préventive) ou sur le canola et les oléagineux en application aérienne;
- au sol, y compris la pulvérisation dans la raie de semis, en bandes ou généralisée avec incorporation, le mouillage dans l'eau de transplantation, l'irrigation sur frondaison et l'irrigation de surface (chimigation) pour un large éventail de cultures;
- l'incorporation dans le compost au moment du lardage (début du cycle de production) à l'aide de pulvérisations ou d'une application par pulvérisation/chimigation sur les champignonnières;
- après la récolte des pommes de terre à l'aide de pulvérisateurs montés sur des convoyeurs.

En raison de l'absence de préoccupations toxicologiques, aucune évaluation quantitative de l'exposition et des risques n'a été requise pour la souche QST 713 de *B. subtilis* (aucune toxicité significative et aucun signe de maladie n'ont été observés).

L'exposition professionnelle aux produits contenant la souche QST 713 de *B. subtilis* et les risques connexes ont été évalués précédemment et sont détaillés dans le document ERC2007-06. Par la suite, les utilisations ont été élargies (par exemple, l'application aérienne, les champignonnières, l'utilisation après la récolte sur les pommes de terre) et de nouveaux produits ont été homologués. Des évaluations qualitatives des risques ont été réalisées et les risques ont été jugés acceptables compte tenu des mises en garde indiquées sur l'étiquette.

Les préposés qui appliquent, mélangent, chargent et manipulent le produit et les travailleurs qui se rendent dans les sites récemment traités peuvent être exposés au produit par voie cutanée, par voie oculaire et par inhalation, les principales voies d'exposition étant l'exposition par voie cutanée et par inhalation. Les mesures d'atténuation des risques figurant sur les étiquettes des produits commerciaux comprennent le port de l'EPI suivant afin de limiter l'exposition et de protéger les préposés qui appliquent, mélangent, chargent et manipulent le produit, y compris lors de l'utilisation après la récolte (pendant les activités liées au triage et la transformation des pommes de terre) : des gants imperméables, une chemise à manches longues, un pantalon long, un respirateur à masque filtrant avec filtre à particules N, R ou P approuvé par le NIOSH, et des chaussettes avec des chaussures. Pour réduire au minimum l'exposition après l'application, pour les produits qui ne sont pas injectés dans le sol, incorporés dans le sol ou appliqués dans la raie de semis, il est interdit aux travailleurs non protégés de pénétrer dans les sites traités pendant les quatre heures suivant l'application ou jusqu'à ce que le produit pulvérisé soit sec. Afin de réduire au minimum l'exposition des non-utilisateurs après l'application commerciale de la souche QST 713 de *B. subtilis*, un avertissement sur la dérive de pulvérisation est ajouté sur les étiquettes des produits.

Les préparations commerciales à usage domestique de la souche QST 713 de *B. subtilis* sont formulées sous forme de liquides prêts à l'emploi dans des pulvérisateurs à gâchette pour une utilisation sur une large gamme de légumes et de plantes ornementales. Les utilisateurs domestiques doivent éviter d'inhalier ou de respirer les brouillards de pulvérisation étant donné que tous les microorganismes, y compris la souche QST 713 de *B. subtilis*, contiennent des substances qui sont des sensibilisants potentiels. Il existe également un risque d'exposition en milieu résidentiel lors de la transplantation de plantes ornementales ou un risque d'exposition à partir du gazon traité, mais les produits domestiques destinés à des usages résidentiels présentent une exposition comparable et les risques associés aux préparations commerciales domestiques sont jugés acceptables.

Les risques liés à l'exposition par le régime alimentaire (aliments et eau) en lien avec l'utilisation de la souche QST 713 de *B. subtilis* sont jugés acceptables compte tenu du mode d'emploi actuel et du profil de faible toxicité du principe actif. L'exposition associée à l'eau potable devrait être négligeable et les étiquettes de la souche QST 713 de *B. subtilis* contiennent les mesures d'atténuation des risques nécessaires pour réduire au minimum la contamination de l'eau potable. Aucune mesure d'atténuation additionnelle n'est proposée et aucune limite maximale de résidus (LMR) n'est requise.

Par « exposition globale », on entend l'exposition totale à un pesticide donné, attribuable à l'absorption d'aliments et d'eau potable, aux utilisations en milieu résidentiel, aux sources d'exposition autres que professionnelles et à toutes les voies d'exposition connues ou possibles (voie orale, voie cutanée et inhalation). Compte tenu des risques acceptables liés à l'exposition par voie alimentaire, résidentielle et non professionnelle et du fait que les étiquettes des produits comportent des mesures d'atténuation visant à réduire au minimum l'exposition provenant de l'eau potable et de sources non professionnelles, les risques liés à l'exposition globale aux résidus de la souche QST 713 de *B. subtilis* sont jugés acceptables, dans les conditions d'utilisation actuelles.

Les risques professionnels et non professionnels sont acceptables lorsque les conditions actuelles d'utilisation sont respectées. Aucune mesure additionnelle d'atténuation des risques n'est proposée.

2.2 Évaluation environnementale

La souche QST 713 de *B. subtilis* est un microorganisme naturellement présent dans l'environnement. Les données sur le devenir dans l'environnement ne sont pas nécessaires en l'absence d'effets toxicologiques importants chez les organismes non ciblés. La souche QST 713 de *B. subtilis* ne devrait pas engendrer une augmentation soutenue des populations de l'agent microbien de lutte antiparasitaire par rapport à celles des espèces du genre *Bacillus* naturellement présentes dans le sol. Consulter le document ERC2007-06 pour plus de détails. La souche QST 713 de *B. subtilis* n'est pas considérée comme une substance de la voie 1, car le principe actif est un organisme biologique, et elle ne répond pas à tous les critères de la voie 1 selon la Politique de gestion des substances toxiques. Lorsque le mode d'emploi actuel de l'étiquette est respecté, le risque associé à la souche QST 713 de *B. amyloliquefaciens* est jugé acceptable pour les organismes terrestres et aquatiques non ciblés. Par mesure de précaution

générale, l'énoncé standard sur l'étiquette indique aux utilisateurs de ne pas contaminer les habitats aquatiques et l'eau d'irrigation. Par souci de cohérence, étant donné que l'énoncé standard ne figure pas sur l'étiquette d'une préparation commerciale, des mises à jour sont proposées pour inclure la mesure d'atténuation visant à limiter la contamination des systèmes aquatiques. Voir l'annexe II pour la modification proposée de l'étiquette.

2.3 Évaluation de la valeur

La souche QST 713 de *Bacillus subtilis* a une valeur, car il s'agit d'un biopesticide dont l'utilisation est autorisée dans la production biologique de fruits et légumes. Comme elle a un mode d'action multisite et que l'acquisition d'une résistance n'a pas été établie, il est intéressant de l'utiliser comme fongicide de rotation dans les programmes de lutte antiparasitaire pour retarder l'acquisition d'une résistance. Ce produit microbien constitue une option supplémentaire pour combattre les phytopathogènes dans le cadre d'une stratégie de lutte intégrée. *Bacillus subtilis* est particulièrement utile pour lutter contre la gale argentée après la récolte des pommes de terre, une maladie importante qui cause des pertes de pommes de terre durant l'entreposage.

2.4 Rapports d'incident

En date du 3 mars 2022, l'ARLA avait reçu un rapport d'incident mettant en cause la souche active de *Bacillus subtilis* (QST 713) chez un être humain. La personne a signalé des symptômes mineurs d'éruption cutanée et une toux après avoir appliqué le produit. Étant donné la gravité peu élevée de l'incident déclaré, aucune mesure additionnelle d'atténuation des risques n'est recommandée.

3.0 Évaluation des risques cumulatifs

L'ARLA a déterminé que la souche MBI600 de *B. amyloliquefaciens* et la souche QST 713 de *B. subtilis* partagent un mécanisme de toxicité commun avec les agents microbiens de lutte antiparasitaire homologués suivants : souche D747 de *B. amyloliquefaciens*, souche GB03 de *B. subtilis*, souche BU 1814 de *B. subtilis*, souche RTI1477 de *B. subtilis*, souche F727 de *B. amyloliquefaciens*, souche PTA4838 de *B. amyloliquefaciens*, souche FMCH002 de *B. subtilis*, souche FMCH001 de *B. licheniformis* et souche FZB24 de *B. subtilis* var. *amyloliquefaciens*. Les risques pour la santé liés à une exposition cumulative à la souche MBI600 de *B. amyloliquefaciens*, à la souche QST 713 de *B. subtilis* et aux autres agents microbiens de lutte antiparasitaire homologués susmentionnés ne sont pas préoccupants, vu leurs faibles degrés de toxicité et de pathogénicité.

Annexe I Produits homologués contenant la souche MBI600 de *Bacillus amyloliquefaciens* ou la souche QST 713 de *Bacillus subtilis*

Tableau 1 Produits homologués contenant la souche MBI600 de *Bacillus amyloliquefaciens* en date du 22 mars 2022, à l'exception des produits abandonnés ou pour lesquels une demande d'abandon a été présentée

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché*	Titulaire	Nom du produit	Type de formulation	Garantie (UFC/g)
29452	T	BASF Canada inc.	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> MBI 600 Technique	Organisme vivant	Souche MBI600 de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> – 5,0E+11
29453	C	BASF Canada inc.	Integral	Organisme vivant	Souche MBI600 de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> – 2,2E+10
30054	C	BASF Canada inc.	Serifel	Organisme vivant	Souche MBI600 de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> – 5,5E+10
33251	C	BASF Canada inc.	Velondis Extra	Liquide	Souche MBI600 de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> – 1,76 E10; <i>Bacillus subtilis</i> (souche BU 1814) – 1,76E8
33252	C	BASF Canada inc.	Bas 154 U ST	Liquide	Souche MBI600 de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> – 1,4 E10; <i>Bacillus subtilis</i> (souche BU 1814) – 1,4E10

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché*	Titulaire	Nom du produit	Type de formulation	Garantie (UFC/g)
33256	C	BASF Canada inc.	Velondis Plus	Liquide	Souche MBI600 de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> – 1,4 E10; <i>Bacillus subtilis</i> (souche BU 1814) – 1,4E
33351	C	BASF Canada inc.	BioTAK	Poudre mouillable	Souche MBI600 de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> – 5,5E+10

*T= Technique, C = Commercial

Tableau 2 Produits homologués contenant la souche QST 713 de *Bacillus subtilis* en date du 22 mars 2022, à l'exception des produits abandonnés ou pour lesquels une demande d'abandon a été présentée

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché*	Titulaire	Nom du produit	Type de formulation	Garantie (UFC/g)
28548	T	Bayer CropScience inc.	<i>Bacillus subtilis</i> QST 713 Technical Powder	Organisme vivant	Souche QST 713 de <i>Bacillus subtilis</i> – 7,3E+09
33650	T	Bayer CropScience inc.	QST 713 Technical 2	Suspension	Souche QST 713 de <i>Bacillus subtilis</i> – 1,0E10
33990	T	Bayer CropScience inc.	QST 713 Technical 1	Suspension	Souche QST 713 de <i>Bacillus subtilis</i> – 3,5E+08

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché*	Titulaire	Nom du produit	Type de formulation	Garantie (UFC/g)
28549	C	Bayer CropScience inc.	Serenade MAX	Poudre mouillable	Souche QST 713 de <i>Bacillus subtilis</i> – 7,3E+09
28626	C	Bayer CropScience inc.	Serenade ASO	Organisme vivant	Souche QST 713 de <i>Bacillus subtilis</i> – 1,0E+09
28627	C	Bayer CropScience inc.	Rhapsody ASO	Organisme vivant	Souche QST 713 de <i>Bacillus subtilis</i> – 1,0E+09
29725	C	Bayer CropScience inc.	Jazz	Poudre mouillable	Souche QST 713 de <i>Bacillus subtilis</i> – 7,3E+09
30143	C	Bayer CropScience inc.	Serenade CPB	Organisme vivant	Souche QST 713 de <i>Bacillus subtilis</i> – 1,0E+09
30647	C	Bayer CropScience inc.	Serenade SOIL	Organisme vivant	Souche QST 713 de <i>Bacillus subtilis</i> – 1,0E+09
31666	C	Bayer CropScience inc.	Serenade OPTI	Poudre mouillable	Souche QST 713 de <i>Bacillus subtilis</i> – 1,31E10

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché*	Titulaire	Nom du produit	Type de formulation	Garantie (UFC/g)
33035	C	Bayer CropScience inc.	QST 713 Liquide	Organisme vivant	Souche QST 713 de <i>Bacillus subtilis</i> – 1,0E+09
33651	C	Bayer CropScience inc.	Minuet	Suspension	Souche QST 713 de <i>Bacillus subtilis</i> – 2,7E10
33991	C	Bayer CropScience inc.	Jazz OPTI	Poudre mouillable	Souche QST 713 de <i>Bacillus subtilis</i> – 1,31E10
28628	D	SBM Life Science Corp.	Natria Contrôle Des Maladies Concentré	Organisme vivant	Souche QST 713 de <i>Bacillus subtilis</i> – 1,0E+09
28629	D	SBM Life Science Corp.	Natria Contrôle Des Maladies Prêt à l'emploi	Organisme vivant	Souche QST 713 de <i>Bacillus subtilis</i> – 1,0E+08

* T = Technique, C = Commercial, D = Domestique

Annexe II Modifications à apporter à l'étiquette

Les modifications à l'étiquette présentées ci-dessous ne comprennent pas tous les renseignements exigés sur l'étiquette de chaque préparation commerciale, comme les mises en garde et les énoncés relatifs aux premiers soins, à l'élimination du produit et à l'équipement de protection supplémentaire. Les renseignements qui figurent sur l'étiquette des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés, à moins qu'ils ne contredisent les énoncés qui suivent.

1.0 Souche MBI600 de *Bacillus amyloliquefaciens*

Santé humaine

Pour les préparations commerciales contenant la souche MBI600 de *Bacillus amyloliquefaciens*, remplacer les respirateurs mentionnés dans les EPI par la norme en vigueur :

- « ... un respirateur à masque filtrant avec filtre à particules N, R ou P approuvé par le NIOSH... »

2.0 Souche QST 713 de *Bacillus subtilis*

Environnement

Pour le n° d'homologation 33651 (préparation commerciale contenant la souche QST 713 de *Bacillus subtilis*), ajouter ce qui suit sous la rubrique MODE D'EMPLOI :

- « NE PAS contaminer les sources d'approvisionnement en eau potable ou en eau d'irrigation ni les habitats aquatiques lors du nettoyage de l'équipement ou de l'élimination de l'eau de lavage. »

Références

Renseignements publiés

Souche MBI600 de *Bacillus amyloliquefaciens*

N° de l'ARLA	Référence
2884404	PRD2018-10, Proposed Registration Decision, <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> strain MBI600 and Serifel
2884406	RD2018-15, Registration Decision, <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> strain MBI600 and Serifel
1846654	PRD2009-17, Proposed Registration Decision, <i>Bacillus subtilis</i> strain MBI600
1973423	RD2010-04, Registration Decision, <i>Bacillus subtilis</i> strain MBI600 Integral Liquid Biological Fungicide
1693639	PRD2007-05, Proposed Registration Decision, <i>Bacillus subtilis</i> strain MBI600
1693641	RD2007-07, Registration Decision, <i>Bacillus subtilis</i> strain MBI600
3158382	Evaluation Report for Category B, Subcategory 3.1, 3.11, 3.12, 3.4 Application, Application Number: 2020-0815
3079094	Evaluation Report for Category B, Subcategories 3.11, 3.12, 3.13 Application, Application Number: 2019-1375
2698053	Evaluation Report for Category B, Subcategory 3.10 and 3.12 Application, Application Number: 2016-1989
2121979	Evaluation Report for Category B, Subcategory 3.12 Application, Application Number: 2011-2369

Souche QST 713 de *Bacillus subtilis*

N° de l'ARLA	Référence
1753711	PRD2009-16, Proposed Registration Decision, <i>Bacillus subtilis</i> strain QST 713
1867115	RD2010-03, Registration Decision, <i>Bacillus subtilis</i> strain QST 713
1494808	ERC2007-06, Evaluation Report <i>Bacillus subtilis</i> strain QST 713, Serenade MAX, Serenade ASO, Rhapsody ASO, Serenade Garden Concentrate, Serenade Garden Ready To Use
3068821	Evaluation Report for Category B, Subcategory 1.1, 2.1 Application, Application Number: 2019-2122 / QST 713 Technical 2 and 2019-2123 / QST 713 SC
2953329	Evaluation Report for Category B, Subcategory 3.12 Application, Application Number: 2018-1939
2953422	Evaluation Report for Category B, Subcategory 3.12 Application, Application Number: 2018-1940
2953432	Evaluation Report for Category B, Subcategory 3.12 Application, Application Number: 2018-1941
1891991	Evaluation Report for Category B, Subcategory 3.11, 3.12 Application, Application Number: 2009-3793

N° de l'ARLA	Référence
1759372	Evaluation Report for Category B, Subcategory 3.1 Application, Application Number: 2008-2627
1759375	Evaluation Report for Category B, Subcategory 3.1 Application, Application Number: 2008-2628
1759380	Evaluation Report for Category B, Subcategory 3.1 Application, Application Number: 2008-2629