Projet de décision d'homologation PRD2022-13

Souche F727 de *Bacillus amyloliquefaciens* et biofongicide Stargus

(also available in English)

Le 25 octobre 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

Canada

ISSN : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2022-13F (publication imprimée)
H113-9/2022-13F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté 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

Aperçu ... 1
Projet de décision d'homologation concernant la souche F727 de *Bacillus amyloliquefaciens* . 1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada ... 1
Qu'est-ce que la souche F727 de *Bacillus amyloliquefaciens*? ... 2
Considérations relatives à la santé ... 3
Considérations relatives à l'environnement ... 5
Considérations relatives à la valeur ... 5
Mesures de réduction des risques ... 5
Principales mesures de réduction des risques ... 6
Prochaines étapes ... 6
Autres renseignements ... 7
Évaluation scientifique ... 8
1.0 Propriétés et utilisations du principe actif ... 8
1.1 Description du principe actif ... 8
1.2 Mode d'emploi ... 8
1.3 Mode d'action ... 9
2.0 Méthodes d'analyse ... 9
2.1 Méthodes d'identification des microorganismes ... 9
2.2 Méthodes de détermination de la pureté des souches ... 9
2.3 Méthodes de détermination de la teneur en microorganismes du produit destiné à la fabrication des préparations commerciales ... 9
2.4 Méthodes de détermination et de quantification des résidus (viables et non viables) du microorganisme actif et de ses métabolites ... 9
2.5 Méthodes de détermination des impuretés pertinentes dans le produit fabriqué ... 10
2.6 Méthodes de détermination de la stabilité à l'entreposage et de la durée de conservation du microorganisme ... 10
3.0 Effets sur la santé humaine et animale ... 10
3.1 Résumé sur la toxicologie et l'infectivité ... 10
3.1.1 Essais ... 10
3.1.2 Rapports d'incident concernant la santé ... 10
3.1 Analyse des dangers ... 11
3.2 Évaluation des risques professionnels, résidentiels et occasionnels ... 11
3.2.2 Exposition résidentielle ou occasionnelle et risques connexes ... 12
3.3 Évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes ... 13
3.3.1 Aliments ... 13
3.3.2 Eau potable ... 13
3.3.3 Risques aigus et chroniques liés à l'exposition alimentaire pour les sous-populations sensibles ... 13
3.3.4 Exposition globale et risques connexes ... 14
3.3.5 Limites maximales de résidus ... 14
3.4 Effets cumulatifs ... 15
4.0 Effets sur l'environnement ... 15
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement ... 15

4.2 Effets sur les espèces non ciblées ... 16
4.2.1 Effets sur les organismes terrestres ... 17
4.2.2 Effets sur les organismes aquatiques ... 17
4.3 Rapports d'incident liés à l'environnement ... 18
5.0 Valeur ... 18
6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires ... 19
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques ... 19
6.2 Formulants et contaminants préoccupants pour la santé ... 19
7.0 Décision réglementaire proposée ... 19
Liste des abréviations ... 20
Annexe I Concentration estimée dans l'environnement ... 21
Annexe II Tableaux et figures ... 22
Tableau 1 Liste des utilisations appuyées ... 22
Références ... 25

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant la souche F727 de *Bacillus amyloliquefaciens*

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose l'homologation à des fins de vente et d'utilisation du principe actif de qualité technique (PAQT) MBI-110 et du biofongicide Stargus (auparavant appelé Biofongicide MBI-110), contenant comme PAQT la souche F727 de *Bacillus amyloliquefaciens*, pour la répression partielle de la pourriture grise sur le cannabis cultivé à l'intérieur et pour la répression ou la répression partielle de certaines maladies d'importance économique sur le chanvre de plein champ, le raisin, la tomate, la pomme de terre, la betterave rouge (potagère), la betterave à sucre, le chou et le chou de Bruxelles.

La souche F727 de *Bacillus amyloliquefaciens* est actuellement homologuée pour la répression ou la répression partielle des maladies énumérées sur diverses cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine. Pour obtenir des précisions, consulter le Projet de décision d'homologation PRD2018-17, *Souche F727 de* Bacillus amyloliquefaciens *et préparation commerciale biofongicide MBI-110* ainsi que la Décision d'homologation RD2018-20, *Souche 727 de* Bacillus amyloliquefaciens *et préparation commerciale biofongicide MBI-110*.

L'évaluation des renseignements scientifiques disponibles révèle que, dans les conditions d'utilisation approuvées, la valeur des produits antiparasitaires et les risques sanitaires et environnementaux qu'ils présentent sont acceptables.

Le présent Aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'Évaluation scientifique qui suit fournit des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et pour l'environnement ainsi que sur la valeur de la souche F727 de *B. amyloliquefaciens* et du fongicide Stargus.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et pour l'environnement. Les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition aux produits ou de l'utilisation de ceux-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées.

[1] « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

La *Loi* exige aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Les conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des méthodes et des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple les enfants) et des organismes présents dans l'environnement. Les méthodes et les politiques tiennent également compte de la nature des effets observés et de l'incertitude des prévisions concernant les répercussions de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont Santé Canada réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides du site Web Canada.ca.

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation de la souche F727 de *B. amyloliquefaciens* et du fongicide Stargus, l'ARLA de Santé Canada examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation[3]. Santé Canada publiera ensuite un document de décision d'homologation[4] concernant la souche F727 de *B. amyloliquefaciens* et le fongicide Stargus, dans lequel il présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision et sa réponse à ces commentaires.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans cet aperçu, veuillez consulter l'Évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que la souche F727 de *Bacillus amyloliquefaciens*?

La souche F727 de *Bacillus amyloliquefaciens* est une bactérie utilisée pour lutter contre certaines maladies des plantes. Elle agit en réduisant la capacité des agents causaux à s'établir, la croissance des mycéliums et la germination des spores.

---

2 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « l'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

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

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

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de la souche F727 de *Bacillus amyloliquefaciens* peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que la souche F727 de *Bacillus amyloliquefaciens* nuise à la santé si elle est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une exposition à la souche F727 de *Bacillus amyloliquefaciens* peut se produire lors de la manipulation et de l'application du biofongicide Stargus et lors de l'ingestion de produits traités. Dans l'évaluation des risques pour la santé, plusieurs facteurs importants sont pris en compte :

- les propriétés biologiques du microorganisme (par exemple la génération de sous-produits toxiques);
- les déclarations d'incident ayant eu des effets néfastes;
- la pathogénicité ou la toxicité potentielle, telle que déterminée dans les études toxicologiques;
- l'exposition possible par rapport à l'exposition à d'autres isolats de ce microorganisme dans la nature.

Les doses utilisées pour évaluer les risques sont établies de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple les enfants et les mères qui allaitent). Ainsi, le sexe et le genre sont pris en compte dans l'évaluation des risques. Seules les utilisations dont il a été établi qu'elles ne présentaient pas de risques préoccupants pour la santé sont jugées acceptables aux fins de l'homologation.

Les études effectuées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets potentiels sur la santé de l'exposition à de fortes doses d'un microorganisme et indiquent tout problème de pathogénicité, d'infectivité et de toxicité.

Lors d'essais sur des animaux de laboratoire, le PAQT MBI-110 était faiblement toxique après une exposition par voie orale, par inhalation ou par voie cutanée, et il n'était pas infectieux après injection (intraveineuse). Le PAQT MBI-110 n'était pas irritant pour la peau ni les yeux. Le biofongicide Stargus ne devrait pas être irritant pour la peau, mais peut l'être pour les yeux.

En outre, rien n'indique que la souche F727 de *Bacillus amyloliquefaciens*, soit l'agent microbien de lutte antiparasitaire, ait provoqué une quelconque maladie.

La préparation commerciale biofongicide Stargus et le PAQT MBI-110 sont considérés comme des sensibilisants potentiels.

Résidus présents dans l'eau et les aliments

Les risques liés à la consommation d'eau et d'aliments sont acceptables.

L'utilisation du biofongicide Stargus est déjà approuvée sur diverses cultures destinées à l'alimentation humaine, et des résidus de la souche F727 de *Bacillus amyloliquefaciens* sur les cultures traitées peuvent être présents au moment de la récolte. Bien que *Bacillus*

amyloliquefaciens et son proche parent *Bacillus subtilis* soient abondants dans la nature, seuls quelques cas de maladies d'origine alimentaire ont été signalés, et uniquement avec des isolats capables de produire une toxine qui n'est pas connue pour être produite par la souche F727 de *Bacillus amyloliquefaciens*.

Depuis son homologation sur des cultures destinées à l'alimentation humaine en 2016 aux États-Unis et en 2018 au Canada, aucune maladie d'origine alimentaire n'a été signalée en lien avec la souche F727 de *Bacillus amyloliquefaciens*, et aucun signe d'infectivité ou de toxicité n'a été observé lorsque la souche F727 de *Bacillus amyloliquefaciens* a été testée sur des animaux de laboratoire.

Risques professionnels liés à la manipulation du biofongicide Stargus

Les risques professionnels sont acceptables lorsque le biofongicide Stargus est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, lequel comprend des mesures de protection.

Les travailleurs qui manipulent le biofongicide Stargus peuvent être exposés à la souche F727 de *Bacillus amyloliquefaciens* par contact direct avec la peau ou les yeux, ou par inhalation. Pour protéger les travailleurs contre l'exposition au biofongicide Stargus, l'étiquette indique qu'ils doivent porter un équipement de protection individuelle, notamment une chemise à manches longues, un pantalon long, des lunettes de protection, des gants imperméables, des chaussettes et des chaussures, ainsi qu'un respirateur à masque filtrant avec filtre à particules N, R ou P approuvé par le NIOSH.

L'étiquette du produit prévoit des mesures visant à restreindre l'accès à la zone traitée pendant quatre heures ou jusqu'à ce que le produit pulvérisé se soit déposé. Les risques en milieu professionnel ne sont pas préoccupants si les mises en garde figurant sur l'étiquette sont respectées.

Risques en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels

Le risque estimatif lié à l'exposition en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels est acceptable.

Le biofongicide Stargus est actuellement homologué en tant que fongicide commercial en vue d'une utilisation extérieure sur diverses cultures destinées à l'alimentation humaine. Il est également proposé d'utiliser le biofongicide Stargus sur d'autres cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine et sur le chanvre industriel. Il n'y a pas d'utilisation en milieu résidentiel. L'étiquette du produit comprend des mesures d'atténuation pour prévenir l'exposition des non-utilisateurs, comme la réduction de la dérive de pulvérisation. Il est également proposé d'utiliser le biofongicide Stargus sur le cannabis cultivé dans des serres et dans des structures fermées. Cette utilisation ne devrait pas entraîner d'exposition notable en milieu résidentiel ou chez les non-utilisateurs qui serait attribuable à la dérive de pulvérisation. L'exposition résidentielle et non professionnelle au biofongicide Stargus devrait donc être faible si le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Par conséquent, les risques pour les résidents et les particuliers sont acceptables.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque la souche F727 de *Bacillus amyloliquefaciens* est introduite dans l'environnement?

Les risques pour l'environnement sont acceptables.

L'utilisation du biofongicide Stargus est autorisée sur diverses cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine. D'après l'information dont on dispose au sujet du devenir dans l'environnement de la souche F727 de *Bacillus amyloliquefaciens*, et étant donné qu'il s'agit d'un microorganisme du sol, il est probable que la souche en question survive facilement après l'application du biofongicide Stargus sur les cultures agricoles de plein champ. Toutefois, au fil du temps, la population du microorganisme devrait revenir à une taille naturellement viable.

À la lumière d'un examen critique des études ayant déjà été soumises et des renseignements provenant de sources publiques, les risques pour les oiseaux, les mammifères sauvages, les poissons, les arthropodes terrestres et aquatiques, les invertébrés non-arthropodes terrestres ou aquatiques et les plantes qui devraient découler de l'extension de l'utilisation du biofongicide Stargus sont acceptables lorsque le biofongicide Stargus est appliqué conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du biofongicide Stargus?

Le biofongicide Stargus est appliqué sur le cannabis cultivé à l'intérieur pour la répression partielle de la pourriture grise et sur le chanvre de plein champ, le raisin, la tomate, la pomme de terre, la betterave rouge (potagère), la betterave à sucre, le chou et le chou de Bruxelles pour la répression ou la répression partielle de certaines maladies d'importance économique.

Le biofongicide Stargus est un fongicide biologique qui servira de solution de rechange dans la lutte contre les maladies touchant ces cultures. Ce produit peut réduire le risque d'apparition d'une résistance aux fongicides classiques et fournir aux producteurs biologiques un outil supplémentaire dans la lutte contre les maladies.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes des produits antiparasitaires homologués indiquent le mode d'emploi propre au produit. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la *Loi* de s'y conformer.

Principales mesures de réduction des risques

Compte tenu de la modification de l'énoncé de la garantie du produit et de l'extension proposée de l'utilisation à d'autres cultures d'extérieur et au cannabis cultivé dans des serres et dans des structures fermées, aucune mesure supplémentaire de réduction des risques n'est nécessaire. Les mesures de réduction des risques qui figurent déjà sur les étiquettes homologuées du PAQT MBI-110 et du biofongicide Stargus sont décrites ci-dessous.

Principales mesures de réduction des risques – Santé humaine

L'aire d'affichage principale du PAQT MBI-110 et du biofongicide Stargus comprend les mots indicateurs « SENSIBILISANT POTENTIEL ». Les mots indicateurs « AVERTISSEMENT – IRRITANT POUR LES YEUX » apparaissent sur l'aire d'affichage principale du biofongicide Stargus.

La préparation commerciale et le PAQT sont considérés comme des sensibilisants potentiels. Les travailleurs qui manipulent ou appliquent le biofongicide Stargus sur le feuillage à l'extérieur ou dans des serres ou des structures fermées doivent porter un équipement de protection individuelle, notamment une chemise à manches longues, un pantalon long, des lunettes de protection, des gants imperméables, des chaussettes et des chaussures, ainsi qu'un respirateur à masque filtrant avec filtre à particules N, R ou P approuvé par le NIOSH. De plus, lorsque le produit est utilisé en application foliaire, il est interdit à tous les travailleurs non protégés de pénétrer dans les zones traitées au moment de l'application et pendant les quatre heures suivant celle-ci, ou jusqu'à ce que le produit pulvérisé ait séché.

Principales mesures de réduction des risques – Environnement

L'étiquette de la préparation commerciale, le biofongicide Stargus, comprend des mises en garde standard relatives à l'environnement qui concernent l'interdiction de l'épandage aérien, la limitation de la dérive de pulvérisation et la réduction de la contamination des systèmes aquatiques.

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation de la souche F727 de *B. amyloliquefaciens* et du fongicide Stargus, l'ARLA de Santé Canada examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation. Santé Canada acceptera les commentaires écrits au sujet du projet de décision pendant une période de 45 jours suivant sa date de parution. Les commentaires devront être adressés à la Section des publications (voir les coordonnées sur la page couverture du présent document). Santé Canada publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel seront exposés sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet de la décision proposée et sa réponse à ces commentaires.

Autres renseignements

Une fois que Santé Canada aura pris sa décision concernant l'homologation de la souche F727 de *B. amyloliquefaciens* et du fongicide Stargus, il publiera un document de décision d'homologation (reposant sur l'Évaluation scientifique qui suit). En outre, les données des essais cités dans le présent document de consultation seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA. Pour de plus amples renseignements, communiquez avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

Évaluation scientifique

Souche F727 de *Bacillus amyloliquefaciens* et biofongicide Stargus

1.0 Propriétés et utilisations du principe actif

1.1 Description du principe actif

Le PAQT MBI-110 (nº d'homologation 33245) et le biofongicide Stargus (nº d'homologation 33246) contiennent comme agent microbien de lutte antiparasitaire (AMLA) la souche F727 de *Bacillus amyloliquefaciens*. L'utilisation de la souche F727 de *Bacillus amyloliquefaciens* comme fongicide pour les cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine a déjà été évaluée et approuvée par l'ARLA.

Voir le document PRD2018-17, *Souche F727 de* Bacillus amyloliquefaciens *et préparation commerciale biofongicide MBI-110* pour plus de détails.

1.2 Mode d'emploi

Le biofongicide Stargus est appliqué sur :

- le cannabis cultivé à l'intérieur, à raison de 5 à 15 ml de produit par litre d'eau, pour la répression partielle de la pourriture grise;
- le chanvre de plein champ, à raison de 4 à 8 L de produit par hectare en application au sol, pour la répression partielle de la pourriture grise et de la pourriture blanche;
- le raisin, à raison de 5 L de produit par hectare en application au sol, pour la répression partielle de la moisissure grise des grappes de la vigne;
- la tomate de plein champ, à raison de 5 à 10 L de produit par hectare en application au sol, pour la répression partielle de la brûlure alternarienne;
- la tomate de plein champ, à raison de 7 à 10 L de produit par hectare en application au sol, pour la répression partielle du mildiou (répression à 10 L/ha);
- la pomme de terre, à raison de 8 à 10 L de produit par hectare en application au sol, pour la répression partielle de la brûlure alternarienne et du mildiou (répression du mildiou à 10 L/ha);
- la betterave potagère et la betterave à sucre, à raison de 5 L de produit par hectare en application au sol, pour la répression partielle de la cercosporiose;
- le chou et le chou de Bruxelles, à raison de 6 à 8 L de produit par hectare, en association avec un surfactant non ionique à 0,125-0,25 % v/v du volume de pulvérisation, pour la répression partielle de la pourriture noire bactérienne.

1.3 Mode d'action

La souche F727 de *Bacillus amyloliquefaciens* est classée comme un fongicide du groupe BM 02 par le Fungicide Resistance Action Committee (FRAC). La souche F727 de *Bacillus amyloliquefaciens* est une bactérie qui réduit l'établissement de certains agents phytopathogènes en colonisant les poils des racines, les feuilles et diverses autres surfaces végétales. Elle produit également des composés tels que des lipoprotéines qui inhibent la croissance mycélienne et la germination des spores.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'identification des microorganismes

Voir le document PRD2018-17, *Souche F727 de* Bacillus amyloliquefaciens *et préparation commerciale biofongicide MBI-110* pour plus de détails.

2.2 Méthodes de détermination de la pureté des souches

Voir le document PRD2018-17, *Souche F727 de* Bacillus amyloliquefaciens *et préparation commerciale biofongicide MBI-110* pour plus de détails.

2.3 Méthodes de détermination de la teneur en microorganismes du produit destiné à la fabrication des préparations commerciales

La teneur garantie du PAQT et de la préparation commerciale est exprimée en unités formatrices de colonies (CFU) par millilitre. La méthode utilisée pour déterminer la teneur garantie a déjà été examinée. Voir le document PRD2018-17, *Souche F727 de* Bacillus amyloliquefaciens *et préparation commerciale biofongicide MB-110* pour plus de détails.

Des données représentatives de cinq lots du PAQT ont été fournies pour le nouveau site de fabrication. Les données sur le titre des lots de PAQT provenant du nouveau site de fabrication et les données antérieures sur le titre des lots de PAQT provenant du site de fabrication d'origine appuient une modification de la teneur garantie du PAQT, à savoir de $\geq 1 \times 10^8$ CFU/ml à $\geq 1 \times 10^9$ CFU/ml.

Des données représentatives de cinq lots de la préparation commerciale ont été fournies pour le nouveau site de formulation. Les données sur le titre des lots de préparation commerciale provenant du nouveau site de formulation et les données antérieures sur le titre des lots de préparation commerciale provenant du site de formulation d'origine appuient la modification proposée de la teneur garantie de la préparation commerciale, à savoir de $\geq 1 \times 10^8$ CFU/ml à $\geq 1 \times 10^9$ CFU/ml.

2.4 Méthodes de détermination et de quantification des résidus (viables et non viables) du microorganisme actif et de ses métabolites

Voir le document PRD2018-17, *Souche F727 de* Bacillus amyloliquefaciens *et préparation commerciale biofongicide MBI-110* pour plus de détails.

2.5 Méthodes de détermination des impuretés pertinentes dans le produit fabriqué

Les procédures d'assurance de la qualité employées pour limiter la contamination par des microorganismes pendant la fabrication du PAQT MBI-110 et du biofongicide Stargus dans le nouveau site de fabrication et de formulation sont acceptables. Ces procédures comprennent la stérilisation de tout l'équipement et des milieux, ainsi qu'un échantillonnage fréquent de la culture souche et des lots de production pour en déterminer la pureté et la contamination.

Les lots du PAQT MBI-110 et du biofongicide Stargus ont fait l'objet d'un contrôle à l'aide de méthodes courantes afin de déceler et de dénombrer les contaminants microbiens préoccupants, ce qui a permis d'établir l'absence d'agents pathogènes pour l'humain et de montrer que la contamination par des microorganismes était inférieure aux seuils fixés. Tous les lots du PAQT MBI-110 et du biofongicide Stargus respectent les limites établies dans le document de l'Organisation de coopération et de développement économiques sur les contaminants microbiens pour les produits antiparasitaires microbiens [ENV/JM/MONO(2011)43].

Les méthodes mises en place pour limiter la contamination par des microorganismes dans les sites de reconditionnement final sont également acceptables et sont étayées par des données sur les lots.

2.6 Méthodes de détermination de la stabilité à l'entreposage et de la durée de conservation du microorganisme

La stabilité à l'entreposage du PAQT MBI-110 a déjà été évaluée. Voir le document PRD2018-17, *Souche F727 de* Bacillus amyloliquefaciens *et préparation commerciale biofongicide MBI-110* pour plus de détails.

La stabilité à l'entreposage du biofongicide Stargus a été évaluée, et les résultats appuient une période d'entreposage de 24 mois à une température de 4 à 30 °C.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Résumé sur la toxicologie et l'infectivité

3.1.1 Essais

Aucune nouvelle étude sur la santé et la sécurité humaines n'a été requise relativement à la toxicité et à l'infectivité de la souche F727 de *B. amyloliquefaciens*, du PAQT MBI-110 et du biofongicide Stargus. Voir le document PRD2018-17, *Souche F727 de* Bacillus amyloliquefaciens *et préparation commerciale biofongicide MBI-110* pour plus de détails.

3.1.2 Rapports d'incident concernant la santé

La souche F727 de *Bacillus amyloliquefaciens* est un principe actif dont l'utilisation est homologuée au Canada depuis 2018. En date du 17 juin 2022, aucun incident associé à la souche F727 de *B. amyloliquefaciens* ayant eu des effets sur des humains ou des animaux domestiques n'avait été déclaré à l'ARLA.

On a également effectué une recherche d'incidents liés à des souches apparentées à *B. amyloliquefaciens*, soit *B. licheniformis*, *B. velezensis* et *B. subtilis*. En date du 17 juin 2022, il y avait un incident survenu chez l'humain qui avait impliqué une souche apparentée, soit la souche QST 713 de *B. subtilis*. Lors de cet incident, une personne avait signalé des symptômes mineurs d'éruption cutanée et de toux après l'application d'un produit qui renfermait la souche QST 713 de *B. subtilis*. L'étiquette du biofongicide Stargus comprend des mentions de danger et des mises en garde appropriées, et elle décrit l'équipement de protection individuelle à utiliser pour réduire l'exposition au pesticide lors du mélange, du chargement ou de l'application du produit. Par conséquent, aucune mesure d'atténuation supplémentaire n'est recommandée à la lumière de l'examen des rapports d'incident.

3.1 Analyse des dangers

Il n'y a aucun changement en ce qui concerne l'analyse des dangers à la suite de la modification de l'énoncé de la garantie du PAQT et de la préparation commerciale. Voir le document PRD2018-17, *Souche F727 de* Bacillus amyloliquefaciens *et préparation commerciale biofongicide MBI-110* pour plus de détails.

3.2 Évaluation des risques professionnels, résidentiels et occasionnels

3.2.1 Exposition professionnelle et après l'application, et risques connexes

Le biofongicide Stargus est actuellement homologué en tant que fongicide commercial en vue d'une utilisation sur diverses cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine. L'extension proposée de l'utilisation comprend le cannabis cultivé dans des serres et des structures fermées, le chanvre industriel, ainsi que diverses autres cultures d'extérieur.

Lorsqu'elles respectent le mode d'emploi qui figure sur l'étiquette, les personnes qui manipulent, mélangent, chargent et appliquent le produit peuvent être exposées à celui-ci par voie cutanée, par voie oculaire et par inhalation, la principale voie d'exposition étant l'exposition cutanée. Comme la peau intacte constitue une barrière naturelle contre la pénétration des microorganismes dans le corps humain, l'absorption cutanée ne peut se produire que si la peau est coupée, si le microorganisme est doté de mécanismes lui permettant de traverser la peau ou d'infecter celle-ci, ou si des métabolites pouvant être absorbés par la peau sont produits. *Bacillus amyloliquefaciens* n'est pas réputé être un agent pathogène infectant couramment les blessures cutanées, et rien n'indique qu'il pourrait traverser la peau intacte des personnes en bonne santé. De plus, la souche F727 de *B. amyloliquefaciens* est faiblement toxique par voie cutanée et par inhalation et n'est pas infectieuse par voie intraveineuse. Les essais relatifs aux dangers portant sur le PAQT ont révélé que celui-ci n'est pas irritant pour la peau ou les yeux. L'ARLA présume que tous les microorganismes contiennent des substances qui peuvent induire des réactions d'hypersensibilité.

Des mesures d'atténuation des risques, comme le port d'un équipement de protection individuelle (EPI) comprenant une chemise à manches longues, un pantalon long, des lunettes de protection, des gants imperméables, des chaussettes et des chaussures, ainsi qu'un respirateur à masque filtrant avec filtre à particules N, R ou P approuvé par le NIOSH, sont nécessaires afin

de réduire au minimum l'exposition et d'assurer la protection des préposés qui appliquent, mélangent et chargent le produit, de même que des personnes qui le manipulent et risquent vraisemblablement d'y être exposées. En outre, il est interdit à des travailleurs non protégés de pénétrer dans les sites où le biofongicide Stargus a été appliqué, pendant les quatre heures suivant l'application ou jusqu'à ce que le produit pulvérisé se soit déposé.

Les mises en garde, les restrictions et les mesures d'atténuation des risques qui figurent sur l'étiquette s'appliquent aussi aux nouvelles utilisations proposées et sont donc suffisantes pour protéger les utilisateurs du biofongicide Stargus. Dans l'ensemble, les risques pour les travailleurs sont acceptables pourvu que les mises en garde figurant sur l'étiquette soient respectées, notamment en ce qui concerne le port de l'EPI.

3.2.2 Exposition résidentielle ou occasionnelle et risques connexes

Le biofongicide Stargus est actuellement homologué en tant que fongicide commercial en vue d'une utilisation extérieure sur diverses cultures destinées à l'alimentation humaine. Il est également proposé d'utiliser le biofongicide Stargus sur d'autres cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine et sur le chanvre industriel. Il n'y a pas d'utilisation en milieu résidentiel. L'étiquette du produit comprend des mesures d'atténuation pour prévenir l'exposition des non-utilisateurs, comme la réduction de la dérive de pulvérisation.

Il est également proposé d'utiliser le biofongicide Stargus sur le cannabis cultivé dans des serres et dans des structures fermées. Cette utilisation ne devrait pas entraîner d'exposition notable en milieu résidentiel ou chez les non-utilisateurs qui serait attribuable à la dérive de pulvérisation.

L'exposition des non-utilisateurs sera atténuée par l'ajout sur l'étiquette d'une mention exigeant que tous les travailleurs non protégés demeurent à l'extérieur des zones traitées jusqu'à ce que le produit pulvérisé ait séché. Par ailleurs, la préparation commerciale et le PAQT sont faiblement toxiques, et rien n'indique que l'AMLA, à savoir la souche F727 de *B. amyloliquefaciens*, ait provoqué une quelconque maladie dans les études ayant été menées sur des animaux de laboratoire. Par conséquent, les risques pour la santé des non-utilisateurs et des personnes présentes dans les zones résidentielles sont jugés acceptables.

En outre, *B. amyloliquefaciens* est une espèce dont la présence est courante dans l'environnement, et l'utilisation du biofongicide Stargus ne devrait pas entraîner une augmentation soutenue de l'exposition des non-utilisateurs au-delà des concentrations naturelles.

Par conséquent, les risques associés à l'utilisation du biofongicide Stargus sont jugés acceptables du point de vue de la santé des non-utilisateurs et des personnes présentes dans les zones résidentielles.

3.3 Évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes

3.3.1 Aliments

Bien que le profil d'emploi proposé puisse entraîner une exposition par le régime alimentaire en raison de la présence possible de résidus dans ou sur les produits agricoles, les risques découlant de la consommation de cultures traitées au biofongicide Stargus sont acceptables, car la souche F727 de *B. amyloliquefaciens* s'est révélée faiblement toxique, non pathogène et non infectieuse dans des études de niveau I. De plus, on n'a mis en évidence aucun métabolite produit par cette souche qui soit important du point de vue toxicologique.

Lorsque la préparation commerciale est appliquée sur du cannabis cultivé dans des serres ou dans des structures fermées, ou encore sur du chanvre industriel, le risque pour la santé des consommateurs découlant de l'exposition est acceptable.

Par conséquent, il n'y a aucun risque pour la santé de la population générale, y compris les nourrissons et les enfants, ou pour celle des animaux.

3.3.2 Eau potable

L'exposition par le régime alimentaire associée à l'eau potable devrait être faible puisque l'étiquette indique les mesures d'atténuation nécessaires pour limiter la contamination de l'eau potable découlant des utilisations proposées du biofongicide Stargus. La préparation commerciale est utilisée en application foliaire sur les cultures terrestres et sur le cannabis cultivé dans des serres et dans des structures fermées. L'étiquette indique aux utilisateurs de ne pas contaminer les sources d'eau d'irrigation, les sources d'eau potable ou les habitats aquatiques en nettoyant l'équipement ou en éliminant les déchets, et d'empêcher les effluents ou les eaux de ruissellement des serres et des structures fermées qui contiendraient le produit de pénétrer dans les lacs, les ruisseaux, les étangs ou tout autre plan ou cours d'eau. Le traitement des eaux municipales devrait aussi contribuer à réduire le transfert des résidus dans l'eau potable. Par ailleurs, la souche F727 de *B. amyloliquefaciens* s'est révélée faiblement toxique, non pathogène et non infectieuse dans des études de niveau I.

Les risques pour la santé liés à la présence de résidus de la souche F727 de *B. amyloliquefaciens* dans l'eau potable sont acceptables.

3.3.3 Risques aigus et chroniques liés à l'exposition alimentaire pour les sous-populations sensibles

Il n'est habituellement pas possible de calculer des doses aiguës de référence (DARf) et des doses journalières admissibles (DJA) pour prédire les effets aigus et à long terme des agents microbiens sur la population générale ou les sous-populations potentiellement sensibles, particulièrement les nourrissons et les enfants. La méthode fondée sur la dose unique (risque maximal) est suffisante pour effectuer une évaluation générale raisonnable des risques associés à un AMLA si aucun effet néfaste important (c'est-à-dire aucun critère d'effet préoccupant du point de vue de la toxicité aiguë, de l'infectivité ou de la pathogénicité) n'est relevé dans les essais de toxicité et d'infectivité aiguës. D'après les renseignements et les données sur les risques

dont elle dispose, l'ARLA conclut que la souche F727 de *B. amyloliquefaciens* est faiblement toxique par voie orale, qu'elle n'est ni pathogène ni infectieuse pour les mammifères, et que les nourrissons et les enfants ne sont vraisemblablement pas plus sensibles à cet AMLA que la population générale. Par conséquent, il n'y a pas d'effet seuil préoccupant et, donc, il n'est pas nécessaire d'exiger des essais définitifs (portant sur de multiples doses) ou d'avoir recours à des facteurs d'incertitude afin de tenir compte de la variabilité intra- et interspécifique, à des facteurs de sécurité ou à des marges d'exposition. Il n'y a pas lieu de prendre en considération pour cet AMLA les profils de consommation chez les nourrissons et les enfants, la sensibilité particulière de ces sous-populations aux effets de l'AMLA, notamment aux effets neurologiques associés à l'exposition prénatale et postnatale, ainsi que les effets cumulatifs de l'AMLA et d'autres microorganismes homologués ayant le même mécanisme de toxicité. Par conséquent, l'ARLA n'a pas employé une démarche fondée sur une marge d'exposition (marge de sécurité) pour évaluer les risques que pose la souche F727 de *B. amyloliquefaciens* pour la santé humaine.

3.3.4 Exposition globale et risques connexes

Par « exposition globale », on entend l'exposition totale à un pesticide donné, attribuable à l'ingestion 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 et plausibles (voie orale, voie cutanée et inhalation).

Dans le cadre d'une évaluation du risque global, tous les risques associés aux aliments, à l'eau potable et aux diverses voies d'exposition résidentielle sont évalués. La probabilité d'expositions simultanées est un élément important à prendre en compte. En outre, seules les expositions associées à des voies qui ont des critères d'effet toxicologique en commun peuvent être combinées.

Le biofongicide Stargus est considéré comme faiblement toxique par voie orale, par voie cutanée et par inhalation, et la préparation commerciale ne sera pas appliquée près de sources d'eau potable ou directement sur de l'eau potable. De plus, l'exposition non professionnelle est faible lorsque le biofongicide Stargus est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Lorsque la préparation commerciale est utilisée conformément à l'étiquette, il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage ne résultera de l'exposition globale aux résidus de la souche F727 de *B. amyloliquefaciens*.

3.3.5 Limites maximales de résidus

Dans le cadre de l'évaluation préalable à l'homologation d'un pesticide, Santé Canada doit s'assurer que la consommation de la quantité maximale de résidus, soit la quantité qui devrait être présente sur les produits alimentaires lorsque le pesticide est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette, ne sera pas préoccupante pour la santé humaine. Une limite maximale de résidus (LMR) correspondant à cette quantité maximale est alors fixée, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, conformément à la disposition de la *Loi sur les aliments et drogues* concernant la falsification des aliments. Santé Canada fixe les limites maximales de résidus en se fondant sur des données scientifiques afin de s'assurer que les aliments offerts au Canada sont sûrs.

L'utilisation du biofongicide Stargus est déjà approuvée sur des cultures destinées à l'alimentation humaine, et des résidus de la souche F727 de *B. amyloliquefaciens* peuvent être présents sur les cultures destinées à l'alimentation humaine traitées au moment de la récolte. De plus, la probabilité que des résidus contaminent des sources d'eau potable est négligeable, sinon nulle. Chez l'humain, le risque lié à une exposition par le régime alimentaire découlant des utilisations actuelles du produit est acceptable en raison du faible profil de toxicité de la souche F727 de *B. amyloliquefaciens*.

Les utilisations étendues ne devraient pas provoquer une hausse des concentrations de résidus par rapport aux concentrations associées aux utilisations actuellement homologuées.

L'ARLA a conclu qu'il n'y a pas lieu d'établir une LMR en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* pour la souche F727 de *B. amyloliquefaciens*.

3.4 Effets cumulatifs

La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige que l'ARLA tienne compte de l'exposition cumulative aux pesticides présentant un mécanisme commun de toxicité. Dans le cadre de l'évaluation d'un mécanisme commun de toxicité, l'ARLA tient compte de la taxonomie des AMLA et de la production de métabolites potentiellement toxiques. Pour l'évaluation actuelle, l'ARLA a déterminé que la souche F727 de *B. amyloliquefaciens* présente un mécanisme commun de toxicité avec d'autres souches de *B. amyloliquefaciens,* de *B. subtilis*, de *B. licheniformis* et de *B. velezensis*, qui sont utilisées comme AMLA, à savoir la souche MBI 600 de *B. amyloliquefaciens*, la souche D747 de *B. amyloliquefaciens*, la souche PTA-4838 de *B. amyloliquefaciens*, la souche QST 713 de *B. subtilis*, la souche GB03 de *B. subtilis*, la souche FMCH 001 de *B. subtilis*, la souche FZB24 de *B. subtilis* var. *amyloliquefaciens*, la souche FMCH 002 de *B. licheniformis*, la souche RTI301 de *B. velezensis* et la souche RTI477 de *B. subtilis*.

Les risques pour la santé liés à une exposition cumulative à la souche F727 de *B. amyloliquefaciens* et à ces autres AMLA sont acceptables lorsque les produits sont utilisés selon le mode d'emploi figurant sur l'étiquette, en raison de leur faible toxicité et de leur non-pathogénicité.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Aucune nouvelle étude n'est exigée sur le devenir et le comportement de la souche F727 de *B. amyloliquefaciens* dans l'environnement. Voir le document PRD2018-17, *Souche F727 de* Bacillus amyloliquefaciens *et préparation commerciale biofongicide MBI-110* pour plus de détails.

4.2 Effets sur les espèces non ciblées

L'ARLA utilise une approche à quatre niveaux pour l'étude des pesticides microbiens dans l'environnement. Les études de niveau I sont des études de toxicité aiguë portant sur un maximum de sept grands groupes taxonomiques d'organismes non ciblés, qui sont exposés à une dose représentant un danger maximal ou à une concentration maximale de provocation (CMP) de l'AMLA. La CMP est généralement obtenue à partir de la quantité disponible d'AMLA ou de sa toxine que l'on prévoit après l'application du produit à la dose maximale recommandée multipliée par un facteur de sécurité. Les études de niveau II sont des études du devenir dans l'environnement (persistance et dispersion), ainsi que des études de toxicité aiguë additionnelles de l'AMLA. Les études de niveau III sont des études de toxicité chronique (des études sur le cycle de vie) et des études de toxicité approfondies (par exemple pour établir la CL_{50} ou la DL_{50}). Les études de niveau IV sont des études expérimentales sur le terrain portant sur la toxicité et le devenir qui sont nécessaires pour déterminer s'il y a des effets nocifs dans des conditions d'utilisation réelles.

Le type d'évaluation des risques pour l'environnement effectuée sur les AMLA varie selon le niveau nécessaire d'après les résultats des essais réalisés. Pour de nombreux AMLA, les études de niveau I sont suffisantes afin d'évaluer les risques pour l'environnement. Les études de niveau I sont conçues pour simuler les scénarios les plus pessimistes, où les conditions d'exposition sont considérablement plus élevées que les concentrations estimées dans l'environnement. L'absence d'effets nocifs observés dans les études de niveau I est interprétée comme un risque minimal pour le groupe des organismes non ciblés. Toutefois, il deviendra nécessaire de procéder à des études des niveaux supérieurs si l'on observe des effets néfastes considérables sur les organismes non ciblés lors des études du niveau I. Ces études fournissent des renseignements additionnels qui permettent à l'ARLA d'évaluer de manière plus précise les risques pour l'environnement. À défaut d'études adéquates sur le devenir dans l'environnement ou d'études sur le terrain, on peut effectuer une évaluation préliminaire des risques afin de déterminer si l'AMLA est susceptible de constituer un risque pour un groupe d'organismes non ciblés.

L'évaluation préliminaire des risques fait appel à des méthodes simples, à des scénarios d'exposition prudents (par exemple, application directe à la dose d'application maximale) et à des critères d'effet toxicologique sensibles. On calcule un quotient de risque en divisant l'exposition estimée par une valeur de toxicité appropriée (QR = exposition/toxicité) et on compare ensuite le quotient de risque au niveau préoccupant (NP).

Si ce quotient de risque est inférieur au NP, on considère que le risque est négligeable et ne nécessite aucune caractérisation additionnelle. Si le quotient de risque est supérieur ou égal au NP, on procède à une évaluation approfondie du risque pour préciser celui-ci. L'évaluation approfondie prend en considération des scénarios d'exposition plus réalistes (résultats d'études sur le devenir dans l'environnement ou d'études sur le terrain). L'évaluation des risques peut devoir se poursuivre jusqu'à ce que l'on obtienne une caractérisation adéquate des risques ou jusqu'à ce qu'il ne soit plus possible de l'approfondir davantage.

4.2.1 Effets sur les organismes terrestres

Aucune nouvelle étude n'est exigée relativement aux effets potentiels sur les organismes terrestres d'une exposition à la souche F727 de *B. amyloliquefaciens*. Voir le document PRD2018-17, *Souche F727 de* Bacillus amyloliquefaciens *et préparation commerciale biofongicide MB-110* pour plus de détails.

La base de données existante a été réexaminée en fonction de la révision de l'énoncé de la garantie du produit et en fonction de l'extension proposée de l'utilisation au cannabis cultivé dans des serres ou dans des structures fermées, au chanvre industriel et à d'autres cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine.

Des effets ont été observés dans l'étude de toxicité/pathogénicité aiguë par le régime alimentaire de 13 jours chez les coléoptères de la Rove (*Dalotia coriaria*). La CL_{50} sur 13 jours par le régime alimentaire était > 1,402 g/ml. Une évaluation préliminaire des risques a été effectuée à l'aide d'une concentration estimée dans l'environnement (CEE) modifiée pour le sol qui était fondée sur le nouvel énoncé de la garantie du biofongicide Stargus (voir l'annexe I). La CL_{50} étant supérieure de plusieurs ordres de grandeur à la CEE modifiée dans le sol, le quotient de risque est inférieur au niveau préoccupant.

À la lumière de l'ensemble des renseignements disponibles sur les effets de la souche F727 de *B. amyloliquefaciens* chez les organismes terrestres non ciblés, les risques pour les oiseaux, les mammifères sauvages, les arthropodes terrestres, les invertébrés non arthropodes, les plantes ou d'autres microorganismes non ciblés découlant des utilisations élargies proposées et de la garantie accrue du produit sont acceptables.

4.2.2 Effets sur les organismes aquatiques

Aucune nouvelle étude n'est exigée relativement aux effets potentiels sur les organismes aquatiques d'une exposition à la souche F727 de *B. amyloliquefaciens*. Voir le document PRD2018-17, *Souche F727 de* Bacillus amyloliquefaciens *et préparation commerciale biofongicide MBI-110* pour plus de détails.

La base de données existante a été réexaminée en fonction de la révision de l'énoncé de la garantie du produit et en fonction de l'extension proposée de l'utilisation au cannabis cultivé dans des serres ou dans des structures fermées, au chanvre industriel et à d'autres cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine.

Des effets ont été observés dans l'étude de toxicité/pathogénicité aiguë par le régime alimentaire de 30 jours chez la truite arc-en-ciel (*Onchorhyncus mykiss*; CL_{50} : $2,5 \times 10^7$ CFU/ml) et dans l'étude de toxicité/pathogénicité de 21 jours chez les daphnies (*Daphnia magna*; CE_{50} : $1,3 \times 10^7$ CFU/ml).

Une évaluation préliminaire des risques a été effectuée à l'aide d'une CEE modifiée pour l'eau qui était fondée sur le nouvel énoncé de la garantie (voir l'annexe I). La CL_{50} et la CE_{50} étant supérieures de plusieurs ordres de grandeur à la CEE modifiée dans l'eau, les quotients de risque sont inférieurs au niveau préoccupant.

À la lumière de l'ensemble des données et renseignements disponibles sur les effets de la souche F727 de *B. amyloliquefaciens* chez les organismes aquatiques non ciblés, et à la lumière de l'augmentation prévue de l'exposition environnementale découlant de la hausse de la garantie du produit et de l'extension de l'utilisation au cannabis cultivé dans des serres et dans des structures fermées, au chanvre industriel et à diverses autres cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine, les risques pour les poissons, les arthropodes aquatiques, les plantes et les algues sont acceptables.

4.3 Rapports d'incident liés à l'environnement

La souche F727 de *Bacillus amyloliquefaciens* est un principe actif dont l'utilisation est homologuée au Canada depuis 2018. En date du 17 juin 2022, l'ARLA n'avait reçu aucun rapport d'incident touchant l'environnement.

5.0 Valeur

Le biofongicide Stargus constituera un nouveau produit non classique permettant de lutter contre des maladies ayant une incidence économique importante et dont on pourra se servir dans les systèmes de production agricole tant classiques que biologiques. On peut s'attendre à ce que son utilisation contribue à atténuer le risque d'apparition d'une résistance aux fongicides classiques.

L'information sur la valeur consistait en des justifications et en une série d'essais d'efficacité dans lesquels le biofongicide Stargus ou un produit similaire était appliqué à une ou à plusieurs doses. Les justifications étaient fondées sur des extrapolations entre des cultures qui étaient touchées par la même maladie.

Une allégation de répression partielle de la pourriture grise sur le cannabis cultivé à l'intérieur est étayée par les résultats d'un essai mené sur du cannabis cultivé en serre et par l'extrapolation des allégations de répression partielle de cette maladie sur le chanvre de plein champ et des allégations de répression partielle d'une maladie similaire, la moisissure grise des grappes de la vigne.

Un examen de l'information sur la valeur appuie une allégation de répression partielle du biofongicide Stargus pour chacune des maladies suivantes et des cultures suivantes : la pourriture grise sur le chanvre de plein champ, la pourriture blanche sur le chanvre de plein champ, la moisissure grise des grappes de la vigne sur le raisin, la brûlure alternarienne sur la tomate et la pomme de terre de plein champ, le mildiou sur la tomate et la pomme de terre de plein champ, la cercosporiose sur la betterave à sucre et la betterave rouge (potagère), ainsi que la pourriture noire sur le chou et le chou de Bruxelles. Collectivement, les données appuient également une allégation de répression du mildiou à la fois sur la tomate et la pomme de terre lorsque le biofongicide Stargus est appliqué à raison de 10 L de produit par hectare.

Aux doses appuyées par les titulaires, aucune lésion n'a été observée sur les cultures traitées avec le biofongicide Stargus ou avec des produits similaires.

Les détails relatifs aux utilisations appuyées sont présentés au tableau 1 de l'annexe II.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

Voir le document PRD2018-17, *Souche F727 de* Bacillus amyloliquefaciens *et préparation commerciale biofongicide MBI-110* pour plus de détails.

6.2 Formulants et contaminants préoccupants pour la santé

Voir le document PRD2018-17, *Souche F727 de* Bacillus amyloliquefaciens *et préparation commerciale biofongicide MBI-110* pour plus de détails.

7.0 Décision réglementaire proposée

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation à des fins de vente et d'utilisation du PAQT MBI-110 et du biofongicide Stargus, contenant comme PAQT la souche F727 de *B. amyloliquefaciens*, pour la répression partielle de la pourriture grise sur le cannabis cultivé à l'intérieur et pour la répression ou la répression partielle de certaines maladies d'importance économique sur le chanvre de plein champ, le raisin, la tomate, la pomme de terre, la betterave rouge (potagère), la betterave à sucre, le chou et le chou de Bruxelles.

L'évaluation des renseignements scientifiques disponibles révèle que, dans les conditions d'utilisation approuvées, la valeur des produits antiparasitaires et les risques sanitaires et environnementaux qu'ils présentent sont acceptables.

Liste des abréviations

µg	microgramme
DJA	dose journalière admissible
DARf	dose aiguë de référence
CFU	unité formatrice de colonies
CE_{50}	concentration efficace à 50 %
CEE	concentration estimée dans l'environnement
PC	préparation commerciale
FRAC	Fungicide Resistance Action Committee
g	gramme
ha	hectare
L	litre
CL_{50}	concentration létale à 50 %
DL_{50}	dose létale à 50 %
NP	niveau préoccupant
MCC	concentration maximale de provocation
ml	millilitre
AMLA	agent microbien de lutte antiparasitaire
LMR	limite maximale de résidus
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
EPI	équipement de protection individuelle
QR	quotient de risque
PAQT	principe actif de qualité technique
v/v	dilution volume par volume

Annexe I Concentration estimée dans l'environnement

Milieu aquatique

La dose d'application maximale proposée pour le biofongicide Stargus est de 10 L/ha ou, selon l'énoncé révisé de la garantie du produit, de 1×10^{13} CFU/ha. Par conséquent, en supposant que la dose d'application maximale a été utilisée sur les eaux de surface, l'estimation de l'exposition en milieu aquatique serait de $6{,}7 \times 10^{3}$ CFU/ml.

Sol

La dose d'application maximale proposée pour le biofongicide Stargus est de 10 L/ha ou, selon l'énoncé révisé de la garantie du produit, de 1×10^{13} CFU/ha. Par conséquent, en supposant que la dose d'application maximale a été utilisée sur la surface du sol et que le sol a une densité de 1,5 g/ml, l'estimation de l'exposition relative au sol serait de $4{,}4 \times 10^{3}$ CFU/g (4,4 µg de biofongicide Stargus par gramme de sol).

Annexe II Tableaux et figures

Tableau 1 Liste des utilisations appuyées

Allégations d'utilisation appuyées
Allégation : Répression partielle de la pourriture grise (*Botrytis cinerea*) Culture : Cannabis (cultivé à l'intérieur, y compris dans des serres et d'autres structures fermées) Dose d'application : 5 à 15 ml/L d'eau Adjuvant : Aucun Méthode d'application : Au feuillage à l'aide de matériel de pulvérisation à l'intérieur Volume de pulvérisation : Suffisant pour obtenir une couverture complète sans ruissellement Moment de l'application : De façon préventive Nombre maximal d'applications : Aucune limite Intervalle d'application : 7 jours
Allégation : Répression partielle de la pourriture grise (*Botrytis cinerea*) Répression partielle de la pourriture blanche (*Sclerotinia sclerotiorum*) Culture : Chanvre (de plein champ) Dose d'application : 4 à 8 L de produit par hectare Adjuvant : Aucun Méthode d'application : Au feuillage, à l'aide de matériel d'application au sol Volume de pulvérisation : 300 à 500 L d'eau par hectare Moment de l'application : Commencer les applications lorsque les conditions sont propices au développement de la maladie Nombre maximal d'applications : Aucune limite Intervalle d'application : 7 jours
Allégation : Répression partielle de la moisissure grise des grappes de la vigne (*Botrytis cinerea*) Culture : Raisin Dose d'application : 5 L de produit par hectare Adjuvant : Aucun Méthode d'application : Au feuillage, à l'aide de matériel d'application au sol Volume de pulvérisation : 500 à 1 500 L d'eau par hectare Moment de l'application : Première application à la floraison; applications suivantes à la formation complète des grappes, à la véraison et avant la récolte Nombre maximal d'applications : 4 Intervalle d'application : Selon le stade phénologique
Allégation : Répression partielle de la brûlure alternarienne (*Alternaria solani*) Culture : Tomate Dose d'application : 5 à 10 L de produit par hectare Adjuvant : Aucun Méthode d'application : Au feuillage, à l'aide de matériel d'application au sol

Volume de pulvérisation : 300 à 500 L d'eau par hectare Moment de l'application : Commencer les applications lorsque les conditions sont propices au développement de la maladie Nombre maximal d'applications : Aucune limite Intervalle d'application : 7 jours
Allégation : Mildiou (*Phytophthora infestans*) : Répression partielle à 7 L de produit par hectare; répression à 10 L de produit par hectare Culture : Tomate Dose d'application : 7 à 10 L de produit par hectare Adjuvant : Aucun Méthode d'application : Au feuillage, à l'aide de matériel d'application au sol Volume de pulvérisation : 300 à 500 L d'eau par hectare Moment de l'application : Commencer les applications lorsque les conditions sont propices au développement de la maladie Nombre maximal d'applications : Aucune limite Intervalle d'application : 7 jours
Allégation : Répression partielle de la brûlure alternarienne (*Alternaria solani*) Culture : Pomme de terre Dose d'application : 8 à 10 L de produit par hectare Adjuvant : Aucun Méthode d'application : Au feuillage, à l'aide de matériel d'application au sol Volume de pulvérisation : 300 à 500 L d'eau par hectare Moment de l'application : Commencer les applications lorsque les conditions sont propices au développement de la maladie Nombre maximal d'applications : Aucune limite Intervalle d'application : 7 jours
Allégation : Mildiou (*Phytophthora infestans*) : Répression partielle à 8 L de produit par hectare; répression à 10 L de produit par hectare Culture : Pomme de terre Dose d'application : 8 à 10 L de produit par hectare Adjuvant : Aucun Méthode d'application : Au feuillage, à l'aide de matériel d'application au sol Volume de pulvérisation : 300 à 500 L d'eau par hectare Moment de l'application : Commencer les applications lorsque les conditions sont propices au développement de la maladie Nombre maximal d'applications : Aucune limite Intervalle d'application : 7 jours

Allégation : Répression partielle de la cercosporiose (*Cercospora beticola*) Culture : Betterave rouge (potagère) Dose d'application : 5 L de produit par hectare Adjuvant : Aucun Méthode d'application : Au feuillage, à l'aide de matériel d'application au sol Volume de pulvérisation : 175 à 250 L d'eau par hectare Moment de l'application : Commencer les applications lorsque les conditions sont propices au développement de la maladie Nombre maximal d'applications : Aucune limite Intervalle d'application : 7 jours
Allégation : Répression partielle de la cercosporiose (*Cercospora beticola*) Culture : Betterave à sucre Dose d'application : 5 L de produit par hectare Adjuvant : Aucun Méthode d'application : Au feuillage, à l'aide de matériel d'application au sol Volume de pulvérisation : 175 à 250 L d'eau par hectare Moment de l'application : Commencer les applications lorsque les conditions sont propices au développement de la maladie Nombre maximal d'applications : Aucune limite Intervalle d'application : 7 jours
Allégation : Répression partielle de la pourriture noire (*Xanthomonas campestris*) Culture : Chou Dose d'application : 6 à 8 L de produit par hectare Adjuvant : Ajout de 0,125 à 0,25 % v/v de surfactant non ionique Méthode d'application : Au feuillage, à l'aide de matériel d'application au sol Volume de pulvérisation : 300 à 500 L d'eau par hectare Moment de l'application : Commencer les applications lorsque les conditions sont propices au développement de la maladie Nombre maximal d'applications : Aucune limite Intervalle d'application : 7 jours
Allégation : Répression partielle de la pourriture noire (*Xanthomonas campestris*) Culture : Chou de Bruxelles Dose d'application : 6 à 8 L de produit par hectare Adjuvant : Ajout de 0,125 à 0,25 % v/v de surfactant non ionique Méthode d'application : Au feuillage, à l'aide de matériel d'application au sol Volume de pulvérisation : 300 à 500 L d'eau par hectare Moment de l'application : Commencer les applications lorsque les conditions sont propices au développement de la maladie Nombre maximal d'applications : Aucune limite Intervalle d'application : 7 jours

Références

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

1.0 Chimie

Nº de document de l'ARLA	Référence
3194828	2021, M2.8 and M 2.9, DACO: M2.8,M2.9
3195107	2021, M2.8 and M 2.9, DACO: M2.8,M2.9
3183512	2020, Use Description, DACO: 5.2

2.0 Santé humaine et animale

Nº de document de l'ARLA	Référence
3183512	2020, Use Description, DACO: 5.2

3.0 Valeur

Nº de document de l'ARLA	Référence
3300462	2019, Foliar Application of MBI-110 EP against Botrytis Bunch Rot (*Botrytis cinerea*) on Grape (*Vitis* sp.), DACO: M10.2.2
3300463	2019, Foliar Application of MBI-110 EP against Botrytis Bunch Rot (*Botrytis cinerea*) on Grape (*Vitis* sp.), DACO: M10.2.2
3300464	2019, Data Summary for Study 19-003INTL: Stargus (MBI-110) for Control of *Botrytis fukeliana* on Grape, DACO: M10.2.2
3300466	2014, Data Summary for Study 14-069EDC: Stargus for Control of *Cercospora beticola*, Leaf Spot of Sugar Beet (*Beta vulgaris*), DACO: M10.2.2
3300467	2015, Determination of Efficacy of MBI 110 against Leaf Spot (*Cercospora beticola*) on sugar beet, 1 Site in Romania 2014, DACO: M10.2.2
3300468	2014, Efficacy of M-110 (MBI-110 EP) against *Cercospora beticola* on sugarbeet, DACO: M10.2.2
3300471	2018, Data Summary for Study 18-018DDM: Stargus for Control of Late Blight (*Phytophthera infestans*) on Potato, DACO: M10.2.2
3300472	2019, Foliar Application of MBI-110 EP against Late Blight (Alternaria solani) on Potatoes (*Solanum tuberosum* 'Ranger Russet'), DACO: M10.2.2

3300473 2020, Foliar Application of MBI-110 EP against Botrytis (*Botrytis cinerea*) on Greenhouse Cannabis (*Cannabis sativa*), DACO: M10.2.2,M10.3

3300474 2018, To determine the efficacy of MBI110 for the control of late blight in Solanaceae, DACO: M10.2.2,M10.3

3300475 2018, To determine the efficacy of MBI110 for the control of late blight in Solanaceae, DACO: M10.2.2,M10.3

3300478 2018, Amplitude *Cercospora* 2, DACO: M10.2.2,M10.3

3300479 2020, Foliar Application of MBI-110 EP against Fungal Diseases on Hemp (*Cannabis sativa*), DACO: M10.2.2,M10.3

3300480 2019, Data Summary for Study 19-018MS: Stargus for Control of Botrytis (*Botrytis cinerea*) on Hemp (*Cannabis* sp.), DACO: M10.2.2,M10.3

3300483 2020, Data Summary for Study 20-001MS-INT: Stargus for Control of Botrytis Bud Rot (*Botrytis cinerea*) on Cannabis, DACO: M10.2.2,M10.3

3300484 2014, Data Summary for Study 14-003EDC: Stargus for Control of *Phytophthora infestans*, Late Blight of Potato (*Solanum tuberosum*), DACO: M10.2.2,M10.3

3300485 2018, Data Summary for Study POT-4 Stargus for Control of Early Blight (*Alternaria solani*) on Potato (*Solanum tuberosum*), DACO: M10.2.2,M10.3

3300486 2014, Data Summary for Study 14-004EDC: Stargus for Control of *Phytophthora infestans*, Late Blight of Potato (*Solanum tuberosum*), DACO: M10.2.2,M10.3

3300487 2014, Efficacy of M110 (MBI-110-EP) applied against *Phytophthora infestans* in potato, DACO: M10.2.2,M10.3

3300488 2014, Data Summary for Study 14-009EDC: Stargus for Control of *Phytophthora infestans*, Late Blight of Potato (*Solanum tuberosum*), DACO: M10.2.2,M10.3

3300489 2014, Data Summary for Study 14-010EDC: Stargus for Control of *Phytophthora infestans*, Late Blight of Potato (*Solanum tuberosum*), DACO: M10.2.2,M10.3

3300492 2020, Foliar Application of MBI-110 EP against Black Rot (*Xanthomonas campestris* pv. *campestris*) and Alternaria leaf spot (*Alternaria brassicicola*) on Brussel sprouts (*Brassica oleracea* 'Hestia'), DACO: M10.2.2,M10.3

3300493 2020, Foliar Application of MBI-110 EP against Black Rot (*Xanthomonas campestris* pv. *campestris*) on Cabbage (*Brassica oleracea* var. *capitata* 'Cheers'), DACO: M10.2.2,M10.3

3300494 2017, Evaluation of fungicides for the control of foliar and fruit diseases of processing tomatoes, 2017, DACO: M10.2.2,M10.3

3357767 2022, Value Summary for Stargus Biofungicide , DACO: 10.1

3357770 2020, Foliar Application of MBI-110 EP (Stargus) against Cercospora leaf spot (*Cercospora beticola*) in Table Beet (*Beta vulgaris* subsp. *vulgaris* L), DACO: 10.2.3.3(C)