



Projet de décision de réévaluation

PRVD2023-04

# **Souche K84 d'*Agrobacterium radiobacter* et préparation commerciale connexe**

*Document de consultation*

*(also available in English)*

**Le 28 août 2023**

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  
2, promenade constellation  
8 étage, I.A. 2608 A  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : [canada.ca/les-pesticides](http://canada.ca/les-pesticides)  
[pmra.publications-arla@hc-sc.gc.ca](mailto:pmra.publications-arla@hc-sc.gc.ca)

Service de renseignements :  
1-800-267-6315  
[pmra.info-arla@hc-sc.gc.ca](mailto:pmra.info-arla@hc-sc.gc.ca)

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

Numéro de catalogue : H113-27/2023-4F (publication imprimée)  
H113-27/2023-4F-PDF (version PDF)

**© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2023**

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 .....	2
Prochaines étapes.....	3
Renseignements scientifiques supplémentaires .....	3
Évaluation scientifique .....	4
1.0 Santé humaine .....	4
2.0 Environnement .....	5
3.0 Rapports d'incident .....	5
4.0 Évaluation de la valeur .....	6
Annexe I Produits contenant la souche K84 d' <i>Agrobacterium radiobacter</i> homologués au Canada.....	7
Tableau 1 Produits contenant la souche K84 d' <i>Agrobacterium radiobacter</i> homologués au Canada <sup>1</sup> .....	7
Annexe II Modifications proposées à l'étiquette du produit contenant la souche K84 d' <i>Agrobacterium radiobacter</i> 8	
Références .....	9

## 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 les pesticides homologués pour s'assurer qu'ils demeurent conformes aux normes de sûreté en matière de santé et d'environnement et pour garantir qu'ils ont encore une valeur. La réévaluation est effectuée en tenant compte des données et des renseignements provenant de diverses sources, comme des fabricants de pesticides, des rapports d'incident 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 les approches et les politiques de gestion des risques.

Le présent document vise à décrire le projet de décision réglementaire concernant la réévaluation de la souche K84 d'*Agrobacterium radiobacter*.

La souche K84 d'*Agrobacterium radiobacter* est une bactérie aérobie Gram négatif en forme de bâtonnet trouvée naturellement dans les sols. Utilisée comme bactéricide, elle permet de lutter contre la maladie de la galle du collet qui touche les semences et le matériel de pépinière comme les plants d'arbres fruitiers (fruits à noyau et fruits à pépins), les plants de petits fruits, les plants d'arbres à noix, les plants de fleurs ornementales, les arbustes, les arbres ainsi que le raisin et le houblon. La souche K84 d'*Agrobacterium radiobacter* agit par compétition directe, laquelle est assurée principalement par la production d'une bactériocine spécifique à certaines souches pathogènes des espèces du genre *Agrobacterium*.

À l'heure actuelle, une seule préparation commerciale à usage commercial contenant la souche K84 d'*Agrobacterium radiobacter* est homologuée au Canada (annexe I). La préparation se présente sous la forme d'un organisme vivant incorporé à une poudre mouillable qui, une fois mélangée avec de l'eau, permet de traiter (par trempage seulement) les semences, les semis et les boutures d'arbres (rhizomes et porte-greffes) au moment de la plantation pour prévenir la maladie. La souche K84 d'*Agrobacterium radiobacter* agit à titre préventif; il faut donc appliquer le produit à dose élevée sur les plaies visibles pour assurer une protection contre les agents pathogènes.

L'utilisation de la souche K84 d'*Agrobacterium radiobacter* a de la valeur dans les pépinières commerciales, car il s'agit du seul pesticide homologué pour prévenir la galle du collet. Lorsque le produit qui contient la souche K84 d'*Agrobacterium radiobacter* est utilisé conformément au mode d'emploi qui figure sur l'étiquette actuelle, les risques pour la santé humaine (liés à une exposition professionnelle, résidentielle, occasionnelle ou alimentaire) et pour l'environnement sont jugés acceptables.

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et d'après l'évaluation des données scientifiques actuellement disponibles, il est proposé de maintenir l'homologation au Canada du produit contenant la souche K84 d'*Agrobacterium radiobacter* (annexe I) et de mettre à jour son étiquette, par l'ajout d'un énoncé sur les meilleures pratiques et de modifications, afin de respecter les normes d'étiquetage en vigueur (annexe II). Les modifications proposées à l'étiquette comprennent la modification des consignes actuelles relatives à l'équipement de protection individuelle et l'ajout d'une mise en garde concernant les enfants et les animaux.

Le présent projet de décision de réévaluation vise le seul produit contenant la souche K84 d'*Agrobacterium radiobacter* qui est homologué au Canada. Il fera l'objet d'une consultation<sup>1</sup> publique, 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**

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

Tous les commentaires reçus durant la période de consultation publique de 90 jours entreront en ligne de compte dans la rédaction du document de décision<sup>2</sup> de réévaluation, ce qui pourrait entraîner des modifications aux mesures d'atténuation des risques. Ce document comprendra la décision finale, les raisons qui la justifient ainsi qu'un résumé des commentaires reçus au sujet du projet de décision et la réponse de Santé Canada à ces commentaires.

## **Renseignements scientifiques supplémentaires**

Aucune autre donnée scientifique n'est requise.

---

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

<sup>2</sup> « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

# Évaluation scientifique

## 1.0 Santé humaine

La souche K84 d'*Agrobacterium radiobacter* (classée également comme la souche K84 d'*Agrobacterium tumefaciens*) n'est pas pathogène pour les humains et les animaux. Elle présente une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation et entraîne une irritation modérée des yeux. Aucun signe de toxicité ou de pathogénicité lié au traitement n'a été observé par les diverses voies d'exposition (USEPA, 2012).

Seuls les préposés dûment formés des pépinières peuvent utiliser le produit contenant la souche K84 d'*Agrobacterium radiobacter* pour le trempage des semences, des semis et des boutures (porte-greffes) des diverses espèces de plantes cultivées en pépinière. Les préposés peuvent être exposés au produit par voie cutanée pendant le mélange, le chargement et l'application, ainsi que par inhalation pendant le mélange et le chargement (USEPA, 2012). Pour réduire au minimum l'exposition au produit et protéger les travailleurs qui le manipulent, le mélangent, le chargent ou l'appliquent, l'étiquette actuelle recommande le port d'un équipement de protection individuelle (EPI) comprenant un vêtement à manches longues, un pantalon long, des lunettes de protection étanches, des gants imperméables, des chaussettes et des chaussures, ainsi qu'un respirateur à masque avec filtre à particules N, R ou P approuvé par le National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). Aucune exposition n'est à prévoir après l'application. En outre, vu le profil d'emploi actuel, un délai de sécurité n'est pas nécessaire, car les semences, les semis ou les boutures sont plantés immédiatement après le traitement. Aucune autre mesure d'atténuation n'est proposée. Il faudra toutefois modifier l'étiquette pour la rendre conforme aux normes d'étiquetage en vigueur (annexe II).

L'exposition des non-utilisateurs découlant d'un traitement par trempage devrait être minime et aucun produit à usage domestique contenant la souche K84 d'*Agrobacterium radiobacter* n'est homologué. Puisque l'étiquette indique que seul le personnel de pépinière dûment formé peut utiliser le produit, aucune exposition directe ne devrait survenir en milieu résidentiel. Par conséquent, les risques liés à une exposition non professionnelle à la souche K84 d'*Agrobacterium radiobacter* sont acceptables. Au terme de la présente réévaluation, il est néanmoins proposé d'ajouter un énoncé sur les meilleures pratiques pour indiquer à l'utilisateur de garder les semences traitées hors de portée des enfants et des animaux. Aucune autre mesure d'atténuation n'est proposée.

DYGALL, la préparation commerciale homologuée au Canada, est réservée au traitement des semences et du matériel de pépinière; une évaluation de l'exposition par le régime alimentaire n'était donc pas nécessaire. Les utilisations actuellement homologuées de la souche K84 d'*Agrobacterium radiobacter* ne devraient entraîner aucune exposition par l'ingestion d'aliments traités ou d'eau potable (USEPA, 2012). Aucune autre mesure d'atténuation n'est proposée. Il n'est pas non plus nécessaire de fixer une limite maximale de résidus (LMR) pour la souche K84 d'*Agrobacterium radiobacter*.

Dans le cadre d'une évaluation du risque global, tous les risques potentiels associés aux aliments, à l'eau potable et aux diverses voies d'exposition en milieu résidentiel sont évalués. La souche K84 d'*Agrobacterium radiobacter* est une bactérie ubiquiste et elle présente une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. La préparation commerciale est utilisée pour traiter les semences et les racines de plantes; elle n'est pas directement appliquée sur des cultures vivrières ou des sources d'approvisionnement en eau potable. De plus, aucune exposition non professionnelle ne devrait survenir lorsque la préparation commerciale est utilisée conformément aux instructions figurant sur l'étiquette. Par conséquent, on peut conclure avec une certitude raisonnable que l'exposition globale aux résidus de la souche K84 d'*Agrobacterium radiobacter* ne posera pas de danger par suite des utilisations de la préparation commerciale.

La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige que Santé Canada tienne compte de l'exposition cumulative aux pesticides ayant un mécanisme commun de toxicité. Dans son évaluation d'un mécanisme commun de toxicité, Santé Canada tient compte à la fois de la taxonomie des agents microbiens de lutte antiparasitaire (AMLA) et de la production de tout métabolite potentiellement toxique. En ce qui concerne la réévaluation actuelle, Santé Canada a conclu que la souche K84 d'*Agrobacterium radiobacter* ne partage pas de mécanisme commun de toxicité avec d'autres AMLA homologués. Par conséquent, on ne s'attend à aucun effet cumulatif découlant de l'exposition à d'autres AMLA apparentés, et une évaluation cumulative n'est pas nécessaire pour le moment.

## 2.0 Environnement

Dans l'environnement, la souche K84 d'*Agrobacterium radiobacter* est une bactérie naturellement présente dans les sols (USEPA, 2012). Cette souche est également spécifique à l'agent causal de la galle du collet, l'organisme nuisible ciblé. La souche K84 d'*Agrobacterium radiobacter* n'est pas réputée comme étant infectieuse, toxique ou pathogène pour les organismes non ciblés.

L'exposition des organismes non ciblés dans l'environnement ne devrait pas dépasser les concentrations de fond naturelles dans le cas de l'utilisation actuellement homologuée du produit comme traitement par trempage des semences et des racines puisque l'application est dirigée sur la plante ou autour de celle-ci. Par conséquent, les risques potentiels pour l'environnement sont jugés acceptables.

La souche K84 d'*Agrobacterium radiobacter* ne répond pas aux critères de la voie 1, car le principe actif est un organisme biologique et il n'est donc pas assujéti aux critères utilisés pour définir la persistance, la bioaccumulation et les propriétés toxiques des produits antiparasitaires chimiques.

## 3.0 Rapports d'incident

En date de juin 2023, aucun incident mettant en cause la souche K84 d'*Agrobacterium radiobacter* et impliquant des humains, des animaux domestiques ou l'environnement n'a été signalé à Santé Canada.

#### 4.0 Évaluation de la valeur

*Agrobacterium radiobacter* est une bactérie trouvée naturellement dans plusieurs types de sols, près des racines des plantes. La souche K84 d'*Agrobacterium radiobacter* est appliquée sur les semences et le matériel de pépinière pour prévenir les infections transmises par la bactérie causant la galle du collet. Cette maladie provoque une diminution de la croissance et de la vigueur végétatives, voire la mort de la plante. La meilleure méthode de lutte consiste à prévenir l'infection au moment de la plantation, avant une exposition possible à la maladie. L'utilisation de la souche K84 d'*Agrobacterium radiobacter* a de la valeur dans les pépinières commerciales, car il s'agit du seul pesticide homologué pour prévenir la galle du collet.



---

**Annexe I Produits contenant la souche K84 d'*Agrobacterium radiobacter* homologués au Canada****Tableau 1 Produits contenant la souche K84 d'*Agrobacterium radiobacter* homologués au Canada<sup>1</sup>**

<b>Numéro d'homologation</b>	<b>Catégorie de mise en marché</b>	<b>Titulaire</b>	<b>Nom du produit</b>	<b>Type de formulation</b>	<b>Garantie</b>
21106	C	AgBioResearch Ltd	DYGALL	Organisme vivant	5×10E9 CFU/g

C = Usage commercial; CFU = unité formatrice de colonie

<sup>1</sup> En date du 17 juillet 2023, sauf les produits abandonnés et les produits visés par une demande d'abandon.

---

## **Annexe II Modifications proposées à l'étiquette du produit contenant la souche K84 d'*Agrobacterium radiobacter***

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. Sous la rubrique MISES EN GARDE, mettre à jour l'équipement de protection individuelle (EPI) comme suit :

« un vêtement à manches longues, un pantalon long, des lunettes de protection étanches, des gants imperméables, des chaussettes et des chaussures, ainsi qu'un respirateur à masque avec filtre à particules N, R ou P approuvé par le NIOSH pour manipuler, mélanger, charger ou appliquer le produit, et lors de toute activité de nettoyage et de réparation. »

2. Sous la rubrique MISES EN GARDE, ajouter l'énoncé suivant :

« CONSERVER LES SEMENCES TRAITÉES HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS ET DES ANIMAUX. »

---

**Références**

<b>Numéro de document de l'ARLA</b>	<b>Référence</b>
3374525	USEPA, 2009. <i>Agrobacterium radiobacter</i> strains K84/Kerr-84 and K1026 Registration Review. Registration Review Case: 4101
3374543	USEPA, 2012. <i>Agrobacterium radiobacter</i> strains K84/Kerr-84 and K1026 Final Registration Review Decision. Registration Review Case: 4101