



Décision de réévaluation

RVD2024-06

# Souche K84 d'Agrobacterium radiobacter et préparation commerciale connexe

*Décision finale*

*(also available in English)*

**Le 24 juin 2024**

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<sup>e</sup> étage, I.A. 2608 A  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : [canada.ca/les-pesticides](https://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 : 1925-0991 (imprimée)  
1925-1009 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-28/2024-6F (publication imprimée)  
H113-28/2024-6F-PDF (version PDF)

**© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2024**

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.

## Décision de réévaluation concernant la souche K84 d'*Agrobacterium radiobacter* et la préparation commerciale connexe

Sous le régime de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada doit réévaluer tous les pesticides homologués pour s'assurer qu'ils demeurent conformes aux normes en vigueur en matière de santé et d'environnement et qu'ils ont encore une valeur. La réévaluation est effectuée en prenant en considération les données et les renseignements provenant des fabricants de pesticides, des rapports scientifiques publiés et d'autres organismes de réglementation, ainsi que des commentaires formulés durant les consultations publiques. Santé Canada se fonde sur des méthodes d'évaluation des risques acceptées internationalement, ainsi que sur les démarches et les politiques actuelles de gestion des risques.

Le présent document décrit la décision finale<sup>1</sup> de réévaluation concernant la souche K84 d'*Agrobacterium radiobacter*, les réponses aux commentaires reçus et les modifications à apporter aux étiquettes. Il vise tous les produits contenant cette souche qui sont réglementés au Canada en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

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 préparation commerciale permet de traiter (par trempage seulement) les semences, les semis et boutures d'arbres (rhizomes et porte-greffes) au moment de la plantation. 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*.

La préparation commerciale contenant la souche K84 d'*Agrobacterium radiobacter* actuellement homologuée figure dans la base de données de l'[Information sur les produits antiparasitaires](#) et à l'annexe I. Le Projet de décision de réévaluation PRVD2023-04, *Souche K84 d'Agrobacterium radiobacter et préparation commerciale connexe*, qui présente l'évaluation de la souche d'*Agrobacterium radiobacter* et la décision proposée, a fait l'objet d'une consultation<sup>2</sup> publique de 90 jours ayant pris fin le 26 novembre 2023. On y propose le maintien de l'homologation de la souche K84 d'*Agrobacterium radiobacter* et de la préparation commerciale connexe à des fins de vente et d'utilisation au Canada, ainsi qu'une révision du mode d'emploi et des mises en garde sur les étiquettes pour qu'elles soient plus claires et conformes aux normes d'étiquetage en vigueur (annexe IV).

Santé Canada a reçu des commentaires au cours de la consultation publique. L'annexe II présente la liste des auteurs de ces commentaires. Les commentaires sont résumés à l'annexe III, ainsi que les réponses de Santé Canada. Les commentaires n'ont pas entraîné une révision des

---

<sup>1</sup> « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

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

évaluations ni de modifications à la décision proposée décrite dans le PRVD2023-04. Le PRVD2023-04 contient la liste des références aux renseignements sur lesquels repose le projet de décision de réévaluation.

## **Décision de réévaluation concernant la souche K84 d'*Agrobacterium radiobacter***

Santé Canada a terminé la réévaluation de la souche K84 d'*Agrobacterium radiobacter*. En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, Santé Canada a jugé acceptable de maintenir l'homologation des produits qui contiennent la souche K84 d'*Agrobacterium radiobacter*. Une évaluation des renseignements scientifiques disponibles révèle que l'utilisation de produits contenant la souche K84 d'*Agrobacterium radiobacter* respecte les normes actuelles de protection de la santé humaine et de l'environnement et que ces produits ont une valeur acceptable si leur utilisation est conforme aux conditions d'homologation révisées, qui comprennent des modifications aux étiquettes.

### **Mesures d'atténuation des risques**

Les étiquettes des produits antiparasitaires homologués comportent un mode d'emploi précis qui comprend des mesures d'atténuation des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement et auxquelles les utilisateurs sont tenus par la loi de se conformer. Les énoncés requis sur l'étiquette révisée au terme de la réévaluation de la souche K84 d'*Agrobacterium radiobacter* sont résumés ci-dessous. Veuillez consulter l'annexe IV pour des précisions.

### **Améliorations de l'étiquette pour respecter les normes actuelles**

#### **Santé humaine**

- Révision des énoncés normalisés sur l'étiquette concernant les mises en garde, y compris l'équipement de protection personnelle.

### **Mise en œuvre de la décision de réévaluation**

La Directive d'homologation DIR2018-01, Politique sur la révocation de l'homologation et la modification de l'étiquette à la suite d'une réévaluation et d'un examen spécial, présente l'échéancier général de mise en œuvre des décisions prises après la commercialisation. Lorsque la modification d'une homologation est jugée nécessaire, par exemple pour y ajouter des mesures d'atténuation des risques, une période de mise en œuvre pouvant aller jusqu'à deux (2) ans à compter de la date de la décision est accordée avant de passer à la vente et à l'utilisation du produit avec son étiquette nouvellement modifiée, si les risques sont jugés acceptables pendant cette période. Compte tenu des conditions d'utilisation actuelles figurant sur l'étiquette des produits de la souche K84 d'*Agrobacterium radiobacter*, les risques potentiels (pour la santé humaine et l'environnement) liés à l'utilisation demeurent acceptables durant la période de mise en œuvre. Par conséquent, les modifications requises devront être apportées aux étiquettes au plus tard 24 mois après la publication du document de décision de réévaluation.

## Prochaines étapes

Pour l'application de cette décision, les modifications requises (révision de l'étiquetage) doivent être apportées aux étiquettes de tous les produits au plus tard 24 mois après la date de publication du présent document de décision. Par conséquent, les titulaires et les détaillants disposeront de 24 mois à compter de la date de publication du présent document de décision pour faire en sorte que les produits vendus portent les étiquettes nouvellement modifiées. Les utilisateurs disposeront de la même période de 24 mois à compter de la date de publication du présent document pour commencer à utiliser les produits comportant les étiquettes nouvellement modifiées, qui seront accessibles dans le Registre public.

L'annexe I contient des précisions sur les produits touchés par cette décision.

## Autres renseignements

Toute personne peut déposer un avis d'opposition<sup>3</sup> à l'égard de la décision de réévaluation ayant trait à la souche K84 d'*Agrobacterium radiobacter* et à la préparation commerciale connexe dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour en savoir davantage sur les motifs d'un tel avis (l'opposition doit reposer sur un fondement scientifique), veuillez consulter la section [Pesticides et lutte antiparasitaire](#) du site Web Canada.ca ([Portail de participation du public – Formulaire du Portail de participation du public – Avis d'opposition](#)) ou contacter le [Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA](#).

Il est possible de consulter, sur demande, les données d'essai pertinentes (citées dans le PRVD2023-04) sur lesquelles repose la décision dans la salle de lecture de l'ARLA. Pour obtenir des précisions, communiquez avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire.

---

<sup>3</sup> Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

**Annexe I      Produit contenant la souche K84 d'*Agrobacterium radiobacter* homologué au Canada****Tableau 1      Produit contenant la souche K84 d'*Agrobacterium radiobacter* dont l'étiquette doit être modifiée<sup>1</sup>**

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché <sup>2</sup>	Titulaire	Nom du produit	Type de formulation	Principe actif <sup>3</sup>
21106	C	AgBioResearch Ltd	DYGALL	Organisme vivant	5 × 10E9 CFU/g

<sup>1</sup> En date du 7 mai 2024, sauf les produits abandonnés et les produits visés par une demande d'abandon.

<sup>2</sup> C = Usage commercial

<sup>3</sup> Souche K84 d'*Agrobacterium radiobacter*, CFU = unité formatrice de colonie

---

**Annexe II      Liste des auteurs de commentaires en réponse au  
PRVD2023-04**

Liste des auteurs de commentaires formulés en réponse au PRVD2023-04, et leur affiliation.

<b>Catégorie</b>	<b>Auteur de commentaire</b>
Producteur	Qualitree
Producteur	Upper Canada Growers
Producteur	J. C. Bakker & Sons Nurseries
Grand public	Membre du public

---

## Annexe III Commentaires et réponses

Pendant la consultation publique, Santé Canada a reçu cinq commentaires écrits en réponse au projet de décision de réévaluation de la souche K84 d'*Agrobacterium radiobacter*. Les affiliations des auteurs de ces commentaires sont indiquées à l'annexe II. Les commentaires ont été pris en compte à l'étape de la décision finale du processus de réévaluation et sont résumés ci-dessous avec les réponses de Santé Canada.

### 1.0 Commentaires relatifs à l'évaluation de la valeur

#### 1.1 Commentaire

Trois des commentaires reçus comprennent une lettre de soutien au projet visant le maintien de l'homologation du principe actif, comme il est indiqué dans le PRVD2023-04. Ils soulignent l'importance de la souche K84 d'*Agrobacterium radiobacter* pour la lutte contre la maladie de la galle du collet dans les pépinières et les serres.

#### Réponse de Santé Canada

Santé Canada reconnaît l'importance de la souche K84 d'*Agrobacterium radiobacter* comme outil de lutte contre la galle du collet. Il juge que le maintien de l'homologation des produits contenant la souche K84 d'*Agrobacterium radiobacter* est acceptable, pourvu que les étiquettes soient révisées. Il sera toujours possible d'accéder à ce produit pour les utilisations dans les pépinières et les serres.

#### 1.2 Commentaire

Les deux autres commentaires reçus du public concernent l'expérimentation animale dans le contexte des études toxicologiques. On y indique que des essais sur les animaux ont été réalisés pour les études toxicologiques qui étaient la réévaluation de la souche K84 d'*Agrobacterium radiobacter*.

#### Réponse de Santé Canada

Pour protéger la santé humaine et l'environnement des risques que posent les pesticides, Santé Canada fait appel à des renseignements sur leurs effets toxiques potentiels. Il s'agit entre autres des données d'expérimentation animale générées par les fabricants de pesticides. Ces études sont effectuées conformément aux protocoles d'essai internationaux et aux exigences connexes pour assurer la protection et le bien-être des animaux de laboratoire. Cela étant dit, dans le contexte de la réévaluation de la souche K84 d'*Agrobacterium radiobacter*, Santé Canada n'a reçu ni n'a demandé d'études supplémentaires sur l'exposition d'animaux.

Bien que les essais de toxicité chez les animaux jouent un rôle essentiel dans l'évaluation des risques sanitaires et environnementaux découlant d'une exposition aux pesticides, Santé Canada est favorable à la réduction des essais inutiles effectués sur des animaux lorsque des données scientifiques le justifient. À cette fin, Santé Canada consent à prendre en considération les requêtes des fabricants visant à les exempter de l'obligation de présenter des études sur les animaux ou à envisager d'autres méthodes dans l'évaluation des dangers lorsqu'il existe des

essais validés scientifiquement n'utilisant pas d'animaux et que le même degré de protection de la santé humaine et de l'environnement peut être assuré. Santé Canada a d'ailleurs publié en 2013 un document d'orientation à l'intention de l'industrie concernant l'exemption d'études de toxicité aiguë chez les mammifères (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/rapports-publications/pesticides-lutte-antiparasitaire/politiques-lignes-directrices/orientation-concernant-etudes-toxicite-aigue-chez-mammiferes-requises-fins-homologation-pesticides-exemption-substitution.html>).

De plus, Santé Canada prend une part active à diverses activités internationales qui visent à réduire l'expérimentation animale tout en garantissant la protection de la santé humaine et de l'environnement. La participation à ces activités est importante, car elle encourage l'adoption d'approches pouvant remplacer les essais sur les animaux.

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

Les renseignements sur l'étiquette du produit actuellement homologué 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. »