



Décision de réévaluation

RVD2025-05

Souche WYEC 108 de Streptomyces lydicus et préparations commerciales connexes

Décision finale

(also available in English)

28 août 2025

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^e étage, I.A. 2608 A
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : canada.ca/les-pesticides
pmra.publications-arla@hc-sc.gc.ca

Service de renseignements :
1-800-267-6315
pmra.info-arla@hc-sc.gc.ca

ISSN : 1925-0991 (imprimée)
1925-1009 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-28/2025-5F (publication imprimée)
H113-28/2025-5F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2025

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 WYEC 108 de *Streptomyces lydicus* et les préparations commerciales connexes

En vertu 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 afin de 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 de diverses sources telles que les fabricants de pesticides et les autres organismes de réglementation, ainsi que des commentaires formulés pendant les consultations publiques en lien avec la décision de réévaluation proposée, notamment au sujet de l'évaluation scientifique. Pour toutes les réévaluations, Santé Canada se fonde sur des méthodes d'évaluation des risques acceptées internationalement et sur les approches et politiques actuelles de gestion des risques.

Le présent document énonce la décision finale¹ concernant la réévaluation de la souche WYEC 108 de *Streptomyces lydicus*, y compris les modifications requises (mesures d'atténuation des risques) pour protéger la santé humaine et l'environnement et les mises à jour des étiquettes pour respecter les normes actuelles. Cette décision de réévaluation touche tous les produits contenant la souche WYEC 108 de *Streptomyces lydicus* réglementés aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires* au Canada.

La souche WYEC 108 de *Streptomyces lydicus* est un agent microbien de lutte antiparasitaire (AMLA) homologué comme fongicide préventif pour réprimer les maladies fongiques touchant les cultures vivrières en champ ou en serre et les plantes ornementales cultivées pour leurs fleurs. Son utilisation est également homologuée pour le traitement des semences de certaines cultures vivrières de serre.

La souche WYEC 108 de *Streptomyces lydicus* est une bactérie d'origine naturelle. Elle se propage et se développe à l'intérieur des agents pathogènes fongiques, où elle libère des enzymes qui brisent la paroi cellulaire des champignons. La souche WYEC 108 de *Streptomyces lydicus* se développe à l'extrémité des racines de la plante où elle sécrète des métabolites. Elle protège ainsi les racines en entrant en compétition contre les champignons susceptibles de causer des maladies.

Les produits actuellement homologués contenant la souche WYEC 108 de *Streptomyces lydicus* peuvent être consultés dans la Base de données de l'information sur les produits antiparasitaires et à l'annexe I. Le Projet de décision de réévaluation PRVD2025-01, *Souche WYEC 108 de Streptomyces lydicus et préparations commerciales connexes*, qui contient l'évaluation de la souche WYEC 108 de *Streptomyces lydicus* et la décision proposée, a fait l'objet d'une consultation² de 90 jours qui s'est terminée le 30 avril 2025.

¹ « Énoncé de décision » prévu au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

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

Il est proposé dans le PRVD2025-01 de maintenir l'homologation des produits contenant la souche WYEC 108 de *Streptomyces lydicus* au Canada et de mettre à jour le mode d'emploi et les précautions sur les étiquettes pour les rendre conformes aux normes d'étiquetage actuelles et en améliorer la compréhension (annexe II).

Un commentaire a été reçu du public exprimant des préoccupations au sujet de l'expérimentation animale et suggérant que les pesticides, en général, nuisent à la santé humaine ou à l'environnement. Aucun commentaire particulier n'a été formulé concernant les évaluations et les mesures d'atténuation des risques présentées dans le PRVD2025-01. Par conséquent, la présente décision de réévaluation est conforme à celle proposée dans le PRVD2025-01, qui contient la liste des références de toutes les données utilisées comme fondement de la décision de réévaluation.

Décision de réévaluation concernant la souche WYEC 108 de *Streptomyces lydicus*

Santé Canada a réévalué la souche WYEC 108 de *Streptomyces lydicus*. Sous le régime de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, Santé Canada a mené toutes les évaluations et les consultations requises et, au terme de celles-ci, a déterminé que l'homologation des produits contenant la souche WYEC 108 de *Streptomyces lydicus* devait être modifiée, comme le prévoit le paragraphe 21(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Une évaluation des renseignements scientifiques disponibles a révélé que tous les produits contenant la souche WYEC 108 de *Streptomyces lydicus* respectent les normes actuelles en matière de protection de la santé humaine et de l'environnement et ont une valeur acceptable lorsqu'ils sont utilisés conformément aux étiquettes modifiées.

Les utilisations associées au cannabis et au chanvre industriel ont été supprimées des étiquettes, car elles ne sont plus appuyées par le titulaire.

Mesures d'atténuation des risques

Les étiquettes des produits antiparasitaires homologués comportent un mode d'emploi précis. On y trouve notamment des mesures d'atténuation des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement auxquelles les utilisateurs doivent se conformer. Les modifications requises, y compris toute révision ou mise à jour des énoncés figurant sur l'étiquette, résultant de la réévaluation de la souche WYEC 108 de *Streptomyces lydicus*, sont résumées ci-dessous. Consulter l'annexe II pour des précisions.

Améliorations à apporter à l'étiquette des produits pour respecter les normes actuelles

Santé humaine

- Mettre à jour l'énoncé sur l'équipement de protection individuelle conformément aux normes en vigueur et inclure l'énoncé normalisé sur la dérive de pulvérisation.

Environnement

- Mettre à jour les précautions environnementales et les énoncés sur l'élimination.

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 de l'information et l'échéancier général de mise en œuvre des décisions prises après la commercialisation (p. ex. un délai de 24 mois pour modifier les étiquettes). La décision postérieure à la commercialisation tient compte des risques potentiels pour la santé et l'environnement liés à l'utilisation du produit antiparasitaire, et de sa valeur, en vue de fixer l'échéancier de mise en œuvre.

Délai de mise en œuvre des modifications

La période de 24 mois pour la mise en œuvre des modifications requises (mises à jour des étiquettes) aux produits antiparasitaires contenant la souche WYEC 108 de *Streptomyces lydicus* est jugée acceptable. Ces modifications doivent être apportées aux étiquettes de tous les produits dans les 24 mois suivant la date de publication du document de décision.

Prochaines étapes

Pour l'application de cette décision, les modifications requises (mesures d'atténuation et révisions d'étiquette) doivent être apportées sur les 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 de décision pour commencer à utiliser les produits comportant les nouvelles étiquettes modifiées, qui seront accessibles dans le Registre public.

Autres renseignements

Toute personne peut déposer un avis d'opposition³ à fondement scientifique l'égard de cette décision de réévaluation concernant la souche WYEC 108 de *Streptomyces lydicus* et les préparations commerciales connexes dans les 60 jours suivant sa date de publication au moyen du Portail de participation du public de Santé Canada. La demande de réexamen doit comprendre le formulaire d'avis d'opposition, les raisons expliquant le fondement scientifique de l'opposition et les preuves scientifiques à l'appui en possession de l'opposant qui ne sont pas déjà en possession de l'ARLA.

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

Autrement, la demande doit citer les documents de l'ARLA sur lesquels l'opposant souhaite s'appuyer comme preuves à l'appui (p. ex. des rapports scientifiques) sous forme de copies électroniques des références citées. Chaque référence fournie ou citée doit être clairement associée à l'opposition qu'elle appuie. Si le dossier n'est pas complet, l'avis d'opposition pourrait être jugé inadmissible et ne pas être examiné par l'ARLA.

Les données d'essai confidentielles pertinentes (citées dans le PRVD2025-01) sur lesquelles la décision est fondée peuvent être consultées par le public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA. Pour des précisions, communiquez avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire.

Annexe I Produits contenant la souche WYEC 108 de *Streptomyces lydicus* homologués au Canada

Tableau 1 Produits contenant la souche WYEC 108 de *Streptomyces lydicus* nécessitant des modifications (de l'étiquette)¹

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché ²	Titulaire	Nom de produit	Type de formulation	Principe actif
28673	T	Novozymes BioAg Limited	<i>Streptomyces lydicus</i> WYEC 108	Poudre soluble	$2,7 \times 10^8$ CFU/g (min.) (1,0 %)
28672	C	Novozymes BioAg Limited	Fongicide Actinovate SP	Poudre soluble	$1,0 \times 10^7$ CFU/g (min.) (0,0371 %)
34041	C	Novozymes BioAg Limited	Fongicide Actinovate AG	Poudre soluble	$1,0 \times 10^7$ CFU/g (min.) (0,0371 %)

¹ En date du 2 mai 2025, à l'exception des produits abandonnés ou pour lesquels une demande d'abandon a été déposée.

² T = principe actif de qualité technique ; C = usage commercial; CFU = unité formatrice de colonies

Annexe II Mises à jour à l'étiquette des produits contenant la souche WYEC 108 de *Streptomyces lydicus*

Les renseignements qui figurent sur les étiquettes des produits actuellement homologués ne doivent pas être supprimés, à moins qu'ils ne contredisent les énoncés présentés ci-dessous.

Principe actif de qualité technique

1. Sous la rubrique ENTREPOSAGE, ÉLIMINATION ET DÉVERSEMENTS, modifier l'énoncé sur l'élimination comme suit :

« Les fabricants canadiens doivent éliminer les principes actifs et les contenants superflus conformément à la réglementation municipale et provinciale. Pour obtenir d'autres renseignements et des précisions sur le nettoyage des déversements, communiquer avec le fabricant et l'organisme de réglementation provincial responsable. »

Produits à usage commercial

2. Supprimer toutes les utilisations relatives au cannabis et au chanvre, y compris toute mention de ces utilisations dans les rubriques suivantes :

MODE D'EMPLOI
PRÉCAUTIONS

3. Remplacer la rubrique PRÉCAUTIONS avec le texte suivant :

« TENIR HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS.

Peut entraîner une sensibilisation. Peut irriter les yeux. Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements. Ne pas respirer les poussières ni le brouillard de pulvérisation. Porter 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 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.

Délai de sécurité (DS) : NE PAS permettre aux travailleurs d'entrer dans les zones traitées avant 4 heures ou jusqu'à ce que le produit pulvérisé soit sec, à moins de porter des gants imperméables, un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussettes et des chaussures.

Appliquer le produit sur les cultures agricoles seulement si le risque de dérive vers des aires d'habitation ou d'activités humaines, comme des maisons, des chalets, des écoles ou des sites récréatifs, est minime. Tenir compte de la vitesse et de la direction du vent, des zones d'inversion de température, de l'équipement d'application et des paramètres de fonctionnement des pulvérisateurs. »

4. Ajouter les énoncés suivants sous la rubrique MODE D'EMPLOI :

« Délai d'attente avant la récolte (DAAR) : [nom du produit] peut être utilisé jusqu'au jour de la récolte, inclusivement. DAAR = 0 jour.

Comme ce produit n'est pas homologué pour la lutte contre les organismes nuisibles dans les milieux aquatiques, NE PAS l'utiliser à cette fin.

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

NE PAS appliquer ce produit par voie aérienne. »

5. Remplacer le texte de la rubrique PRÉCAUTIONS ENVIRONNEMENTALES par les énoncés suivants :

« Afin de réduire le risque de contamination des habitats aquatiques par le ruissellement en provenance des zones traitées, éviter d'appliquer ce produit sur une pente modérée ou forte, ou sur un sol compacté ou argileux. Éviter d'appliquer ce produit lorsque de fortes pluies sont prévues. On peut réduire la contamination des habitats aquatiques causée par le ruissellement en prévoyant une bande de végétation filtrante entre la zone traitée et la rive du plan d'eau. Des renseignements supplémentaires sont disponibles dans la section « Atténuation du ruissellement » du site Web Canada.ca. »