



Décision de réévaluation

RVD2020-04

Souche K61 de *Streptomyces* et préparations commerciales connexes

Décision finale

(also available in English)

Le 10 février 2020

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
hc.pmra.publications-arla.sc@canada.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
hc.pmra.info-arla.sc@canada.ca

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

Numéro de catalogue : H113-28/2020-4F (publication imprimée)
H113-28/2020-4F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de Santé Canada, 2020

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

Sous le régime de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada doit régulièrement réévaluer tous les pesticides homologués pour s'assurer qu'ils demeurent conformes aux normes en matière de santé et de sécurité environnementale et pour garantir qu'ils ont encore une valeur. L'ARLA effectue la réévaluation en prenant en considération les données et les renseignements provenant des fabricants de pesticides, des rapports scientifiques publiés et d'autres organismes de réglementation et en appliquant des méthodes d'évaluation des risques reconnues à l'échelle internationale, ainsi que des démarches et des politiques modernes de gestion des risques.

La souche K61 de *Streptomyces* est une bactérie utilisée comme agent microbien de lutte antiparasitaire pour la répression de la fonte des semis, de la pourriture des racines et du collet, ainsi que de la flétrissure des plantes ornementales, des légumes et des herbes de serre, causées par des champignons pathogènes courants. La préparation commerciale est formulée en poudre mouillable et est appliquée en suspension aqueuse directement sur la zone racinaire ou le milieu de culture des plantes de serre. On peut également l'utiliser pour le traitement des semences en l'appliquant sous forme de poudre directement sur les semences.

Ce document énonce la décision¹ réglementaire finale concernant la réévaluation de la souche K61 de *Streptomyces*. Tous les produits antiparasitaires contenant la souche K61 de *Streptomyces* qui sont homologués comme fongicides au Canada (voir l'annexe I) sont visés par la présente décision de réévaluation. Avant d'arrêter sa décision, Santé Canada a publié le Projet de décision de réévaluation PRVD2019-08, *Souche K61 de Streptomyces et préparations commerciales connexes* pour une consultation² de 90 jours.

Le commentaire reçu pendant la consultation aborde l'énoncé qui figure sur l'étiquette au sujet du délai de sécurité proposé. Santé Canada a tenu compte de ce commentaire dans la prise de décision; toutefois, la décision proposée à l'égard de la souche K61 de *Streptomyces* demeure inchangée. La présente décision finale est donc conforme à celle qui est prévue dans le document PRVD2019-08. L'annexe II ci-jointe résume le commentaire reçu durant le processus de consultation ainsi que la réponse de Santé Canada.

Le document PRVD2019-08 contient également la liste de références de l'ensemble des données qui justifient la décision de réévaluation.

Décision réglementaire concernant la souche K61 de *Streptomyces*

Santé Canada a réévalué la souche K61 de *Streptomyces* et a déterminé, selon les dispositions de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, que le maintien de l'homologation des produits contenant la souche K61 de *Streptomyces* est acceptable. D'après un examen scientifique des renseignements à sa disposition, Santé Canada a conclu que la souche K61 de *Streptomyces* a encore une valeur et que les risques sanitaires et environnementaux qu'elle présente demeurent

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

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

acceptables, pourvu que les modifications résumées ci-dessous (et à l'annexe III) soient apportées à l'étiquette des préparations commerciales. Aucune donnée supplémentaire n'est requise pour l'instant.

- Éclaircissements concernant l'utilisation du produit dans les serres seulement
- Mise à jour de l'énoncé d'étiquette concernant l'équipement de protection individuelle
- Mise à jour des avertissements figurant sur l'étiquette
- Ajout d'un énoncé d'étiquette concernant le délai de sécurité

Prochaines étapes

Pour se conformer à cette décision, le titulaire doit apporter les modifications requises aux étiquettes des produits qu'il vend au plus tard 24 mois après la date de publication du présent document. L'annexe I fournit la liste des produits contenant la souche K61 de *Streptomyces* qui sont homologués en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Autres renseignements

Toute personne peut déposer un avis d'opposition³ à l'égard de la décision de réévaluation concernant la souche K61 de *Streptomyces* 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 du site Web Canada.ca (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision ») ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

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

Annexe I Produits contenant la souche K61 de *Streptomyces* homologués au Canada

Produits contenant la souche K61 de *Streptomyces* homologués en date du 4 décembre 2019

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché	Titulaire	Nom du produit	Formulation	Garantie (UFC/g) ¹
26264	Produit technique	Danstar Ferment AG	Mycostop Biofongicide technique	Organismes vivants	1×10^8
26265	Usage commercial	Danstar Ferment AG	Mycostop Biofongicide	Organismes vivants (poudre mouillable)	1×10^8

¹ UFC/g = unités formatrices de colonies par gramme

Annexe II Commentaires et réponses

Voici le commentaire adressé à l'ARLA au terme de la consultation du Projet de décision de réévaluation PRVD2019-08, *Souche K61 de Streptomyces et préparations commerciales connexes*, suivi de la réponse de Santé Canada.

1.0 Commentaire relatif à l'évaluation des risques sanitaires

Le commentaire concerne le délai de sécurité proposé à l'étiquette de la préparation commerciale :

« Délai de sécurité : NE PAS entrer ni permettre aux travailleurs d'entrer dans les zones traitées pendant 4 heures ou jusqu'à ce que les embruns de pulvérisation aient séché, à moins de porter un équipement de protection individuelle, y compris des gants imperméables à l'eau, un vêtement à manches longues, un pantalon, des chaussettes et des chaussures. »

Le titulaire a demandé à l'ARLA si l'étiquette de son produit, le biofongicide Mycostop, pouvait comporter l'énoncé suivant, qui figure sur le produit identique homologué aux États-Unis par l'Environmental Protection Agency (EPA) :

[traduction] « EXCEPTION : Lorsque le produit est incorporé au sol ou injecté dans le sol, la Worker Protection Standard permet en certains cas aux travailleurs de retourner dans le site traité s'ils évitent tout contact avec le matériel traité. »

Réponse de Santé Canada

Au Canada, le biofongicide Mycostop est homologué sous forme de suspension aqueuse appliquée par pulvérisation du milieu de culture, par mouillage de la surface du milieu de culture (le sol par exemple) ou par irrigation au goutte-à-goutte. Il n'est pas incorporé au sol ni injecté dans le sol. Les travailleurs doivent attendre que le produit pulvérisé soit sec avant toute manipulation, à moins de porter l'équipement de protection individuelle. Par conséquent, l'énoncé de l'EPA ne s'applique pas à cette utilisation homologuée, et l'énoncé relatif au délai de sécurité proposé doit figurer sur l'étiquette du produit.

Annexe III Modifications requises à l'étiquette des préparations commerciales contenant la souche K61 de *Streptomyces*

Les renseignements figurant sur l'étiquette des produits déjà homologués ne devraient pas être retirés, à moins qu'ils ne contredisent les énoncés ci-dessous.

Les énoncés suivants doivent figurer sur l'étiquette de la préparation commerciale.

I) Ajouter l'énoncé suivant sous la rubrique **MISES EN GARDE** :

« **Délai de sécurité** : NE PAS entrer ni permettre aux travailleurs d'entrer dans les zones traitées pendant 4 heures ou jusqu'à ce que les embruns de pulvérisation aient séché, à moins de porter un équipement de protection individuelle, y compris des gants imperméables à l'eau, un vêtement à manches longues, un pantalon, des chaussettes et des chaussures. »

II) Sous la rubrique **MISES EN GARDE** :

Remplacer l'énoncé suivant :

« Peut causer une sensibilisation par inhalation ou par contact avec la peau. Éviter de respirer la poussière ou le brouillard de pulvérisation. Éviter tout contact avec la peau et les yeux. Porter une chemise à manches longues, un pantalon, des souliers et des chaussettes, des gants résistant aux produits chimiques, des lunettes étanches et un masque anti-poussière (norme minimale MSHA/NIOSH TC-21C) lors de la manipulation du produit et pendant toutes les activités de nettoyage et de réparation. Se laver à fond avec de l'eau et du savon après avoir manipulé le produit. Enlever tous les vêtements contaminés et les laver avant de réutiliser. »

Par ce qui suit :

« Peut irriter les yeux. ÉVITER tout contact avec les yeux. Peut entraîner une sensibilisation. Éviter le contact avec la peau ou les vêtements. Éviter de respirer les embruns de pulvérisation. Porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des lunettes de sécurité ou un masque facial, des gants imperméables à l'eau, des chaussettes et des chaussures, et au minimum un respirateur à masque filtrant avec filtre N, R ou P approuvé par le NIOSH pour manipuler, mélanger, charger ou appliquer le produit, et pendant toute activité de nettoyage et de réparation. Se laver à fond avec de l'eau et du savon après avoir manipulé le produit. Enlever tous les vêtements contaminés et les laver avant de les porter de nouveau. »

III) Ajouter l'énoncé suivant sous la rubrique **MODE D'EMPLOI** :

« Pour utilisation en serre uniquement. »

V) Ajouter l'énoncé suivant dans l'aire d'affichage principale :

« **MISE EN GARDE – IRRITANT POUR LES YEUX.** »