



Décision d'homologation

RD2018-19

Isolat 1906 de la souche CH2 du virus de la mosaïque du pépino et PMV-01

(also available in English)

Le 6 décembre 2018

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 : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2018-19F (publication imprimée)
H113-25/2018-19F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de Santé Canada, 2018

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 du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Énoncé de décision¹ d'homologation pour l'isolat 1906 de la souche CH2 du virus de la mosaïque du pépino et de PMV-01

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements, accorde l'homologation à des fins de vente et d'utilisation de l'isolat 1906 de la souche CH2 du virus de la mosaïque du pépino et de PMV-01, dont le principe actif de qualité technique est l'isolat 1906 de la souche CH2 du virus de la mosaïque du pépino, pour protéger les tomates de serre contre le virus de la mosaïque du pépino (PepMV).

La présente décision est conforme à la décision d'homologation proposée dans le PRD2018-12, *Isolat 1906 de la souche CH2 du virus de la mosaïque du pépino et de PMV-01*, qui contient l'évaluation détaillée des renseignements présentés à l'appui de cette homologation. L'évaluation révèle que, dans les conditions d'utilisation approuvées, la valeur du ou des produits antiparasitaires et les risques sanitaires et environnementaux qu'ils présentent sont acceptables. L'annexe I résume les commentaires reçus par Santé Canada durant la période de consultation, ainsi que ses réponses.

Autres renseignements

Il est possible de consulter, sur demande, les données d'essai pertinentes (citées dans le PRD2018-12, *Isolat 1906 de la souche CH2 du virus de la mosaïque du pépino et de PMV-01*) sur lesquelles repose la décision d'homologation, dans la salle de lecture de l'ARLA, située à Ottawa. Pour des précisions, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courrier électronique à hc.pmra.info-arla.sc@canada.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition² à l'égard de la présente décision d'homologation 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 des données scientifiques), veuillez consulter la section Pesticides (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision ») du site Web de Canada.ca ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

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

² Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Annexe I Commentaires et réponses

1. Commentaire

Un des commentaires reçus concerne la vérification de l'identité de l'isolat 1906 de la souche CH2 du virus de la mosaïque du pépino par rapport à d'autres souches du virus de la mosaïque du pépino pendant le processus de fabrication.

Réponse

Des méthodes acceptables de détection du principe actif, l'isolat 1906 de la souche CH2 du virus de la mosaïque du pépino, ont été soumises par le demandeur. La détermination de la séquence de nucléotides permet d'identifier l'isolat 1906 de la souche CH2 du virus de la mosaïque du pépino au niveau de l'isolat.

2. Commentaire

Un des commentaires reçus concerne la pureté du produit et la contamination microbienne potentielle. Un examen par les pairs portant sur l'évaluation des risques, menée par l'Autorité européenne de sécurité des aliments, de l'isolat 1906 de la souche CH2 du virus de la mosaïque du pépino, a été publié (EFSA, 2015) et indique qu'une contamination microbienne a été constatée grâce à une analyse de lots produite dans le cadre de l'évaluation de la souche EU.

Réponse

Les procédures d'assurance de la qualité employées pour limiter la contamination par des microorganismes pendant la fabrication de l'isolat 1906 de la souche CH2 du virus de la mosaïque du pépino (principe actif de qualité technique) et de PMV-01 sont acceptables. Ces procédures comprennent de bonnes pratiques d'hygiène pour l'entretien, la désinfection et le nettoyage de tous les laboratoires et la stérilisation de tout le matériel utilisé dans le processus de fabrication.

L'absence de pathogènes pour l'humain et la contamination par des microorganismes inférieure aux seuils fixés ont été démontrées avec des lots d'isolat 1906 de la souche CH2 du virus de la mosaïque du pépino (principe actif de qualité technique) qui ont fait l'objet d'un contrôle par des méthodes de dépistage standards visant à détecter et à dénombrer les contaminants microbiens préoccupants. De plus, tous les lots d'isolat 1906 de la souche CH2 du virus de la mosaïque du pépino (principe actif de qualité technique) doivent respecter les limites établies dans le document de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) sur les contaminants microbiens des produits antiparasitaires microbiens [ENV/JM/MONO (2011)43].

3. Commentaire

Un des commentaires reçus questionne la preuve que le produit assure une protection contre les autres souches agressives du virus de la mosaïque du pépino et la signification statistique.

Réponse

Le demandeur a soumis quatre études d'efficacité réalisées sur d'autres souches agressives : deux sur la souche EU, une sur la souche US1 et une sur des infections mixtes. L'erreur-type de la moyenne a servi à déterminer les différences entre les traitements.

Ces données, de même que les justifications scientifiques, indiquent que PMV-01 est efficace contre les souches agressives, ainsi que la souche CH2.

4. Commentaire

Un des commentaires reçus questionne la section 1.4 Mode d'action du PRD2018-12, *Isolat 1906 de la souche CH2 du virus de la mosaïque du pépino et de PMV-01*, qui précise que : « La protection croisée est considérée efficace lorsque la similarité des séquences de nucléotides entre les souches du PepMV est de 90 % ou plus. » Il est connu que la similarité entre les souches EU et US1 et la souche CH2 n'est que de 80 à 85 %. Cela inclut l'isolat 1906 de la souche CH2 de PMV-01.

Réponse

Si la similarité des séquences de nucléotides entre les souches bénignes et agressives du virus constitue le principal facteur déterminant de l'efficacité de la protection croisée obtenue par un outil de lutte contre la maladie basée sur une souche bénigne de virus, la similarité dans les protéines de coque joue également un rôle. Bien qu'il y ait 80 à 85 % de similarité sur le plan de l'ARN entre les souches EU et CH2, le demandeur a également apporté une preuve selon laquelle les séquences d'acides aminés dans les protéines de coque entre ces deux souches sont très similaires. Ces renseignements, examinés parallèlement avec les résultats des études d'efficacité, indiquent que PMV-01 devrait fournir un niveau adéquat de protection aux plantes infectées par la souche EU.

5. Commentaire

Un des commentaires reçus concerne les données publiées par Vermunt et Kaarsemaker (2017) qui indiquent que la souche CH2 atténuée ne peut contrer efficacement à elle seule les autres souches agressives.

Réponse

Le demandeur a soumis des renseignements consistant en des résultats d'essais et des justifications scientifiques, qui montrent que PMV-01 assure un niveau de protection adéquat contre les souches agressives autres que la souche CH2 ainsi qu'une infection mixte de deux souches agressives.

Références fournies dans les commentaires**Numéro de
document
de l'ARLA****Référence**

- 2937910 Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA). 2015. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Pepino mosaic virus* strain CH2 isolate 1906. *EFSA Journal* 2015; 13(1): 3977, 25 p.
doi:10.2903/j.efsa.2015.3977
- 2937915 Adrianus M.W. Vermunt et Rudolfus C. Kaarsemaker. 2017. Multi-genotype cross-protection against *Pepino mosaic virus* in tomato. *Crop Protection* 96: 116-122.