



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories 2.1, 2.3, 2.4, 2.5, 3.4 et 3.12

Numéro de la demande : 2008-1842
Demande : B.2.1 Nouvelles propriétés chimiques du produit fini – Garantie
B.2.3 Nouvelles propriétés chimiques du produit fini – Identité
B.2.4 Nouvelles propriétés chimiques du produit fini – Proportion des produits de formulation
B.2.5 Nouvelles propriétés chimiques du produit fini – Type de formulation
B.3.4 Modifications des étiquettes d'un produit – Méthode d'application
B.3.12 Modifications des étiquettes d'un produit – Nouvel emplacement
Produit : *balEnce*^{MC} Biological Fly Bait
Numéro d'homologation : 29529
Matière active (m. a.) : Souche HF23 de *Beauveria bassiana*
N° de document de l'ARLA : 2012223

Objet de la demande

La présente demande a pour objet l'homologation du produit *balEnce*^{MC} Biological Fly Bait, une formulation de l'appât de la souche HF23 de *Beauveria bassiana*, destiné à être utilisé dans les installations d'élevage de volaille et de bétail afin de supprimer les mouches domestiques.

Évaluation des propriétés chimiques

Le produit *balEnce*^{MC} Biological Fly Bait se présente sous forme de granules. La matière active, la souche HF23 de *Beauveria bassiana* est contenue dans la formulation à une concentration de 0,095 % par rapport au poids. En l'absence d'une étude appropriée sur la stabilité du produit entreposé, une durée de conservation de 12 mois a été affectée à ce produit. Comme condition d'homologation complète, des données de confirmation supplémentaires seront nécessaires pour une estimation de l'activité et la stabilité à l'entreposage. La base de données de caractérisation et d'analyse du produit est complète.

Évaluations sanitaires

Les études toxicologiques menées sur la souche de qualité technique HF23 de *Beauveria bassiana* (numéro d'homologation en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* 28889) ont fait l'objet de renvois recoupés afin d'appuyer l'homologation de la nouvelle préparation commerciale, *balEnce*^{MC} Biological Fly Bait. Ces données ont révélé que la

souche de qualité technique HF23 de *Beauveria bassiana* présente une faible toxicité et n'entraîne pas d'irritation cutanée. Il n'est pas nécessaire de présenter des données sur la toxicité cutanée et l'irritation cutanée, étant donné que la base de données correspondante pour cette matière active est complète et que les produits de formulation ne posent pas de problème toxicologique. Cependant, deux des produits de formulation contenus dans le produit *balEnce*^{MC} Biological Fly Bait peuvent exacerber des irritations oculaires. Par conséquent, les inscriptions de mise en garde « ATTENTION – IRRITANT POUR LES YEUX » apparaissent sur l'étiquette et l'utilisation de lunettes de protection étanches est requise à titre de précaution en l'absence d'une étude sur l'irritation oculaire. De plus, le profil d'emploi proposé de cette préparation commerciale correspond au profil d'emploi homologué de cette matière active. La base de données sur la santé et la sécurité chez l'humain pour *balEnce*^{MC} Biological Fly Bait est complète.

Évaluation environnementale

Une évaluation environnementale de la préparation commerciale proposée, *balEnce*^{MC} Biological Fly Bait, n'a pas été nécessaire, car le profil d'emploi proposé correspond à celui d'une préparation commerciale homologuée existante (*balEnce ES*, numéro d'homologation en vertu de la LPA 28890), à l'exception de la méthode de formulation et d'application. Bien que le produit *balEnce*^{MC} Biological Fly Bait se présente sous forme de granules plutôt que sous forme de pulvérisation du produit *balEnce ES*, *balEnce*^{MC} Biological Fly contient la même concentration de matière active que la formulation *balEnce ES* lorsqu'elle est appliquée sous forme d'une solution à 10 %. Comme avec *balEnce ES*, l'utilisation intérieure proposée de *balEnce*^{MC} Biological Fly Bait se limitera aux installations d'élevage de volaille et de bétail, sans restriction quant à la quantité totale maximale de produit qui pourrait être appliqué au cours d'une année. Par conséquent, l'utilisation proposée ne présente pas de risque important pour les milieux terrestres ou aquatiques, comme le détermine l'examen de la base de données existante concernant cette matière active. La base de données environnementale pour *balEnce*^{MC} Biological Fly Bait est complète.

Évaluation de la valeur

En ce qui concerne l'évaluation de la valeur visant à appuyer cette utilisation, cinq études sur l'efficacité ont été présentées. Deux de ces études (une étude opérationnelle et une étude en laboratoire) ont évalué la formulation de *balEnce*^{MC} Biological Fly Bait. Les études restantes comprenaient une étude évaluant les formulations de rechange de l'appât *Beauveria bassiana* Fly Bait et plusieurs essais analysant les formulations de pulvérisation de *Beauveria bassiana*.

Les données présentées ont démontré que *balEnce*^{MC} Biological Fly Bait élimine les mouches dans les quelques jours qui suivent l'exposition à l'appât, réduit les populations de mouches dans des conditions opérationnelles, et que les mouches sont attirées par l'appât et le consomment dans des conditions opérationnelles et dans le cadre d'études en laboratoire. Bien qu'aucune étude évaluant la méthode d'application par dispersion n'ait été présentée, il est raisonnable de penser qu'étant donné que les mouches sont attirées par l'appât et qu'elles le consomment, même lorsque le choix d'autres aliments leur est proposé, l'appât devrait être efficace s'il est utilisé à l'aide de cette méthode. La méthode d'application de l'appât par dispersion concorde avec les autres produits d'appât homologués (p. ex., SNIP Fly Bait, numéro d'homologation en vertu de la

LPA 25808; AGITA Fly Bait, numéro d'homologation en vertu de la LPA 28297; STIMUKIL Fly Bait, numéro d'homologation en vertu de la LPA 24969). Bien que, contrairement à *balEnce*^{MC} Biological Fly Bait, les produits mentionnés ci-dessus utilisent le (Z)-9-tricosène pour attirer les mouches, on a constaté que lorsque l'appât *Beauveria bassiana* était préparé avec le (Z)-9-tricosène, son pouvoir de suppression était faible ou inexistant. Les études en laboratoire ont démontré qu'il faut compter trois à cinq jours avant que la mortalité des mouches adultes ne soit observée avec *balEnce*^{MC} Biological Fly Bait. Les données présentées appuient une dose d'application de 125 g par 46 m² de surface dans les points d'appât ou comme appât appliqué par dispersion.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a évalué la présente demande et a déterminé que les renseignements sont suffisants pour appuyer l'homologation complète du produit *balEnce*^{MC} Biological Fly Bait destiné à être utilisé dans les installations d'élevage de volaille et de bétail afin de supprimer les mouches domestiques, à condition que des données de confirmation supplémentaires soient présentées pour l'estimation de l'activité et la stabilité à l'entreposage.

References

PMRA Document Number	Reference
1179026	2006, Efficacy Studies for balance-ES, DACO: M10.2.2
1179027	2005, Evaluation of <i>Beauveria bassiana</i> applications against adult house fly, <i>Musca domestica</i> , in commercial caged-layer poultry facilities in New York state, DACO: M10.2.2
1603447	Jabb bioassay for balEnce fly bait 5 E11 conidia per kg of carrier, DACO: M10.2.1
1603448	2008, Evaluation of the Efficacy of 0.1% <i>Beauveria bassiana</i> Fly Bait for the Control of Naturally Occurring Infestations of House Flies (<i>Musca domestica</i>), DACO: M10.2.2

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2014

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.