



## **Programme d'importation de produits antiparasitaires en vue de la fabrication suivie de l'exportation (PIPAFE) Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie D.1.0 – PIPAFE**

**N° de la demande :** 2013-1045  
**Demande :** Programme d'importation de produits antiparasitaires en vue de la fabrication suivie de l'exportation (PIPAFE)  
**Produit :** Fongicide biologique en granulés Rootshield Plus  
**Numéro d'homologation :** 31054  
**Matière active (m.a.) :** *Trichoderma harzianum* de souche KRL-AG2 (FTR)  
*Trichoderma virens* de SOUCHE G-41 (TDG)  
**N° de document de l'ARLA :** 2324644

### **Contexte**

Le concentré de fabrication (CF), le fongicide biologique en granulés Rootshield Plus, n'est pas actuellement homologué au Canada. Ce CF contient deux matières actives de qualité technique homologuées (MAQT) : une souche G-41 de qualité technique (*Trichoderma virens* de souche G-41, n° d'homologation 30538) et un fongicide biologique de qualité technique Rootshield (*T. harzianum* Rifai de souche KRL-AG2, n° d'homologation 27114).

### **But de la demande**

La présente demande vise à homologuer une nouvelle matière active, le fongicide biologique en granulés Rootshield Plus, dans le cadre du Programme d'importation de produits antiparasitaires en vue de la fabrication suivie de l'exportation (PIPAFE). Bioworks Inc. cherche à importer la matière active au Canada aux fins de fabrication d'un produit mélangé qui sera par la suite réexporté aux États-Unis. Par conséquent, le fongicide biologique en granulés Rootshield Plus ne sera pas utilisé au Canada.

### **Évaluation des propriétés chimiques**

Le fongicide biologique en granulés Rootshield Plus se présente sous forme de granules contenant deux champignons : *T. virens* de souche G-41 ( $5,3 \times 10^6$  UFC/g) et *T. harzianum* Rifai de souche KRL-AG2 ( $1 \times 10^7$  UFC/g) comme matières actives. Les données de caractérisation et d'analyse du produit sont complètes.

### **Évaluation sanitaire**

Les bases de données toxicologiques concernant la souche G-41 de qualité technique et le fongicide de qualité technique Rootshield sont complètes.

Étant donné que l'homologation du fongicide biologique en granulés Rootshield Plus est proposée à des fins de fabrication et d'exportation seulement, l'exposition se limite aux travailleurs pendant la fabrication. L'exposition professionnelle peut survenir pendant la manipulation et le mélange du fongicide biologique en granulés Rootshield Plus. Pour réduire le potentiel d'exposition par voie cutanée et par inhalation, les travailleurs devront porter un équipement de protection individuelle standard, y compris une chemise à manches longues, un pantalon, des chaussures et chaussettes, des gants imperméables ainsi qu'un appareil respiratoire filtrant la poussière et les brumes (numéro d'approbation MSHA/NIOSH de préfixe TC-21C) ou bien un appareil respiratoire approuvé par le NIOSH, équipé d'un filtre N-95, R-95 ou P-95 ou HE pour les produits biologiques. Les travailleurs devront aussi porter des lunettes de protection étanches afin d'atténuer l'irritation oculaire potentielle provenant des formulants pendant les activités de malaxage et de mélange.

Étant donné qu'il a été démontré que les AMLA dans le fongicide biologique en granulés Rootshield Plus produisent certains métabolites secondaires, la gliotoxine et les peptaïbols, on peut aussi s'attendre à ce que ces métabolites soient présents dans le concentré de fabrication. Les concentrations de ces métabolites devraient être semblables à celles contenues dans d'autres produits homologués Rootshield. L'exposition professionnelle à ces métabolites ne devrait pas poser de risques pour la santé étant donné l'exigence relative à l'équipement de protection individuelle pendant la fabrication, en particulier l'appareil respiratoire filtrant la poussière et les brumes pour les produits biologiques, et les instructions pour éviter tout contact cutané pendant la manipulation du produit.

L'ARLA part du principe que tous les microorganismes renferment des substances susceptibles de déclencher des réactions d'hypersensibilité, indépendamment du résultat des essais de sensibilisation. Bien que l'agent *Trichoderma virens* de souche G-41 puisse être un agent sensibilisant, l'exposition par inhalation et par voie cutanée n'est pas une préoccupation si l'appareil ou le masque respiratoire requis filtrant la poussière et les brumes et l'EPI approprié indiqués sur l'étiquette de la préparation commerciale sont portés par les personnes manipulant le produit. De plus, les étiquettes de mises en garde avertiront les utilisateurs du risque de sensibilisation potentiel des préparations commerciales.

Dans l'ensemble, si le fongicide biologique en granulés Rootshield Plus est utilisé conformément aux instructions sur l'étiquette, sa manipulation et sa fabrication ne devraient pas poser de risque inacceptable pour la santé humaine.

### **Évaluation environnementale**

Les bases de données d'écotoxicologie concernant la souche G-41 de qualité technique et le fongicide de qualité technique Rootshield sont complètes.

Étant donné que l'homologation du fongicide biologique en granulés Rootshield Plus est proposée à des fins de fabrication et d'exportation seulement, l'exposition ambiante se limite à un rejet accidentel ou à des activités de nettoyage liées à la fabrication.

Les formulants dans le fongicide biologique en granulés Rootshield Plus sont identiques à ceux

contenus dans les produits Rootshield homologués utilisés au Canada et ils ne devraient pas soulever des préoccupations en ce qui a trait à l'écotoxicité. La gliotoxine, un métabolite produit par *T. virens* de souche G-41 qui s'avère être toxique pour les arthropodes aquatiques, peut aussi être présente dans le CF à des concentrations comparables à celles contenues dans d'autres produits Rootshield homologués pour des usages prévus pour l'extérieur. Par conséquent, une exposition des milieux aquatiques au fongicide biologique en granulés Rootshield Plus issue de la fabrication devrait être négligeable. La présence de gliotoxine dans le CF ne devrait pas non plus poser de risque inacceptable pour les milieux aquatiques.

Dans l'ensemble, si le fongicide biologique en granulés Rootshield Plus est utilisé conformément aux instructions sur l'étiquette, sa manipulation et sa fabrication ne devraient pas poser de risque inacceptable pour l'environnement.

### **Conclusion**

L'ARLA a évalué tous les renseignements disponibles pour cette demande et a conclu que l'homologation du nouveau concentré de fabrication, le fongicide biologique en granulés Rootshield Plus, est acceptable.

## Références

### A. List of Studies/Information Submitted by Registrant

#### Health Assessment

##### **PMRA**

##### **Document Number**

##### **Title**

1410908	1989, Acute intravenous toxicity/pathogenicity study of trichoderma harzianum KRLAG2 Paste in Rats Hael No. 88-0189 Acc. No. 965168, DACO: M4.4
1410909	1989, Acute Eye irritation study of trichoderma harzianum KRLAG2 in rabbits, DACO: M4.9
1807268	2009, Acute Dermal Toxicity Study in Rats, DACO: M4.4
1807269	2009, Acute Dermal Irritation Study in Rabbits, DACO: M4.4
1807270	2009, Acute Oral Toxicity Study (UDP) in Rats, DACO: M4.2.2
1807271	2009, Acute Inhalation, DACO: M4.2.3
1807272	2009, Acute Eye Irritation in Rabbits, DACO: M4.9
1979843	1988, Acute Oral Toxicity /Pathogenicity study of Alginate prill of Strain GL21 in rats. MRID No. 407198-04, DACO: M4.2.3
1979848	1988, Acute Intravenous toxicity /pathogenicity study of mycella of strain GI21 in rats. MRID # 408640-02, DACO: M4.3
1986046	2010, Response to Tier 1 Microbial Pesticide Data Requirements for G-41 Technical: 2010 Waiver for Acute Pulmonary toxicity and pathogenicity TGAI, DACO: M4.2.3
1986047	2010, Response to Tier 1 Microbial Pesticide Data Requirements for G-41 Technical CBI Reference Document: 2010 Waiver for Acute Pulmonary toxicity and pathogenicity TGAI, DACO: M4.2.3 CBI
1986053	2009, G41 Technical Grade Active Ingredient Acute Injection, DACO: M4.3
2003619	2010, Acute Oral Toxicity/Pathogenicity in Rats, DACO: M4.2.2
2290347	Oral and Pulmonary Toxicity for G-41 Technical, DACO: M4.2.2,M4.2.3
2290348	Waiver request for Dermal and Eye, DACO: M4.4,M4.5.2,M4.9
2290349	Hypersensitivity, DACO: M4.6
2298672	Acute oral toxicity for RootShield Technical, DACO: M4.2.2
2298673	Acute Pulmonary, DACO: M4.2.3
2298674	Acute Intraperitoneal, DACO: M4.3.3
2298676	G-41 Technical - Acute Intraperitoneal Infectivity, DACO: M4.3.3

## Environmental Assessment

- 1410920 1989, An Avian Oral, pathogenicity and Toxicity Study in the Bobwhite wildlife international ltd. Project ID No. 261-101, DACO: M9.4.1
- 1410921 1989, Effect of Seed Treatment with *Trichoderma harzianum* strain KRL-AG2 (F-STOP) on Mycorrhiza Formation and Function, DACO: M9.5.2
- 1986127 2009, Response to Tier 1 Microbial Pesticide Data Requirements for G-41 Technical, DACO: M9.4.1
- 1986129 2009, Response to Tier 1 Microbial Pesticide Data Requirements for G-41 Technical CBI Reference Document, DACO: M9.4.1 CBI
- 1986138 2009, Aquatic Arthropods, DACO: M9.5.2
- 1986140 2009, Aquatic Arthropods - CBI Reference Document, DACO: M9.5.2 CBI
- 2290350 Environmental Risk Assessment, DACO: M9.4.1,M9.5.2
- 2313209 Freshwater fish and aquatic arthropods brief discussion - RootShield PLUS Granules, DACO: M9.4.1,M9.5.2

## **B. Additional Information Considered**

### **I) Published Information**

#### Health Assessment

- 2314810 U.S. EPA Technical Document for *Trichoderma harzianum* Rifai strain T-39

## Environmental Assessment

- 1862477 PRD *Trichoderma harzianum* strain KRL-AG2
- 2170887 DRAP *Trichoderma virens* de souche G-41

### **ii) Renseignements non publiés pris en considération**

### Évaluation sanitaire

1862477	PDR2007-01 Fongicide biologique Rootshield <i>Trichoderma harzianum</i> Rifai de souche KRL-AG2
2170887	PDR2012-06 <i>Trichoderma virens</i> de souche G-41
1746777	Contribution de la DES à la DRAP concernant <i>T. harzianum</i> de souche KRL-AG2
1743395	Note d'accompagnement de la DES 2006-6806/7124//8033

### Évaluation environnementale

Aucune

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2013

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.