



Rapport d'évaluation de la demande de catégorie B, sous-catégories 2.3, 2.4, et 2.5

Demande n° :	2018-6274
Demande :	Nouvelle préparation commerciale (caractéristique chimique du produit) – identité de formulants, pourcentage de formulants, et type de préparation
Produit :	BioCeres EC
Numéro d'homologation :	33493
Matière active (m.a.) :	souche ANT 03 de <i>Beauveria bassiana</i>
Numéro de l'ARLA :	3005596

But de la demande

Le but de la présente demande était d'homologuer une nouvelle préparation commerciale, BioCeres EC, en vue de réduire en vue de réduire les populations d'aleurodes, de pucerons, et de thrips dans les tomates de serre, les concombres, les poivrons, les herbes et les épices, les greffons de patates douces, et les plantes ornementales, et dans le cannabis (marijuana) cultivé commercialement à l'intérieur.

Caractérisation du produit et évaluation de l'analyse

Les données et les renseignements relatifs à la caractérisation et à l'analyse du produit ont été présentés conformément aux exigences de l'ARLA. Ces renseignements incluaient la description des processus de fabrication et de préparation, des pratiques de contrôle de la qualité, des spécifications de produits, de la stabilité à l'entreposage, et des propriétés physico-chimiques.

Le processus de fabrication et d'assurance de la qualité associé à la préparation de BioCeres EC a été décrit avec suffisamment de détails, et jugé approprié. Des données de présélection acceptables et représentatives sur la puissance et les contaminants microbiens ont également été présentées. Les données concernant la stabilité à l'entreposage de BioCeres EC ont été jugées acceptables et ont montré que la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana* était stable à des températures réfrigérées (4 °C) sur une période n'excédant pas six mois. Des propriétés physico-chimiques acceptables ont été présentées pour BioCeres EC.

Évaluations sanitaires

BioCeres EC est une nouvelle préparation commerciale contenant la souche ANT-03 de l'agent antiparasitaire microbien (AAM), *Beauveria bassiana*. Aucune nouvelle donnée toxicologique n'a été présentée à l'appui de ce nouveau produit. Au lieu de cela, une justification scientifique a été soumise au lieu d'un essai. D'après un examen des renseignements ou des données disponibles dans la base de données actuelle relative à la matière active de qualité technique,

BioCeres EC est considérée comme présentant une toxicité aiguë légère par les voies orale, cutanée ou intratrachéale. BioCeres EC n'est pas considéré comme un irritant cutané, mais il est considéré comme un irritant pour les yeux, et, comme tous les AMM, il est un sensibilisant potentiel.

Lorsque le produit est manipulé conformément aux instructions prescrites sur l'étiquette, le potentiel d'exposition par absorption dermique et oculaire pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application et les personnes qui manipulent le produit existe, la source principale d'exposition pour les travailleurs étant cutanée, et à un moindre degré, l'inhalation. Chez les personnes exposées à de grandes quantités de BioCeres EC, une sensibilité respiratoire et cutanée pourrait peut-être se développer lors d'une exposition répétée au produit puisque tous les microorganismes, y compris la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana* B, contiennent des substances qui sont des sensibilisants potentiels. Par conséquent, toute personne qui manipule ou applique le BioCeres EC doit porter l'équipement de protection individuelle (EPI) approprié tel que des gants imperméables à l'eau, des chemises à manches longues, un pantalon long, des lunettes de protection, une pièce faciale filtrante de particules munie de tout filtre N, R ou P approuvée par le NIOSH, et de chaussettes et de souliers. De plus, la rentrée dans les zones traitées est interdite pendant quatre (4) heures ou jusqu'à ce que les brouillards aient séché à moins de porter un ÉPI approprié, y compris une chemise à manches longues, un pantalon long, des gants imperméables à l'eau ainsi que des chaussettes et des chaussures.

Le risque alimentaire pour la population générale et les sous-populations sensibles telles que les nourrissons et les enfants est acceptable puisqu'un examen de la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana* n'a démontré auparavant aucune pathogénicité ni aucune infectivité ni aucune toxicité orale, et cet AAM n'est pas réputé produire les métabolites secondaires : beauvéricine, bassianolide, oosporéine, bassiacridin, bassianin ou tenellin. De plus, l'exposition à l'AAM par le biais de l'utilisation du BioCeres EC ne devrait pas être supérieure à l'exposition actuelle à cet AAM puisque le profil d'emploi est le même que celui du produit précédent contenant l'AMM. La probabilité que la souche ANT-03 du *B. bassiana* pénètre dans des environnements aquatiques voisins ou le ruissellement des eaux de surface provenant de l'utilisation du BioCeres EC est considéré comme faible.

En ce qui a trait au cannabis, le risque pour les consommateurs après la consommation d'extraits est acceptable puisque les résidus sont susceptibles d'être réduits par le biais de la transformation, et qu'un examen de la souche ANT-03 du *B. bassiana* n'a démontré auparavant aucune pathologie, ni aucune infectivité, ni aucune toxicité orale, et que cet AAM n'est pas réputé produire les métabolites secondaires : beauvericin, bassianolide, oosporéine, bassiacridin, bassianin ou tenellin. De plus, le potentiel de production de quelque produit pyrolytique dangereux inusité que ce soit est faible, et, par conséquent, le risque pour les consommateurs après l'inhalation de fumée de cannabis est acceptable.

Évaluation environnementale

Une évaluation environnementale n'était pas requise pour la présente demande.

Évaluation de la valeur

Un essai de transition, comparant l'efficacité de BioCeres EC à celle d'un produit homologué à l'aide d'un autre type de préparation, a appuyé l'usage de BioCeres EC contre les aleurodes, les pucerons, et les thrips sur les cultures énumérées sur l'étiquette.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé une évaluation des renseignements fournis, et a jugé les renseignements suffisants pour appuyer l'homologation du BioCeres EC.

References

PMRA Document Number	Reference
2938963	2018, Manufacturing method and quality assurance, DACO: M2.8 CBI
2938964	2018, Manufacturing process for conidiospores of <i>Beauveria bassiana</i> ANT-03, DACO: M2.8 CBI
2938965	2018, Manufacturing process for BioCeres EC, DACO: M2.8 CBI
2938971	2018, Potency estimation and product guarantee, DACO: M2.9.2
2938972	2018, Viability of <i>Beauveria bassiana</i> conidiospores in BioCeres EC, DACO: M2.9.2
2938973	2018, Storage stability testing, DACO: M2.11
2938974	2018, Summary of physical and chemical properties, DACO: M2.12
2938975	2018, Specific gravity, DACO: M2.12
2938976	2018, Viscosity rotational methods, DACO: M2.12
2938979	2018, Dermal irritation study, DACO: M4.5.2 CBI
2938983	2018, Efficacy, laboratory growth chamber trials, DACO: 10.2.3.2
2938984	2018, Non safety adverse effects, DACO: 10.3.2

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2019

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.