



Projet de décision d'homologation

PRD2020-01

Souche GHA de Beauveria bassiana, Aprehend

(also available in English)

Le 27 janvier 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 : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2020-1F (publication imprimée)
H113-9/2020-1F-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 du Santé Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0K9.

Table des matières

| | |
|---|----|
| Aperçu..... | 1 |
| Projet de décision d'homologation concernant la souche GHA de <i>Beauveria bassiana</i> | 1 |
| Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada | 1 |
| Qu'est-ce que la souche GHA de <i>Beauveria bassiana</i> ? | 2 |
| Considérations relatives à la santé..... | 2 |
| Considérations relatives à l'environnement | 4 |
| Considérations relatives à la valeur | 5 |
| Mesures de réduction des risques | 5 |
| Prochaines étapes..... | 6 |
| Autres renseignements..... | 6 |
| Évaluation scientifique..... | 7 |
| 1.0 Le principe actif, ses propriétés et ses utilisations..... | 7 |
| 1.1 Description du principe actif | 7 |
| 1.2 Propriétés physico-chimiques du principe actif et de la préparation commerciale | 8 |
| 1.3 Mode d'emploi | 8 |
| 1.4 Mode d'action..... | 8 |
| 2.0 Méthodes d'analyse | 9 |
| 2.1 Méthodes d'identification du microorganisme..... | 9 |
| 2.2 Méthodes de détermination de la pureté de la souche..... | 9 |
| 2.3 Méthodes de détermination de la teneur en microorganismes du produit destiné à la fabrication des préparations commerciales..... | 9 |
| 2.4 Méthodes d'identification et de quantification des résidus (viables ou non viables) du microorganisme actif et des métabolites pertinents..... | 9 |
| 2.5 Méthodes de détermination des impuretés pertinentes dans le produit fabriqué..... | 9 |
| 2.6 Méthodes de détermination de la stabilité à l'entreposage et de la durée de vie du microorganisme | 9 |
| 3.0 Effets sur la santé humaine et animale..... | 10 |
| 3.1 Sommaire des données relatives à la toxicité et à l'infectivité..... | 10 |
| 3.1.1 Essai | 10 |
| 3.1.2 Renseignements supplémentaires | 12 |
| 3.1.3 Déclarations d'incidents liés à la santé humaine et animale..... | 12 |
| 3.1.4 Analyse des dangers..... | 12 |
| 3.2 Évaluation des risques liés à l'exposition en milieu professionnel et résidentiel et à l'exposition occasionnelle | 13 |
| 3.2.1 Exposition en milieu professionnel et risques connexes..... | 13 |
| 3.2.2 Exposition en milieu résidentiel, exposition occasionnelle et risques connexes | 14 |
| 3.3 Évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes | 14 |
| 3.4 Évaluation cumulative | 14 |
| 4.0 Effets sur l'environnement..... | 15 |
| 4.1 Déclarations d'incidents liés à l'environnement | 15 |
| 5.0 Valeur..... | 15 |
| 6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires | 15 |
| 6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques | 15 |
| 6.2 Formulants et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement..... | 16 |

| | | |
|-----------|--|----|
| 7.0 | Résumé..... | 16 |
| 7.1 | Méthodes d'analyse du microorganisme tel que fabriqué..... | 16 |
| 7.2 | Santé et sécurité humaines..... | 17 |
| 7.3 | Risques pour l'environnement..... | 18 |
| 7.4 | Valeur | 18 |
| 8.0 | Projet de décision d'homologation | 18 |
| | Liste des abréviations..... | 19 |
| Annexe I | Tableaux et figures..... | 20 |
| Tableau 1 | Profil de toxicité de l'insecticide Aprehend contenant la souche GHA de <i>Beauveria bassiana</i> | 20 |
| | Références..... | 21 |

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant la souche GHA de *Beauveria bassiana*

En vertu de la [Loi sur les produits antiparasitaires](#), l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose l'homologation à des fins de vente et d'utilisation du produit technique *Beauveria bassiana* et du produit Aprehend qui contiennent comme principe actif de qualité technique la souche GHA de *Beauveria bassiana* afin d'arrêter la propagation des punaises de lit à l'intérieur et de les éradiquer.

La souche GHA de *Beauveria bassiana* est actuellement homologuée en vue de supprimer les aleurodes, les pucerons et les thrips sur les plantes ornementales et les légumes cultivés en serre. Pour des précisions, veuillez consulter le projet de décision d'homologation PRD2009-03, *Souche GHA de Beauveria bassiana* et la décision d'homologation RD2009-13, *Souche GHA de Beauveria bassiana*.

Après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits antiparasitaires ont une valeur et présentent des risques acceptables pour la santé humaine et l'environnement.

Le présent aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que la section de l'évaluation scientifique fournit des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et pour l'environnement ainsi que sur la valeur de la souche GHA de *Beauveria bassiana* et du produit Aprehend.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. Les risques sanitaires ou environnementaux sont jugés acceptables¹ s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur² lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Les conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

¹ « Risques acceptables » selon la définition du paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

² « Valeur » comme définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Pour en arriver à une décision, l'ARLA applique des méthodes et des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (p. ex. les enfants) et des organismes présents dans l'environnement. Les méthodes et les politiques tiennent également compte de la nature des effets observés et de l'incertitude des prévisions concernant les répercussions de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont Santé Canada réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section [Pesticides](#) du site Web Canada.ca.

Avant de prendre une décision définitive au sujet de l'homologation de la souche GHA de *Beauveria bassiana* et du produit Aprehend, l'ARLA de Santé Canada examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation³. Elle publiera ensuite un document de décision⁴ d'homologation concernant la souche GHA et le produit Aprehend dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires au sujet du Projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Afin d'obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans la section Aperçu, veuillez consulter le volet de l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que la souche GHA de *Beauveria bassiana*?

La souche GHA de *Beauveria bassiana* est le principe actif contenu dans l'agent microbien prêt-à-l'emploi à usage commercial, l'insecticide Aprehend, visant à arrêter la propagation des punaises de lit à l'intérieur et à les éradiquer. La souche GHA de *Beauveria bassiana* est un champignon qui tue les insectes en les contaminant et en poussant à l'intérieur de ceux-ci. Il est activé par contact.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées de la souche GHA de *Beauveria bassiana* peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que la souche GHA de *Beauveria bassiana* nuise à la santé humaine si elle est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Des personnes pourraient être exposées à la souche GHA de *Beauveria bassiana* lorsqu'elles manipulent ou appliquent les produits. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, l'ARLA prend en considération plusieurs facteurs clés :

- Les propriétés biologiques du microorganisme (par exemple son cycle d'infection);
- Les rapports d'incident;
- la pathogénicité ou la toxicité potentielle telle que déterminée dans les études toxicologiques;

³ « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

⁴ « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

- le degré probable d'exposition humaine à la souche en question par rapport aux degrés d'exposition à d'autres souches du microorganisme déjà présentes dans la nature.

Les doses utilisées pour évaluer les risques sont établies de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (p. ex. les enfants et les mères qui allaitent). Ainsi, l'évaluation des risques tient compte du sexe biologique et du sexe social. Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux de laboratoire sont considérées comme acceptables à des fins d'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire permettent de décrire les effets possibles sur la santé découlant de l'exposition à de fortes doses d'un microorganisme afin de déterminer les risques de pathogénicité, d'infectiosité et de toxicité. Lorsque l'insecticide Aprehend a été testé sur des animaux de laboratoire, un signe de toxicité faible a été observé après une exposition par voie orale ou cutanée ou par inhalation. L'insecticide Aprehend causait aussi une faible irritation de la peau et une irritation minimale des yeux. L'insecticide Aprehend était un sensibilisant cutané. L'agent microbien de lutte antiparasitaire, la souche GHA de *Beauvaria bassiana*, n'est pas de nature infectieuse ni pathogène à la suite d'une exposition par voie orale ou intrapéritonéale ou par inhalation.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques associés à la consommation d'eau et d'aliments sont acceptables.

Comme il n'y aura pas d'exposition alimentaire découlant de l'utilisation proposée de l'insecticide Aprehend, les risques pour la santé sont acceptables pour tous les segments de la population, dont les nourrissons, les enfants, les adultes et les aînés.

Risques en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels

Le risque estimé lié à l'exposition en milieu non professionnel est acceptable.

L'utilisation en extermination de l'insecticide Aprehend pour prévenir et arrêter la propagation des punaises de lit est proposée en milieu résidentiel et commercial. L'étiquette du produit contiendra des mesures de réduction de l'exposition en milieu résidentiel et des non-utilisateurs, comme de ne pas laisser entrer des personnes ou des animaux de compagnie dans les sites traités jusqu'à ce que le produit pulvérisé soit sec, d'imposer l'utilisation de pulvérisateurs à basse pression afin de réduire les aérosols et d'empêcher que le produit soit appliqué sur des surfaces non ciblées, comme des meubles ou des tissus de recouvrement d'ameublement où il y aura un contact prolongé avec des humains ou des animaux de compagnie, des aliments ou des surfaces de transformation des aliments. On s'attend à ce que l'exposition en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels de personnes soit faible si l'insecticide Aprehend est utilisé conformément à son mode d'emploi. Par conséquent, les risques découlant d'une exposition des résidents et du grand public sont acceptables.

Même en cas d'exposition, le risque pour les résidents et la population en général est acceptable, car la toxicité de l'insecticide Aprehend est faible et rien n'indique dans les études sur les animaux de laboratoire que la souche GHA de *Beauveria bassiana* cause des maladies.

Risques professionnels liés à la manipulation de l'insecticide Aprehend

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque l'insecticide Aprehend est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette qui comprend des mesures de protection.

Les travailleurs qui manipulent l'insecticide Aprehend peuvent entrer en contact direct avec la souche GHA de *Beauveria bassiana* par la peau, par les yeux ou par inhalation. Afin de protéger les travailleurs de l'exposition à l'insecticide Aprehend, l'étiquette indique qu'ils doivent porter un équipement de protection individuelle (EPI) qui comprend des gants imperméables, un vêtement à manches longues, un pantalon, des lunettes de protection, un appareil de protection respiratoire filtrant les particules qui est approuvé par le National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), ainsi que des chaussures et des chaussettes. S'il leur faut retourner dans des sites traités avant que le produit pulvérisé soit sec, les travailleurs doivent porter des gants imperméables, un vêtement à manches longues, un pantalon, un appareil de protection respiratoire filtrant les particules qui est approuvé par le NIOSH, ainsi que des chaussures et des chaussettes.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque la souche GHA de *Beauveria bassiana* pénètre dans l'environnement?

Les risques pour l'environnement sont acceptables.

L'agent microbien de lutte antiparasitaire, la souche GHA de *Beauveria bassiana*, est actuellement homologué pour être utilisé sur les cultures ornementales de serre et les cultures d'aliments en serre. L'extension du profil d'emploi de l'insecticide Aprehend pour prévenir et arrêter la propagation des punaises de lit qui est proposée en extermination en milieu résidentiel et commercial ne devrait pas causer une exposition importante de l'environnement.

D'après les résultats d'un examen critique des données soumises par le demandeur et des renseignements tirés de sources publiques lors de l'homologation initiale de cet agent microbien de lutte antiparasitaire, on ne prévoit aucun effet important sur les oiseaux, les mammifères sauvages, les poissons, les insectes non ciblés, les lombrics, les microorganismes du sol ou les plantes lorsque l'insecticide Aprehend est appliqué conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de l'insecticide Aprehend?

L'insecticide Aprehend est un nouveau produit à usage commercial qui arrête la propagation des punaises de lit à l'intérieur et les éradique.

L'insecticide Aprehend est pulvérisé comme traitement de périmètre. Lorsque les punaises de lit traversent le périmètre pulvérisé, elles sont contaminées et meurent. L'insecticide Aprehend empêche les nouvelles infestations pendant une période allant jusqu'à trois mois, et est efficace contre des variétés de punaises de lit résistantes aux insecticides chimiques. La souche GHA de *Beauveria bassiana* présente un nouveau mode d'action, important dans la gestion de la résistance, pour lutter contre les punaises de lit.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes des produits antiparasitaires homologués précisent leur mode d'emploi. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Principales mesures de réduction des risques

Voici les principales mesures proposées qui devraient figurer sur l'étiquette du produit technique *Beauveria bassiana* et de l'insecticide Aprehend afin de réduire les risques relevés dans le cadre de l'évaluation.

Santé humaine

Tous les microorganismes, y compris la souche GHA de *Beauveria bassiana*, contiennent des substances qui sont des sensibilisants potentiels, et les personnes exposées à des quantités potentiellement importantes de la souche GHA de *Beauveria bassiana* peuvent acquérir une sensibilité à celle-ci. Par conséquent, les travailleurs qui manipulent ou appliquent l'insecticide Aprehend doivent porter des gants imperméables, un vêtement à manches longues, un pantalon, des lunettes de protection, un appareil de protection respiratoire filtrant les particules qui est approuvé par le NIOSH, ainsi que des chaussures et des chaussettes.

Il ne faut pas laisser des personnes ou des animaux de compagnie entrer dans les sites traités tant que le produit pulvérisé n'est pas sec. S'il leur faut retourner dans des sites traités avant que le produit pulvérisé soit sec, les travailleurs doivent porter des gants imperméables, un vêtement à manches longues, un pantalon, un appareil de protection respiratoire filtrant les particules qui est approuvé par le NIOSH ainsi que des chaussures et des chaussettes.

L'étiquette indique aussi aux utilisateurs d'appliquer le produit à l'aide d'un pulvérisateur à basse pression afin d'empêcher que le produit soit appliqué sur des surfaces non ciblées, comme des meubles ou des tissus de recouvrement d'ameublement où il y aura contact prolongé avec des humains ou des animaux de compagnie, des aliments ou des surfaces de transformation des aliments.

Environnement

L'étiquette de la préparation commerciale comprendra des mises en garde concernant l'environnement et visant à réduire la contamination des systèmes aquatiques à la suite de l'utilisation de l'insecticide Aprehend. L'étiquette indiquera aussi que cette préparation commerciale renferme des distillats de pétrole qui sont toxiques pour les organismes aquatiques.

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation de la souche GHA de *Beauveria bassiana* et de l'insecticide Aprehend, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réaction au présent document de consultation. L'ARLA acceptera les commentaires écrits sur cette proposition pendant les 45 jours suivant la date de publication du présent document.

Veillez faire parvenir vos commentaires à la Section des publications (dont les coordonnées figurent sur la page couverture du présent document). Ensuite, elle publiera un document relatif à l'homologation dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la motivent ainsi qu'un résumé des commentaires reçus sur le projet de décision finale et les réponses qu'elle a apportées à ces commentaires.

Autres renseignements

Quand l'ARLA rendra sa décision concernant l'homologation de la souche GHA de *Beauveria bassiana*, elle publiera une décision d'homologation (qui s'appuiera sur l'évaluation scientifique du présent document de consultation). En outre, les données d'essai mentionnées dans le présent document de consultation seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA (située à Ottawa).

Évaluation scientifique

Souche GHA de *Beauveria bassiana* et Aprehend

1.0 Le principe actif, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description du principe actif

| | |
|---|---|
| Microorganisme actif | Souche GHA de <i>Beauveria bassiana</i> |
| Utilité | Insecticide biologique utilisé pour lutter contre les punaises de lit |
| Nomenclature binomiale | <i>Beauveria bassiana</i> , souche GHA |
| Désignation taxonomique⁵ | |
| Règne | Champignons |
| Embranchement | Ascomycètes |
| Classe | Sordariomycètes |
| Ordre | Hypocréales |
| Famille | Cordycipitacées |
| Genre | <i>Beauveria</i> |
| Espèce | <i>bassiana</i> |
| Souche | GHA |
| Renseignements sur l'état des brevets | Aucun renseignement concernant d'éventuels brevets canadiens n'a été fourni. |
| Pureté minimale de la matière active | Principe actif de qualité technique : $1,4 \times 10^{14}$ conidies/kg Préparation commerciale (PC) : $2,2 \times 10^9$ spores viables/ml |
| Nature des impuretés d'importance toxicologique, environnementale ou autre | Le principe actif de qualité technique et la préparation commerciale (PC) ne contiennent ni impureté ni microcontaminant connus qui sont des substances de la voie 1 selon la Politique de gestion des substances toxiques (PGST). Ce produit doit satisfaire aux normes relatives au rejet de contaminants microbiologiques. De la beauvéricine, un métabolite secondaire de la souche GHA de <i>B. bassiana</i> , a été détectée dans le produit de qualité technique. Chaque lot de production est soumis à des analyses visant à détecter la présence de ce métabolite. |

⁵ National Center for Biotechnology Information – Explorateur de taxonomie (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/Taxonomy/Browser/wwwtax.cgi?id=101201>)

1.2 Propriétés physico-chimiques du principe actif et de la préparation commerciale

Produit de qualité technique – *Beauveria bassiana* de qualité technique

| Propriété | Résultat |
|---------------------------|---------------------------------------|
| Couleur | Blanc cassé (près de Pantone 12-0808) |
| Odeur | Légère odeur de moisi |
| État physique | Fine poudre |
| Teneur garantie | $1,4 \times 10^{14}$ conidies/kg |
| Masse volumique | $0,183 \pm 0,12$ g/cm ³ |
| Stabilité à l'entreposage | Conserver au sec à -20 °C |
| Inflammabilité | Sans objet |
| Explosivité | Non explosive |
| pH | 5,8 |

Préparation commerciale – Aprehend

| Propriété | Résultat |
|-------------------------------|--|
| État physique | Liquide |
| Caractéristiques de corrosion | Aucune trace de corrosion ni atteinte à l'intégrité de l'emballage n'a été observée au cours d'une étude de stabilité à l'entreposage d'un an menée à la température ambiante. |
| Viscosité | 6,076 mm ² /s (centistokes) |
| Masse volumique | 0,8027 g/cm ³ |
| Inflammabilité | Point d'éclair = 91 °C |

1.3 Mode d'emploi

L'insecticide Aprehend contient la souche GHA du champignon entomopathogène *Beauveria bassiana* à une teneur garantie de $2,2 \times 10^9$ spores/ml afin d'arrêter la propagation des punaises de lit à l'intérieur et de les éradiquer (p. ex. bureaux, appartements, maisons, cadres de lit, chaises, plinthes, étagères, divans et moyens de transport) à une dose de 15 ml/15 m (barrière de 5 cm de large) avec un effet rémanent pendant une période allant jusqu'à 3 mois.

1.4 Mode d'action

Beauveria bassiana (souche GHA) appartient au groupe UNF (agents fongiques dont le mode d'action est inconnu ou incertain) selon la classification des modes d'action de l'Insecticide Resistance Action Committee. Il s'agit d'un champignon entomopathogène qui cause une maladie chez les insectes. Lorsque les spores du champignon entrent en contact avec le corps d'un insecte hôte, elles germent, pénètrent dans le corps de l'insecte et produisent des hyphes qui finissent par le tuer. Le produit agit par contact.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'identification du microorganisme

Veillez vous reporter au document PRD2009-03, Souche GHA de *Beauveria bassiana*.

2.2 Méthodes de détermination de la pureté de la souche

Veillez vous reporter au document PRD2009-03, Souche GHA de *Beauveria bassiana*.

2.3 Méthodes de détermination de la teneur en microorganismes du produit destiné à la fabrication des préparations commerciales

Les teneurs garanties de *Beauveria bassiana* de qualité technique et de l'insecticide Aprehend sont exprimées en unités de spores viables/kg et de spores viables/ml, respectivement. La méthode de détermination des teneurs garanties a été décrite en détail, et des données représentatives sur les lots ont été soumises afin d'appuyer l'homologation de l'insecticide Aprehend.

2.4 Méthodes d'identification et de quantification des résidus (viables ou non viables) du microorganisme actif et des métabolites pertinents

Veillez vous reporter au document PRD2009-03, Souche GHA de *Beauveria bassiana*.

2.5 Méthodes de détermination des impuretés pertinentes dans le produit fabriqué

Pour obtenir des détails sur le principe actif de qualité technique, veuillez vous reporter au document PRD2009-03, Souche GHA de *Beauveria bassiana*.

L'analyse microbienne de lots de l'insecticide Aprehend a révélé que le produit ne comportait pas d'agents pathogènes pour l'humain et que les concentrations de microorganismes contaminants étaient inférieures aux seuils fixés.

2.6 Méthodes de détermination de la stabilité à l'entreposage et de la durée de vie du microorganisme

Des données ont été fournies sur la stabilité à l'entreposage de l'insecticide Aprehend. Les résultats confirment une période de conservation de 12 mois lorsque le produit est entreposé à 25 °C.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire des données relatives à la toxicité et à l'infectivité

3.1.1 Essai

L'ARLA a effectué un examen détaillé des études toxicologiques présentées à l'appui de la nouvelle préparation commerciale et de l'extension proposée du profil d'emploi de la souche GHA de *B. bassiana*. Les études présentées afin de répondre aux exigences d'évaluation des risques sanitaires de la nouvelle préparation commerciale, Aprehend, portaient sur les aspects suivants : toxicité aiguë par voie orale, toxicité aiguë par inhalation, toxicité aiguë par voie cutanée, irritation cutanée, irritation oculaire et sensibilisation cutanée.

Dans le cadre de l'étude de toxicité aiguë par voie orale, trois rates adultes à jeun issues de la lignée Sprague-Dawley ont reçu une dose orale unique (gavage) de l'insecticide Aprehend non dilué ($3,825 \times 10^9$ conidies/ml) à une dose limite de 5 000 mg/kg de poids corporel (p.c.). Les rates ont ensuite été observées pendant une période allant jusqu'à 14 jours. Aucune mortalité n'a été enregistrée et tous les animaux ont semblé actifs et en bonne santé tout au long de l'étude. Une rate a perdu du poids entre le jour 7 et le jour 14, mais les deux autres rates ont pris du poids au cours de la période d'observation de 14 jours. Aucune anomalie grave n'a été relevée à l'autopsie chez l'un ou l'autre des animaux.

Dans le cadre de l'étude de toxicité aiguë par inhalation, un groupe de rats albinos adultes issus de la lignée Sprague-Dawley (5/sexe) ont été exposés par inhalation à une dose de 5,11 mg/L de l'insecticide Aprehend ($3,825 \times 10^9$ conidies/ml) non dilué pendant 4 heures et 4 minutes, par voie nasale seulement. Les animaux ont ensuite été observés pendant 14 jours. Aucune mortalité n'a été enregistrée au cours de l'étude. Cependant, une respiration irrégulière (10/10) et une coloration de la région anogénitale (1/10) ont été observées aux jours 0 à 3. Par ailleurs, tous les animaux à l'exception d'un seul ont perdu du poids entre les jours 1 et 3, mais ont gagné du poids au jour 14. L'autopsie n'a révélé aucune anomalie grave chez l'un ou l'autre des animaux à l'issue de la période d'observation de 14 jours.

Dans le cadre de l'étude de toxicité aiguë par voie cutanée, un groupe de rats albinos adultes issus de la lignée Sprague-Dawley (5/sexe) ont été exposés par voie cutanée à une dose de 5 000 mg/kg p.c. de l'insecticide Aprehend ($3,825 \times 10^9$ conidies/ml) non dilué pendant 24 heures, sur une zone représentant environ 10 % de la surface du corps. À la suite de l'exposition, les animaux ont été observés pendant 14 jours. Aucune mortalité ni aucun signe clinique de toxicité n'ont été observés, à l'exception d'une irritation cutanée (érythème, desquamation et/ou escarre légère) chez 9 animaux sur 10, entre le jour 1 et le jour 14. Bien que deux femelles aient perdu du poids au jour 7, tous les animaux ont pris du poids au cours de la période d'observation de 14 jours. Aucune anomalie grave n'a été enregistrée chez l'un ou l'autre des animaux au moment de l'autopsie réalisée à l'issue de ladite période d'observation.

Dans le cadre de l'étude d'irritation cutanée, des lapins néo-zélandais blancs adultes (3 femelles) ont été exposés par voie cutanée à 0,5 ml de l'insecticide Aprehend non dilué ($3,825 \times 10^9$ conidies/ml) pendant 4 heures sur une surface de 6 cm². Les animaux ont ensuite été

gardés en observation pendant 7 jours. L'irritation a été évaluée au moyen du test de Draize. Dans les 30 à 60 minutes ayant suivi le retrait du tampon, un érythème de très léger à bien défini a été observé chez les trois animaux traités, et un œdème de très léger à léger a été observé sur deux zones traitées. L'incidence et la gravité globales de l'irritation ont diminué graduellement avec le temps. Après 72 heures, une desquamation a été constatée sur deux zones exposées. Au jour 7, l'irritation cutanée avait disparu chez tous les animaux. La cote d'irritation maximale (CIM) et la cote moyenne maximale (CMM) calculées étaient de 2,3 après 30 à 60 minutes et de 1,2 après 24, 48 et 72 heures, respectivement.

Dans le cadre de l'étude sur l'irritation des yeux, une aliquote (0,1 ml) de l'insecticide Aprehend non dilué ($3,825 \times 10^9$ conidies/ml) a été instillée dans le sac conjonctival de l'œil droit de trois lapines néo-zélandaises blanches. Les paupières supérieure et inférieure ont ensuite été doucement maintenues ensemble pendant environ une seconde avant d'être relâchées, afin de réduire au minimum la perte de la substance à l'essai. Les animaux ont ensuite été observés pendant 72 heures. L'irritation a été évaluée au moyen du test de Draize. Une heure après l'instillation de la substance à l'essai, une conjonctivite minime de l'œil traité a été observée chez deux animaux, laquelle a disparu après 24 heures. La CIM était de 2/110 après 1 heure. La CMM calculée était de 0/110 après 24, 48 et 72 heures.

Dans le cadre de l'étude de sensibilisation cutanée réalisée avec l'insecticide Aprehend ($3,825 \times 10^9$ conidies/ml) dilué dans de l'acétone et de l'huile d'olive (4:1), des souris CBA/J adultes (5 femelles/groupe) ont été soumises à un essai des ganglions lymphatiques locaux. Aux jours 1, 2 et 3, des aliquotes (25 µL) de véhicule (témoin négatif), d'alpha-hexylcinnamaldéhyde à 25 % p/p (témoin positif) et de la substance à l'essai, Aprehend (25, 50 et 100 %) dilué dans de l'acétone et de l'huile d'olive, ont été appliquées sur le dessus des oreilles de chaque souris. Au jour 6 de l'étude, une aliquote (250 µL) de solution saline stérile tamponnée au phosphate contenant 20 µCi de 3H-méthyléthylamine a été injectée dans la veine caudale de chaque souris. Environ cinq heures après l'injection, tous les animaux ont été euthanasiés et les ganglions lymphatiques auriculaires drainants ont été excisés et examinés. Aucune mortalité ni aucun signe clinique n'a été observé au cours de l'essai.

Les traitements cutanés avec l'insecticide Aprehend ont causé une augmentation des réactions cutanées au jour 3, notamment un érythème de très léger à bien défini, un léger œdème et une desquamation. Les indices de stimulation calculés pour l'insecticide Aprehend à 25 %, à 50 % et à 100 % étaient de 6,52, 5,77 et 5,27, respectivement. L'indice de stimulation pour le témoin positif était de 4,94.

Aucune nouvelle information ou donnée n'a été soumise à l'appui du principe actif de qualité technique, *Beauveria bassiana* de qualité technique. Le titulaire du principe actif de qualité technique a plutôt cité des données existantes qui ont été évaluées dans le cadre de l'homologation initiale, notamment des études sur la toxicité et l'infectivité aiguës par voie orale, la toxicité et l'infectivité pulmonaires aiguës, l'infectivité intrapéritonéale aiguë, la toxicité cutanée aiguë et l'irritation oculaire. Pour obtenir des précisions sur ces études, veuillez vous reporter au document PRD2009-03, Souche GHA de *Beauveria bassiana*.

3.1.2 Renseignements supplémentaires

Aucune nouvelle information ou donnée n'a été soumise à l'appui de la nouvelle préparation commerciale et de l'extension proposée du profil d'emploi de la souche GHA de *B. bassiana*. Au cours de l'homologation initiale, un examen de la documentation publiée a révélé l'existence de plusieurs cas d'infection humaine à *B. bassiana* chez des personnes immunodéprimées (infection de tissus profonds, mycose pulmonaire, empyème, kératite). L'ARLA a conclu que les cas d'infection systémique étaient rares étant donné l'omniprésence de *B. bassiana* dans la nature en tant que microorganisme communément présent dans les sols. *Beauveria bassiana* n'infecte généralement pas les personnes en bonne santé, et les traitements antifongiques existants sont efficaces contre ce champignon. Les cas de kératite causés par *B. bassiana* se sont produits à la suite d'une blessure traumatique ou d'une chirurgie oculaire, et le pronostic de rétablissement est excellent avec des traitements appropriés.

Une nouvelle recension de la littérature scientifique publiée a été effectuée dans la base de données PUBMED (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>) au moyen des mots-clés « *Beauveria bassiana* infection » (infection par *Beauveria bassiana*), afin de repérer de nouveaux cas d'infection. Cette analyse a permis de relever un cas récent de kératite survenu à la suite d'une intervention chirurgicale, qui a été traité avec succès après l'administration des soins appropriés. La recension a également permis de repérer trois cas de kératite associée aux lentilles cornéennes causée par *B. bassiana*, lesquels ont aussi été traités avec succès par des soins thérapeutiques appropriés. Dans un autre cas de kératite associée à une kératopathie bulleuse de l'aphake, l'agent infectieux s'est révélé résistant au traitement topique classique. L'infection a finalement été traitée avec succès; toutefois, elle a nécessité une kératoplastie transfixiante. L'ARLA conclut que les cas d'infection systémique demeurent rares compte tenu de l'omniprésence de *B. bassiana* dans l'environnement.

3.1.3 Déclarations d'incidents liés à la santé humaine et animale

En date du 29 juillet 2019, aucun incident mettant en cause un humain ou un animal domestique et la souche GHA de *Beauveria bassiana*, ou toute autre souche apparentée, n'avait été déclaré à l'ARLA.

3.1.4 Analyse des dangers

L'ensemble des données disponibles à l'appui de la nouvelle préparation commerciale, Aprehend, et de l'extension proposée du profil d'emploi de la souche GHA de *B. bassiana* a été examiné du point de vue de la santé et de la sécurité humaines et a été jugé acceptable.

D'après tous les renseignements disponibles à l'appui de l'homologation initiale, le principe actif de qualité technique, *Beauveria bassiana* de qualité technique, a été jugé peu toxique par les voies orale et pulmonaire, et non pathogène ou infectieux par les voies orale, pulmonaire et intrapéritonéale. Dans les études sur l'irritation, le principe actif de qualité technique a été considéré comme légèrement irritant pour les yeux. En outre, l'AMLA a été considéré comme un sensibilisant potentiel.

D'après les études fournies à l'appui de l'insecticide Aprehend, la préparation commerciale est peu toxique par voie orale, par inhalation et par voie cutanée. L'insecticide Aprehend est également un sensibilisant cutané et est légèrement irritant pour la peau et peu irritant pour les yeux. Par conséquent, la mention de danger « SENSIBILISANT POTENTIEL » doit figurer dans l'aire d'affichage principale de l'étiquette de la préparation commerciale. La mise en garde « Peut causer une sensibilisation. Éviter tout contact avec la peau et les vêtements. Éviter d'inhaler ou de respirer le brouillard de pulvérisation » doit également figurer dans l'aire d'affichage principale de l'étiquette de la préparation commerciale.

La mise en garde « Éviter tout contact avec les yeux » est également recommandée comme précaution supplémentaire contre l'exposition accidentelle, compte tenu des infections cornéennes signalées dans la documentation scientifique publiée.

3.2 Évaluation des risques liés à l'exposition en milieu professionnel et résidentiel et à l'exposition occasionnelle

3.2.1 Exposition en milieu professionnel et risques connexes

Lorsque le produit est manipulé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, il existe un risque d'exposition par voie cutanée, par inhalation et par voie oculaire pour les travailleurs, la principale voie d'exposition étant la voie cutanée. Puisque la peau intacte agit comme une barrière naturelle contre une invasion de l'organisme par des microorganismes, il ne pourrait y avoir d'absorption cutanée que si la peau était coupée, si les microorganismes étaient munis de mécanismes leur permettant de pénétrer la peau ou de causer une infection cutanée, ou s'il y avait production de métabolites pouvant être absorbés par la peau. Or, *Beauveria bassiana* n'est pas un champignon pathogène associé à des plaies cutanées, rien n'indique qu'il peut pénétrer la peau intacte chez les personnes en bonne santé, et il ne contient aucun métabolite secondaire toxique connu. De plus, les essais de toxicité avec l'insecticide Aprehend n'ont montré aucune toxicité par voie orale, par inhalation ou par voie cutanée. Il s'est révélé être un sensibilisant cutané et être légèrement irritant pour la peau et peu irritant pour les yeux. Les essais menés avec le principe actif de qualité technique n'ont révélé aucun signe d'infectivité ou de pathogénicité par les voies orale, pulmonaire ou intrapéritonéale (se reporter au document PRD2009-03, Souche GHA de *Beauveria bassiana*).

Bien que l'insecticide Aprehend présente une faible toxicité par voie cutanée et par inhalation, l'ARLA part du principe que tous les microorganismes contiennent des substances qui peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité, peu importe les résultats obtenus lors des épreuves de sensibilisation. De plus, des cas de kératite ont été signalés dans la documentation scientifique publiée. Par conséquent, des mesures d'atténuation des risques (p. ex. équipement de protection individuelle, dont des gants imperméables à l'eau, des lunettes de protection, un vêtement à manches longues, un pantalon long, un respirateur à masque filtrant approuvé par le NIOSH, des chaussettes et des chaussures) sont requises pour réduire au minimum l'exposition et protéger les spécialistes de la lutte antiparasitaire et les préposés au mélange et au chargement susceptibles d'être exposés. De plus, les travailleurs et les utilisateurs non protégés ne sont pas autorisés à pénétrer dans les zones où l'insecticide Aprehend a été appliqué tant que les pulvérisations ne sont pas sèches.

Dans l'ensemble, les risques professionnels pour les travailleurs sont acceptables pourvu que les mises en garde figurant sur l'étiquette soient respectées, notamment en ce qui concerne le port d'un équipement de protection individuelle.

3.2.2 Exposition en milieu résidentiel, exposition occasionnelle et risques connexes

L'utilisation de l'insecticide Aprehend pour prévenir et arrêter la propagation des punaises de lit à l'intérieur des structures résidentielles et commerciales, y compris les moyens de transport, peut entraîner des risques d'exposition occasionnelle et résidentielle. L'insecticide Aprehend est peu toxique et rien n'indique que l'AMLA, la souche GHA de *B. bassiana*, ait causé une maladie dans les études menées chez des animaux de laboratoire. En outre, les personnes et les animaux domestiques ne seront pas autorisés à pénétrer dans les zones traitées tant que les pulvérisations ne seront pas sèches. De plus, les instructions sur l'étiquette qui exigent l'utilisation de pulvérisateurs à basse pression afin de réduire les aérosols et de prévenir les applications sur des surfaces non ciblées, comme les meubles ou les tissus d'ameublement en contact prolongé avec les humains, ainsi que sur des surfaces alimentaires ou de transformation des aliments, feront en sorte que l'exposition des humains et des animaux domestiques dans les zones résidentielles soit faible. Par conséquent, les risques pour la santé découlant d'une exposition occasionnelle ou en milieu résidentiel sont jugés acceptables.

3.3 Évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes

L'utilisation proposée de l'insecticide Aprehend pour prévenir et arrêter la propagation des punaises de lit à l'intérieur des structures résidentielles et commerciales, y compris les moyens de transport, exclut l'application sur les cultures destinées à la consommation animale ou humaine. De plus, on ne prévoit aucune exposition par le régime alimentaire associée à l'eau potable. Par conséquent, l'exposition par le régime alimentaire ne pose aucun risque pour la santé de l'ensemble de la population, y compris les nourrissons et les enfants, ou les animaux. Par ailleurs, la souche GHA de *B. bassiana* n'a présenté aucune pathogénicité ni infectivité dans les études de toxicité aiguë par voie orale, pulmonaire (intratrachéale) et intrapéritonéale (se reporter au document PRD2009-03, Souche GHA de *Beauveria bassiana*), et aucune toxicité aiguë n'a été observée avec l'insecticide Aprehend.

3.4 Évaluation cumulative

La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige que l'ARLA tienne compte de l'exposition cumulative aux pesticides présentant un mécanisme commun de toxicité. Dans son évaluation du mécanisme commun de toxicité, l'ARLA tient compte à la fois de la taxonomie des AMLA et de la production de métabolites potentiellement toxiques. Dans le cadre de la présente évaluation, l'ARLA a déterminé que la souche GHA de *B. bassiana* partage un mécanisme commun de toxicité avec les AMLA suivants : la souche HF23 de *B. bassiana*, la souche ANT-03 de *B. bassiana* et la souche PPRI 5339 de *B. bassiana*. Les risques pour la santé découlant de l'exposition cumulative à la souche GHA de *B. bassiana* et à ces autres AMLA sont acceptables lorsque les produits sont utilisés conformément aux instructions figurant sur l'étiquette, compte tenu de leur faible toxicité et pathogénicité.

4.0 Effets sur l'environnement

Aucune nouvelle information ou donnée sur l'environnement n'a été soumise à l'appui de la nouvelle préparation commerciale, Aprehend, et de l'extension proposée du profil d'emploi de la souche GHA de *B. bassiana*. Le titulaire du principe actif de qualité technique a plutôt cité des données existantes qui ont été évaluées dans le cadre de l'homologation initiale. Pour obtenir de plus amples renseignements sur le devenir de la souche GHA de *B. bassiana* dans l'environnement et ses effets sur les organismes non ciblés, veuillez consulter le document PRD2009-03, Souche GHA de *Beauveria bassiana*.

L'utilisation proposée de l'insecticide Aprehend est limitée à une application à l'intérieur des structures résidentielles et commerciales (y compris les moyens de transport). L'exposition environnementale découlant des utilisations proposées devrait être très faible.

4.1 Déclarations d'incidents liés à l'environnement

En date du 29 juillet 2019, aucune déclaration d'incident relatif à l'environnement mettant en cause la souche GHA de *Beauveria bassiana*, ou toute autre souche apparentée, n'a été soumise à l'ARLA.

5.0 Valeur

Les résultats des essais d'efficacité en laboratoire ont démontré la suppression des punaises des lits sur les surfaces traitées, notamment une suppression rémanente pendant une période allant jusqu'à trois mois. La souche GHA de *Beauveria bassiana* offre un nouveau mode d'action pour lutter contre les punaises de lit. Une dose de 15 ml/15 m (barrière de 5 cm de large), avec des effets rémanents pouvant durer jusqu'à 3 mois, a été appuyée pour une utilisation à l'intérieur. On ne prévoit pas d'acquisition de résistance étant donné le mode d'action du principe actif.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques (PGST) est une politique du gouvernement fédéral visant à offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle prévoit la quasi-élimination des substances de la voie 1, substances qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire qu'elles sont persistantes (dans l'air, le sol, l'eau ou les sédiments), bioaccumulables, principalement anthropiques et toxiques, au sens de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*. La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige que la PGST s'applique à l'évaluation des risques d'un produit.

Dans le cadre de l'examen, *Beauveria bassiana* de qualité technique et l'insecticide Aprehend ont été évalués conformément à la directive d'homologation DIR99-03⁶ de l'ARLA et en fonction des critères de la voie 1. *Beauveria bassiana* de qualité technique et l'insecticide Aprehend ne répondent pas aux critères de la voie 1, car les principes actifs sont des microorganismes; ils ne sont donc pas assujettis aux critères utilisés pour définir la persistance, la bioaccumulation et les propriétés toxiques des produits antiparasitaires chimiques.

6.2 Formulants et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Dans le cadre de l'évaluation, les contaminants présents dans le produit de qualité technique et les formulants ainsi que les contaminants présents dans les préparations commerciales sont recherchés dans la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*⁷. Cette liste, utilisée conformément à l'avis d'intention NOI2005-01⁸, est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, dont les documents DIR99-03 et DIR2006-02⁹, et tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone (1998)* pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées par le Protocole de Montréal). L'ARLA a tiré les conclusions suivantes :

- Le produit de qualité technique *Beauveria bassiana* de qualité technique et la préparation commerciale connexe, Aprehend, ne contiennent aucun des formulants ou des contaminants mentionnés dans la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*.

L'utilisation de formulants dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée de manière continue dans le cadre des initiatives de l'ARLA en matière de formulants et conformément à la directive d'homologation DIR2006-02.

7.0 Résumé

7.1 Méthodes d'analyse du microorganisme tel que fabriqué

Les données de caractérisation du produit soumises à l'appui de l'utilisation de l'insecticide Aprehend et les données de caractérisation précédemment présentées pour appuyer la demande d'homologation initiale de *Beauveria bassiana* de qualité technique étaient adéquates pour évaluer les risques qu'ils pouvaient présenter pour la santé humaine et l'environnement dans le cadre de la proposition d'extension du profil d'emploi de la souche de GHA de *B. bassiana*. Le principe actif de qualité technique a été précédemment caractérisé, et les spécifications de la

⁶ DIR99-03, Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la *Politique de gestion des substances toxiques*.

⁷ SI/2005-114

⁸ NOI2005-01, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*

⁹ DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*.

nouvelle préparation commerciale ont été confirmées par des analyses portant sur un nombre suffisant de lots. Tous les lots du 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 pour les produits antiparasitaires microbiens [ENV/JM/MONO(2011)43]. Les données sur la stabilité à l'entreposage de la préparation commerciale étaient suffisantes pour appuyer une durée de conservation d'un an à une température de 25 °C. Pour obtenir de plus amples renseignements sur le principe actif de qualité technique, veuillez consulter le document PRD2009-03, Souche GHA de *Beauveria bassiana*.

7.2 Santé et sécurité humaines

Les études de toxicité et d'infectivité aiguës précédemment soumises à l'appui de l'homologation du principe actif de qualité technique et les études sur la préparation commerciale récemment présentées à l'appui de l'utilisation de l'insecticide Aprehend ont été jugées acceptables. À la lumière de toutes les données disponibles, la préparation commerciale présente une faible toxicité lorsqu'elle est administrée par voie orale, par inhalation ou par voie cutanée. Elle est également légèrement irritante pour la peau, peu irritante pour les yeux et se révèle un sensibilisant cutané. L'AMLA est également considéré comme un sensibilisant potentiel, mais il n'est pas infectieux lorsqu'il est administré par voie orale, pulmonaire ou intrapéritonéale.

Lorsque le produit est manipulé selon le mode d'emploi figurant sur l'étiquette, les travailleurs peuvent être exposés par inhalation ainsi que par voie cutanée et oculaire, la voie cutanée étant la principale voie d'exposition. On pourrait voir apparaître une sensibilité respiratoire et cutanée après des expositions répétées au produit, car tous les microorganismes, y compris la souche GHA de *B. bassiana*, renferment des substances constituant de possibles sensibilisants. Par conséquent, toute personne qui manipule ou applique l'insecticide Aprehend doit porter des gants imperméables à l'eau, des lunettes de protection, un vêtement à manches longues, un pantalon long, un appareil respiratoire à masque filtrant approuvé par le NIOSH doté d'un filtre N, R ou P, des chaussettes et des chaussures. Par ailleurs, afin de réduire au minimum l'exposition après application, les travailleurs qui pénètrent dans les zones traitées avec l'insecticide Aprehend doivent porter l'équipement de protection individuelle mentionné ci-dessus jusqu'à ce que le produit pulvérisé ait séché. Les mises en garde (par exemple celle prescrivant le port d'un équipement de protection individuelle) qui figurent sur l'étiquette de la préparation commerciale et qui sont destinées à réduire les possibilités d'exposition sont considérées comme propres à protéger les personnes contre les risques inhérents à l'exposition professionnelle.

L'insecticide Aprehend est proposé pour une utilisation en milieu commercial et résidentiel. Les personnes et les animaux domestiques ne seront pas autorisés à pénétrer dans les zones traitées tant que les pulvérisations ne seront pas sèches. Par ailleurs, les instructions sur l'étiquette qui exigent l'utilisation de pulvérisateurs à basse pression et visent à prévenir les applications sur des surfaces non ciblées, comme les meubles ou les tissus d'ameublement en contact prolongé avec les humains, ainsi que sur des surfaces alimentaires ou de transformation des aliments, permettront d'assurer une exposition minimale des humains et des animaux domestiques. De plus, le profil d'emploi proposé exclut l'application sur les cultures destinées à la consommation

humaine ou animale, et aucune exposition par le régime alimentaire associée à l'eau potable n'est prévue. Le risque pour la santé de la population générale, y compris les nourrissons et les enfants, lié à une exposition occasionnelle ou à une exposition chronique par le régime alimentaire est acceptable en raison du faible potentiel d'exposition et du faible profil de toxicité et de pathogénicité de l'insecticide Aprehend. L'établissement d'une limite maximale de résidus (LMR) en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* n'est pas requis pour la souche GHA de *B. bassiana*.

7.3 Risques pour l'environnement

Les études scientifiques et les justifications soumises antérieurement à l'appui de l'utilisation de *Beauveria bassiana* de qualité technique ont été jugées acceptables. L'utilisation de l'insecticide Aprehend en milieu commercial et résidentiel ne devrait pas poser de risque pour les organismes non ciblés si le mode d'emploi figurant sur l'étiquette du produit est respecté. Bien que l'insecticide Aprehend contienne des distillats de pétrole qui sont toxiques pour les organismes aquatiques, l'exposition environnementale à cette préparation commerciale devrait être négligeable puisque la nouvelle utilisation proposée de l'insecticide Aprehend se limite à l'intérieur des structures commerciales et résidentielles.

À titre de précaution générale, l'étiquette de l'insecticide Aprehend indiquera aux utilisateurs d'éviter de contaminer les eaux de surface en y déversant les eaux de rinçage de l'équipement. L'étiquette comprendra également un énoncé qui avertira les utilisateurs sur le fait que la préparation commerciale contient des distillats de pétrole qui sont toxiques pour les organismes aquatiques.

7.4 Valeur

Les renseignements présentés sur la valeur appuient l'utilisation de l'insecticide Aprehend afin d'arrêter la propagation des punaises de lit à l'intérieur et de les éradiquer, lorsqu'il est appliqué à une dose de 15 ml/15 m (barrière de 5 cm de large). L'insecticide Aprehend fournirait un nouveau mode d'action à cette fin, ce qui est important pour la gestion de la résistance.

8.0 Projet de décision d'homologation

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation complète à des fins de vente et d'utilisation du produit *Beauveria bassiana* de qualité technique et de l'insecticide Aprehend qui contiennent la souche GHA de *Beauveria bassiana* comme principe actif de qualité technique, afin d'arrêter la propagation des punaises de lit à l'intérieur et de les éradiquer.

Après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, la valeur des produits antiparasitaires ainsi que le risque pour la santé et pour l'environnement qu'ils présentent sont acceptables.

Liste des abréviations

| | |
|------------------|---|
| °C | degré Celsius |
| µCi | microcurie |
| AMLA | agent microbien de lutte antiparasitaire |
| ARLA | Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire |
| CIM | cote d'irritation maximale |
| CL ₅₀ | concentration létale à 50 % |
| cm | centimètre |
| CMM | cote moyenne maximale |
| DL ₅₀ | dose létale à 50 % |
| g | gramme |
| kg | kilogramme |
| L | litre |
| m | mètre |
| ml | millilitre |
| mm | millimètre |
| OCDE | Organisation de coopération et de développement économiques |
| p.c. | poids corporel |
| PC | préparation commerciale |
| PGST | Politique de gestion des substances toxiques |
| s | seconde |

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Profil de toxicité de l'insecticide Aprehend contenant la souche GHA de *Beauveria bassiana*

(Les effets indiqués ci-dessous se produisent ou sont présumés se produire chez les deux sexes, à moins d'indication contraire, auquel cas les effets propres à chacun des sexes sont séparés par un point-virgule.)

| Type d'étude/animal/ n° de l'ARLA | Résultats de l'étude |
|--|--|
| Toxicité aiguë par voie orale Rats Sprague-Dawley (♀) N° de l'ARLA 2927373 | DL ₅₀ ♀ > 5 000 mg/kg p.c. Faible toxicité |
| Toxicité aiguë par voie cutanée Rats Sprague-Dawley N° de l'ARLA 2927370 | DL ₅₀ ♂♀ > 5 000 mg/kg p.c. Faible toxicité |
| Toxicité aiguë par inhalation Rats Sprague-Dawley N° de l'ARLA 2927374 | CL ₅₀ ♂♀ > 5,11 mg/L Faible toxicité |
| Irritation oculaire Lapins néo-zélandais blancs (♀) N° de l'ARLA 2927372 | CMM ^a = 0/110 (à 24, 48 et 72 heures) CIM ^b = 2,3/110 (après 1 heure) Irritation minimale |
| Irritation cutanée Lapins néo-zélandais blancs (♀) N° de l'ARLA 2927371 | CMM ^a = 1,2/8 (à 24, 48 et 72 heures) CIM ^b = 2,67/8 (après 30 à 60 minutes) Irritation légère |
| Sensibilisation cutanée (Essai des ganglions lymphatiques locaux) Souris, CBA/J N° de l'ARLA 2927375 | Positif Sensibilisant cutané |

^a CMM = cote moyenne maximale à 24, 48 et 72 heures

^b CIM = cote d'irritation maximale (moyenne)

Références

A. Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

Numéro de Document De l'ARLA

Références

1.0 Caractérisation et analyse du produit

| | |
|---------|--|
| 2927363 | 2018, Product Profile and Proposed Use Patterns, DACO: M1.2 |
| 2927364 | 2018, International Regulatory Status, DACO: M1.3 |
| 2927365 | 2018, Product Characterization, DACO: M2.1, M2.2, M2.3, M2.4, M2.5, M2.6, M2.7.1, M2.7.2 CBI |
| 2927366 | 2018, Cross Reference to Technical Active PCP 29319, DACO: M2.10.1, M2.10.2, M2.10.3, M2.9.2, M2.9.3 CBI |
| 2927367 | 2015, Stability of Aprehend EP during long-term storage in HDPE bottles, DACO: M2.11 CBI |
| 2927368 | 2016, Product Chemistry for Aprehend with Confidential Attachment, DACO: M2.12, M2.8, M2.9.1 CBI |

2.0 Santé humaine et animale

| | |
|---------|---|
| 2927369 | 2018, Cross reference to technical, PCP 29319, DACO: M4.2.2, M4.2.3, M4.3.2, M4.3.3, M4.6, M4.8 |
| 2927370 | 2014, Aprehend: Acute Dermal Toxicity in Rats, DACO: M4.4 |
| 2927371 | 2014, Aprehend: Primary Skin Irritation in Rabbits, DACO: M4.5.2 |
| 2927372 | 2014, Aprehend: Primary Eye Irritation in Rabbits, DACO: M4.9 |
| 2927373 | 2014, Aprehend: Acute Oral Toxicity Up and Down Procedure in Rats, DACO: M4.9 |
| 2927374 | 2014, Aprehend: Acute Inhalation Toxicity in Rats, DACO: M4.9 |
| 2927375 | 2014, Aprehend: Local Lymph Node Assay (LLNA) in Mice, DACO: M4.9 |
| 2927376 | 2018, Toxicology Study Summaries, DACO: M4.1, M4.2.1, M4.3.1, M4.5.1 |

3.0 Environnement

None

4.0 Valeur

| | |
|---------|---|
| 2927377 | 2015, Aprehend: Direct contact effect on bed bugs, DACO: 10.2.3.2(C) |
| 2927378 | 2015, Aprehend: Evaluation of residual activity, DACO: 10.2.3.2(C) |
| 2927379 | 2014, Aprehend: Efficacy of spray formulation on chemical resistant bed bugs, DACO: 10.2.3.2(C) |
| 2927380 | 2015, Comparative efficacy of Aprehend and Suspend SC on susceptible and pyrethroid resistant bed bugs, DACO: 10.2.3.2(C) |

- 2927381 2015, Aprehend: Relative humidity requirements for mycosis of bed bug cadavers, DACO: 10.2.3.2(C)
- 2927382 2015, Aprehend: Efficacy of different barrier widths, DACO: 10.2.3.2(C)
- 2927383 2016, Evaluation for potential repellency of Aprehend to bed bugs, DACO: 10.2.3.2(C)
- 2927384 2018, Summaries of Value, DACO: 10.1,10.2.1,10.2.3,10.2.3.1,10.3.1