



Projet de décision d'homologation

Gliocladium catenulatum **souche J1446**

(also available in English)

Le 21 janvier 2008

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. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

ISBN : 978-0-662-08018-3 (978-0-662-08019-0)
Numéro de catalogue : H113-9/2008-3F (H113-9/2008-3F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2008

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.

Table des matières

Aperçu	1
Projet de décision d'homologation à l'égard de <i>Gliocladium catenulatum</i> souche J1446	1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?	1
Qu'est-ce que le <i>G. catenulatum</i> souche J1446?	2
Considérations relatives à la santé	2
Considérations relatives à l'environnement	4
Conditions relatives à la valeur	4
Mesures de réduction des risques	5
Prochaines étapes	6
Autres renseignements	6
Évaluation scientifique	7
1.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations	7
1.1 Description de la matière active de qualité technique	7
1.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active de qualité technique et de sa préparation commerciale	8
1.3 Mode d'emploi	9
1.4 Mode d'action	9
2.0 Méthodes d'analyse	9
2.1 Méthodes d'identification du microorganisme	9
2.2 Méthode d'établissement de la pureté de la souche	10
2.3 Méthodes de détermination de la teneur en microorganismes du produit destiné à la fabrication des préparations commerciales	10
2.4 Méthodes de détection et de quantification des résidus (viables ou non viables) du microorganisme actif et des métabolites pertinents	10
2.5 Méthodes de détermination des impuretés pertinentes dans le produit	11
2.6 Méthodes visant à démontrer l'absence de pathogènes pour l'être humain ou les mammifères	11
2.7 Méthodes de détermination de la stabilité à l'entreposage et de la durée de vie du microorganisme	11
3.0 Effets sur la santé humaine et animale	12
3.1 Résumé – toxicité et infectiosité	12
3.2 Évaluation des risques associés à l'exposition professionnelle et occasionnelle	15
3.2.1 Exposition professionnelle	15
3.2.2 Exposition occasionnelle	16
3.3 Évaluation des risques associés à l'exposition alimentaire	16
3.3.1 Aliments	16
3.3.2 Eau potable	16
3.3.3 Risques alimentaires aigus et chroniques pour les sous-populations sensibles	17

3.4	Limite maximale de résidus	17
3.5	Exposition globale	18
3.6	Effets cumulatifs	18
4.0	Effets sur l'environnement	18
4.1	Devenir et comportement dans l'environnement	18
4.2	Effets sur les espèces non ciblées	20
4.2.1	Effets sur les organismes terrestres	20
4.2.2	Effets sur les organismes aquatiques	24
5.0	Valeur	26
5.1	Efficacité contre les organismes nuisibles	26
5.1.1	Répression du <i>Pythium ultimum</i> et du <i>Pythium aphanidermatum</i> par incorporation au sol ou par bassinage	26
5.1.2	Répression du chancre de la tige et de la pourriture grise (<i>Botrytis cinerea</i>) par pulvérisation foliaire	27
5.1.3	Répression du <i>Rhizoctonia solani</i> par incorporation au sol et par bassinage	28
5.1.4	Répression de la fusariose des tiges et des feuilles causée par le <i>Fusarium oxysporum</i> f. sp. <i>radicis-cucumerinum</i> (chez le concombre) et le <i>Fusarium oxysporum</i> f. sp. <i>basilica</i> (chez le basilic) ..	29
5.1.5	Répression du chancre gommeux (<i>Didymella bryoniae</i>) chez le concombre par traitement en pulvérisation	29
5.1.6	Extrapolation à d'autres cultures	30
5.2	Efficacité contre les organismes nuisibles s'attaquant aux cultures ornementales	31
5.2.1	Répression de la pourriture des racines et de la base de la tige causée par <i>Phytophthora cryptogea</i> par incorporation dans le sol ou par bassinage	31
5.2.2	Répression de la fonte des semis causée par les espèces du genre <i>Pythium</i> par incorporation au sol ou par bassinage	32
5.2.3	Répression de la fonte des semis causée par <i>Rhizoctonia solani</i> par incorporation au sol ou par bassinage	32
5.2.4	Extrapolation des allégations concernant les maladies des cultures alimentaires aux cultures d'ornement ayant fait l'objet de tests	32
5.3	Phytotoxicité pour les plantes hôtes	33
5.3.1	Allégations acceptables sur l'étiquette concernant les plantes alimentaires et ornementales	33
5.4	Effets sur les cultures subséquentes	34
5.5	Volet économique	34

5.6	Durabilité	35
5.6.1	Recensement des solutions de remplacement	35
5.6.2	Compatibilité avec les méthodes de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée	36
5.6.3	Renseignements sur l'acquisition, réelle ou potentielle, d'une résistance	36
5.6.4	Contribution à l'atténuation des risques et à la durabilité	37
6.0	Considérations relatives à la réglementation des pesticides	37
6.1	Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques	37
6.2	Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé et l'environnement	37
7.0	Sommaire	38
7.1	Caractérisation et méthodes d'analyse	38
7.2	Santé et sécurité des êtres humains	38
7.3	Risque environnemental	39
7.4	Valeur	40
7.5	Utilisations non reconnues	40
8.0	Projet de décision d'homologation	41
	Liste des abréviations	42
Annexe I	Tableaux et figures	43
	Tableau 1 Toxicité et infectiosité du <i>G. catenulatum</i> souche J1446 et des produits associés (biofongicide en poudre mouillable Prestop)	43
	Tableau 2 Toxicité pour les organismes non ciblés	48
	Références	59

Aperçu

Projet de décision d'homologation à l'égard de *Gliocladium catenulatum* souche J1446

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la [Loi sur les produits antiparasitaires](#) (LPA) et de ses règlements, propose l'homologation complète pour la vente et l'utilisation de la masse cellulaire sèche de *Gliocladium catenulatum* (ci après nommé *G. catenulatum*) souche J1446 et du biofongicide en poudre mouillable Prestop, qui contient comme matière active de qualité technique (MAQT) le *G. catenulatum* souche J1446, pour la répression de diverses maladies fongiques touchant les légumes, herbes et plantes d'ornement suivants cultivés en serre : concombre, tomate, poivron, laitue, chou-fleur, brocoli, origan, basilic, persil, thym, aneth, alysson, géranium, pensée, pétunia, sauge, muflier, tagètes, poinsettia et saintpaulia.

L'évaluation des données scientifiques disponibles a permis de conclure que s'il est employé dans les conditions d'utilisation approuvées, ce produit a une valeur et ne présente aucun risque jugé inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Le présent Aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'Évaluation scientifique présente les détails techniques concernant l'évaluation de la masse cellulaire sèche de *G. catenulatum* souche J1446 et du biofongicide en poudre mouillable Prestop sur les plans de la santé humaine, de l'environnement et de la valeur du produit.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?

La LPA vise principalement à faire en sorte que l'utilisation des produits antiparasitaires n'entraîne pas de risques inacceptables pour la population et l'environnement. Les risques pour la santé ou pour l'environnement sont considérés acceptables¹ s'il existe une certitude raisonnable que l'utilisation du produit et l'exposition à celui-ci ne causeront aucun tort à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement, dans le cadre des conditions d'homologation proposées ou fixées. La LPA exige aussi que les produits aient une valeur² lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi de l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mesures de précaution particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

¹ « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la LPA.

² « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la LPA : « 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 ».

Les décisions ne sont prises qu'après l'application de méthodes et de politiques rigoureuses et modernes d'évaluation des dangers et des risques. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques de sous-populations sensibles chez l'humain (p. ex. les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (p. ex. ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant les impacts des pesticides. Pour de plus amples renseignements sur la manière dont l'ARLA réglemente les pesticides, le processus d'évaluation et les programmes de réduction des risques, veuillez consulter le site Web de l'ARLA à l'adresse suivante : www.ppra-arla.gc.ca.

Avant de statuer sur l'homologation du *G. catenulatum* souche J1446, l'ARLA examinera tous les commentaires envoyés par le public en réponse au présent document de consultation³. L'ARLA publiera ensuite un document de décision d'homologation⁴ sur le *G. catenulatum* souche J1446, dans lequel on trouvera la décision rendue, les motifs la justifiant, un résumé des commentaires reçus sur le projet d'homologation ainsi que les réponses formulées par l'ARLA.

Pour plus de détails sur les renseignements fournis dans le présent aperçu, veuillez consulter le volet Évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que le *G. catenulatum* souche J1446?

Le *G. catenulatum* est un champignon qui pousse sur la matière organique morte se trouvant dans le sol partout sur la Terre. À l'origine, le *G. catenulatum* souche J1446 a été isolé à titre d'agent microbien de lutte antiparasitaire (AMLA) en raison de sa capacité à réprimer des maladies fongiques transmises aux plantes par le sol.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du *G. catenulatum* souche J1446 peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que le *G. catenulatum* souche J1446 nuise à la santé humaine si le biofongicide en poudre mouillable Prestop est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

L'exposition au *G. catenulatum* souche J1446 peut survenir au cours de la manipulation et de l'utilisation du biofongicide en poudre mouillable Prestop. Plusieurs facteurs sont pris en compte dans l'évaluation des risques pour la santé : les propriétés biologiques du microorganisme (p. ex. la production de sous-produits toxiques), les déclarations

³ « Énoncé de consultation » tel que demandé au paragraphe 28(2) de la LPA.

⁴ « Énoncé de décision » tel que demandé au paragraphe 28(5) de la LPA.

d'incidents, la pathogénicité et la toxicité potentielles telles que déterminées dans les études toxicologiques et les concentrations auxquelles les gens pourraient être exposés comparativement à l'exposition à d'autres souches du microorganisme déjà observées dans la nature.

Les études toxicologiques chez des animaux de laboratoire décrivent les effets possibles que des doses élevées peuvent causer sur la santé; on veut ainsi déterminer si le produit est pathogène ou toxique. Lorsque le *G. catenulatum* souche J1446 a été testé sur des animaux de laboratoire, on n'a relevé aucun signe de toxicité ou de pathogénicité.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques alimentaires associés à l'eau et aux aliments ne sont pas préoccupants.

La *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des résidus de pesticides dépassant la limite maximale de résidus (LMR). La LMR des pesticides est établie, aux fins de la LAD, par l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la LPA. Chaque valeur de LMR définit la concentration maximale en parties par million (ppm) permise dans ou sur des aliments pour un pesticide donné. Les aliments qui contiennent des résidus de pesticides ne dépassant pas la LMR ne présentent pas de risques inacceptables pour la santé. Les souches de *G. catenulatum* sont courantes dans la nature; on ne s'attend donc pas à ce que l'utilisation, dans les serres, du biofongicide en poudre mouillable Prestop pour lutter contre les maladies fongiques des légumes, des herbes et des plantes ornementales augmente de façon significative les concentrations naturelles de ce microorganisme dans l'environnement. De plus, l'administration par voie orale du *G. catenulatum* souche J1446 à des rats n'a entraîné aucun signe de toxicité ou de pathogénicité. Même si on sait que d'autres isolats de *G. catenulatum* produisent des métabolites secondaires d'importance toxicologique, étant donné qu'il a été démontré que leur toxicité était faible et que ces métabolites étaient absents des cultures de *G. catenulatum* souche J1446, le risque encouru par la population générale, y compris les nourrissons et les enfants, par rapport à ces métabolites secondaires est jugé négligeable. Il n'est donc pas nécessaire d'établir une LMR pour le *G. catenulatum* souche J1446. La probabilité que le *G. catenulatum* souche J1446 contamine les réserves d'eau potable est également négligeable, voire nulle. Par conséquent, l'exposition par voie alimentaire et le risque alimentaire sont jugés minimes, voire inexistantes.

Risques professionnels liés à la manipulation du biofongicide en poudre mouillable Prestop

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque le biofongicide en poudre mouillable Prestop est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, qui comprend des mesures de protection.

Les producteurs qui manipulent le biofongicide en poudre mouillable Prestop peuvent entrer en contact direct avec le *G. catenulatum* souche J1446, par la peau, les yeux ou par

inhalation. C'est pourquoi l'étiquette du produit précise que les producteurs exposés au biofongicide en poudre mouillable Prestop pendant les activités de manipulation, de mélange, de chargement, d'application, de nettoyage ou de réparation doivent porter des gants imperméables, une chemise à manches longues, un pantalon long, des lunettes de protection, des chaussures et des bas ainsi qu'un appareil respiratoire doté d'un filtre anti-poussière et anti-brouillard approuvé MSHA/NIOSH avec préfixe TC-21 ou un respirateur approuvé NIOSH avec un filtre N-95, R-95, P-95 ou HE. De plus, il doit être interdit aux travailleurs d'entrer dans un secteur où le biofongicide en poudre mouillable Prestop a été pulvérisé sur les feuilles pendant les quatre heures suivant l'application, sauf s'ils portent l'équipement de protection indiqué, à l'exception des lunettes de protection et de l'appareil respiratoire avec filtre, qui ne sont obligatoires que si le brouillard de pulvérisation ne s'est pas dissipé.

Comme on prévoit que l'exposition occasionnelle sera de loin inférieure à l'exposition subie par les préposés à la manipulation, au mélange et au chargement, celle-ci est considérée comme négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé découlant d'une exposition occasionnelle ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque le biofongicide en poudre mouillable Prestop est introduit dans l'environnement?

Les risques pour l'environnement ne sont pas préoccupants.

On a évalué diverses études portant sur les effets du *G. catenulatum* souche J1446 sur différents organismes non ciblés. Peu d'effets néfastes ont été observés chez les oiseaux, les poissons d'eau douce, les arthropodes terrestres (dont l'abeille domestique), les invertébrés aquatiques, les animaux marins et les algues.

En général, le *G. catenulatum* n'est pas considéré comme un agent pathogène. On peut donc s'attendre à ce que le risque que le biofongicide en poudre mouillable Prestop présente pour les organismes non ciblés soit négligeable.

Conditions relatives à la valeur

Quelle est la valeur du biofongicide en poudre mouillable Prestop?

Le biofongicide en poudre mouillable Prestop réprime certains pathogènes présents dans le sol et sur les semences ainsi que certaines maladies foliaires touchant les légumes, les herbes et les plantes ornementales cultivés en serre.

La préparation commerciale, biofongicide en poudre mouillable Prestop, est un fongicide biologique. Lorsque cette préparation est appliquée en solution de 0,5 % à 1,0 % comme traitement du sol par incorporation ou par bassinage ou comme traitement foliaire, elle permet de réprimer certains pathogènes présents dans le sol et sur les semences ainsi que

certaines maladies foliaires touchant les légumes, les herbes et les plantes ornementales cultivés en serre. La manière la plus efficace consiste à utiliser le produit de manière préventive, avant que la maladie se déclare, en répétant le traitement toutes les trois à six semaines, selon la pression de maladie dans la serre et la méthode d'utilisation.

Le biofongicide en poudre mouillable Prestop est considéré comme un produit à faible risque pouvant être utilisé dans le cadre d'un programme de lutte intégrée (LI) pour réduire l'utilisation d'autres produits chimiques. Les fongicides actuellement offerts aux producteurs en serre sont limités : le biofongicide en poudre mouillable Prestop est un nouveau produit pour ce secteur. Il peut également être utilisé comme outil de gestion de la résistance dans la rotation des fongicides lorsqu'aucun autre produit n'est disponible.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes des pesticides homologués comportent des instructions précises sur leur utilisation. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. En vertu de la loi, il est obligatoire de respecter ces instructions.

Voici les principales mesures proposées sur l'étiquette du biofongicide en poudre mouillable Prestop pour réduire les risques potentiels relevés au cours de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

- **Santé humaine**

Il est important d'éviter les risques de réaction allergique par suite d'expositions répétées au *G. catenulatum* souche J1446. Toute personne qui s'occupe de la manipulation, du mélange, du chargement et de l'application du biofongicide en poudre mouillable Prestop, ou du nettoyage ou de la réparation du matériel ayant servi à de telles activités, doit porter des gants imperméables, une chemise à manches longues, un pantalon long, des lunettes de protection, ainsi qu'un appareil respiratoire doté d'un filtre anti-poussière et anti-brouillard approuvé MSHA/NIOSH avec préfixe TC-21 ou un respirateur approuvé NIOSH avec un filtre N-95, R-95, P-95 ou HE. De plus, il doit être interdit aux travailleurs d'entrer dans un secteur où le biofongicide en poudre mouillable Prestop a été pulvérisé sur les feuilles pendant les quatre heures suivant l'application, sauf s'ils portent l'équipement de protection indiqué, à l'exception des lunettes de protection et de l'appareil respiratoire avec filtre, qui ne sont obligatoires que si le brouillard de pulvérisation ne s'est pas dissipé.

- **Environnement**

Comme précaution d'ordre général, les préposés à la manipulation doivent éviter de contaminer les sources d'eau d'irrigation, d'eau potable ou les habitats aquatiques lorsqu'ils nettoient l'équipement ou éliminent les déchets. Par ailleurs, les producteurs ne

doivent pas laisser les effluents ou les eaux de ruissellement des serres contenant le pesticide entrer dans les lacs, les ruisseaux, les étangs ou tout autre plan d'eau.

Prochaines étapes

Avant de statuer sur l'homologation du *G. catenulatum* souche J1446, l'ARLA examinera tous les commentaires envoyés par le public en réponse au présent document de consultation. L'ARLA acceptera les commentaires écrits portant sur la présente proposition jusqu'à 45 jours avant la date de publication du document. Prière d'envoyer vos observations à la Section des publications (coordonnées sur la page couverture). L'ARLA publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel on trouvera la décision rendue, les motifs la justifiant, un résumé des commentaires reçus sur le projet de décision finale et les réponses formulées par l'ARLA.

Autres renseignements

Lorsque l'ARLA aura rendu sa décision, elle publiera un document de décision d'homologation sur le *G. catenulatum* souche J1446 (qui s'appuiera sur le volet Évaluation scientifique du présent document de consultation). En outre, sur demande, le public pourra consulter les données des essais référencés dans le présent document de consultation dans la salle de lecture de l'ARLA, à Ottawa.

Évaluation scientifique

G. catenulatum souche J1446

1.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description de la matière active de qualité technique

Microorganisme actif *G. catenulatum* souche J1446

Utilité Répression des maladies transmises par le sol et les semences touchant les légumes, les herbes et les plantes ornementales cultivés en serre, par exemple la fonte des semis, la pourriture des racines et des tiges, et la flétrissure causée par les organismes des genres *Pythium*, *Rhizoctonia*, *Phytophthora* et *Fusarium*, ainsi que les maladies foliaires causées par les organismes des genres *Botrytis* et *Didymella*.

Nomenclature binominale *G. catenulatum* souche J1446

Désignation taxonomique

Règne	Champignons
Phylum	Deutéromycètes
Ordre	Hyphomycètes (syn. Moniliales)
Genre	<i>Gliocladium</i>
Espèce	<i>catenulatum</i>
Souche	J1446

Renseignements sur l'état des brevets Une demande de brevet canadien a été déposée en septembre 1995. L'attribution du brevet est en attente.

Pureté nominale de la matière active $2,0 \times 10^8$ unités formatrices de colonies (CFU)/g

Microorganisme actif *G. catenulatum* souche J1446

Nature des impuretés d'importance toxicologique et/ou environnementale

La MAQT ne contient aucune impureté ni microcontaminant figurant sur la liste des substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques (PGST). Dans les écrits scientifiques publiés, il a été signalé que certains isolats de *G. catenulatum* produisaient de nouveaux composés chimiothérapeutiques ainsi que des métabolites présentant une cytotoxicité modérée pour diverses lignées cellulaires tumorales. En culture *in vitro*, *G. catenulatum* peut également excréter les enzymes lytiques chitinase et bêta-glucanase, connues pour dégrader la paroi cellulaire des organismes fongiques. Les essais *in vivo* et *in vitro* effectués avec le *G. catenulatum* souche J1446 n'ont révélé aucune toxicité.

1.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active de qualité technique et de sa préparation commerciale

Produit de qualité technique — Masse cellulaire sèche de *G. catenulatum* souche J1466

Les propriétés physiques et chimiques du produit de qualité technique ne sont pas requises, car la MAQT est seulement utilisée comme étalon de référence et n'est pas intégrée à une préparation commerciale.

Préparation commerciale — Biofongicide en poudre mouillable Prestop

Propriété	Biofongicide en poudre mouillable Prestop
État physique (température de la pièce)	Fine poudre de consistance uniforme qui s'écoule librement
Couleur	Beige
Odeur	Une très faible odeur
pH à 25 °C : dispersion aqueuse à 1 %	6,99
Masse volumique	Masse volumique tassée : 0,49 g/ml
Viscosité	s. o.
Corrosivité	Non évaluée
Suspensibilité (concentration maximale pour application sur le terrain à 5,0 % p/v)	101 %
Suspensibilité (concentration minimale pour application sur le terrain à 2,0 % p/v)	90,1 %
Teneur en eau	6 %
Stabilité à l'entreposage	12 mois à 4 °C

1.3 Mode d'emploi

Le biofongicide en poudre mouillable Prestop est un fongicide biologique. Lorsque cette préparation est utilisée en solution à 0,5 % à 1,0 % comme traitement du sol, par incorporation ou par bassinage, ou comme traitement foliaire, elle permet de lutter contre les maladies suivantes touchant les plantes alimentaires et ornementales cultivées en serre : la fonte des semis et la pourriture du collet et des racines causées par les organismes du genre *Pythium*, ainsi que la fonte des semis causée par *Rhizoctonia solani* chez le concombre, le poivron, la tomate, le chou-fleur, le brocoli, la laitue, l'origan, le basilic, le persil, le thym et l'aneth ainsi que chez certaines plantes d'ornement (alysson, pensée, pétunia, poinsettia, tagètes, sauge, saintpaulia, muflier et géranium); la fusariose des tiges et des feuilles causée par *Fusarium oxysporum* chez le concombre et le basilic; le chancre des tiges et la pourriture grise causés par *Botrytis cinerea* chez le poivron, la tomate et le concombre cultivés en serre ainsi que chez certaines plantes ornementales (alysson, pensée, pétunia, poinsettia, tagètes, sauge, saintpaulia, muflier et géranium); le chancre gommeux (*Didymella bryoniae*) chez le concombre; et la pourriture des racines et de la base de la tige causée par *Phytophthora cryptogea* chez certaines plantes ornementales (alysson, pensée, pétunia, poinsettia, tagètes, sauge, saintpaulia, muflier et géranium).

La façon la plus efficace de se servir du biofongicide en poudre mouillable Prestop consiste à l'utiliser de manière préventive, avant que la maladie se déclare, et en répétant le traitement toutes les trois à six semaines, selon la pression de la maladie dans la serre et la méthode d'utilisation. Lorsque la pression de maladie est élevée ou qu'on utilise le produit par pulvérisation foliaire, l'intervalle entre deux traitements doit être plus court. Le biofongicide en poudre mouillable Prestop ne doit pas être mélangé en cuve avec un autre pesticide ou adjuvant et ne doit pas être utilisé par irrigation au goutte-à-goutte ni sous une autre forme de chimio-irrigation.

1.4 Mode d'action

En tant que fongicide biologique, le biofongicide en poudre mouillable Prestop ne fait partie d'aucun des groupes de classement du Fungicide Resistance Action Committee (FRAC). L'effet du biofongicide en poudre mouillable Prestop s'explique par divers facteurs. Tout d'abord, il agit par inhibition concurrentielle, les champignons concurrents (et pathogènes) voyant leur espace vital et leur source de nourriture envahis. Ensuite, le *G. catenulatum* souche J1446 est un hyperparasite faible de plusieurs champignons pathogènes et on trouve chez cette souche une certaine activité de la chitinase entraînant la lyse des parois cellulaires des champignons pathogènes concurrents.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'identification du microorganisme

Pour confirmer l'identité de l'agent microbien de lutte antiparasitaire (AMLA) jusqu'à l'espèce, on a recours à des méthodes morphologiques. L'Académie royale néerlandaise des arts et des sciences (KNAW) a conclu que l'AMLA appartenait à l'espèce *G. catenulatum* par microscopie

optique en examinant les caractéristiques morphologiques des conidiophores et des conidies. Pour identifier l'AMLA jusqu'à la souche, on a recours à des méthodes moléculaires. L'analyse des régions polymorphes amplifiées de l'ADN à l'aide de séquences aléatoires et de la réaction en chaîne de la polymérase (RAPD-PCR) permet de distinguer le *G. catenulatum* souche J1446 des 41 autres champignons semblables et étroitement apparentés des genres *Gliocladium*, *Trichoderma*, *Fusarium* et *Nectria*.

2.2 Méthode d'établissement de la pureté de la souche

Les ampoules contenant le *G. catenulatum* souche J1446 sont entreposées dans de l'azote liquide afin de prévenir toute modification génétique. Le contenu de toutes les ampoules provient de la même source et représente la même génération de culture. Pour vérifier l'identité et la pureté de la souche, des échantillons sont cultivés sur des plaques de gélose et étudiés au microscope. Des lots sont également sélectionnés au hasard pour des tests d'efficacité biologique contre le *Pythium* sur des plants de concombre.

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

Trois échantillons sont prélevés sur chaque lot au cours de la production et ils sont analysés au moyen d'une méthode normalisée afin de déterminer la viabilité de la matière active. L'essai sert à estimer le nombre d'unités formatrices de colonies (CFU) de *G. catenulatum* souche J1446 par unité de masse (CFU/g poids sec) d'échantillon. On utilise le dénombrement des colonies sur gélose en fonction d'une série de dilutions pour déterminer la teneur pouvant être garantie dans le produit final.

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

Comme le microorganisme étroitement apparenté *Gliocladium virens* (aussi nommé *Trichoderma virens*) est connu pour produire de la gliotoxine, des analyses ont été effectuées pour prouver que le *G. catenulatum* souche J1446 ne produit pas de gliotoxine et que la préparation commerciale faite à partir de cette souche n'en contient pas non plus. Aucune gliotoxine n'a été décelée dans le milieu de culture, la masse cellulaire en poudre non préparée ou la rhizosphère des plantes traitées avec le *G. catenulatum* souche J1446 (voir section 4.2.1 ci-après). Le *G. catenulatum* souche J1446 a également donné un résultat négatif dans un essai de cytotoxicité sur des cellules pulmonaires de fœtus de félin ainsi que dans le cadre d'études normalisées de pathogénicité et de toxicité (voir section 3.1 ci-après).

2.5 Méthodes de détermination des impuretés pertinentes dans le produit

Au cours du processus de fabrication, plusieurs méthodes sont utilisées pour limiter la contamination microbienne de la masse cellulaire sèche de *G. catenulatum* souche J1446 et du biofongicide en poudre mouillable Prestop. Ces méthodes comprennent la manipulation et l'entreposage adéquats des matières premières, l'inspection visuelle des cultures, le respect des normes habituelles d'hygiène dans la bioindustrie et la surveillance des conditions de fermentation.

Pour s'assurer que les procédures de contrôle de la qualité mentionnées ci-dessus limitent la contamination microbienne, des vérifications fréquentes sont effectuées au moyen de méthodes microbiologiques normalisées. Les cultures contaminées sont éliminées.

2.6 Méthodes visant à démontrer l'absence de pathogènes pour l'être humain ou les mammifères

Tel qu'il est mentionné dans la section 2.5, plusieurs méthodes sont utilisées pour limiter la contamination microbienne de la masse cellulaire sèche de *G. catenulatum* souche J1446 et du biofongicide en poudre mouillable Prestop. Comme ces méthodes ne permettent pas de distinguer les agents pathogènes pour l'être humain et les mammifères des autres microorganismes contaminants, il faut mener des essais supplémentaires. Chaque année, on analyse deux à trois échantillons sélectionnés aléatoirement dans des lots de production au moyen de procédés microbiologiques normalisés pour déterminer s'il y a présence de contaminants potentiellement dangereux. Les quantités de contaminants pathogènes sont établies suivant les critères microbiologiques pour produits alimentaires de l'Union européenne (Directive 92/46/Communauté économique européenne). Les bactéries contaminantes identifiées et les quantités acceptables sont les suivantes : *Escherichia coli* < 105 CFU/g et *Salmonella* 0/25 g. Ces essais sont effectués uniquement sur la préparation commerciale, le biofongicide en poudre mouillable Prestop. Il n'est pas nécessaire de faire des essais sur la masse cellulaire sèche de *G. catenulatum* souche J1446, car ce produit sert uniquement d'étalon de référence et n'est pas intégré dans une préparation commerciale.

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

On a évalué la stabilité à l'entreposage de neuf lots de biofongicide en poudre mouillable Prestop au cours d'une période d'entreposage de 12 mois, à deux températures (4 °C et 28 °C). Les essais de viabilité ont montré que le produit était stable pour une période allant jusqu'à 12 mois à une température de 4 °C. Les essais ont également indiqué que le produit était stable à 28 °C pour une période allant jusqu'à un mois, ce qui signifie que le produit demeurera stable pendant le transport, où il pourrait ne pas être réfrigéré pendant de courtes périodes de temps.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Résumé – toxicité et infectiosité

L'ARLA a procédé à un examen détaillé des données toxicologiques sur le *G. catenulatum* souche J1446. La base de données est complète et elle comprend des études de toxicité sur des animaux de laboratoire (*in vivo*) – toxicité/pathogénicité orale aiguë, toxicité/pathogénicité pulmonaire aiguë, infectiosité intrapéritonéale aiguë, toxicité/irritation cutanée aiguë, sensibilisation de la peau et irritation oculaire – actuellement nécessaires aux fins de l'évaluation des risques pour la santé. Toutes les études ont été menées conformément aux protocoles d'expérimentation acceptés à l'échelle internationale et aux bonnes pratiques de laboratoire. Des essais supplémentaires de cytotoxicité ont été effectués sur des cultures de cellules pulmonaires de fœtus de félin. Les demandes d'exemption présentées concernant la toxicité cutanée aiguë et l'irritation cutanée du biofongicide en poudre mouillable Prestop ont été jugées acceptables. Les données présentées sont d'une grande qualité scientifique et la base de données est jugée suffisante pour caractériser la toxicité et l'infectiosité du pesticide et de la préparation commerciale.

Dans le cadre d'une étude de toxicité et de pathogénicité par voie orale, aucune toxicité significative n'a été observée chez le rat CD suivant un gavage avec $2,0 \times 10^9$ CFU/kg de poids corporel (p.c.) de *G. catenulatum* souche J1446. L'AMLA a d'abord été décelé dans les matières fécales d'un sujet le jour 2, mais toute trace avait disparu au jour 4. Aucun des sujets n'a présenté de signes cliniques liés au traitement, et aucune anomalie macroscopique n'a été observée. Dans une autre étude de toxicité orale, des rats CD ont reçu, par gavage, 2 000 mg/kg p.c. de *G. catenulatum* souche J1446. Aucun signe de toxicité n'a été observé. Même si cette étude comporte certaines lacunes (p. ex. absence de vérification de la viabilité de la substance à l'essai, non-inclusion d'un groupe témoin non traité), les résultats contribuent à démontrer la faible toxicité orale du *G. catenulatum* souche J1446.

Lors d'une étude de toxicité et de pathogénicité par voie pulmonaire, on a administré à des rats CD une instillation trachéale de 6,60 ou $7,98 \times 10^7$ CFU/kg p.c. Les quelques morts et signes cliniques de toxicité survenus tant dans le groupe d'essai que dans le groupe témoin traité avec une substance d'essai inactivée ont été attribués à l'anesthésie ou à la procédure utilisée. Tous les signes cliniques observés s'étaient résorbés au jour 2. Des microorganismes viables de *G. catenulatum* souche J1446 ont été recueillis dans le tissu pulmonaire les jours 1 et 3, mais aucun n'a été retrouvé le jour 7. Aucun signe de toxicité ni de pathogénicité attribuables à l'AMLA n'a été observé chez les sujets à l'étude.

Dans le cadre d'une étude de toxicité aiguë par inhalation, des rats CD ont été exposés à une concentration de 5,57 mg/L de *G. catenulatum* souche J1446. Aucun signe de toxicité attribuable à l'AMLA n'a été observé chez les sujets étudiés. Même si cette étude comporte certaines lacunes (p. ex. absence de vérification de la viabilité de la substance à l'essai, non-inclusion d'un groupe témoin non traité), les résultats contribuent à démontrer la faible toxicité pulmonaire du *G. catenulatum* souche J1446.

Au cours d'une étude sur l'infectiosité intrapéritonéale, on a administré à des rats CD une dose unique de $4,2 \times 10^8$ CFU/kg p.c. de *G. catenulatum* souche J1446 par injection intrapéritonéale. Des AMLA viables ont été récupérés dans différents organes de la cavité péritonéale jusqu'au jour 7. Aucun AMLA viable n'a été retrouvé dans les tissus situés à l'extérieur de la cavité péritonéale. Les signes cliniques observés étaient typiques d'une réaction au traumatisme causé par le traitement. Les constatations macroscopiques ont également été attribuées à une réaction inflammatoire importante. Les observations cliniques et macroscopiques ont été similaires dans le groupe d'essai et le groupe témoin traité avec une substance d'essai inactivée. Aucun signe de pathogénicité attribuable à l'AMLA n'a été observé au cours de l'étude.

Dans le cadre d'une étude de toxicité par voie cutanée, des rats CD ont été exposés à 2 000 mg/kg p.c. de *G. catenulatum* souche J1446. Aucun signe de toxicité n'a été observé chez les sujets étudiés. Dans le cadre de l'étude sur l'irritation cutanée, des lapins Néo-Zélandais blancs (NZB) ont subi une exposition cutanée à 0,5 g de *G. catenulatum* souche J1446. L'un des sujets a montré des signes d'érythème du jour 2 au jour 4, suivi de desquamation au jour 7. Le rétablissement était complet au jour 9. Aucun autre sujet n'a montré de signes d'irritation. Le *G. catenulatum* souche J1446 est donc considéré comme un irritant cutané minimal.

Lors d'une étude sur la sensibilisation cutanée, on a exposé des cobayes Dunkin-Hartley à une concentration de 75 % de *G. catenulatum* souche J1446 dans une solution à 0,5 % de carboxyméthylcellulose au moyen d'une procédure d'induction suivie d'un test de provocation. Des réactions positives légères ont été observées dans le groupe d'essai à la suite du test de provocation. Le *G. catenulatum* souche J1446 est donc considéré comme un sensibilisant. Afin de réduire le risque de sensibilisation à l'égard de l'AMLA, les travailleurs doivent porter des vêtements et l'équipement appropriés afin de réduire au minimum l'exposition cutanée lorsqu'il y a possibilité de contact avec le *G. catenulatum* souche J1446.

Au cours d'une étude sur l'irritation oculaire chez des lapins NZB, 0,1 ml de *G. catenulatum* souche J1446 a été instillé dans le sac conjonctival d'un œil. On a observé de la rougeur légère à modérée, du chémosis et des écoulements de la conjonctive jusqu'à 72 heures après l'instillation. Selon la méthode de notation Draize, cette étude révèle que le *G. catenulatum* souche J1446 est un irritant oculaire minimal. Dans une autre étude sur l'irritation oculaire chez le lapin NZB, on a instillé 0,1 g de *G. catenulatum* souche J1446 dans le sac conjonctival d'un œil. On a remarqué une légère rougeur conjonctivale chez tous les sujets dans l'heure suivant l'instillation, et un sujet a souffert de chémosis pendant une heure après l'instillation. Tous les sujets étaient complètement rétablis après 24 heures. Ces études indiquent que le *G. catenulatum* souche J1446 est un irritant oculaire minimal.

Dans le cadre d'une série de trois études sur la cytotoxicité, des cultures de cellules pulmonaires de fœtus de félin ont été exposées à des extraits au méthanol de masse cellulaire sèche provenant de quatre lots différents de *G. catenulatum* souche J1446. On a examiné les cultures cellulaires en vue d'y déceler des signes de toxicité. Aucun effet toxique ne s'est manifesté. Ce test permet de révéler la toxicité des extraits provenant de cultures de *Stachybotrys* sp., une moisissure connue pour produire des trichothécènes (mycotoxines). Ces études contribuent à démontrer la faible toxicité du *G. catenulatum* souche J1446 pour les cellules de mammifères *in vitro*.

Les demandes d'exemption d'études sur la toxicité cutanée aiguë et l'irritation cutanée aiguë déposées pour le biofongicide en poudre mouillable Prestop ont été acceptées vu la nature et la concentration de chaque ingrédient entrant dans la préparation. Toutefois, l'un de ces ingrédients, le lait écrémé en poudre, est un allergène connu devant figurer sur l'étiquette suivant la directive d'homologation de l'ARLA, [DIR2006-02](#), *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*.

Un examen de la documentation publiée a révélé que certains autres isolats de *G. catenulatum* pouvaient produire des métabolites d'une toxicité cellulaire modérée à l'égard de différentes lignées cellulaires tumorales et que ces métabolites pouvaient aussi présenter d'autres types d'activité pharmacologique. Cependant, les résultats des essais de toxicité faits avec des extraits de *G. catenulatum* souche J1446 sur des cultures de cellules pulmonaires de fœtus de félin n'ont révélé aucune toxicité.

Certains champignons étroitement apparentés au *G. catenulatum* (*T. virens*, *Gliocladium roseum*) sont connus pour produire un métabolite toxique nommé gliotoxine. Des analyses spécifiques ont été effectuées et ont montré que le *G. catenulatum* souche J1446 ne produit pas de gliotoxine (voir section 4.2.1 ci-après). Par ailleurs, l'absence d'effet toxique dans les essais sur des cellules pulmonaires de fœtus de félin confirme l'absence de gliotoxine dans les cultures de *G. catenulatum* souche J1446.

Deux certificats médicaux produits par des professionnels de la santé indiquent qu'aucun travailleur n'a développé de sensibilité au produit et attestent l'absence d'effets néfastes par suite de l'exposition professionnelle à l'AMLA au cours d'études, et ce, depuis la mise au point jusqu'à la production du *G. catenulatum* souche J1446. L'état de santé des travailleurs exposés a été évalué au moyen d'un examen clinique ainsi que d'analyses de laboratoire, de radiographies et d'examens de la fonction respiratoire.

Aucune étude de toxicité chronique ou subchronique de niveau supérieur n'a été demandée vu la faible toxicité aiguë de l'AMLA et l'absence de signes d'infectiosité, de toxicité ou de pathogénicité chez les animaux de laboratoire traités dans le cadre d'essais de toxicité et d'infectiosité aiguës par voies orale et pulmonaire de niveau I.

Dans la littérature scientifique disponible, on ne trouve aucun rapport suggérant que le *G. catenulatum* puisse causer des effets néfastes sur le système endocrinien des animaux. Les études de toxicologie et d'infectiosité effectuées chez les rongeurs indiquent qu'après une exposition par les voies orales et pulmonaires, le système immunitaire demeure intact et capable de réagir face à l'AMLA et de l'éliminer. Compte tenu du poids de la preuve des données dont on dispose, on ne prévoit aucun effet néfaste de *G. catenulatum* souche J1446 sur les systèmes endocrinien et immunitaire.

3.2 Évaluation des risques associés à l'exposition professionnelle et occasionnelle

3.2.1 Exposition professionnelle

Lorsque le produit est manipulé selon le mode d'emploi figurant sur l'étiquette, les voies d'exposition potentielles au *G. catenulatum* souche J1446 sont les voies pulmonaire, cutanée et, dans une certaine mesure, oculaire.

Il y a un potentiel d'exposition par voie cutanée, oculaire et respiratoire pour les préposés à l'application, au mélange, au chargement ou à la manipulation ainsi que pour les travailleurs entrant sur un site peu après le traitement; la principale source d'exposition des travailleurs est la voie cutanée. Comme la peau constitue une barrière naturelle contre les invasions microbiennes, l'absorption cutanée ne peut survenir que si la peau est coupée, si le microorganisme est un pathogène pourvu de mécanismes lui permettant de passer à travers la peau ou de l'infecter, ou si les métabolites produits peuvent être absorbés par la peau. Le *G. catenulatum* n'est pas considéré comme un pathogène de plaies cutanées et rien n'indique qu'il puisse pénétrer la peau intacte d'individus en santé.

Même si le risque de toxicité est faible chez les individus exposés à de grandes quantités de *G. catenulatum* souche J1446, une hypersensibilité respiratoire pourrait se développer par suite d'expositions répétées au produit. Le libellé exact de l'étiquette doit comprendre des mesures pour réduire au minimum l'exposition à la poussière ou au brouillard de pulvérisation produits pendant la manipulation et l'utilisation du produit. L'exposition des préposés à l'application, au mélange, au chargement ou à la manipulation ainsi que des travailleurs entrant sur un site peu après qu'il ait été traité sera atténuée par le respect d'un délai de sécurité adéquat avant d'entrer sur un site traité et par l'indication sur l'étiquette qu'il est nécessaire de porter de l'équipement de protection personnelle, notamment un appareil respiratoire avec filtre anti-poussière et anti-brouillard. Même si, selon les études toxicologiques sur l'AMLA et les caractéristiques toxicologiques des ingrédients entrant dans la préparation commerciale, on s'attend à ce que le produit ne cause aucune toxicité cutanée et très peu d'irritation cutanée, tous les AMLA sont considérés comme des sensibilisants potentiels. L'ARLA présume que tous les microorganismes contiennent des substances pouvant déclencher des réactions d'hypersensibilité. En outre, une étude de sensibilisation cutanée indique que le *G. catenulatum* souche J1446 est un agent sensibilisant. L'étiquette de la préparation commerciale doit comporter des restrictions et des mesures d'atténuation des risques pour protéger les travailleurs susceptibles d'être exposés au produit. L'exposition des préposés à l'application, au mélange, au chargement ou à la manipulation ainsi que des travailleurs entrant sur un site peu après qu'il ait été traité peut être réduite au minimum si ceux-ci portent des gants imperméables, une chemise à manches longues, un pantalon long, des chaussures et des bas.

La préparation commerciale, biofongicide en poudre mouillable Prestop, n'a fait l'objet d'aucune étude sur l'irritation oculaire. Une étude sur l'irritation oculaire au moyen de la matière active *G. catenulatum* souche J1446 a montré que l'AMLA était très peu irritant. Par conséquent, certaines restrictions doivent figurer sur l'étiquette pour protéger les travailleurs susceptibles d'être exposés aux produits. L'exposition peut être réduite si les préposés à l'application, au

mélange, au chargement ou à la manipulation ainsi que les travailleurs entrant dans un site peu après qu'il ait été traité portent des lunettes de protection.

3.2.2 Exposition occasionnelle

En supposant que les mises en garde figurant sur l'étiquette du produit soient suivies, l'ARLA ne prévoit pas, dans l'ensemble, que l'exposition occasionnelle au biofongicide en poudre mouillable Prestop présente un risque inacceptable, vu le faible profil de toxicité et de pathogénicité du *G. catenulatum* souche J1446.

L'étiquette précise que le produit ne doit pas être utilisé à l'extérieur de serres commerciales. L'exposition cutanée dans un cadre non professionnel et les risques pour les adultes, les nourrissons et les enfants sont donc faibles. Étant donné que le produit est utilisé en contexte agricole, l'exposition des nourrissons et des enfants à l'école, à la maison et à la garderie est vraisemblablement minime, voire inexistante. Le risque pour la santé des nourrissons et des enfants est donc considéré comme négligeable.

3.3 Évaluation des risques associés à l'exposition alimentaire

3.3.1 Aliments

Même si l'utilisation du produit peut causer une certaine exposition par voie alimentaire étant donné la possibilité de résidus dans ou sur les produits agricoles, le risque est considéré comme négligeable à nul pour la population générale, y compris les nourrissons et les enfants, car le *G. catenulatum* souche J1446 n'a présenté aucune pathogénicité, infectiosité ou toxicité orales à la dose maximale administrée dans l'étude de toxicité et d'infectiosité aiguës par voie orale de niveau I. Même s'il a été démontré que d'autres isolats de *G. catenulatum* produisent des métabolites secondaires d'importance toxicologique, en raison de la faible toxicité de l'AMLA, le risque présenté par les métabolites secondaires pour la population générale, y compris les nourrissons et les enfants, est jugé négligeable. De plus, aucune étude d'exposition alimentaire chronique ou subchronique plus poussée n'est requise étant donné la faible toxicité aiguë de l'AMLA et l'absence d'indication d'infectiosité, de toxicité ou de pathogénicité chez les animaux de laboratoire traités dans le cadre d'essais de toxicité et d'infectiosité aiguës par voies orale et pulmonaire de niveau I. Par conséquent, les risques chroniques que représente l'exposition alimentaire ne sont pas jugés préoccupants ni pour la population générale ni pour les sous-populations sensibles comme les nourrissons et les enfants.

3.3.2 Eau potable

La probabilité que le *G. catenulatum* souche J1446 entre dans un milieu aquatique par suite de l'utilisation en serre est négligeable. On s'attend à ce que l'exposition à ce microorganisme par l'eau potable ne pose aucun risque puisque l'exposition sera minimale et qu'aucun effet néfaste n'a été observé dans le cadre des essais de toxicité et d'infectiosité aiguës par voie orale de niveau I. L'étiquette du biofongicide en poudre mouillable Prestop comprend des instructions indiquant aux utilisateurs de veiller à ne pas contaminer les sources d'irrigation ou d'eau potable de même que les habitats aquatiques lorsqu'ils nettoient l'équipement ou éliminent des déchets.

On y précise également de ne pas laisser un effluent ou l'eau de ruissellement de la serre contenant le pesticide entrer dans les lacs, les ruisseaux, les étangs ou tout autre plan d'eau. Par ailleurs, on s'attend à ce que le traitement municipal de l'eau potable élimine tout transfert de résidu. Par conséquent, l'exposition potentielle au *G. catenulatum* souche J1446 par l'eau de surface et l'eau potable est négligeable.

3.3.3 Risques alimentaires aigus et chroniques pour les sous-populations sensibles

Le calcul de la dose aiguë de référence et de la dose journalière admissible n'est généralement pas possible pour prédire les effets aigus et à long terme des agents microbiens dans la population générale ou dans des sous-populations potentiellement sensibles, particulièrement les nourrissons et les enfants. La méthode par dose unique (danger maximum) pour tester des AMLA est suffisante pour effectuer une évaluation générale raisonnable du risque si aucun effet néfaste significatif (aucun effet préoccupant de toxicité, d'infectiosité ou de pathogénicité aiguës) n'est observé au cours des essais de toxicité et d'infectiosité aiguës. En se fondant sur l'ensemble des données et des renseignements relatifs aux dangers dont elle dispose, l'ARLA conclut que le *G. catenulatum* souche J1446 a une toxicité faible, n'est pas pathogène ni infectieux pour les mammifères, et que les nourrissons et les enfants ne risquent pas d'être plus sensibles à l'AMLA que la population générale. Il n'existe donc aucun effet seuil préoccupant et par conséquent, il n'est pas nécessaire d'effectuer des études plus approfondies (avec doses multiples) ni d'appliquer des facteurs d'incertitude pour tenir compte des variations intra et inter-espèces, des facteurs de sécurité ou des marges d'exposition. Cet AMLA ne nécessite pas de factorisation plus poussée des habitudes de consommation des nourrissons et des enfants, de la susceptibilité particulière de ces sous-populations aux effets de l'AMLA, y compris les effets neurologiques provenant d'une exposition prénatale ou post-natale, et des effets cumulatifs sur les nourrissons et les enfants de l'AMLA et d'autres microorganismes homologués ayant un mécanisme de toxicité commun. Par conséquent, l'ARLA n'a pas eu recours à une méthode fondée sur la marge d'exposition (marge de sécurité) pour évaluer les risques que présente le *G. catenulatum* souche J1446 pour la santé humaine.

3.4 Limite maximale de résidus

La LAD interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire des aliments qui contiennent des résidus de pesticides dépassant la LMR établie. La LMR des pesticides est établie, aux fins de la LAD, par l'évaluation des données scientifiques requises par la LPA. Chaque LMR définit la concentration maximale en ppm permise dans ou sur des aliments pour un pesticide donné. Les aliments qui contiennent des résidus de pesticides ne dépassant pas la LMR établie ne présentent pas de risques inacceptables pour la santé.

Aucun signe de toxicité ou de pathogénicité n'a été observé lorsque le *G. catenulatum* souche J1446 a été administré à des rats par voie orale. De plus, aucun sous-produit métabolique d'intérêt toxicologique n'a été produit par ce microorganisme. Il n'est donc pas nécessaire d'établir une LMR pour le *G. catenulatum* souche J1446, en vertu de l'alinéa 4d) de la LAD (falsification des aliments) tel que défini à l'article B.15.002, du titre 15 du *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD).

3.5 Exposition globale

D'après les données des essais de toxicité et d'infectiosité présentées ainsi que les autres renseignements pertinents dans les dossiers de l'ARLA, on s'attend, avec une certitude raisonnable, à ce que l'exposition globale à des résidus de *G. catenulatum* souche J1446 de la population générale, y compris les nourrissons et les enfants, ne présente aucun danger si le produit microbien de lutte antiparasitaire est utilisé conformément aux directives de l'étiquette. Cela inclut l'exposition alimentaire prévue (aliments et eau potable) et les expositions non professionnelles (voies cutanée et respiratoire) pour lesquelles on dispose de données fiables. Comme ce produit sera utilisé dans des serres et n'est pas permis sur la pelouse, dans les zones résidentielles ou récréatives, l'exposition cutanée et respiratoire de la population générale sera très faible. Par ailleurs, on signale peu d'effets néfastes dus à l'exposition à d'autres isolats de *G. catenulatum* trouvés dans l'environnement. Même si l'utilisation du biofongicide en poudre mouillable Prestop entraîne une hausse de l'exposition à ce microorganisme, on ne prévoit aucune augmentation du risque potentiel pour la santé humaine.

3.6 Effets cumulatifs

L'ARLA a examiné les renseignements disponibles sur l'effet cumulatif de l'exposition aux résidus et à d'autres substances ayant un mécanisme de toxicité commun. Cet examen portait notamment sur l'effet cumulatif de ces résidus et des autres substances ayant un mécanisme de toxicité commun chez les nourrissons et les enfants. Outre les souches de *G. catenulatum* présentes naturellement dans l'environnement, l'ARLA ne connaît aucun autre microorganisme ou substance qui présente un mécanisme de toxicité commun avec cette matière active. On ne prévoit aucun effet cumulatif si les résidus de *G. catenulatum* souche J1446 interagissent avec des souches apparentées à cette espèce microbienne.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Les essais sur le devenir dans l'environnement ont été conçus afin de déterminer si un AMLA est capable de survivre ou de se reproduire dans un environnement donné; ils peuvent donc fournir une indication quant aux organismes non ciblés pouvant être exposés à l'AMLA en plus de fournir des indications sur l'ampleur de cette exposition. Normalement, les données sur le devenir dans l'environnement (niveaux II et III) ne sont pas nécessaires au niveau I et ne sont demandées que si des effets toxicologiques importants sont observés chez les organismes non ciblés au cours des essais de niveau I.

Plusieurs études ont été présentées sur la survie du *G. catenulatum* souche J1446 dans l'eau et la tourbe en conditions serricoles, ainsi que sur la surface des feuilles après l'application. Le transfert possible de l'AMLA au sol ainsi que la mobilité des conidies dans le sol, par suite du traitement des substrats de croissance horticoles à base de tourbe, ont également fait l'objet de discussions.

La persistance du *G. catenulatum* souche J1446 dans de l'eau distillée stérilisée, de l'eau du robinet, de l'eau de mer et de l'eau d'un lac a été étudiée à deux températures différentes : à la température de la pièce (~23 °C) et à la température d'entreposage au froid (8 °C). La persistance dans les échantillons d'eau a été évaluée par le compte, à intervalles réguliers, des colonies viables sur une période de 28 semaines. Les résultats ont révélé que le *G. catenulatum* souche J1446 demeurait viable dans tous les échantillons d'eau jusqu'à la fin des 28 semaines, mais qu'il ne proliférait pas dans ces conditions.

La survie du *G. catenulatum* souche J1446 dans un milieu de croissance commercial à base de tourbe après traitement par incorporation directe au milieu de croissance ou par bassinage a été étudiée dans des conditions serricoles (15 à 25 °C). La persistance de l'AMLA dans la tourbe a été évaluée toutes les deux semaines par la culture d'échantillons sur gélose. Dans cette étude, la population de *G. catenulatum* a graduellement diminué, passant de 10⁵ CFU/g à 10⁴ CFU/g au cours des quatre premières semaines. Entre les semaines 4 et 6, la population a continué de décroître jusqu'à 10² CFU/g, et à la semaine 8, on ne détectait plus de *G. catenulatum* dans aucun des échantillons. Par ailleurs, la méthode d'utilisation n'a pas influé sur la persistance du *G. catenulatum* souche J1446 dans le milieu de croissance à base de tourbe.

La survie du *G. catenulatum* souche J1446 sur les feuilles a été étudiée dans des conditions serricoles (18 à 20 °C) par la pulvérisation de plants de concombre avec une suspension aqueuse à 0,5 %. Après l'application foliaire, la viabilité de l'AMLA a été évaluée un jour après le traitement, puis à une fréquence hebdomadaire par la culture sur gélose d'extraits aqueux et de morceaux de feuilles. Dans cette étude, le *G. catenulatum* souche J1446 a persisté sur les feuilles des plants de concombre pendant toute la durée de l'étude (quatre semaines). Cependant, la quantité d'AMLA a diminué régulièrement au cours de la période d'étude, n'étant plus que de 44 % de la quantité originale après sept jours, et de 1 % seulement après trois semaines.

La survie du *G. catenulatum* souche J1446 a été étudiée de façon semblable sur des plantules de pélargonium. Dans ce cas, les plantules ont été aspergées d'une suspension aqueuse du *G. catenulatum* souche J1446 à une dose de 10 g de poudre non préparée/m² (équivalent à une concentration nominale de 1×10¹⁰ CFU/m²). L'AMLA a été surveillé à une fréquence hebdomadaire en coupant de petits morceaux de feuilles et en les plaçant sur des géloses, puis en observant les résultats au stéréomicroscope. Le *G. catenulatum* souche J1446 a persisté sur les feuilles de pélargonium, mais la quantité détectée a diminué légèrement au cours de l'étude (4 semaines). De plus, le *G. catenulatum* souche J1446 ne semble pas s'être répandu sur les nouvelles feuilles de la plante traitée.

Le *G. catenulatum* est présent naturellement dans l'environnement; c'est un saprophyte relativement courant dans le sol partout sur la planète. À l'origine, cet isolat a été isolé dans le sol agricole de Finlande; il vit bien sur les racines ou à proximité de celles-ci, et dans une moindre mesure dans la matrice du sol environnant. Comme cet AMLA se répand dans l'environnement par croissance mycélienne, la production de chlamyospore et la libération de conidies (phialospores) qui s'accumulent dans les gouttelettes mucilagineuses; sa mobilité dans le sol se limite au ruissellement pluvial, aux déplacements de sol causés par l'activité humaine et animale ainsi que par les vecteurs comme les insectes. Sur les surfaces foliaires, le potentiel de mobilité du *G. catenulatum* souche J1446 augmente en raison de la dispersion des débris de

plantes par le vent, les animaux et les insectes. Au Canada, le biofongicide en poudre mouillable Prestop ne peut être utilisé que pour la culture en serre de denrées alimentaires et de produits non alimentaires. Par conséquent, la dispersion de la souche J1446 des serres au sol extérieur environnant peut se produire en raison de l'activité humaine, p. ex. en ôtant ou compostant le milieu ayant servi à la croissance des cultures. Une fois à l'extérieur, la dispersion du *G. catenulatum* souche J1446 devrait se limiter principalement au ruissellement et aux vecteurs, et selon l'ensemble des données disponibles sur le devenir de l'organisme dans l'environnement, la concentration des populations de *G. catenulatum* souche J1446 devrait revenir aux concentrations habituellement trouvées dans la nature pour cette espèce. Le temps exact nécessaire pour ce retour aux concentrations naturelles est cependant difficile à prévoir puisqu'il dépend de nombreux facteurs, parmi lesquels le milieu de croissance (sol, plante ou eau), la température, le pH et les conditions lumineuses.

4.2 Effets sur les espèces non ciblées

4.2.1 Effets sur les organismes terrestres

Plusieurs études ont été présentées sur les risques que pose le *G. catenulatum* souche J1446 pour les organismes terrestres non ciblés. Ces études portaient entre autres sur des espèces non ciblées comme les oiseaux, les arthropodes terrestres et les invertébrés non arthropodes.

La toxicité aiguë par voie orale chez l'oiseau du *G. catenulatum* souche J1446 a été vérifiée chez le colin de Virginie (*Colinus virginianus*) de 21 jours et elle a été évaluée sur une période de 30 jours. Le *G. catenulatum* souche J1446 a été administré, par gavage, à 30 oiseaux sous forme de suspension aqueuse à la dose limite de $1,4 \times 10^6$ CFU/g p.c./jour pendant cinq jours consécutifs. Un témoin négatif composé de 10 oiseaux a été traité de la même façon avec l'eau obtenue par osmose inverse. Aucun effet toxique ou pathogène attribuable au traitement n'a été observé. Il a été déterminé que la dose orale aiguë létale à 50 % (DL₅₀) sur une période de 30 jours était supérieure à $1,4 \times 10^6$ CFU/g p.c./jour pendant cinq jours consécutifs. Pour le colin de Virginie, la dose sans effet observé (DSEO) sur 30 jours du *G. catenulatum* souche J1446 fondée sur l'absence d'effet néfaste a été établie à $1,4 \times 10^6$ CFU/g p.c./jour pendant cinq jours consécutifs.

Quatre études sur des arthropodes terrestres ont été présentées. Les espèces étudiées sont l'abeille domestique (*Apis mellifera*), la coccinelle (*Hippodamia convergens*), la larve de chrysope verte (*Chrysoperla carnea*) et l'hyménoptère parasite (*Nasonia vitripennis*). Trois des quatre études (abeille domestique, coccinelle et hyménoptère parasite) comportaient du miel comme milieu de suspension du *G. catenulatum* souche J1446. Or, le miel contient naturellement des agents antimicrobiens, notamment du peroxyde et des composés protéiques, qui pourraient avoir interféré avec les résultats liés à la pathogénicité en tuant ou en inhibant les AMLA avant qu'ils soient administrés aux insectes. La partie de ces études portant sur la pathogénicité a donc été ignorée.

Les abeilles domestiques (75 abeilles par groupe) ont été exposées à du miel contenant 52 ppm ($3,6 \times 10^4$ CFU/ml), 520 ppm ($3,6 \times 10^5$ CFU/ml) et 5 200 ppm ($3,6 \times 10^6$ CFU/ml) de poudre de *G. catenulatum* souche J1446. Un autre groupe d'abeilles (75 abeilles) a été traité de la même

façon avec du miel et de l'eau désionisée pour servir de témoin négatif. L'étude s'est terminée le jour 10, quand la mortalité dans le témoin négatif a dépassé 20 %. La mortalité dans les groupes traités à 52, 520 et 5 200 ppm a été respectivement de 37 % (28 sur 75), 37 % (28 sur 75) et 36 % (27 sur 75). Un petit nombre d'abeilles ont montré des signes de léthargie ou de perte d'équilibre. Toutes les autres abeilles survivantes avaient une apparence normale et ont eu un comportement normal tout au long de la période d'étude. D'après les résultats de cette étude, la CL_{50} sur 10 jours est supérieure à 5 200 ppm.

Les coccinelles (75 coccinelles/groupe) ont été exposées à du miel contenant 52 ppm ($3,6 \times 10^4$ CFU/ml), 520 ppm ($3,6 \times 10^5$ CFU/ml) et 5 200 ppm ($3,6 \times 10^6$ CFU/ml) de poudre de *G. catenulatum* souche J1446. Un autre groupe de coccinelles (75 coccinelles) a été traité de la même façon avec du miel et de l'eau désionisée pour servir de témoin négatif. L'étude s'est terminée le jour 16, quand la mortalité dans le témoin négatif a excédé 20 %. La mortalité dans les groupes traités à 52, 520 et 5 200 ppm a été respectivement de 17 %, 19 % et 17 %. Un petit nombre de coccinelles ont présenté des signes de léthargie et certaines sont devenues immobiles au cours de l'étude, y compris dans le témoin négatif. Toutes les autres coccinelles survivantes avaient une apparence normale et ont eu un comportement normal tout au long de la période d'étude. D'après les résultats de cette étude, la CL_{50} sur 16 jours est supérieure à 5 200 ppm.

Des larves de chrysope verte (30 larves/groupe) ont été exposées à de la farine d'œufs de papillon contenant $3,6 \times 10^4$ CFU/ml (52 ppm), $3,6 \times 10^5$ CFU/ml (520 ppm) et $3,6 \times 10^6$ CFU/ml (5 200 ppm) de poudre de *G. catenulatum* souche J1446. Un autre groupe de larves (30 larves) a été traité de la même façon avec de la farine d'œufs de papillon seulement pour servir de témoin négatif. L'étude s'est terminée le jour 12, quand la mortalité dans le témoin négatif a dépassé 20 % et que la pupaison a dépassé 50 %. La mortalité dans les groupes traités à $3,6 \times 10^4$, $3,6 \times 10^5$ et $3,6 \times 10^6$ CFU/ml a été respectivement de 20 %, 13 % et 13 %, et la pupaison, de 67 %, 70 % et 70 %, respectivement. Au cours de l'étude, aucun signe visible de toxicité n'a été observé chez les larves survivantes dans le groupe témoin ni dans les groupes d'essai. D'après les résultats de cette étude, la CL_{50} sur 12 jours est supérieure à $3,6 \times 10^6$ CFU/ml (5 200 ppm) et la concentration sans effet observé (CSEO) est de $3,6 \times 10^6$ CFU/ml (5 200 ppm). Dans cette étude, le *G. catenulatum* souche J1446 n'était pas pathogène pour les larves de chrysope verte.

Des hyménoptères parasites (75 larves/groupe) ont été exposés à du miel contenant 52 ppm ($3,6 \times 10^4$ CFU/ml), 520 ppm ($3,6 \times 10^5$ CFU/ml) et 5 200 ppm ($3,6 \times 10^6$ CFU/ml) de poudre de *G. catenulatum* souche J1446. Un autre groupe de guêpes (75 guêpes) a été traité de la même façon avec du miel et de l'eau désionisée pour servir de témoin négatif. L'étude s'est terminée le jour 8, quand la mortalité dans le témoin négatif a dépassé 20 %. La mortalité dans les groupes traités à 52, 520 et 5 200 ppm a été de 35 %, 25 % et 68 %, respectivement. Un petit nombre de guêpes ont montré des signes de léthargie, d'immobilité ou de perte d'équilibre. Toutes les autres guêpes survivantes avaient une apparence normale et ont eu un comportement normal tout au long de la période d'étude. D'après les résultats de cette étude, la CL_{50} sur 8 jours est de 1 992 ppm et la CSEO, de 520 ppm.

La toxicité et la pathogénicité du *G. catenulatum* souche J1446 pour les lombrics (*Eisenia foetida*) a été évaluée sur une période de 14 jours. Dans cette étude, les lombrics

(40/groupe) ont été exposés à des sols artificiels contenant $1,1 \times 10^8$, $1,9 \times 10^8$, $3,2 \times 10^8$, $5,3 \times 10^8$ et $8,8 \times 10^8$ CFU de *G. catenulatum* souche J1446 en poudre par kg de sol sec (équivalant à 0, 162, 270, 459, 750 et 1 250 mg/kg de sol sec). Un autre groupe de lombrics (40) a été traité de la même façon avec de l'eau désionisée pour servir de témoin négatif. Un seul lombric a été recensé au jour 14 dans le groupe traité avec $8,8 \times 10^8$ CFU/kg de sol sec. Le lombric en question n'a pas été retrouvé dans le sol; on a donc présumé qu'il était mort et décomposé. La possibilité que sa mort ait été causée par le traitement n'a pu être écartée. Tous les autres lombrics avaient une apparence et un comportement normaux. D'après les résultats de cette étude, la CL_{50} sur 14 jours est supérieure à $8,8 \times 10^8$ CFU/kg de sol sec. La CSEO est évaluée à $5,3 \times 10^8$ CFU/kg de sol sec.

En plus des études mentionnées ci-dessus, deux justifications scientifiques ont été présentées aux fins de l'exemption d'essai sur les microorganismes du sol et les végétaux terrestres.

Dans le cadre de l'évaluation des dangers potentiels pour les microorganismes du sol, plusieurs études et rapports ont été présentés sur le mode d'action du *G. catenulatum* souche J1446, son potentiel à produire des métabolites toxiques et ses effets directs sur d'autres populations microbiennes dans un milieu de croissance à base de tourbe. Ces études comprenaient des essais en culture mixte avec des phytopathogènes, une épreuve biologique de la gliotoxine sur *Escherichia coli*, des analyses de détection par chromatographie en phase liquide à haute performance de la gliotoxine dans divers échantillons, ainsi que des études mesurant directement les effets du *G. catenulatum* souche J1446 sur diverses populations de microorganismes du sol non ciblés dans un milieu de croissance à base de tourbe. Aucune de ces études n'a été effectuée conformément aux bonnes pratiques de laboratoire et plus important encore, aucune donnée brute n'a été présentée. Par conséquent, aucune de ces études n'a pu en soi répondre adéquatement aux préoccupations sous-jacentes de l'ARLA. Néanmoins, le poids de la preuve permet de supposer que le mode d'action du *G. catenulatum* souche J1446 s'explique par un hyperparasitisme doublé d'une production d'enzymes lytiques plutôt que par la production d'agents antimicrobiens toxiques comme la gliotoxine. Aucune zone d'inhibition n'a été observée dans les cultures mixtes avec des phytopathogènes et aucune gliotoxine n'a été décelée dans aucune des études. En outre, le *G. catenulatum* souche J1446 n'a pas influé de manière significative sur les autres populations microbiennes dans le milieu commercial de croissance à base de tourbe. Ces résultats cadrent bien avec la présence naturelle de cette espèce dans les débris végétaux et les sols du monde entier, et il est improbable que ce microorganisme déstabilise complètement les populations microbiennes non-ciblées des végétaux ou des sols, étant donné qu'ils ont évolué à proximité les uns des autres. En se fondant sur l'ensemble des renseignements disponibles, le risque que le *G. catenulatum* souche J1446 soit dangereux pour les espèces microbiennes non ciblées d'importance environnementale ou économique ou pour des processus biogéochimiques assurés par des microorganismes est jugé faible. Aucun essai supplémentaire sur les microorganismes n'est requis pour justifier l'utilisation du biofongicide en poudre mouillable Prestop sur des cultures serricoles de denrées alimentaires et de produits non alimentaires.

Le danger potentiel pour les végétaux terrestres non ciblés a été évalué au moyen des données et des justifications scientifiques ainsi que des résultats de recherches documentaires approfondies. Une étude qui évaluait l'effet de fortes concentrations de *G. catenulatum* souche J1446 sur

31 espèces végétales déterminées a été présentée. L'AMLA a été mélangé avec un milieu de croissance horticole (tourbe traitée à la vapeur) à des taux de 8×10^8 , 8×10^9 et 8×10^{10} CFU par litre de milieu de croissance avant que des semences désinfectées en surface n'y soient semées. En général, peu d'effets phytotoxiques ou phytopathogènes ont été observés chez la plupart des espèces végétales. Chez certaines, la dose la moins élevée n'avait aucun effet, mais les doses plus élevées ont causé de légères diminutions de la croissance. La levée du seigle et de l'épinard semble avoir été inhibée par les trois concentrations testées, mais aucune dose-réponse typique n'a été observée chez ces plantes. Une dose-réponse apparente a été observée dans la levée du maïs et de l'avoine, et dans le pourcentage de poids sec chez la carotte, le chou-fleur, l'aneth, le persil, le radis, le rutabaga, le colza (et probablement le céleri aussi), mais l'importance de ces effets n'a pu être vérifiée étant donné l'absence de données brutes et d'écart-type. La justification scientifique citait également les résultats d'une étude sur l'inhibition algale (voir la section 4.2.2 pour plus de détails) où aucun effet toxique n'a été noté à une concentration limite de 100 mg/L de poudre de *G. catenulatum* souche J1446.

Une recherche documentaire approfondie utilisant des bases de données exhaustives a repéré cinq articles faisant état de l'isolement, dans des végétaux morts ou atteints de maladie, de *G. catenulatum* comme agent étiologique potentiel de l'infection; cela comprend la fonte des semis du café à Cuba, la partie d'un complexe pathogène causant la pourriture des racines du pois en Chine et des arbres ornementaux greffés et morts. On remarque que l'isolement de *G. catenulatum* à partir de tissus végétaux infectés n'indique pas nécessairement qu'il s'agit de l'agent étiologique responsable de la maladie. Il est probable que le *G. catenulatum* soit plutôt apparu sur la matière végétale infectée comme organisme secondaire. On remarque également qu'aucun effet phytotoxique ou phytopathogène n'a été observé dans aucune des nombreuses études d'efficacité menées sur cet AMLA. On ne s'attend pas à ce que l'utilisation du biofongicide en poudre mouillable Prestop sur les cultures en serre de denrées alimentaires et de produits non alimentaires occasionne une augmentation importante de l'exposition ni qu'elle entraîne des effets néfastes sur les végétaux non ciblés. Par conséquent, aucun essai supplémentaire sur les végétaux terrestres n'est nécessaire pour justifier l'utilisation du biofongicide en poudre mouillable Prestop.

Chez les mammifères, aucun signalement d'effet néfaste n'a été trouvé dans les bases de données PubMed et TOXNET avec les mots-clés « gliocladium catenulatum ». Par ailleurs, les études sur des rats présentées à l'appui de la présente demande d'homologation et examinées à la section 3.1 indiquent l'absence de pathogénicité et peu de toxicité associées à la plupart des voies d'exposition à la dose maximale testée.

D'après l'ensemble des données et des renseignements sur les effets de *G. catenulatum* souche J1446 sur les organismes terrestres, il est raisonnablement certain qu'aucun tort ne sera causé aux oiseaux, aux mammifères sauvages, aux arthropodes, aux invertébrés non arthropodes, aux végétaux et aux autres microorganismes non ciblés par l'utilisation du biofongicide en poudre mouillable Prestop.

4.2.2 Effets sur les organismes aquatiques

Plusieurs études ont été présentées sur les risques que pose le *G. catenulatum* souche J1446 pour les organismes aquatiques non ciblés. Ces études ont notamment porté sur des poissons d'eau douce, des arthropodes aquatiques et des algues d'eau douce.

Dans le cadre d'une étude de toxicité et de pathogénicité, de jeunes truites arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*, 10/groupe) ont été exposées à de la poudre de *G. catenulatum* souche J1446 à des concentrations nominales de $3,15 \times 10^7$, $6,23 \times 10^7$, $1,25 \times 10^8$, $2,50 \times 10^8$ et $5,00 \times 10^8$ CFU/L (équivalant à 0, 45, 89, 179, 357, et 714 mg/L) dans des conditions statiques et de renouvellement. Les poissons testés ont reçu de la nourriture pour truite contenant 6,6 mg de substance à l'essai par 100 g de nourriture (équivalant à une concentration nominale de $4,62 \times 10^7$ CFU/kg de nourriture). Un groupe distinct (10 poissons) n'a pas subi de traitement pour servir de témoin négatif. Il y a eu des morts uniquement dans le groupe traité à la concentration de $5,00 \times 10^8$ CFU/L, où huit jours après le début de l'étude, tous les poissons étaient morts. Les signes cliniques observés comprenaient la léthargie et le fait de rester au fond de l'aquarium en ne bougeant que les branchies. Les examens externes et internes effectués sur les poissons survivants à la fin de l'étude indiquent que tous les poissons étaient apparemment en bonne santé, sans aucun signe d'infection. Aucun examen externe ou interne n'a été effectué sur les poissons morts; la cause de la mort n'est donc pas donnée. Il est néanmoins évident que l'effet était lié au traitement, même si on ne sait pas si les poissons sont morts en raison de la toxicité ou de la pathogénicité. Cette étude ne comportait pas de témoins exposés à un filtrat stérile (milieu de croissance épuisé) ou à l'AMLA inactivé (témoin d'infectiosité). L'ARLA ne peut donc pas distinguer entre ces deux effets possibles. La réaction prononcée à une augmentation modérée de la dose laisse toutefois supposer que ces effets sont probablement dus davantage à la toxicité qu'à l'infectiosité ou à la pathogénicité. De plus, peu d'organismes de *G. catenulatum* ont été récupérés des tissus des poissons des groupes traités avec $1,25 \times 10^8$ CFU/L et $2,50 \times 10^8$ CFU/L. Il n'y a pas eu d'essais sur les tissus des poissons dans le groupe traité à $5,00 \times 10^8$ CFU/L. Les colonies isolées provenaient vraisemblablement d'une contamination pendant le prélèvement des tissus plutôt que d'une infection des tissus. Les espèces du genre *Gliocladium* sont généralement reconnues pour être des producteurs prolifiques de métabolites secondaires, et il se peut qu'un métabolite secondaire non connu soit responsable de la toxicité observée, même si les diverses études, dont celles sur des cultures de cellules de mammifères, n'ont pas révélé la production de gliotoxine. Il se peut aussi que la toxicité observée soit attribuable à une réaction inflammatoire dans les tissus lamellaires des branchies en raison de la concentration élevée de matière active ou d'autres suspensions solides dans les essais où la concentration était la plus élevée. Ces réactions nuisent à l'absorption de l'oxygène même si celui-ci est disponible sous forme dissoute dans l'eau de dilution. Il n'est pas possible d'établir plus exactement la cause de la mort sans renseignements supplémentaires obtenus par l'autopsie des poissons exposés à la plus forte concentration d'essai. D'après les résultats de cette étude, la CL_{50} sur 30 jours est évaluée approximativement à $3,5 \times 10^8$ CFU/L (l'équivalent de 504 mg/L). La CSEO et la concentration minimale entraînant un effet observé (CMEO), d'après les effets sublétaux, étaient de $1,25 \times 10^8$ et $2,5 \times 10^8$ CFU/L, respectivement.

La pathogénicité et la toxicité aquatique du *G. catenulatum* souche J1446 à l'égard de *Daphnia magna* ont été étudiées dans des conditions statiques et de renouvellement sur une

période de 21 jours. Des daphnies (40/groupe) ont été exposées à la substance à l'essai à des concentrations aqueuses nominales de $2,0 \times 10^6$, $3,9 \times 10^6$, $7,7 \times 10^6$, $1,6 \times 10^7$, et $3,2 \times 10^7$ CFU/L (l'équivalent de 2,8; 5,6; 11; 23 et 45 mg/L). Un autre groupe (20 daphnies) n'a pas subi de traitement pour servir de témoin négatif. Dans cette étude, la mortalité et d'autres effets sublétaux, comme la reproduction et la croissance, ont été observés à partir du jour 7 de l'étude. Après 21 jours d'exposition, la mortalité cumulative dans le témoin négatif était de 20 %, et il n'y avait aucune différence statistiquement significative ($p > 0,05$) entre la survie des daphnies des groupes traités avec $2,0 \times 10^6$ et $3,9 \times 10^6$ CFU/L et celle des daphnies du groupe témoin négatif. Toutefois, à la fin de l'étude, la mortalité cumulative dans les groupes traités avec $7,7 \times 10^6$, $1,6 \times 10^7$ et $3,2 \times 10^7$ CFU/L était respectivement de 70 %, 75 % et 95 %, une différence statistiquement significative ($p > 0,05$) par rapport au témoin négatif. La cause de la mort n'a pas été donnée, mais il est clair qu'elle est liée au traitement. Il n'était cependant pas possible de déterminer si les daphnies étaient mortes en raison de la toxicité, de la pathogénicité ou d'autres facteurs. Comme précédemment pour les poissons d'eau douce, cette étude ne comprenait pas de témoin exposé à un filtrat stérile ni de témoin de l'infectiosité. Il n'est donc pas possible de déterminer la cause exacte de la mort des daphnies sans ces témoins supplémentaires. Des effets sur la croissance des daphnies ont été observés dans les groupes traités avec $7,7 \times 10^6$, $1,6 \times 10^7$ et $3,2 \times 10^7$ CFU/L, mais ces effets n'ont pas fait l'objet d'une analyse statistique puisque qu'un effet statistiquement significatif ($p > 0,05$) sur la survie avait déjà été établi. Le nombre moyen de jeunes par adulte était significativement réduit ($p > 0,05$) dans le groupe traité avec $3,9 \times 10^6$ CFU/L comparativement au témoin négatif. La reproduction était également passablement moindre dans les groupes traités avec $7,7 \times 10^6$, $1,6 \times 10^7$ et $3,2 \times 10^7$ CFU/L, mais cette donnée n'a pas fait l'objet d'une analyse statistique vu l'effet statistiquement significatif ($p > 0,05$) sur la survie. D'après les résultats de cette étude, la CL_{50} sur 21 jours a été calculée à $5,5 \times 10^6$ CFU/L (ou 7,8 mg/L). La CSEO et la CMEO sur 21 jours, d'après les effets néfastes sur la reproduction, sont respectivement de $2,0 \times 10^6$ CFU/L (ou 2,8 mg/L) et $3,9 \times 10^6$ CFU/L (ou 5,6 mg/L).

La toxicité de la poudre de *G. catenulatum* souche J1446 pour les algues vertes d'eau douce (*Scenedesmus subspicatus*) a été étudiée à une concentration nominale limite de 100 mg/L dans des conditions statiques sur 72 heures. Un groupe non traité a servi de témoin négatif. Aucun effet néfaste sur la croissance de *S. subspicatus* n'a été observé. On a cependant remarqué une augmentation significative de la croissance des algues dans les réplicats traités avec la poudre de *G. catenulatum* souche J1446, mais cette observation est probablement attribuable à la présence de nutriments dans la substance à l'essai. D'après ces résultats, on a déterminé que la concentration efficace à 50 % et la CSEO étaient respectivement > 100 mg/L et 100 mg/L.

Divers renseignements et données ont été présentés dans le cadre de la justification scientifique pour obtenir une exemption des essais de pathogénicité sur les végétaux aquatiques non ciblés. Le *G. catenulatum* est un saprophyte courant largement présent dans les sols et sur les végétaux du monde entier et pour lequel peu d'effets néfastes ont été signalés en dépit de sa nature ubiquiste. Tel que mentionné précédemment dans la section sur les végétaux terrestres, le *G. catenulatum* a été isolé de plantes malades ou mortes comme agent étiologique potentiel d'infection, mais cet isolement à partir de tissus végétaux infectés n'indique pas nécessairement qu'il s'agit de l'agent étiologique responsable de la maladie. Il est probable que *G. catenulatum* soit plutôt apparu sur la matière végétale infectée comme organisme secondaire. Dans les essais

sur des organismes non ciblés, certains effets néfastes ont été signalés sur plusieurs espèces de plantes terrestres après une exposition à de grandes concentrations de *G. catenulatum* souche J1446. Aucun signe de toxicité n'a cependant été observé dans l'étude sur l'inhibition algale effectuée sur l'algue verte *S. subspicatus*. De plus, on ne s'attend pas à ce que l'utilisation du biofongicide en poudre mouillable Prestop sur les cultures en serre de denrées alimentaires et de produits non alimentaires occasionne une augmentation significative de l'exposition pour les végétaux aquatiques non ciblés. D'après les renseignements disponibles sur *G. catenulatum* et vu le degré limité d'exposition résultant de l'utilisation du biofongicide en poudre mouillable Prestop dans les serres, aucun essai supplémentaire sur les dangers n'est requis pour les végétaux aquatiques.

Les propriétés biologiques de ce microorganisme permettent de supposer qu'il pourrait survivre relativement longtemps dans un écosystème aquatique (voir section 4.1). On ne s'attend toutefois pas à ce qu'il cause des dommages aux organismes aquatiques, et ce, malgré les effets néfastes observés dans les études sur les poissons d'eau douce et les daphnies. L'utilisation du biofongicide en poudre mouillable Prestop se fera dans les serres et l'exposition directe des organismes aquatiques non ciblés devrait se limiter aux eaux de ruissellement provenant des milieux de croissance épuisés et des plantes traitées. À titre de précaution, les personnes qui manipulent le produit doivent veiller à ne pas contaminer les habitats aquatiques lors du nettoyage de l'équipement ou de l'élimination des déchets. Par ailleurs, les producteurs ne doivent pas laisser d'effluent ou d'eaux de ruissellement des serres contenant le pesticide entrer dans des lacs, ruisseaux, étangs ou tout autre plan d'eau.

5.0 Valeur

5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles

5.1.1 Répression du *Pythium ultimum* et du *Pythium aphanidermatum* par incorporation au sol ou par bassinage

Au total, 12 études portant sur le traitement du sol ont été examinées. Le biofongicide en poudre mouillable Prestop a été étudié à des doses variant de 0,1 à 1,0 g de produit par litre de tourbe (milieu de croissance), la plupart des études ayant porté sur la dose de 0,5 %. Les cultures étudiées comprennent le concombre, la laitue, le basilic, le persil, le thym et l'aneth.

Les résultats montrent que la dose la plus faible (0,1 %) était trop basse pour permettre de lutter de manière adéquate contre la maladie. Toutefois, des degrés constants et acceptables de réduction de la maladie ont été atteints avec la dose de 0,5 g/L. Les doses plus élevées (1,0 %) ont également permis de lutter contre la maladie, mais ne comportaient que peu d'avantages par rapport à la dose de 0,5 %. En comparant diverses méthodes et moments de traitement (mélange au sol, traitement du sol par bassinage, traitement avant le semis et après) dans le cadre d'un essai en parallèle, les données ont indiqué une tendance constante vers une plus grande réduction des maladies lorsque le biofongicide en poudre mouillable Prestop était incorporé au sol juste avant le semis, puis qu'un deuxième traitement par bassinage était effectué la semaine suivant le semis. Le biofongicide en poudre mouillable Prestop a également fait l'objet d'études à des doses allant de 0,05 % à 0,5 % dans le traitement par bassinage avant la transplantation. Les

résultats ont été semblables aux essais d'incorporation au sol pour lutter contre le *Pythium*, la dose de 0,5 % assurant une répression constante. Comparativement à un autre biofongicide homologué pour la répression des maladies causées par *Pythium*, le biofongicide en poudre mouillable Prestop a donné des résultats aussi bons ou même meilleurs sur le plan de la réduction du pourcentage de gravité de la maladie et du pourcentage de la mortalité.

En général, le biofongicide en poudre mouillable Prestop a assuré une bonne réduction du taux d'infection. Il ne respecte toutefois pas nécessairement les normes de l'industrie en matière de lutte antiparasitaire comparativement aux fongicides chimiques standards sur le marché. Par conséquent, c'est l'allégation de « répression » plutôt que d'« élimination » qui peut être corroborée pour le biofongicide en poudre mouillable Prestop. En ce qui concerne les maladies causées par *Pythium* pouvant être mentionnées sur l'étiquette du produit, les allégations suivantes sont corroborées : répression de la fonte des semis et de la pourriture du collet et des racines causées par *P. ultimum* et *P. aphanidermatum* (espèces du genre *Pythium*) chez le concombre, la laitue, le basilic, le persil, le thym et l'aneth.

5.1.2 Répression du chancre de la tige et de la pourriture grise (*Botrytis cinerea*) par pulvérisation foliaire

Trois essais biologiques sur les feuilles ont évalué des sections de feuilles seulement, tandis que six essais en serre ont évalué les tiges des plantes (et non les fruits) pour ce qui est de la présence du chancre de la tige causé par *Botrytis*. Le biofongicide en poudre mouillable Prestop a été étudié à des doses allant de 0,1 à 0,5 %.

Essais biologiques sur les feuilles

Trois essais ont été effectués séparément sur des plants de concombre, de poivron et de tomate, les paramètres évalués étant le pourcentage de disques sains, le pourcentage de disques légèrement infectés et le pourcentage de disques gravement infectés. L'essai chez le concombre n'a montré aucune différence entre les traitements. Pour l'essai chez le poivron, toutes les doses de biofongicide en poudre mouillable Prestop ont permis de réduire la maladie plus que les traitements témoins. Il a été établi que seule la dose de 0,5 % permettait de toujours obtenir moins de disques foliaires gravement atteints par la maladie, ainsi que le pourcentage le plus élevé de disques foliaires non atteints. Dans l'essai chez la tomate, le biofongicide en poudre mouillable Prestop a été testé à une seule dose; aucune comparaison n'a donc été possible, sauf pour démontrer qu'il y avait effectivement eu réduction de la fréquence de la maladie par rapport au traitement témoin.

Essais en serre

À l'exception d'un seul essai, les essais en serre sur les plants de concombre ont tous porté sur une seule dose de biofongicide en poudre mouillable Prestop; aucune comparaison directe ne peut donc être faite avec d'autres doses de biofongicide en poudre mouillable Prestop. Les résultats attestent que la dose de 0,5 % de biofongicide en poudre mouillable Prestop offre une diminution acceptable de la gravité de la maladie, telle que déterminée par la réduction de la longueur des lésions sur la tige et le nombre de lésions sur les tiges par plante. Ces résultats concordent avec ceux des essais biologiques. Par conséquent, l'allégation de répression du chancre de la tige causé par *Botrytis* est corroborée.

Une allégation générale de lutte contre la pourriture grise causée par *Botrytis* figure sur l'étiquette proposée. Même si les seules données sur l'efficacité du biofongicide en poudre mouillable Prestop portent sur la répression du chancre de la tige causé par *Botrytis*, on considère que la même dose, appliquée directement sur les feuilles et les fruits, pourra également réprimer les infections générales causées par *Botrytis*. Par conséquent, l'allégation de répression de la pourriture grise causée par *Botrytis* peut être acceptée si l'on extrapole à partir des données obtenues sur le chancre de la tige causé par *Botrytis*.

En ce qui a trait à l'allégation concernant le chancre de la tige, les cultures pouvant être mentionnées sont le poivron, la tomate et le concombre de serre. Le chancre de la tige causé par *Botrytis* n'est pas une maladie causant des problèmes aux autres légumes et herbes cultivés en serre; cette allégation ne peut donc être étendue aux autres cultures.

L'allégation portant sur la répression de la pourriture grise causée par *Botrytis cinerea* chez le poivron, la tomate et le concombre de serre est également corroborée. Comme la pourriture grise causée par *Botrytis* est une maladie courante de la laitue, de l'origan, du basilic, du persil, du thym et de l'aneth cultivés en serre, cette allégation peut être étendue à ces cultures étant donné qu'on n'a relevé aucun signe de phytotoxicité dans les études examinées.

5.1.3 Répression du *Rhizoctonia solani* par incorporation au sol et par bassinage

Au total, sept études ont évalué cette allégation : quatre chez la laitue et trois chez le chou-fleur. Les résultats des quatre essais chez la laitue montrent que le biofongicide en poudre mouillable Prestop n'atteint pas des degrés acceptables de répression de la maladie aux faibles doses étudiées.

Dans le cas des essais chez le chou-fleur, on a eu recours à un traitement avec le biofongicide en poudre mouillable Prestop, qui, dans toutes les études, a été incorporé à la tourbe avant le semis. Le biofongicide en poudre mouillable Prestop a été testé aux concentrations de 0,001, 0,01, 0,05, 0,1, 0,5 et 1,0 g de produit par litre de tourbe. Les résultats semblent indiquer que l'efficacité du biofongicide en poudre mouillable Prestop varie selon la dose, une dose plus élevée donnant lieu à la levée d'un plus grand nombre de plantules et à un plus fort pourcentage de plantes en bonne santé. Compte tenu de la cohérence entre les essais, la dose de 0,5 % a permis de lutter contre la maladie de manière acceptable lorsqu'elle était incorporée au mélange de tourbe avant le semis. Étant donné que les essais n'ont évalué que la maladie causée par *R. solani* en début de saison, l'allégation de répression de la fonte des semis ne peut être corroborée. Comme il a été démontré que le biofongicide en poudre mouillable Prestop permet de lutter efficacement contre le *R. solani* en début de saison lorsqu'il est appliqué pour traiter le sol dans lequel on cultive le chou-fleur, on suppose que le traitement du sol par bassinage juste après le semis serait aussi efficace. Dans une optique de cohérence relativement à l'allégation concernant *Pythium*, l'utilisation du biofongicide en poudre mouillable Prestop en solution à 0,5 % pour le traitement par bassinage immédiatement après le semis est corroborée.

Comme rien n'indique que le produit soit phytotoxique pour la laitue, cette culture peut également être ajoutée pour ces allégations. Toutefois, l'allégation de répression de la pourriture de la base des feuilles de laitue causée par *R. solani* ne peut être corroborée puisque cette

maladie apparaît plus tard dans la croissance et le développement de cette plante (quand les feuilles touchent le sol).

5.1.4 Répression de la fusariose des tiges et des feuilles causée par le *Fusarium oxysporum* f. sp. *radicis-cucumerinum* (chez le concombre) et le *Fusarium oxysporum* f. sp. *basilica* (chez le basilic)

Trois études ont évalué cette allégation (deux chez le concombre et une chez le basilic). Chez le concombre, on a vérifié l'efficacité d'un seul traitement du sol par bassinage de la laine minérale au moment de l'ensemencement, et chez le basilic, on a vérifié l'efficacité de l'incorporation du biofongicide en poudre mouillable Prestop au sol avant l'ensemencement. Deux espèces de *Fusarium* ont été évaluées dans le cadre de ces essais : le *Fusarium oxysporum* f. sp. *radicis-cucumerinum*, spécifique du concombre, et le *Fusarium oxysporum* f. sp. *basilica*, qui s'attaque uniquement au basilic.

Les paramètres évalués comprennent l'incidence de la maladie, la gravité de la maladie et le pourcentage de plantes mortes au moment de l'évaluation. Le biofongicide en poudre mouillable Prestop a été testé à une dose de 1,0 % (traitement par bassinage) et de 0,5 % (incorporation au sol). Les résultats indiquent que lorsque le biofongicide en poudre mouillable Prestop est utilisé en solution à 1,0 % au moment de l'ensemencement, l'incidence et la gravité de la maladie diminuent de manière significative par rapport aux plantes témoins non traitées et inoculées. Pour ce qui est de l'incorporation au sol, un traitement au biofongicide en poudre mouillable Prestop a réduit de façon significative le pourcentage de plantes mortes au moment de l'évaluation (trois évaluations à sept jours d'écart) comparativement aux plantes témoins inoculées. Encore une fois, aucune autre dose du biofongicide en poudre mouillable Prestop n'a été testée directement; on ne peut donc pas comparer l'efficacité de doses plus faibles.

On remarque que les espèces de *Fusarium* identifiées dans les essais sont spécifiques de l'hôte et causent une maladie bien précise chez le concombre et le basilic. Il ne faudrait pas les confondre avec d'autres espèces du genre *Fusarium* (*F. solani*, *F. graminearum*, *F. avenaceum*) qui causent diverses maladies génériques des semis (pourriture des semences, fonte des semis, brûlure des semis, etc.) chez les légumes. D'après ces résultats, l'allégation de répression de fusariose des tiges et des feuilles causée par le *Fusarium oxysporum* f. sp. *radicis-cucumerinum* chez le concombre et le *Fusarium oxysporum* f. sp. *basilica* chez le basilic, quand il y a traitement par incorporation au sol ou par bassinage à une dose de 1,0 %, est confirmée.

5.1.5 Répression du chancre gommeux (*Didymella bryoniae*) chez le concombre par traitement en pulvérisation

Quatre essais chez le concombre ont été examinés. Entre deux et quatre traitements avec le biofongicide en poudre mouillable Prestop ont été effectués, les tiges ayant été vaporisées avec une solution dont la concentration allait de 0,1 % à 2,0 %. La majorité des essais évaluaient la dose de 1,0 %.

Les résultats montrent que la concentration de 0,1 % était trop faible pour offrir une réduction constante et acceptable du taux de maladie. L'augmentation de la dose à 1,0 % a permis de

mieux lutter contre la maladie, et ce, plus longtemps dans la saison. La dose de 0,5 % n'a pas été testée directement : l'une des études commençait par un traitement initial à 0,5 %, mais les traitements suivants étaient à 1,0 %. Le biofongicide en poudre mouillable Prestop a été évalué en comparaison avec d'autres produits biologiques ainsi qu'un fongicide chimique, et les résultats ont indiqué que le biofongicide en poudre mouillable Prestop permettait de lutter plus efficacement contre la maladie que les autres produits biologiques, mais qu'il ne permettait pas le même niveau d'élimination que les fongicides chimiques. Il est donc accepté que le biofongicide en poudre mouillable Prestop porte une allégation de répression, mais pas d'élimination.

5.1.6 Extrapolation à d'autres cultures

5.1.6.1 Extrapolation à d'autres cultures de l'allégation relative à la fonte des semis causée par le *Rhizoctonia solani*

Certains légumes de la famille du chou, dont le chou-fleur et le brocoli, sont cultivés en serre jusqu'à la levée des semis, puis sont transplantés dans les champs pour la production et la vente au grand public comme plantes à massif. En se fondant sur ces renseignements et sur le fait que a) les données portant sur l'efficacité directe du biofongicide en poudre mouillable Prestop confirment qu'il réprime la fonte des semis causée par *R. solani* chez le chou-fleur, b) aucun signe de phytotoxicité n'a été observé chez le chou-fleur et c) le chou-fleur et le brocoli sont des cultures étroitement apparentées et susceptibles aux mêmes maladies des semis, l'allégation peut être étendue au brocoli. La validité de l'allégation suivante est confirmée : Le biofongicide en poudre mouillable Prestop permet de réprimer la fonte des semis causée par *Rhizoctonia solani* chez le chou-fleur et le brocoli s'il est utilisé en solution à 0,5 % incorporée au milieu de croissance avant le semis ou appliqué à la surface du milieu de croissance dans le cadre d'un traitement par bassinage.

5.1.6.2 Extrapolation à d'autres cultures de l'allégation portant sur la fonte des semis causée par *Pythium ultimum* et *Pythium aphanidermatum*

Les cultures actuellement acceptées dans le cadre de cette allégation sont le concombre, la laitue, le basilic, le persil, le thym et l'aneth. Le biofongicide en poudre mouillable Prestop a fait l'objet d'essais chez le chou-fleur, et aucun effet néfaste n'a été signalé. Comme *P. ultimum* et *P. aphanidermatum* peuvent infecter les semis du chou-fleur et du brocoli et qu'on ne prévoit aucun effet néfaste sur ces cultures, celles-ci sont ajoutées à la liste des cultures visées par cette allégation.

5.1.6.3 Extrapolation à d'autres cultures de l'allégation relative au chancre de la tige et à la pourriture grise causés par *Botrytis*

L'extrapolation de la répression de la pourriture grise causée par *Botrytis* d'après les données concernant le chancre de la tige causé par *Botrytis* a déjà été discutée plus tôt dans la section sur *Botrytis*. Comme la pourriture grise causée par *Botrytis* n'est pas une maladie propre à un hôte particulier, l'allégation est étendue à toute culture de serre testée au cours des études d'efficacité chez laquelle aucune réponse phytotoxique n'a été observée. Par conséquent, le biofongicide en

poudre mouillable Prestop utilisé sous forme de solution à 0,5 % par pulvérisation sur les feuilles et les fruits des plantes et qu'on laisse ruisseler, permet de réprimer la pourriture grise (*Botrytis cinerea*) chez le poivron, la tomate, le concombre, la laitue, l'origan, le basilic, le persil, le thym et l'aneth cultivés en serre.

5.1.6.4 Extrapolation à d'autres cultures des allégations visant les pathogènes fongiques ubiquistes

On remarque que certains pathogènes sont des opportunistes ubiquistes qui peuvent infecter n'importe quelle plante à l'état de semence ou de semis : mentionnons entre autres les espèces du genre *Pythium* (fonte des semis, pourriture du collet et des racines), *Rhizoctonia solani* (fonte des semis) et *Botrytis cinerea* (pourriture grise). Étant donné que ces allégations ont été examinées sur le plan de l'efficacité, qu'il ne s'agit pas de pathogènes propres à un hôte particulier et que les cultures testées au cours des essais n'ont montré aucun signe d'effet néfaste (phytotoxicité), les allégations concernant ces maladies des semis peuvent être étendues à d'autres cultures. Suivant ce raisonnement, les allégations suivantes sont acceptées : répression de la fonte des semis et de la pourriture du collet et des racines causées par les espèces du genre *Pythium*, de la fonte des semis causée par *Rhizoctonia solani* et de la pourriture grise causée par *Botrytis cinerea* chez le concombre, le poivron, la tomate, la laitue, le basilic, l'origan, le persil, le thym, l'aneth, le chou-fleur et le brocoli.

5.2 Efficacité contre les organismes nuisibles s'attaquant aux cultures ornementales

5.2.1 Répression de la pourriture des racines et de la base de la tige causée par *Phytophthora cryptogea* par incorporation dans le sol ou par bassinage

Deux essais d'efficacité effectués sur le pétunia et des tagètes ont été examinés. Les résultats de ces essais montrent que lorsque le biofongicide en poudre mouillable Prestop est incorporé au milieu de croissance à une dose de 1,0 g/L de milieu, le poids sec total des plantes augmente d'un facteur de sept pour le pétunia et les tagètes par rapport aux plantes témoins non traitées qui ont été inoculées. Aucune évaluation directe de la présence de *P. cryptogea* n'a été effectuée. La dose testée était deux fois plus élevée que la dose proposée. Néanmoins, d'après les résultats d'un traitement au biofongicide en poudre mouillable Prestop à la dose de 1,0 g de produit/L de milieu de croissance, on prévoit que la dose de 0,5 g/L de milieu de croissance pourrait également assurer la répression de la pourriture des racines et de la base de la tige chez le pétunia et les tagètes. Cette allégation est étendue pour comprendre l'alysson, le géranium, la pensée, le poinsettia, le saintpaulia, la sauge et le muflier, des plantes d'ornement qui ont fait l'objet de tests pour corroborer les allégations d'efficacité proposées pour le biofongicide en poudre mouillable Prestop et qui sont sensibles au *P. cryptogea*. Comme le genre *Phytophthora* comprend différentes espèces responsables de maladies ayant d'importantes répercussions économiques au Canada, l'allégation ne peut pas être étendue pour comprendre toutes les espèces de *Phytophthora* et ne porte donc que sur *P. cryptogea*.

5.2.2 Répression de la fonte des semis causée par les espèces du genre *Pythium* par incorporation au sol ou par bassinage

Trois essais d'efficacité sur la pensée (2 essais) et sur le muflier (1 essais) ont été examinés. Lorsque le biofongicide en poudre mouillable Prestop est incorporé au milieu à la dose de 0,5 g de produit par litre de milieu de croissance, on observe une augmentation de la levée des semis après 10, 14, 21 et 28 jours. L'allégation selon laquelle le biofongicide en poudre mouillable Prestop permet de réprimer la fonte des semis causée par les espèces du genre *Pythium* par incorporation au sol ou par bassinage à une dose de 0,5 g de produit par litre de milieu de croissance est donc attestée. Cette allégation est étendue à l'alysson, au géranium, au pétunia, au poinsettia, au saintpaulia, à la sauge et aux tagètes, des plantes d'ornement qui ont fait l'objet de tests pour confirmer les allégations d'efficacité proposées pour le biofongicide en poudre mouillable Prestop et qui sont sensibles aux espèces du genre *Pythium*.

5.2.3 Répression de la fonte des semis causée par *Rhizoctonia solani* par incorporation au sol ou par bassinage

Deux essais d'efficacité (1 sur l'alysson et 1 sur la sauge) ont été examinés. L'incorporation du biofongicide en poudre mouillable Prestop au milieu à une dose de 0,5 g de produit/L de milieu de croissance a significativement favorisé la levée des semis après 14, 21 et 28 jours. Lorsqu'il est utilisé par incorporation à une dose de 0,5 g de produit/L de milieu de croissance pour la sauge, le biofongicide en poudre mouillable Prestop permet d'éliminer 47 % de la fonte des semis causée par *R. solani*. L'allégation selon laquelle le biofongicide en poudre mouillable Prestop permet de réprimer la fonte des semis causée par *R. solani* par incorporation au sol ou par bassinage à une dose de 0,5 g de produit/L de milieu de croissance est donc confirmée. Cette allégation est étendue au géranium, à la pensée, au pétunia, au poinsettia, au saintpaulia, au muflier et aux tagètes, des plantes d'ornement qui ont fait l'objet de tests dans le cadre de la présente demande et qui sont sensibles au *R. solani*.

5.2.4 Extrapolation des allégations concernant les maladies des cultures alimentaires aux cultures d'ornement ayant fait l'objet de tests

5.2.4.1 Répression de la pourriture grise causée par *Botrytis cinerea* par pulvérisation foliaire

Le *Botrytis cinerea* est un pathogène non spécifique qui attaque une grande variété de plantes d'ornement. Les données présentées pour les cultures alimentaires ont démontré que le biofongicide en poudre mouillable Prestop appliqué à une dose de 0,5 % (0,5 g/L) permet de réprimer la pourriture de la tige causée par *Botrytis* chez le poivron, la tomate et le concombre cultivés en serre. D'après les résultats concernant les cultures alimentaires, et vu l'absence de préoccupation concernant la phytotoxicité chez les plantes ornementales ayant fait l'objet d'essais, l'allégation selon laquelle le biofongicide en poudre mouillable Prestop permet de réprimer le *Botrytis cinerea* lorsqu'il est appliqué à une dose de 0,5 % est extrapolée du poivron, de la tomate et du concombre cultivés en serre pour comprendre les plantes ornementales testées, soit l'alysson, le géranium, la pensée, le pétunia, le poinsettia, la sauge, le saintpaulia, le muflier et les tagètes.

5.3 Phytotoxicité pour les plantes hôtes

Le biofongicide en poudre mouillable Prestop a été testé à des doses très élevées sur 30 espèces de plantes, et les seuls effets néfastes signalés concernaient le seigle et l'épinard, dont la croissance a été légèrement inhibée. Par conséquent, on ne prévoit pas que le biofongicide en poudre mouillable Prestop ait d'effet négatif sur les plantes mentionnées s'il est appliqué conformément au mode d'emploi approuvé.

5.3.1 Allégations acceptables sur l'étiquette concernant les plantes alimentaires et ornementales

Maladie (pathogène)	Culture	Méthode d'application et dose	Moment et intervalle de traitement
Fonte des semis et pourriture du collet et des racines (causées par <i>P. ultimum</i> , <i>P. aphanidermatum</i>) Fonte des semis (causée par <i>Rhizoctonia solani</i>)	Légumes : concombre, poivron, tomate, chou-fleur, brocoli, laitue Herbes : origan, basilic, persil, thym, aneth	Incorporation au sol : biofongicide en poudre mouillable Prestop en solution à 0,5 %	Traiter une fois avant le semis, la plantation ou la transplantation de la culture.
		Traitement par bassinage : biofongicide en poudre mouillable Prestop en solution à 0,5 %	Traiter immédiatement après le semis, la plantation ou la transplantation. Répéter toutes les 3 à 6 semaines*.
Fonte des semis (causée par <i>P. ultimum</i> , <i>P. aphanidermatum</i> , <i>Rhizoctonia solani</i>)	Plantes d'ornement : alysson, pensée, pétunia, poinsettia, tagètes, sauge, saintpaulia, muflier, géranium	Incorporation au sol : biofongicide en poudre mouillable Prestop en solution à 0,5 %	Traiter une fois avant le semis, la plantation ou la transplantation de la culture.
		Traitement par bassinage : biofongicide en poudre mouillable Prestop en solution à 0,5 %	Traiter immédiatement après le semis, la plantation ou la transplantation. Répéter toutes les 3 à 6 semaines*.
Pourriture des racines et de la base de la tige (causée par <i>Phytophthora cryptogea</i>)	Plantes d'ornement : alysson, pensée, pétunia, poinsettia, tagètes, sauge, saintpaulia, muflier, géranium	Incorporation au sol : biofongicide en poudre mouillable Prestop en solution à 0,5 %	Traiter une fois avant le semis, la plantation ou la transplantation de la culture.
		Traitement par bassinage : biofongicide en poudre mouillable Prestop en solution à 0,5 %	Traiter immédiatement après le semis, la plantation ou la transplantation. Répéter toutes les 3 à 6 semaines.

Maladie (pathogène)	Culture	Méthode d'application et dose	Moment et intervalle de traitement
Fusariose des tiges et des feuilles (causée par <i>Fusarium oxysporum</i> f. sp. <i>radicis-cucumerinum</i> , <i>Fusarium oxysporum</i> f. sp. <i>basilica</i>)	Concombre, basilic	Incorporation au sol : biofongicide en poudre mouillable Prestop en solution à 1,0 %	Traiter une fois avant le semis, la plantation ou la transplantation de la culture.
		Traitement par bassinage : biofongicide en poudre mouillable Prestop en solution à 1,0 %	Traiter immédiatement après le semis, la plantation ou la transplantation. Répéter toutes les 3 à 6 semaines.
Pourriture grise causée par <i>Botrytis cinerea</i>	Légumes : concombre, poivron, tomate, chou-fleur, brocoli, laitue Herbes : origan, basilic, persil, thym, aneth Plantes d'ornement : alysson, pensée, pétunia, poinsettia, tagètes, sauge, saintpaulia, muflier, géranium	Traitement par pulvérisation foliaire : biofongicide en poudre mouillable Prestop en solution à 0,5 %	Traitement préventif. Utiliser sous forme de pulvérisation foliaire de façon à bien mouiller les feuilles. Répéter toutes les 3 à 4 semaines.
Chancre de la tige (causé par <i>Botrytis cinerea</i>)	Légumes : concombre, poivron, tomate	Traitement par pulvérisation foliaire : biofongicide en poudre mouillable Prestop en solution à 0,5 %	Traitement préventif. Utiliser sous forme de pulvérisation foliaire de façon à bien mouiller les feuilles. Répéter toutes les 3 à 4 semaines.
Chancre gommeux (<i>Didymella bryoniae</i>)	Légumes : concombre seulement	Traitement par pulvérisation foliaire : biofongicide en poudre mouillable Prestop en solution à 1,0 %	Traitement préventif. Utiliser sous forme de pulvérisation foliaire de façon à humidifier les feuilles. Répéter toutes les 3 à 4 semaines.

* Choisir l'intervalle le plus court entre deux traitements si la pression de maladie est modérée ou élevée.

5.4 Effets sur les cultures subséquentes

Non évalué.

5.5 Volet économique

Non évalué.

5.6 Durabilité

5.6.1 Recensement des solutions de remplacement

5.6.1.1 Tableau-synthèse des autres matières actives homologuées au Canada pour lutter contre les maladies liées aux cultures alimentaires cultivées en serre, telles que mentionnées sur l'étiquette du biofongicide en poudre mouillable Prestop

Maladie	Culture	Matière active de qualité technique
Fonte des semis et pourriture du collet et des racines (causées par <i>Pythium</i>)	Concombre	Métalaxyl-m, chlorhydrate de propamocarbe, <i>Trichoderma harzianum</i> , <i>Bacillus subtilis</i>
	Poivron, laitue, chou-fleur	<i>Bacillus subtilis</i>
	Tomate	<i>Trichoderma harzianum</i> , <i>Bacillus subtilis</i>
Chancre gommeux	Concombre	Myclobutanil, mancozèbe, iprodione
Fonte des semis (causée par <i>Rhizoctonia solani</i>)	Concombre, brocoli, poivron, tomate, laitue, persil, aneth, thym, basilic, origan	Fludioxonil (traitement des semences)
Pourriture grise causée <i>Botrytis cinerea</i>	Laitue	Ferbame, iprodione, fenhexamide
	Concombre	Iprodione
	Tomate	Iprodione, fenhexamide, <i>Bacillus subtilis</i>
	Poivron	<i>Bacillus subtilis</i>
Chancre de la tige causé par <i>Botrytis cinerea</i>	Tomate	Dichlorane

5.6.1.2 Tableau-synthèse des autres matières actives homologuées au Canada pour lutter contre les maladies liées aux cultures ornementales, telles que mentionnées sur l'étiquette du biofongicide en poudre mouillable Prestop

Culture	Maladie	Matière active de qualité technique
Alysson, pensée, poinsettia, pétunia, sauge, mufler	Pourriture des racines et de la base de la tige causée par <i>Phytophthora cryptogea</i>	Étridiazole
	Fonte des semis causée par les espèces du genre <i>Pythium</i>	Étridiazole
	Pourriture des racines causée par <i>Rhizoctonia</i>	Thiophanate-méthyl
Alysson, pensée, pétunia, poinsettia	Pourriture des racines causée par <i>Rhizoctonia</i>	Trifloxystrobine
Poinsettia	Pourriture des racines causée par <i>Pythium</i>	Folpet
Pensée, poinsettia, pétunia, sauge, mufler	Fonte des semis causée par les espèces du genre <i>Pythium</i>	Métalaxyl-M
Pensée, poinsettia, pétunia, sauge, mufler	Pourriture des racines et de la base de la tige causée par <i>Phytophthora cryptogea</i>	Métalaxyl-M

5.6.2 Compatibilité avec les méthodes de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée

Le biofongicide en poudre mouillable Prestop peut facilement être intégré aux pratiques actuelles de LI. L'utilisation du produit ne requiert pas de nouvel équipement ni de nouvelle technique. De plus, comme le biofongicide en poudre mouillable Prestop peut être utilisé de manière préventive, il peut contribuer à réduire la dépendance aux fongicides chimiques plus tard dans le cycle de croissance, ce qui est un élément essentiel des pratiques de LI.

5.6.3 Renseignements sur l'acquisition, réelle ou potentielle, d'une résistance

Comme le biofongicide en poudre mouillable Prestop est un fongicide biologique, qu'il agit par inhibition concurrentielle et qu'il possède une certaine activité de chitinase, le risque d'acquisition d'une résistance par les populations fongiques pathogènes est très peu préoccupant. Le Fungicide Resistance Action Committee (FRAC) n'assigne pas de code de groupe aux matières actives des biofongicides.

5.6.4 Contribution à l'atténuation des risques et à la durabilité

L'homologation du biofongicide en poudre mouillable Prestop contribuera à la réduction des risques, car la nature de son mode d'action fait en sorte qu'il y a peu de risque d'acquisition de résistance par les populations fongiques pathogènes. Il s'agit également d'un produit que les producteurs peuvent intégrer à leurs pratiques agricoles actuelles pour arriver à réduire le recours aux fongicides chimiques.

6.0 Considérations relatives à la réglementation des pesticides

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La gestion des substances toxiques s'appuie sur la Politique de gestion des substances toxiques (PGST) du gouvernement fédéral, laquelle propose une démarche prudente et préventive pour gérer les substances qui pénètrent dans l'environnement et qui pourraient nuire à l'environnement ou à la santé humaine. Afin que les programmes fédéraux soient conformes aux objectifs de la Politique, celle-ci oriente les décideurs et établit un cadre scientifique de gestion. L'un des principaux objectifs est l'élimination quasi totale de l'environnement des substances toxiques persistantes et biocumulatives qui découlent principalement de l'activité humaine. Ces substances sont désignées « substances de la voie 1 » dans la Politique.

Au cours de son examen, l'ARLA a tenu compte de la PGST et a suivi la [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*. Les substances associées à l'utilisation du produit ont également été évaluées, notamment les microcontaminants du produit de qualité technique, *G. catenulatum* souche J1446, et les ingrédients entrant dans la composition de la préparation commerciale, le biofongicide en poudre mouillable Prestop. L'ARLA a tiré les conclusions suivantes :

Le *G. catenulatum* souche J1446 ne répond pas aux critères de la voie 1, car la matière active est un organisme biologique et elle n'est donc pas assujettie aux critères utilisés pour définir les propriétés de persistance, de bioaccumulation et de toxicité des pesticides chimiques. Par ailleurs, il n'y a aucun produit de formulation, contaminant ou impureté dans la préparation commerciale qui répond aux critères de la voie 1 de la PGST.

Par conséquent, on ne s'attend pas à ce que l'utilisation du *G. catenulatum* souche J1446 et du biofongicide en poudre mouillable Prestop donne lieu à l'introduction de substances de la voie 1 dans l'environnement.

6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé et l'environnement

Le *G. catenulatum* souche J1446 ne contient aucun des contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement identifiés dans la partie II de la *Gazette du Canada*, volume 139, numéro 24, pages 2641-2643 : *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*.

La préparation commerciale, le biofongicide en poudre mouillable Prestop, contient dans ses ingrédients du lait écrémé en poudre, lequel figure dans la liste de la partie II de la *Gazette du Canada*, volume 139, numéro 24, pages 2641-2643 : *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* en tant qu'allergène connu pour causer des réactions de type anaphylactique. L'étiquette du biofongicide en poudre mouillable Prestop doit donc comprendre l'avertissement suivant dans l'aire d'affichage principale : « MISE EN GARDE : Ce produit contient l'allergène lait écrémé en poudre (56 % poids/poids). »

7.0 Sommaire

7.1 Caractérisation et méthodes d'analyse

Les données de caractérisation pour le *G. catenulatum* souche J1446 (masse cellulaire sèche de *G. catenulatum* souche J1446) et le biofongicide en poudre mouillable Prestop ont été jugées suffisantes pour évaluer le potentiel de risque de ces produits pour la santé humaine et l'environnement. La MAQT a été pleinement caractérisée et les spécifications ont été appuyées par les analyses d'un nombre suffisant de lots. Même si le programme d'assurance qualité ne comprenait pas de dépistage microbien propre à des pathogènes précis, l'absence de microorganismes contaminants dans bon nombre de lots représentatifs indique que le programme d'assurance qualité du fabricant permet avec succès de limiter les microorganismes contaminants. Aucun essai supplémentaire portant sur un microorganisme particulier n'est nécessaire pour garantir la qualité du produit.

Les données sur la stabilité à l'entreposage sont suffisantes pour étayer une durée de conservation de 12 mois pour le biofongicide en poudre mouillable Prestop si le produit est entreposé à une température inférieure à 4 °C.

7.2 Santé et sécurité des êtres humains

On a jugé que les études de toxicité aiguë et d'infectiosité présentées sur le *G. catenulatum* souche J1446 étaient suffisamment complètes pour permettre de statuer sur l'homologation. Le *G. catenulatum* souche J1446 a une faible toxicité chez le rat quand il est administré par les voies orale, cutanée, pulmonaire et intrapéritonéale. Le *G. catenulatum* souche J1446 n'est pas pathogène ni infectieux par les voies orale, pulmonaire et intrapéritonéale. On a observé une légère irritation cutanée dans l'étude de toxicité cutanée et une légère irritation oculaire dans l'étude d'irritation oculaire. Des demandes d'exemption ont été déposées pour toutes les exigences toxicologiques (toxicité cutanée aiguë et irritation cutanée) pour le biofongicide en poudre mouillable Prestop. Ces demandes d'exemption ont été acceptées compte tenu de la nature et de la concentration des ingrédients de la formulation.

Par suite d'une étude de sensibilisation cutanée, on a établi que le *G. catenulatum* souche J1446 était un agent sensibilisant. Tous les pesticides microbiens sont généralement considérés comme des sensibilisants potentiels. L'exposition à des allergènes, dont le *G. catenulatum* souche J1446, peut déclencher des allergies par suite d'expositions répétées à des concentrations élevées. Par conséquent, la mise en garde « SENSIBILISANT POTENTIEL » doit paraître dans l'aire

d'affichage principale de toutes les étiquettes de la masse cellulaire sèche de *G. catenulatum* souche J1446 ainsi que du biofongicide en poudre mouillable Prestop. Aucune étude sur l'irritation oculaire n'a été présentée pour le biofongicide en poudre mouillable Prestop, car on ne s'attend pas à ce que les ingrédients de la préparation soient irritants pour les yeux. Aucune mise en garde à cet égard n'est donc nécessaire pour le biofongicide en poudre mouillable Prestop. Toutefois, un de ces ingrédients, le lait écrémé en poudre, est un allergène connu devant figurer sur l'étiquette selon la directive d'homologation de l'ARLA [DIR2006-02](#), *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*.

S'il est manipulé conformément au mode d'emploi, les voies d'exposition potentielles pour les préposés à l'application, au mélange, au chargement ou à la manipulation ainsi que pour les travailleurs entrant sur un site peu après qu'il ait été traité sont les voies pulmonaire, cutanée et oculaire. Même si les études présentées sur le *G. catenulatum* souche J1446 indiquent un potentiel de sensibilisation, l'exposition par inhalation ou par voie cutanée n'est pas inquiétante si les préposés à l'application, au mélange, au chargement et à la manipulation portent l'appareil respiratoire avec filtre anti-poussière et anti-brouillard exigé ainsi que l'équipement de protection individuelle indiqués sur l'étiquette de la préparation commerciale. De plus, il doit être interdit aux travailleurs d'entrer dans un secteur où le biofongicide en poudre mouillable Prestop a été utilisé sous forme de pulvérisation foliaire pendant les quatre heures suivant le traitement, à moins qu'ils portent l'équipement de protection indiqué, à l'exception des lunettes de protection et de l'appareil respiratoire avec filtre, qui ne sont obligatoires que si le brouillard de pulvérisation ne s'est pas dissipé. L'étiquette de la préparation commerciale précise que le produit ne doit pas être appliqué sur les pelouses ni dans les zones résidentielles et récréatives. Le produit étant destiné à une utilisation agricole, l'exposition des nourrissons et des enfants à l'école, à la maison ou à la garderie est vraisemblablement minime, voire inexistante. Le risque pour la santé des nourrissons et des enfants est donc considéré comme négligeable.

Aucune toxicité significative et aucun signe de pathogénicité n'ont été observés lors de l'administration par voie orale du *G. catenulatum* souche J1446 à des rats, et aucun sous-produit métabolique d'intérêt toxicologique n'a été produit par ce microorganisme. Il n'est donc pas nécessaire d'établir une LMR pour le *G. catenulatum* souche J1446, en vertu de l'alinéa 4d) de la LAD (falsification des aliments) comme défini à l'article B.15.002 du titre 15 du RAD.

7.3 Risque environnemental

Les études non ciblées, les justifications scientifiques et les publications scientifiques fournies à l'appui de la demande d'homologation du *G. catenulatum* souche J1446 étaient suffisamment complètes pour prendre une décision sur l'homologation.

Plusieurs études sur le devenir et le comportement dans l'environnement ont été déposées sur la survie du *G. catenulatum* souche J1446 dans l'eau et la tourbe en conditions serricoles, ainsi que sur la surface des feuilles après une application foliaire. Ces études montrent que l'AMLA persistera à divers degrés dans différents environnements, y compris dans les milieux de croissance à base de tourbe, les milieux aqueux et sur les feuilles, avant de revenir aux concentrations habituelles pour cette espèce dans la nature. Cependant, le temps de persistance exact dépend de multiples facteurs, dont le milieu de croissance, la température, le pH et les

conditions lumineuses. Aucune étude supplémentaire n'est requise sur le devenir et le comportement dans l'environnement du *G. catenulatum* souche J1446. Les données sur le devenir dans l'environnement (niveau II/III) ne sont pas nécessaires, car aucun effet toxicologique significatif n'a été relevé chez les organismes non ciblés dans les essais de niveau I.

Des études sur les effets environnementaux et de la documentation publiée ont été présentées pour déterminer les risques posés par le *G. catenulatum* souche J1446 pour les organismes non ciblés. Ces études, ainsi que les autres renseignements publiés indiquent que l'utilisation du biofongicide en poudre mouillable Prestop, qui contient le *G. catenulatum* souche J1446, ne présente aucun danger pour les oiseaux, les mammifères, les arthropodes terrestres (parmi lesquels l'abeille domestique), les invertébrés non arthropodes, les algues et les microorganismes du sol. Le *G. catenulatum* souche J1446 pourrait toutefois poser un risque léger pour les poissons d'eau douce et les arthropodes aquatiques ainsi que pour les végétaux terrestres par suite d'une exposition à une forte concentration du *G. catenulatum* souche J1446. Les propriétés biologiques de ce microorganisme permettent de supposer que cet AMLA pourrait survivre dans un écosystème aquatique. Par contre, on ne prévoit pas de danger pour les organismes vu le degré limité d'exposition résultant de l'utilisation du biofongicide en poudre mouillable Prestop dans les serres commerciales. À titre de précaution, les personnes qui manipulent le produit doivent veiller à ne pas contaminer les habitats aquatiques lors du nettoyage de l'équipement ou de l'élimination des déchets. Par ailleurs, les producteurs ne doivent pas laisser d'effluents ou d'eaux de ruissellement de serres contenant le pesticide entrer dans les lacs, les ruisseaux, les étangs ou tout autre plan d'eau.

7.4 Valeur

Le biofongicide en poudre mouillable Prestop, lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi, comme traitement du sol, par incorporation ou par bassinage, ou comme traitement foliaire, permet la répression efficace des pathogènes présents dans le sol et des maladies des racines et des feuilles figurant dans la liste, chez certains légumes, herbes et plantes ornementales cultivés en serre. Le plus efficace consiste à l'utiliser de manière préventive, avant que la maladie se déclare, en répétant le traitement toutes les trois à six semaines, selon la pression de maladie dans la serre et la méthode d'utilisation. Lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi, le biofongicide en poudre mouillable Prestop n'entraîne pas de phytotoxicité pour les plantes ciblées.

7.5 Utilisations non reconnues

Certaines allégations et méthodes d'application proposées à l'origine dans le cadre de cette demande, dont la lutte contre des maladies causées par d'autres espèces du genre *Phytophthora*, l'utilisation du biofongicide Prestop par immersion et l'irrigation au goutte-à-goutte (chimio-irrigation), n'ont pas été retenues par l'ARLA en raison d'un manque de données justificatives. De plus, la répression de la pourriture de la base des feuilles de laitue (*R. solani*) n'a pas été reconnue, car les évaluations ont été faites en début de saison seulement sur cette culture, alors que cette maladie se déclare généralement une fois que la culture est bien développée.

8.0 Projet de décision d'homologation

L'ARLA de Santé Canada, en vertu de la LPA, propose l'homologation complète pour la vente et l'utilisation de la MAQT que constitue la masse cellulaire sèche du *G. catenulatum* souche J1446 et de sa préparation commerciale qu'est le biofongicide en poudre mouillable Prestop pour la répression de diverses maladies fongiques s'attaquant aux légumes, herbes et plantes d'ornement cultivés en serre nommées ci-après : concombre, tomate, poivron, laitue, chou-fleur, brocoli, origan, basilic, persil, thym, aneth, alysson, géranium, pensée, pétunia, sauge, mufler, tagètes, poinsettia et saintpaulia. Les données scientifiques fournies par le demandeur ainsi que plusieurs rapports scientifiques ont été évalués, et on a conclu que, dans le cadre des conditions d'utilisation proposées, la préparation commerciale a une valeur et ne présente pas de risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Liste des abréviations

ADN	acide désoxyribonucléique
AMLA	agent microbien de lutte antiparasitaire
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CFU	unité formatrice de colonies
CL ₅₀	concentration létale à 50 %
CMEO	concentration minimale entraînant un effet observé
CODO	code de données
CSEO	concentration sans effet observé
DIR	directive d'homologation
DL ₅₀	dose létale à 50 %
DSEO	dose sans effet observé
g	gramme
kg	kilogramme
L	litre
LAD	<i>Loi sur les aliments et drogues</i>
LI	lutte intégrée
LMR	limite maximale de résidus
LPA	<i>Loi sur les produits antiparasitaires</i>
MAQT	matière active de qualité technique
mg	milligramme
ml	millilitre
MSHA	Mine Safety and Health Administration
NIOSH	National Institute of Occupational Safety and Health
NSC	groupe d'animaux témoins non traités ne logeant pas avec les animaux traités
NSC	groupe d'animaux témoins non traités ne logeant pas avec les animaux traités
NZB	lapins Néo-Zélandais blancs
p/v	poids/volume
p.c.	poids corporel
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
ppm	parties par million
RAD	<i>Règlement sur les aliments et drogues</i>
s. o.	sans objet
SC	groupe d'animaux témoins non traités logeant avec les animaux traités

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Toxicité et infectiosité du *G. catenulatum* souche J1446 et des produits associés (biofongicide en poudre mouillable Prestop)

Type d'étude	Espèce, souche et dose	Résultats	Effets significatifs et commentaires	Références
Toxicité et infectiosité aiguës du <i>G. catenulatum</i> souche J1446				
Toxicité et infectiosité aiguës, voie orale	<p>Rat – CD</p> <p>5 groupes de 3 par sexe traités avec une dose d'AMLA de $2,0 \times 10^9$ CFU dans 20 ml de solution saline/kg p.c. Sacrifice (en groupes de 3 par sexe) aux jours 2, 4, 8, 15 et 22.</p> <p>3 par sexe traités avec l'AMLA passé à l'autoclave (quantité équivalente à celle indiquée ci-dessus). Sacrifice au jour 22.</p> <p>2 groupes témoins non traités de 3 par sexe : un groupe logé avec les animaux traités (<i>shelf control</i> [SC]) et un groupe ne logeant pas avec les animaux traités (<i>non-shelf control</i> [NSC]).</p>	<p>$DL_{50} > \sim 2,0 \times 10^9$ CFU/kg p.c.</p>	<p>- Aucune mortalité et aucune anomalie constatée à l'autopsie.</p> <p>- Tous les animaux ont montré des signes d'horripilation, mais cette réaction s'était résorbée au jour 2. Aucune autre observation clinique n'a été notée.</p> <p>- On a retrouvé du <i>G. catenulatum</i> dans les matières fécales de 2 sujets au jour 2. Aucun autre AMLA viable n'a été décelé dans le cerveau, les reins, la rate, le foie, le cœur, les poumons, les ganglions mésentériques ou le sang des sujets étudiés.</p> <p>FAIBLE TOXICITÉ, NON INFECTIEUX</p>	1187993
Toxicité aiguë, voie orale	<p>Rat – CD</p> <p>5 par sexe traités avec une dose de 2 000 mg/kg p.c. d'AMLA. Observation quotidienne et sacrifice au jour 14.</p>	<p>$DL_{50} > 2\ 000$ mg/kg p.c.</p>	<p>- Aucune mortalité et aucune anomalie constatée à l'autopsie.</p> <p>- Activité réduite remarquée 4 heures après l'administration de la dose. Aucune autre observation clinique n'a été notée.</p> <p>FAIBLE TOXICITÉ</p>	1187994

Type d'étude	Espèce, souche et dose	Résultats	Effets significatifs et commentaires	Références
Toxicité et infectiosité aiguës, voie pulmonaire	<p>Rat – CD</p> <p>2 groupes de 10 par sexe (sacrifiés aux jours 1 et 22) et 4 groupes de 5 par sexe (sacrifiés aux jours 2, 4, 8 et 15) ont été traités par instillation intratrachéale d'une dose d'AMLA de 6,60 ou $7,98 \times 10^7$ CFU/kg p.c.</p> <p>10 par sexe traités avec l'AMLA passé à l'autoclave (quantité équivalente à celle indiquée ci-dessus). Sacrifice au jour 22.</p> <p>2 groupes témoins non traités de 10 par sexe : un témoin SC et un témoin NSC</p>	$CL_{50} > \sim 6,60 \times 10^7$ CFU/kg p.c.	<p>- 3 rats sont morts dans les 24 heures suivant l'administration de la dose.</p> <p>- Horripilation, posture voûtée, démarche en canard, léthargie, fermeture partielle des paupières, difficultés respiratoires et pâleur des extrémités chez de nombreux sujets traités avec l'AMLA viable et l'AMLA passé à l'autoclave. Tous les symptômes s'étaient résorbés au jour 3.</p> <p>- Des AMLA viables ont été retrouvés dans les tissus pulmonaires les jours 1 et 3. Pas d'AMLA viable dans le cerveau, les reins, la rate, le foie, le cœur, les poumons, les ganglions mésentériques ou le sang.</p> <p>- Aucune observation macroscopique n'a été notée à l'autopsie.</p> <p>FAIBLE TOXICITÉ, NON INFECTIEUX</p>	1187996
Toxicité aiguë, voie pulmonaire	<p>Rat – CD</p> <p>5 par sexe exposés à 5,57 mg/L d'AMLA. Observation quotidienne jusqu'au sacrifice pour autopsie au jour 14.</p>	$CL_{50} > 5,57$ mg/L	<p>- Aucune mortalité et aucune anomalie constatée à l'autopsie.</p> <p>- Activité réduite et posture voûtée, le tout s'étant résorbé après 24 heures.</p> <p>FAIBLE TOXICITÉ</p>	1187997

Type d'étude	Espèce, souche et dose	Résultats	Effets significatifs et commentaires	Références
Infectiosité intra-péritonéale	<p>Rat – CD</p> <p>6 groupes de 3 par sexe traités avec une dose d'AMLA de $4,2 \times 10^8$ CFU dans 3 ml de solution saline/kg p.c. Sacrifice (dans les groupes de 3 par sexe) après 1 heure ainsi qu'aux jours 2, 4, 8, 15 et 22.</p> <p>3 par sexe traités avec l'AMLA passé à l'autoclave (quantité équivalente à celle indiquée ci-dessus). Sacrifice au jour 22.</p> <p>Groupes témoins non traités SC de 3 par sexe.</p> <p>Groupes témoins non traités NSC de 5 par sexe.</p>		<p>- Aucune mortalité.</p> <p>- L'observation macroscopique a permis de relever une congestion générale (organes hypertrophiés, nodules remplis de pus, pâleur, tissus spongieux, tissus granulomateux, adhésion des tissus et des organes dans la cavité abdominale) typique d'une forte réaction inflammatoire.</p> <p>- On a noté la présence d'horripilation, de postures voûtées et de démarche en canard. Moins couramment, on a remarqué une accélération de la respiration, l'enflure de l'abdomen, des problèmes fécaux, de la fourrure souillée, des surfaces corporelles froides, une apparence hirsute et de la minceur.</p> <p>- Des AMLA viables ont été retrouvés dans les reins, la rate, le foie, les ganglions mésentériques, le cœur, les poumons et le cæcum jusqu'au jour 3, mais aucun n'a été retrouvé dans le cerveau ou le sang.</p>	1187999
Toxicité aiguë, voie cutanée	<p>Rat – CD</p> <p>5 par sexe traités avec une dose d'AMLA de 2 000 mg/kg p.c. Observation quotidienne et sacrifice au jour 14</p>	$DL_{50} > 2\ 000$ mg/kg p.c.	<p>- Aucune mortalité et aucune anomalie constatée à l'autopsie.</p> <p>- Aucune observation clinique n'a été notée.</p> <p>FAIBLE TOXICITÉ</p>	1188001

Type d'étude	Espèce, souche et dose	Résultats	Effets significatifs et commentaires	Références
Irritation aiguë, voie cutanée	<p>Lapin – Néo-Zélandais blanc (NZB)</p> <p>3 mâles traités avec une dose de 0,5 g d'AMLA pendant 4 heures. Les réactions cutanées ont été observées après 1, 24, 48 et 72 heures; les observations se sont poursuivies pendant 9 jours.</p>	IRRITATION MINIMALE	<p>- Léger érythème chez un sujet du jour 2 au jour 4, suivi de desquamation jusqu'au jour 7; pleinement rétabli au jour 9.</p> <p>IRRITATION MINIMALE</p>	1188006
Sensibilisation cutanée	<p>Cobaye – Dunkin-Hartley</p> <p>Induction : 20 femelles (essai) traitées avec une concentration de 75 % de l'AMLA dans une suspension de carboxyméthylcellulose à 0,5 % pendant 6 heures, un jour/semaine pendant 3 semaines.</p> <p>10 femelles (témoin) traitées avec la suspension seulement.</p> <p>Provocation : 2 semaines après la troisième application, tous les sujets ont été traités avec la préparation contenant l'AMLA et la suspension seule sur deux sites séparés. L'irritation a été évaluée après 24 et 48 heures.</p>	SENSIBILISANT	<p>Induction :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Légère irritation chez 2 sujets du groupe d'essai après la première application et chez un sujet après la troisième application. - Aucune réaction observée dans le groupe témoin. <p>Provocation :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Onze réactions positives (55 %) dans le groupe d'essai. - Deux réactions légères (20 %) dans le groupe témoin. 	1188012

Type d'étude	Espèce, souche et dose	Résultats	Effets significatifs et commentaires	Références
Irritation oculaire primaire	Lapin – NZB 2 mâles et 1 femelle ont été traités avec 0,1 ml d'AMLA. Les sujets ont été observés après 1, 24, 48 et 72 heures, et un sujet a été observé au jour 7.	CMM ¹ = 5,77/110 IMI ² = 12/110	- On a observé de la rougeur, du chémosis et de l'écoulement chez tous les sujets après 1, 24 et 48 heures. La femelle a présenté de la rougeur jusqu'à 72 heures après le traitement. IRRITATION MINIMALE	1188013
Irritation oculaire primaire	Lapin – NZB 3 mâles ont été traités avec 0,1 g d'AMLA. On a observé les sujets après 1, 24, 48 et 72 heures.		- Tous les sujets ont présenté de la rougeur et de l'écoulement après 1 heure. Du chémosis a été remarqué chez un sujet après 1 heure. IRRITATION MINIMALE	1188014
Toxicité cellulaire	Cellules pulmonaires de fœtus de félin Les cellules ont été exposées à des extraits de 4 lots d'AMLA, puis observées relativement aux effets cytotoxiques.		- Aucun effet toxique observé. FAIBLE TOXICITÉ	1187967 1187969 1187970 1187971
Toxicité aiguë/irritation du biofongicide en poudre mouillable Prestop				
Tous les essais de toxicité aiguë			Compte tenu de la nature et de la concentration de chaque ingrédient de la préparation, les demandes d'exemptions ont été jugées acceptables pour évaluer adéquatement les risques liés aux ingrédients de la préparation commerciale. DEMANDES D'EXEMPTION ACCEPTÉES	1188000 1188005

¹ CMM = cote moyenne maximale
² IMI = indice maximum d'irritation

Tableau 2 Toxicité pour les organismes non ciblés

Organisme	Exposition	Substance(s) à l'essai	Valeur de référence	Effets significatifs, commentaires	Références
Organismes terrestres					
Vertébrés					
Oiseaux (<i>Colinus virginianus</i> ; colin de Virginie)	Voie orale (aiguë)	<p>i. Masse cellulaire de <i>G. catenulatum</i> (qualité technique) dans de l'eau obtenue par osmose inverse</p> <p>ii. Eau de l'osmose inverse</p>	<p>$DL_{50} > 1,4 \times 10^6$ CFU/g p.c./jour pendant 5 jours consécutifs</p> <p>Équivalent à 10 ml/kg p.c./jour pendant 5 jours consécutifs</p> <p>DSEO $1,4 \times 10^6$ CFU/g p.c./jour pendant 5 jours consécutifs</p>	<p>- Aucune mortalité</p> <p>- Un des oiseaux du groupe traité a montré des signes d'emphysème sous-cutané (poche d'air sous la peau) à partir du jour 25 jusqu'à la fin de l'essai. Au jour 25, un oiseau du groupe témoin s'est fracturé une aile pendant la procédure de mesure du poids. Ces observations n'ont pas été considérées comme liées au traitement.</p> <p>- Aucune différence quant au p.c., au gain en p.c. ou à la consommation alimentaire n'a été observée.</p> <p>- À l'autopsie, on a remarqué qu'un des oiseaux du groupe témoin négatif s'était fracturé l'humérus droit. Un oiseau dans le groupe de traitement avait de l'emphysème sous-cutané dans les régions abdominale et thoracique et présentait de la pâleur en ce qui a trait aux muscles de la poitrine dans lesquels on a constaté des hémorragies pétéchiales. Ces constatations n'ont pas été considérées comme liées au traitement.</p> <p>ACCEPTABLE</p>	1188027

Organisme	Exposition	Substance(s) à l'essai	Valeur de référence	Effets significatifs, commentaires	Références
Mammifères sauvages	Aucune étude ou demande d'exemption n'a été présentée. Aucun signalement d'effet néfaste n'a été trouvé dans les bases de données PubMed et TOXNET avec le mot-clé « gliocladium catenulatum ». Par ailleurs, les études sur animaux de laboratoire effectuées sur des rats présentées à l'appui de la présente demande d'homologation et examinées à la section 3.1 indiquent l'absence de pathogénicité et que la plupart des voies d'exposition causent peu de toxicité à la dose maximale testée.				1187993, 1187994, 1187996, 1187997, 1187999, 1188000, 1188001, 1188005, 1188006, 1188009, 1188011, 1188012, 1188013, 1188014, 1187967, 1187969, 1187970, 1187972
DEMANDE D'EXEMPTION ACCEPTÉE					
Invertébrés					
Abeille domestique (<i>Apis mellifera</i>)	Voie orale (alimentaire)	i. Masse cellulaire de <i>G. catenulatum</i> (MAQT) dans du miel et de l'eau ii. Miel et eau	CL ₅₀ > 5 200 ppm CSEO 5 200 ppm	- L'étude s'est terminée le jour 10, quand la mortalité dans le groupe témoin négatif a dépassé 20 %. - Au jour 10, la mortalité dans les groupes traités à 52, 520 et 5 200 ppm était de 37 % (28 sur 75), 37 % (28 sur 75) et 36 % (27 sur 75), respectivement. - Un petit nombre d'abeilles ont montré des signes de léthargie ou de perte d'équilibre dans les groupes traités et/ou le groupe témoin. - La pathogénicité n'a pas pu être évaluée puisque la substance à l'essai a été administrée dans du miel, lequel contient naturellement des agents antimicrobiens. ACCEPTABLE	1188031

Organisme	Exposition	Substance(s) à l'essai	Valeur de référence	Effets significatifs, commentaires	Références
Coccinelle (<i>Hippodamia convergens</i>)	Voie orale (alimentaire)	i. Masse cellulaire de <i>G. catenulatum</i> (MAQT) dans du miel et de l'eau ii. Miel et eau	CL ₅₀ > 5 200 ppm CSEO 5 200 ppm	- L'étude s'est terminée le jour 16, quand la mortalité dans le groupe témoin négatif a dépassé 20 %. - Au jour 16, la mortalité dans les groupes traités à 52, 520 et 5 200 ppm était de 17 % (13 sur 75), 19 % (14 sur 75) et 17 % (13 sur 75), respectivement. - À partir du jour 9, un petit nombre de coccinelles immobiles ont été remarquées dans le groupe témoin aussi bien que le groupe de coccinelles traitées. - La pathogénicité n'a pas pu être évaluée puisque la substance à l'essai a été administrée dans du miel, lequel contient naturellement des agents antimicrobiens. ACCEPTABLE	1188032

Organisme	Exposition	Substance(s) à l'essai	Valeur de référence	Effets significatifs, commentaires	Références
Larve de chrysope verte (<i>Chrysoperla carnea</i>)	Voie orale (alimentaire)	<p>i. Masse cellulaire de <i>G. catenulatum</i> (MAQT) dans de la farine d'œufs de papillon</p> <p>ii. Farine d'œufs de papillon</p>	<p>$CL_{50} > 3,6 \times 10^6$ CFU/ml d'aliment</p> <p>(équivalent à 5 200 ppm)</p> <p>CSEO $3,6 \times 10^6$ CFU/ml d'aliment</p>	<p>- L'étude s'est terminée le jour 12, quand la mortalité dans le groupe témoin négatif a dépassé 20 % et que la pupaison a dépassé 50 %.</p> <p>- Au jour 12, la mortalité dans les groupes traités à $3,6 \times 10^4$, $3,6 \times 10^5$ et $3,6 \times 10^6$ CFU/ml était de 20 % (6 sur 30), 13 % (4 sur 30) et 13 % (4 sur 30), respectivement, avec des taux de pupaison respectifs de 67 % (20 sur 30), 70 % (21 sur 30) et 70 % (21 sur 30).</p> <p>- Au cours de l'étude, aucun signe de toxicité n'a été observé chez les larves survivantes dans les groupes de traitement.</p> <p>ACCEPTABLE</p>	1188033

Organisme	Exposition	Substance(s) à l'essai	Valeur de référence	Effets significatifs, commentaires	Références
Hyménoptère parasite (<i>Nasonia vitripennis</i>)	Voie orale (alimentaire)	i. Masse cellulaire de <i>G. catenulatum</i> (qualité technique) dans du miel et de l'eau ii. Miel et eau	CL ₅₀ 1 992 ppm CSEO 520 ppm	<ul style="list-style-type: none"> - L'étude s'est terminée le jour 8, quand la mortalité dans le groupe témoin négatif a dépassé 20 %. - Au jour 8, la mortalité dans les groupes traités avec 52, 520 et 5 200 ppm était de 35 % (26 sur 75), 25 % (19 sur 75) et 68 % (51 sur 75), respectivement. - Un petit nombre de guêpes dans les groupes témoins et traités ont montré des signes de léthargie ou de perte d'équilibre, ou étaient immobiles. - Toutes les autres guêpes survivantes avaient une apparence et un comportement normaux. - La pathogénicité n'a pas pu être évaluée puisque la substance à l'essai a été administrée dans du miel, lequel contient naturellement des agents antimicrobiens. <p>ACCEPTABLE</p>	1188034

Organisme	Exposition	Substance(s) à l'essai	Valeur de référence	Effets significatifs, commentaires	Références
Lombrics	Aiguë	<p>i. Masse cellulaire de <i>G. catenulatum</i> (qualité technique)</p> <p>ii. Groupe témoin non traité</p>	<p>$CL_{50} > 8,8 \times 10^8$ CFU/kg de sol sec</p> <p>CSEO $5,3 \times 10^8$ CFU/kg de sol sec</p>	<p>- Au jour 14, un lombric est mort dans le groupe traité avec $8,8 \times 10^8$ CFU/kg de sol sec. Le lombric en question n'a pu être retrouvé dans le sol; on a donc présumé qu'il était mort et décomposé. La possibilité que sa mort ait été causée par le traitement n'a pu être écartée.</p> <p>- Tous les autres lombrics survivants des groupes de traitement avaient une apparence et un comportement normaux.</p> <p>- Aucun signe d'aversion du sol n'a été observé au cours de l'étude.</p> <p>ACCEPTABLE</p>	1188036
Micro-organismes du sol	Aiguë	<p>Une demande d'exemption a été déposée. Elle repose sur des données et d'autres renseignements. Le poids de la preuve permet de supposer que le mode d'action du <i>G. catenulatum</i> souche J1446 s'explique par un hyperparasitisme accompagné de la production d'enzymes lytiques plutôt que la production d'agents antimicrobiens toxiques comme la gliotoxine. De plus, <i>G. catenulatum</i> est une composante naturelle du sol, et on ne prévoit pas que l'organisme nuise aux espèces microbiennes d'importance environnementale ou économique ni aux processus biogéochimiques assurés par des microorganismes.</p> <p>DEMANDE D'EXEMPTION ACCEPTÉE</p>			1188037, 1188038, 1188039, 1188040, 1188042, 1188043, 1188044, 1188046, 1188047

Organisme	Exposition	Substance(s) à l'essai	Valeur de référence	Effets significatifs, commentaires	Références
Végétaux					
Végétaux terrestres	Aiguë	<p>Une demande d'exemption a été déposée. Elle repose sur des recherches documentaires approfondies. Quelques effets néfastes ont été remarqués chez certains végétaux terrestres après une exposition à des concentrations élevées de <i>G. catenulatum</i> souche J1446, mais aucun effet néfaste n'a été observé dans une étude d'inhibition algale à une concentration limite de 100 mg/L. Des recherches documentaires approfondies utilisant des bases de données exhaustives ont permis de repérer cinq articles signalant l'isolement de <i>G. catenulatum</i> à partir de végétaux atteints de maladie ou morts, mais l'isolement de <i>G. catenulatum</i> de tissus végétaux malades n'indique pas nécessairement qu'il s'agit de l'agent responsable de la maladie. Il est probable que <i>G. catenulatum</i> se soit retrouvé sur la matière végétale malade comme organisme secondaire. On ne s'attend pas à ce que l'utilisation du biofongicide en poudre mouillable Prestop sur les denrées cultivées en serre ou sur les produits non alimentaires cultivés en serre donne lieu à une augmentation significative de l'exposition ni qu'elle entraîne des effets néfastes sur les végétaux non ciblés.</p> <p style="text-align: center;">DEMANDE D'EXEMPTION ACCEPTÉE</p>			1188049, 1188050, 1188052, 1188054, 1188055, 1188057

Organisme	Exposition	Substance(s) à l'essai	Valeur de référence	Effets significatifs, commentaires	Références
Organismes aquatiques					
Vertébrés					
Truite arc-en-ciel (<i>Oncorhynchus mykiss</i>)	Aqueuse et voie orale (alimentaire)	<p>i. Masse cellulaire de <i>G. catenulatum</i> (qualité technique)</p> <p>ii. Eau de dilution (témoin négatif)</p>	<p>CL₅₀ sur 30 jours : $3,5 \times 10^8$ CFU/L (équivalent à 504 mg/L)</p> <p>CSEO $1,3 \times 10^8$ CFU/L (équivalent à 179 mg/L)</p> <p>CME0 $2,5 \times 10^8$ CFU/L (équivalent à 357 mg/L)</p>	<p>- Les suspensions utilisées dans les essais étaient très troubles dans les groupes de traitement à $2,5 \times 10^8$ CFU/L et $5,0 \times 10^8$ CFU/L, c.-à-d. les deux concentrations les plus élevées.</p> <p>- Toutes les truites arc-en-ciel traitées avec $5,0 \times 10^8$ CFU/L sont mortes en l'espace de 8 jours.</p> <p>- Les poissons des groupes traités avec $3,15 \times 10^7$; $6,23 \times 10^7$ et $1,25 \times 10^8$ CFU/L ont survécu et étaient d'apparence normale.</p> <p>- Les poissons traités avec $2,50 \times 10^8$ CFU/L ont survécu, mais certains ont montré des signes de léthargie ou sont restés au fond de la cuve d'essai, et seuls des mouvements de branchies ont été observés.</p> <p>- On n'a rien constaté d'anormal lors de l'autopsie des poissons qui avaient survécu. Les poissons qui sont morts au cours de l'étude n'ont pas été autopsiés.</p> <p>- Des organismes viables (jusqu'à 14 colonies observées) ont été retrouvés dans les reins, le cœur, le foie et le cerveau des poissons traités avec $1,25 \times 10^8$ CFU/L et $2,5 \times 10^8$ CFU/L.</p> <p>ACCEPTABLE</p>	1188028, 1188029

Organisme	Exposition	Substance(s) à l'essai	Valeur de référence	Effets significatifs, commentaires	Références
Poisson d'estuaire/de mer	Aiguë	Aucune étude n'a été présentée. Aucune donnée sur les effets n'est requise puisque d'après les utilisations, on s'attend à ce que l'exposition soit minimale.			

Organisme	Exposition	Substance(s) à l'essai	Valeur de référence	Effets significatifs, commentaires	Références
Invertébrés					
<i>Daphnia magna</i>	Cycle de vie de 21 jours	<p>i. Masse cellulaire de <i>G. catenulatum</i> (qualité technique)</p> <p>ii. Eau de dilution (témoin négatif)</p>	<p>CL₅₀ 5,5 × 10⁶ CFU/L (équivalent à 7,8 mg/L)</p> <p>CSEO 2,0 × 10⁶ CFU/L (équivalent à 2,8 mg/L)</p> <p>CME0 3,9 × 10⁶ CFU/L (équivalent à 5,8 mg/L), en raison des effets sur la reproduction</p>	<p>- Aucune des daphnies n'est restée immobile.</p> <p>- Au jour 21, la mortalité cumulative chez les daphnies traitées avec 2,0 × 10⁶, 3,9 × 10⁶, 7,7 × 10⁶, 1,6 × 10⁷ et 3,2 × 10⁷ CFU/L était de 20 %, 35 %, 70 %, 75 % et 95 %, respectivement.</p> <p>- Dans chacun des groupes traités avec 3,9 × 10⁶ et 1,6 × 10⁷ CFU/L, une daphnie a montré des signes de léthargie aux jours 14 et 9 respectivement.</p> <p>- La longueur moyenne et le poids sec moyen dans les groupes traités avec 7,7 × 10⁶, 1,6 × 10⁷ et 3,2 × 10⁷ CFU/L étaient réduits, mais l'importance statistique n'a pas été évaluée en raison de l'effet statistiquement significatif sur la survie.</p> <p>- Le nombre moyen de jeunes par adulte dans le groupe traité avec 3,9 × 10⁶ CFU/L était significativement réduit. La reproduction dans les groupes traités avec 7,7 × 10⁶, 1,6 × 10⁷ et 3,2 × 10⁷ CFU/L était également réduite, mais n'a pas fait l'objet d'une analyse statistique en raison de l'effet statistiquement significatif sur la survie.</p> <p>- On n'a pas pu déterminer si les daphnies étaient mortes en raison de la toxicité ou de la pathogénicité étant donné l'absence de témoin exposé à un filtrat stérile et de témoin d'infectiosité.</p> <p>ACCEPTABLE</p>	1188035

Organisme	Exposition	Substance(s) à l'essai	Valeur de référence	Effets significatifs, commentaires	Références
Végétaux					
Algue verte (<i>Scenedesmus subspicatus</i>)	Aqueuse	i. Masse cellulaire de <i>G. catenulatum</i> (qualité technique) ii. Eau de dilution (témoin négatif)	CL ₅₀ > 100 mg/L CSEO 100 mg/L	- Aucun effet inhibitoire significatif n'a été observé à ces concentrations. - On a cependant remarqué une augmentation significative de la croissance des algues dans les réplicats traités avec la masse cellulaire de <i>G. catenulatum</i> , mais cet effet était vraisemblablement dû à la présence de nutriments dans la substance à l'essai. ACCEPTABLE	1188057
Végétaux aquatiques	Aiguë	<p>Une demande d'exemption a été déposée. Elle repose sur des recherches documentaires approfondies. Quelques effets néfastes ont été remarqués chez certains végétaux terrestres après une exposition à des concentrations élevées de <i>G. catenulatum</i> souche J1446, mais aucun effet néfaste n'a été observé dans une étude d'inhibition algale à une concentration limite de 100 mg/L. Des recherches documentaires approfondies utilisant des bases de données exhaustives n'ont permis de repérer que quelques signalements d'effets néfastes. Ce microorganisme peut survivre dans des écosystèmes aquatiques pendant une période de temps relativement longue, mais l'utilisation du biofongicide en poudre mouillable Prestop sera vraisemblablement limitée à une exposition directe de plantes non aquatiques. Comme l'exposition peut provenir des eaux de ruissellement des milieux de croissance épuisés et des plantes traitées, les producteurs ne doivent pas laisser les effluents ou les eaux de ruissellement des serres contenant le pesticide entrer dans les lacs, les ruisseaux, les étangs ou tout autre plan d'eau. Les personnes qui manipulent le produit doivent également veiller à ne pas contaminer les habitats aquatiques lorsqu'elles nettoient l'équipement ou éliminent des déchets.</p> <p style="text-align: center;">DEMANDE D'EXEMPTION ACCEPTÉE</p>			1188056

Références

A. LISTE DES ÉTUDES ET DES RENSEIGNEMENTS PRÉSENTÉS PAR LE TITULAIRE

1.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations

- PMRA 1187813 1997, History of the strain *Gliocladium catenulatum* J1446., CODO : M1.2, M2.7.1
- PMRA 1187814 *Gliocladium* Corda 1840., DACO: M1.2, M2.7.1
- PMRA 1187815 1996, Report of identification of the strain J1446., det 225 (1996), CODO : M1.2, M2.7.1
- PMRA 1187816 2000, Identification of the strain J1446., CODO : M1.2, M2.7.1
- PMRA 1187817 2000, Description of *Gliocladium catenulatum* J1446, CODO : M1.2, M2.7.1
- PMRA 1187818 Paavanen-Huhtala, S. et al, 1999, Development of strain-specific primers for a strain of *Gliocladium catenulatum* used in biological control., European Journal of Plant Pathology 106: 187-198, 2000., CODO : M1.2, M2.7.1
- PMRA 1187819 2000, Identification of J1446 strain by RAPD-PCR, UP-PCR and by specific primers., CODO : M1.2, M2.7.1
- PMRA 1187820 A discussion on the relationship of *Gliocladium catenulatum* J1446 to known pathogenic / toxigenic strains or species., 152-1., CODO : M1.2, M2.7.2
- PMRA 1187821 1996, The role of antibiosis, mycoparasitism and lytic enzymes in the control efficacy of *Gliocladium catenulatum* strain J1446., CODO : M1.2, M2.7.2

2.0 Méthodes d'analyse

- PMRA 1187764 2003, Material safety data sheet. Prestop WP, CODO : 0.9,M2.9.1

PMRA 1187932	2006, Prestop WP. Comprehensive Data Summary, CODO : M12.7
PMRA 1187933	Registrant's name and address, CODO : M2.1
PMRA 1187934	Name and address of manufacturing plant, CODO : M2.2
PMRA 1187935	Name and address of formulating plant (Prestop (EP), CODO : M2.3
PMRA 1187936	Trade name: Prestop, CODO : M2.4
PMRA 1187937	Binominal name (MPCA), CODO : M2.5
PMRA 1187938	Canadian patent status information, CODO : M2.6
PMRA 1187939	2006, <i>Gliocladium catenulatum</i> J1446: Summary of the characterization of the MPCA., CODO : M2.7.1, M2.7.2
PMRA 1187941	2003, Summary of available information on the taxonomy of <i>Gliocladium catenulatum</i> J1446., CODO : M2.7.1
PMRA 1187942	2004, Maintenance and subculturing of microbial strain used in <i>Gliocladium catenulatum</i> - formulations., SOP-137-1, CODO : M2.7.1
PMRA 1187943	1996, Identification of J1446 strain by RAPD-PCR, UP-PCR and by specific primers., CODO : M2.7.1
PMRA 1187944	1999, Current status of taxonomy of <i>Trichoderma</i> and <i>Gliocladium</i> . 6th International <i>Trichoderma</i> and <i>Gliocladium</i> Workshop, Espoo, Finland. 11-13.6 1999., CODO : M2.7.1
PMRA 1187945	1994, Identification of the microorganism. Accession number given by the International Depository Authority: DSM 9212. Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purpose of Patent Procedure., CODO : M2.7.1
PMRA 1187946	Yli-Mattila, T. et al, 1997, Molecular identification of <i>Gliocladium</i> and <i>Nectria</i> isolates in Finland. Fifth European Fusarium Seminar, Szeged, Hungary Cereal Research Communications, Vol. 25 No. 3/1, pp. 293-297., Fifth European Fusarium Seminar, CODO : M2
PMRA 1187947	Park, J. et al, 1999, Phylogenetic analysis of the genus <i>Gliocladium</i> and its related taxa by comparing the sequences of internal transcribed spacers and 5.8S r-DNA., The Korean Journal of Mycology, Vol. 27 No 3, pp. 191-197., CODO : M2.7.1
PMRA 1187948	1996, Production of chitinase (chitobiosidase) by <i>Gliocladium</i> strain J1446., CODO : M2.7.2

-
- PMRA 1187949 1996, Production of β -1,3-glucanase (laminarinase) by *Gliocladium* strain J1446., CODO : M2.7.2
- PMRA 1187950 1995, Study of the minimum and maximum temperatures for the growth of *Gliocladium catenulatum* strain J1446., CODO : M2.7.2
- PMRA 1187951 1997, Effect of temperature on the control efficacy of *Gliocladium catenulatum* J1446., kas 12-94, CODO : M2.7.2
- PMRA 1187952 1997, Effect of pH on the control efficacy of *Gliocladium catenulatum* J1446: cauliflower/*Rhizoctonia*., Rhil14-94, CODO : M2.7.2
- PMRA 1187954 1997, *Gliocladium catenulatum* J1446: cauliflower/*Alternaria* I., 3-93, CODO : M2.7.2
- PMRA 1187955 1997, Effect of pH on the control efficacy of *Gliocladium catenulatum* J1446: cauliflower/*Alternaria* II., 5-93., CODO : M2.7.2
- PMRA 1187956 1998, The persistence of *Gliocladium catenulatum* J1446 on leaf surface., 16-98, 24-98 and 25-98, CODO : M2.7.2
- PMRA 1187957 1998, Survival of *Gliocladium catenulatum* J1446 on cucumber leaves., 060698JO, CODO : M2.7.2
- PMRA 1187958 2004, Literature search *Gliocladium* (s) (phytotox? or pathog?)., 060698JO, CODO : M2.7.2
- PMRA 1187959 2006, Mycology of dermatophyte infections. Dermnet NZ. <http://dermnetnz.org/fungak/mycology.html>, CODO : M2.7.2
- PMRA 1187960 Classification based on 9th edition of the Dictionary of the Fungi. CABI Bioscience Databases. <http://www.indexfungorum.org/Names/fundic.asp>, CODO : M2.7.2
- PMRA 1187961 2004, Summary of the literature searches on the production of gliotoxin and/or genotoxins by *Gliocladium catenulatum*., CODO : M2.7.2
- PMRA 1187962 2000, Summary of the literature search on production of toxins/metabolites by *Gliocladium catenulatum*., CODO : M2.7.2
- PMRA 1187963 2001, Analysis of gliotoxins in culture broth., Bel 78/2001, CODO : M2.7.2
- PMRA 1187964 2001, Analysis of gliotoxins in unformulated cell mass., Bel 103/2001, CODO : M2.7.2
-

PMRA 1187965	2001, Analysis of gliotoxins in mineral wool cultivation pot samples., Bel 184/2001, CODO : M2.7.2
PMRA 1187966	2000, Growing of <i>Gliocladium</i> treated cucumber seedlings in rockwool., 29-00, CODO : M2.7.2
PMRA 1187967	1995, Cytotoxicity test on <i>Gliocladium catenulatum</i> J1446 product 53/94., 1608/TT., CODO : M2.7.2
PMRA 1187969	1996, Cytotoxicity test on <i>Gliocladium catenulatum</i> J1446 cell mass batches 37/95 and 44/95., 1661/TT., CODO : M2.7.2
PMRA 1187970	1996, Cytotoxicity test on <i>Gliocladium catenulatum</i> J1446 formulation batch 41/95., CODO : M2.7.2
PMRA 1187971	Pasanen, A. et al, 1992, Laboratory experiments on membrane filter sampling of airborne mycotoxins produced by <i>Stachybotrys atra</i> Corda. Atmospheric Environment, Vol. 27A, No. 1: 9-13., Atmosphere Environment Vol. 22A, No. 1 pp. 9-12, 1993, CODO : M2.7.2
PMRA 1187972	2000, <i>Gliocladium catenulatum</i> J1446/ cell toxicity test., CODO : M2.7.2
PMRA 1187973	2003, Summary of available information on the secondary metabolite profile of <i>Gliocladium catenulatum</i> J1446., CODO : M2.7.2
PMRA 1187974	2000, Medical certificate., CODO : M2.7.2
PMRA 1187975	2005, Medical certificate., CODO : M2.7.2
PMRA 1187976	2006, <i>Gliocladium catenulatum</i> J1446: Summary of the Dacos M2.8-M2.12., CODO : M2.10, M2.11, M2.12, M2.8, M2.9
PMRA 1187977	2004, Quality control of Prestop WP production., SOP- 105-2., CODO : M2.8
PMRA 1187978	2004, Production of Prestop WP., SOP-106-2., CODO : M2.8
PMRA 1187979	2004, Production of <i>Gliocladium catenulatum</i> Technical Grade Active Ingredient (TGAI), SOP- 136-1, CODO : M2.8
PMRA 1187980	2004, Product Specification Prestop, CODO : M2.9.1, M2.9.2
PMRA 1187981	2004, Five batch analysis of Prestop., REP-102-2, CODO : M2.9.2
PMRA 1187983	2004, Correlation between the viability and the control efficacy of Prestop WP., Based on kas-40-01, CODO : M2.9.2

PMRA 1187984	2005, Discussion of formation of unintentional ingredients Prestop WP - <i>Gliocladium catenulatum</i> , biofungicide sprayable formulation., REP-104-2, CODO : M2.9.3
PMRA 1187985	1998, The isolation of <i>Gliocladium catenulatum</i> J1446 from roots and growth substrates., REP-104-2, CODO : M2.10.1
PMRA 1187986	2004, Viability determination of biological pesticides., CODO : M2.10.1
PMRA 1187987	2004, Analysis of pathogenic contaminants in Prestop WP., REP-130-1, CODO : M2.10.2
PMRA 1496779	2006, Analyysitodistus (Analysis Certificate), 2006-00946-001, MRID: n.a., CODO : M2.10.2
PMRA 1496780	2006, Analyysitodistus (Analysis certificate), 2006-00945-001, MRID: n.a., CODO : M2.10.2
PMRA 1187988	2005, Storage stability of Prestop WP., REP-108-3, CODO : M2.11
PMRA 1187989	2006, Tap density of Prestop WP., REP-168-1, CODO : M2.12
PMRA 1187990	2006, <i>Gliocladium catenulatum</i> biofungicide (Prestop WP): Determination of long-term storage stability and physico-chemical characteristics., 1841/0009, CODO : M2.11
PMRA 1188054	2004, Summary of the literature searches on the phytotoxicity and/or pathogenicity of <i>Gliocladium catenulatum</i> ., CODO : M2.7.2,M9.8.1
PMRA 1188055	2000, Summary of the literature search on <i>Gliocladium catenulatum</i> regarding pathogenicity or other interactions with plants, CODO : M2.7.2,M9.8.1
PMRA 1465323	2005, Quality control in Prestop production facilities, SOP-3.2, MRID: N/A, CODO : M2.9.3
PMRA 1465324	1999, Isolation and structure determination of TMC-151s: Novel polyketide antibiotics from <i>Gliocladium catenulatum</i> Gilman & Abbot TC 1280, N/A, MRID: N/A, CODO : M2.7.2
PMRA 1465325	Wong, S.-M. et al., 1993, Anthrotainin, an inhibitor of substance P binding produced by <i>Gliocladium catenulatum</i> , N/A, MRID: N/A, CODO : M2.7.2
PMRA 1465326	2007, Storage stability of Prestop WP, 108-4, MRID: N/A, CODO : M2.11

-
- PMRA 1474679 2006, Specification of Prestop Mix, RE-179-1, CODO : M2.9.1
- PMRA 1188046 2001, Discussion on analysis of gliotoxin in mineral wool; culture broth and unformulated cell mass samples., CODO : M9.7

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

- PMRA 1187767 U.S. EPA, Registration Eligibility Decision *Gliocladium catenulatum* strain J1446 (PC Code 021009)., CODO : 12.5.4
- PMRA 1187768 U.S. EPA, US EPA Pesticide Fact Sheet: *Gliocladium catenulatum* strain J1446, CODO : 12.5.4
- PMRA 1187822 1998, The spread and persistence of *Gliocladium catenulatum* J1446 in the air. Part I., 20/98, CODO : M1.2,M5.0,M8.3
- PMRA 1187823 1998, The spread and persistence of *Gliocladium catenulatum* J1446 in the air. Part II., 24/98 and 26/98, CODO : M1.2,M5.0,M8.3
- PMRA 1187824 1998, The spread and persistence of *Gliocladium catenulatum* J1446 in the air. Part III., 28/98, CODO : M1.2,M5.0,M8.3
- PMRA 1187991 2005, Summary of Human Health and Safety Testing., CODO : M4.1
- PMRA 1187992 2006, *Gliocladium catenulatum* J1446: Summary of the infectivity and toxicity studies., CODO : M4.2.1
- PMRA 1187993 1996, *Gliocladium catenulatum* cell mass: Acute oral toxicity and pathogenicity to the rat., RKY 135, CODO : M4.2.2
- PMRA 1187994 1996, *Gliocladium* (J1446) preparation: Acute oral toxicity (limit) test in rats., 556576; 10919, CODO : M4.2.2
- PMRA 1187996 1996, *Gliocladium catenulatum* cell mass: Acute pulmonary toxicity and pathogenicity to rat., RKY 137, CODO : M4.2.3
- PMRA 1187997 1996, *Gliocladium* (J1446) preparation: Acute inhalation toxicity study in rats., 654570;10916, CODO : M4.2.3
- PMRA 1187998 2006, *Gliocladium catenulatum* J1446: Summary of the acute infectivity study (IP), CODO : M4.3.1
- PMRA 1187999 1996, *Gliocladium catenulatum* cell mass: Acute intra-peritoneal toxicity and pathogenicity to the rat, RKY 136, CODO : M4.3.3
- PMRA 1188000 2004, Data waiver for the acute dermal toxicity study on Prestop., CODO : M4.4

PMRA 1188001	1996, <i>Gliocladium</i> (J1446) preparation: Acute dermal toxicity (limit) test in rats., 556576;10920, CODO : M4.4
PMRA 1188002	2002, Safety Data Sheet. Valio Skimmed Milk Powder Medium Heat, CODO : 0.9.1,M2.9.1,M4.4
PMRA 1188003	1999, Material safety data sheet. C-Sorbidex S 16603, CODO : 0.9.1,M2.9.1,M4.4
PMRA 1188004	2006, <i>Gliocladium catenulatum</i> J1446: Summary of the dermal irritation study., CODO : M4.5.1
PMRA 1188005	2004, Data waiver for a dermal irritation study on Prestop., CODO : M4.5.2
PMRA 1188006	1996, <i>Gliocladium</i> (J1446) preparation: Acute dermal irritation test in rabbits., 556576;10921, CODO : M4.5.2
PMRA 1188007	2006, <i>Gliocladium catenulatum</i> J1446: Summary of the skin sensitization study, CODO : M4.6
PMRA 1188009	2004, Prestop Mix: <i>Gliocladium catenulatum</i> J1446 biofungicide hypersensitivity reporting., CODO : M4.6
PMRA 1188011	2004, Prestop WP: <i>Gliocladium catenulatum</i> J1446 biofungicide hypersensitivity reporting., CODO : M4.6
PMRA 1188012	1996, <i>Gliocladium</i> (J1446) preparation: Buehler sensitisation test in guinea pigs., 556576;10923, CODO : M4.6
PMRA 1188013	1999, <i>Gliocladium</i> J1446 biopesticide: Acute eye irritation test in the rabbit., 245/187, CODO : M4.9
PMRA 1188014	1996, <i>Gliocladium</i> (J1446) preparation: Acute eye irritation test in rabbits., 556576;10922, CODO : M4.9
PMRA 1188015	2004, Assessment of operator, bystander and worker exposure to Prestop Mix (<i>Gliocladium catenulatum</i>)., CODO : M5.0
PMRA 1188016	1997, Viable residues of <i>Gliocladium catenulatum</i> on cucumber fruits., 11/97, CODO : M7.0
PMRA 1188017	2006, Data waiver for the food and feed residue studies., CODO : M7.0
PMRA 1188018	1997, Viable residues of <i>Gliocladium catenulatum</i> J1446 on cucumber fruits one day after the treatment., 11/97, CODO : M7.0

-
- PMRA 1187967 1995, Cytotoxicity test on *Gliocladium catenulatum* J1446 product 53/94., 1608/TT., CODO : M2.7.2
- PMRA 1187969 1996, Cytotoxicity test on *Gliocladium catenulatum* J1446 cell mass batches 37/95 and 44/95., 1661/TT., CODO : M2.7.2
- PMRA 1187970 1996, Cytotoxicity test on *Gliocladium catenulatum* J1446 formulation batch 41/95., CODO : M2.7.2
- PMRA 1187971 Pasanen, A. et al, 1992, Laboratory experiments on membrane filter sampling of airborne mycotoxins produced by *Stachybotrys atra* Corda. Atmospheric Environment, Vol. 27A, No. 1: 9-13., Atmosphere Environment Vol. 22A, No. 1 pp. 9-12, 1993, CODO : M2.7.2

4.0 Effets sur l'environnement

- 1187948 1996, Production of chitinase (chitobiosidase) by *Gliocladium* strain J1446., CODO : M2.7.2
- 1187949 1996, Production of β -1,3-glucanase (laminarinase) by *Gliocladium* strain J1446., CODO : M2.7.2
- 1187950 1995, Study of the minimum and maximum temperatures for the growth of *Gliocladium catenulatum* strain J1446., CODO : M2.7.2
- 1187966 2000, Growing of *Gliocladium* treated cucumber seedlings in rockwool., 29-00, CODO : M2.7.2
- 1188020 2005, Summary on the environmental fate of *Gliocladium catenulatum* J1446, CODO : M8.1
- 1188021 1997, The survival of *Gliocladium catenulatum* J1446 in water., Lab-48-96, CODO : M8.2.2
- 1188022 1998, Survival of *Gliocladium catenulatum* J1446 on cucumber leaves., 060698Jo., CODO : M8.3
- 1188023 1998, The persistence of *Gliocladium catenulatum* J1446 on leaf surface., 16-98, 24-98 and 25-98., CODO : M8.3
- 1188024 1996, Confidential report on the survival of J1446 in a commercial peat-based growing medium for Kemira Agro Oy., CODO : M8.3
- 1188025 2001, Possible mobility of the conidia into the soil., CODO : M8.5
- 1188026 2006, *Gliocladium catenulatum* J1446 Summary of the environmental toxicity studies., CODO : M9.1

-
- 1188027 1997, *Gliocladium catenulatum* cell mass: an avian oral pathogenicity and toxicity study in the northern bobwhite., 293-109, CODO : M9.2.1
- 1188028 2004, Response to PMRA data evaluation for *Gliocladium catenulatum* cell mass (technical product): a five-concentration toxicity and pathogenicity test with the rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*)., 293A-104, CODO : M9.4.1
- 1188029 1998, *Gliocladium catenulatum* cell mass (technical product): a five-concentration toxicity and pathogenicity test with the rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*)., 293A-104, CODO : M9.4.1
- 1188031 1998, *Gliocladium catenulatum* cell mass (technical product): a dietary pathogenicity and toxicity study with the honey bee (*Apis mellifera*)., 293-110, CODO : M9.5.1
- 1188032 1998, *Gliocladium catenulatum* cell mass (technical product): a dietary pathogenicity and toxicity study with the ladybird beetle (*Hippodamia convergens*)., 293-111, CODO : M9.5.1
- 1188033 1998, *Gliocladium catenulatum* cell mass (technical product): a dietary pathogenicity and toxicity study with green lacewing larvae (*Chrysoperla carnea*)., 293-113A, CODO : M9.5.1
- 1188034 1998, *Gliocladium catenulatum* cell mass (technical product): a dietary pathogenicity and toxicity study with parasitic hymenoptera (*Nasonia vitripennis*)., 293-112, CODO : M9.5.1
- 1188035 1998, *Gliocladium catenulatum* cell mass (technical product): a 21-day life-cycle toxicity and pathogenicity test with the cladoceran (*Daphnia magna*)., 293A-103, CODO : M9.5.2
- 1188036 1997, *Gliocladium catenulatum* cell mass: a pathogenicity study with the earthworm in an artificial soil substrate., 293A-105, CODO : M9.6
- 1188037 1997, Effect of *Gliocladium catenulatum* J1446 biofungicide powder on other soil microbes., CODO : M9.7
- 1188038 1998, Effect of *Gliocladium catenulatum* J1446 incorporation on peat microflora., 061797JO, CODO : M9.7
- 1188039 2001, Analysis of gliotoxin in culture broth., BEL78/2001, CODO : M9.7
- 1188040 2001, Analysis of gliotoxin in unformulated cell mass, BEL103/2001, CODO : M9.7
-

- 1188042 2001, Analysis of gliotoxin in mineral wool cultivation in pot samples., BEL184/2001, CODO : M9.7
- 1188043 1996, The role of antibiosis, mycoparasitism and lytic enzymes in the control efficacy of *Gliocladium catenulatum* strain 1446., CODO : M9.7
- 1188044 2003, Summary of available information on the secondary metabolite profile of *Gliocladium catenulatum* J1446, CODO : M9.7
- 1188046 2001, Discussion on analysis of gliotoxin in mineral wool; culture broth and unformulated cell mass samples., CODO : M9.7
- 1188047 Bioassay of gliotoxin in *Gliocladium* extracts based on *Escherichia coli* CM871., CODO : M9.7
- 1188049 2004, Literature searches conducted in 2000 and 2004 on the pathogenicity or phytotoxicity of *Gliocladium catenulatum*., CODO : M9.8.1
- 1188050 2005, Data waiver for terrestrial plant toxicity/pathogenicity study., CODO : M9.8.1
- 1188052 1997, Effect of high dosages of *Gliocladium catenulatum* J1446 on different crops., CODO : M9.8.1
- 1188054 2004, Summary of the literature searches on the phytotoxicity and/or pathogenicity of *Gliocladium catenulatum*., CODO : M2.7.2,M9.8.1
- 1188055 2000, Summary of the literature search on *Gliocladium catenulatum* regarding pathogenicity or other interactions with plants, CODO : M2.7.2,M9.8.1
- 1188056 2005, Data waiver for the aquatic plant infectivity study., CODO : M9.8.2
- 1188057 2001, *Gliocladium catenulatum* cell mass (technical product): Algal inhibition test., 245/205, CODO : M9.8.2

5.0 Valeur

- PMRA 1187842 1998. The effect of *Gliocladium catenulatum* J1446 on grey mold (*Botrytis cinerea*) on cucumber leaves. CODO : M10.2.1
- PMRA 1187843 1998. The effect of *Gliocladium catenulatum* J1446 on grey mold (*Botrytis cinerea*) on pepper leaves. CODO : M10.2.1
- PMRA 1187844 1998. The effect of *Gliocladium catenulatum* J1446 fungal suspension on grey mold (*Botrytis cinerea*) on pepper leaves. CODO : M10.2.1

-
- PMRA 1187845 1998. Control of bottom rot on lettuce caused by *Rhizoctonia solani*. CODO : M10.2.1
- PMRA 1187846 2002. Biological control agents and composts suppress *Fusarium* and *Pythium* root rots on greenhouse cucumbers. CODO : M10.2.1, M10.2.2
- PMRA 1187847 2003. Biological control of damping-off and root rot caused by *Pythium aphanidermatum* on greenhouse cucumbers. CODO : M10.2.1, M10.2.2
- PMRA 1187848 2003. Efficacy of biological and chemical treatments for control of *Fusarium* root and stem rot on greenhouse cucumber. CODO : M10.2.1, M10.2.2
- PMRA 1187849 2006. Efficacy of Prestop WP (*Gliocladium catenulatum* J1446) for the control of *Fusarium solani* in greenhouse grown peppers. CODO : M10.2.2
- PMRA 1187851 1998. The effect of *Gliocladium catenulatum* J1446 on *Botrytis cinerea* on tomato plants. CODO : M10.2.2
- PMRA 1187852 1998. The effect of *Gliocladium catenulatum* J1446 fungal suspension on grey mold (*Botrytis cinerea*) on pepper plants. CODO : M10.2.2
- PMRA 1187853 1998. *Gliocladium catenulatum* J1446 on the cuttings of Fuchsia. CODO : M10.2.2
- PMRA 1187854 1998. The effect of *Gliocladium catenulatum* J1446 on grey mold (*Botrytis cinerea*) on tomato plants. CODO : M10.2.1
- PMRA 1187855 1997. The effect of *Gliocladium catenulatum* J1446 on grey mold (*Botrytis cinerea*) on cucumber leaves. CODO : M10.2.1
- PMRA 1187856 1994. The effect of *Gliocladium catenulatum* J1446 biofungicide powder on *Pythium* damping-off in cucumber. CODO : M10.2.2
- PMRA 1187857 1994. The effect of *Gliocladium catenulatum* J1446 biofungicide powder on *Pythium* damping-off in cucumber. CODO : M10.2.2
- PMRA 1187858 1994. The effect of *Gliocladium catenulatum* J1446 biofungicide powder on *Pythium* damping-off in cucumber. CODO : M10.2.2
- PMRA 1187859 1996. The effect of *Gliocladium catenulatum* J1446 biofungicide powder on *Pythium* in lettuce. CODO : M10.2.2
- PMRA 1187860 1996. The effect of *Gliocladium catenulatum* J1446 biofungicide powder on *Pythium* in lettuce. CODO : M10.2.2
-

-
- PMRA 1187861 1995. The effect of *Gliocladium catenulatum* J1446 biofungicide powder on *Pythium* in lettuce. CODO : M10.2.2
- PMRA 1187862 1995. The effect of *Gliocladium catenulatum* J1446 biofungicide powder on *Pythium* in lettuce. CODO : M10.2.2
- PMRA 1187863 1995. The effect of *Gliocladium catenulatum* J1446 biofungicide powder on *Pythium* in lettuce. CODO : M10.2.2
- PMRA 1187864 1996. The effect of *Gliocladium catenulatum* J1446 biofungicide powder on *Pythium* damping-off in oregano. CODO : M10.2.2
- PMRA 1187865 1996. The effect of *Gliocladium catenulatum* J1446 biofungicide powder on *Pythium* damping-off in basilica. CODO : M10.2.2
- PMRA 1187867 1996. The effect of *Gliocladium catenulatum* J1446 biofungicide powder on *Pythium* damping-off in parsley. CODO : M10.2.2
- PMRA 1187868 1996. The effect of *Gliocladium catenulatum* J1446 biofungicide powder on *Pythium* damping-off in thyme. CODO : M10.2.2
- PMRA 1187869 1995. The effect of *Gliocladium catenulatum* J1446 biofungicide powder on *Pythium* damping-off in oregano. CODO : M10.2.2
- PMRA 1187870 1997. The effect of *Gliocladium catenulatum* J1446 biofungicide powder on *Rhizoctonia* damping-off in cauliflower. CODO : M10.2.2
- PMRA 1187871 1994. The effect of *Gliocladium catenulatum* J1446 biofungicide powder on *Rhizoctonia* damping-off in cauliflower. CODO : M10.2.2
- PMRA 1187872 1996. The effect of *Gliocladium catenulatum* J1446 biofungicide powder on *Rhizoctonia* damping-off in cauliflower. CODO : M10.2.2
- PMRA 1187873 1998. The effect of *Gliocladium catenulatum* J1446 fungal suspension on grey mold (*Botrytis cinerea*) on pepper plants. CODO : M10.2.2
- PMRA 1187874 1998. *Gliocladium catenulatum* J1446 on the cuttings of Fuchsia. CODO : M10.2.2
- PMRA 1187875 Use of Prestop mix for control of *Pythium* root rot in poinsettia. CODO : M10.2.2
- PMRA 1187876 2000. Microbial products for prevention of poinsettia root rot diseases. IR-4 report. CODO : M10.2.2
- PMRA 1187877 Prestop and *Fusarium* crown and root rot of cucumber. CODO : M10.2.2
-

-
- PMRA 1187878 Control of bottom rot of lettuce caused by *Rhizoctonia solani*.
CODO : M10.2.1
- PMRA 1187879 1998. The effect of *Gliocladium catenulatum* J1446 on *Botrytis cinerea* on tomato plants. CODO : M10.2.2
- PMRA 1187880 1998. The effect of *Gliocladium catenulatum* J1446 fungal suspension on grey mold (*Botrytis cinerea*) on pepper plants. CODO : M10.2.2
- PMRA 1187881 1997. The effect of *Gliocladium catenulatum* J1446 against damping-off of cucumber on rockwool. CODO : M10.2.2
- PMRA 1187883 1996. The effect of *Gliocladium catenulatum* J1446 against damping-off of cucumber on rockwool. CODO : M10.2.2
- PMRA 1187885 1997. The effect of *Gliocladium catenulatum* J1446 on *Pythium ultimum* with normal and sub irrigation. CODO: M10.2.2
- PMRA 1187886 1997. The use of *Gliocladium catenulatum* J1446 biofungicide powder in the control of *Phytophthora* in poinsettia. CODO : M10.2.2
- PMRA 1187887 1998. Control of *Didymella* by *Gliocladium catenulatum* J1446 in commercial cultivation. CODO : M10.2.2
- PMRA 1187888 1998. The effect of *Gliocladium catenulatum* J1446 on *Didymella* of cucumber. CODO : M10.2.2
- PMRA 1187889 1998. The effect of *Gliocladium catenulatum* J1446 on *Didymella* of cucumber. CODO : M10.2.2
- PMRA 1187890 1998. The effect of *Gliocladium catenulatum* J1446 on *Didymella* of cucumber. CODO : M10.2.2
- PMRA 1187891 1995. *Rhizoctonia* damping-off of alyssum and salvia. *Pythium* damping-off of pansy, tomato and snapdragon. Confidential report on the evaluation of J1446 for Kemira Agro Oy. CODO : M10.2.2
- PMRA 1187892 1996. *Phytophthora* root and basal stem rot of petunia and tagetes. CODO : M10.2.2
- PMRA 1187893 1996. *Phytophthora* root and basal stem rot of petunia. CODO : 10.2.2
- PMRA 1187894 2001. Control of soil borne diseases of greenhouse tomato. CODO : 10.2.2
- PMRA 1187895 2002. Trial against *Pythium ultimum* on basil (cv *Genovese gigante*). CODO : M10.2.2
-

-
- PMRA 1187896 2002. Trial against *Fusarium oxysporum* f.sp. *basilici* on basil (cv *Genovese gigante*). CODO : M10.2.2
- PMRA 1187898 2002. Trial against *Fusarium oxysporum* f.sp. *basilici* on basil (cv *Fine verde*). CODO : M10.2.2
- PMRA 1187899 2005. Comparing the efficacy of the two Prestop formulations: Prestop and Prestop mix. CODO : M10.2.2
- PMRA 1187900 2006. The effect of Prestop WP biofungicide on basil artificially inoculated with *Pythium*. CODO : M10.2.2
- PMRA 1187901 2004. The effect of Prestop WP biofungicide on saintpaulia artificially inoculated with *Pythium*. CODO : M10.2.2
- PMRA 1187902 2004. The effect of Prestop WP biofungicide on geranium artificially inoculated with *Pythium*. CODO : M10.2.2
- PMRA 1187903 2003. Mycostop and Prestop WP on sweet pepper in Finland. CODO : M10.2.2
- PMRA 1187904 1998. Control of *Didymella* by *Gliocladium catenulatum* J1446 in commercial cultivation. CODO : M10.2.2
- PMRA 1187905 1998. The effect of *Gliocladium catenulatum* J1446 on *Didymella* of cucumber. CODO : M10.2.2
- PMRA 1187906 1998. The effect of *Gliocladium catenulatum* J1446 on *Didymella* of cucumber. CODO : M10.2.2
- PMRA 1187907 2002. *Botrytis* stem canker of greenhouse tomato managing the disease through cultural, biological and chemical controls. CODO : M10.2.2
- PMRA 1187908 Evaluation of Prestop for control of gummy stem blight on naturally infected cucumber plants in a commercial greenhouse. CODO : M10.2.2
- PMRA 1187909 2002. Evaluation of biological and chemical treatments for control of gummy stem blight on cucumber plants grown hydroponically in greenhouses. Pacific Agrifood Research Centre, Agriculture and Agrifood Canada Biocontrol 49:109-117. CODO : M10.2.2
- PMRA 1187910 2001. Biological control of stem canker of greenhouse tomatoes caused by *Botrytis cinerea* Can. J. Microbiol. 48:550-554. CODO : M10.2.2
- PMRA 1187911 2005. Effect of *Gliocladium catenulatum* J1446 on lettuce at a high dose. CODO : M10.3.1
-

- PMRA 1187913 1997. Effect of high doses of *Gliocladium catenulatum* on different crops.
CODO : M10.3.1
- PMRA 1187931 2006. Efficacy of Prestop WP strain J1446 for the control of
Fusarium solani in greenhouse grown peppers. CODO : M10.3.1