



## Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories 2.3 et 2.4

**Numéro de la demande :** 2013-5087  
**Demande :** Ajouts ou modifications aux propriétés chimiques d'un produit – Identité et proportion des produits de formulation  
**Produit :** Bio-insecticide Met52 EC  
**Numéro d'homologation :** 30829  
**Matière active (m. a.) :** *Metarhizium anisopliae* (souche F52)  
**Numéro de document de l'ARLA :** 2381886

### Objet de la demande

La présente demande vise à modifier la formulation du bio-insecticide Met52 EC (n° d'homologation 30829,  $2,0 \times 10^9$  cellules souches unipotentes de *Metarhizium anisopliae*, souche F52, par mL) afin d'augmenter la stabilité à l'entreposage du produit. Aucune modification de la garantie, des sites, des organismes nuisibles, des doses, des débits ou des allégations sur l'étiquette n'est requise.

### Évaluation des propriétés chimiques

Les données de caractérisation présentées à l'appui de la nouvelle formulation proposée étaient complètes et permettent également d'étayer la nouvelle allégation d'entreposage. Aucune autre donnée n'est requise aux fins de la caractérisation et de l'évaluation du produit.

### Évaluations sanitaires

Dans le cadre d'une étude de toxicité aiguë par voie cutanée, des groupes de rats Sprague-Dawley âgés de 8 à 9 semaines (5 par sexe) ont été exposés à une dose cutanée du bio-insecticide Met52 EC de 5000 mg/kg p.c. pendant 24 heures sur environ 10 % de la surface corporelle totale. Après l'exposition, les animaux ont été observés pendant 14 jours. La DL<sub>50</sub> par voie cutanée est  $> 5000$  mg/kg p.c. chez les rats mâles et femelles. La toxicité du bio-insecticide Met52 EC par voie cutanée est faible. On n'a observé aucun signe clinique lié au traitement autre que l'irritation cutanée. Les résultats d'autopsie n'ont révélé aucun effet lié au traitement, et il n'y avait aucun changement pour ce qui est du poids corporel. Cette étude de toxicité aiguë par voie cutanée est jugée acceptable. Elle respecte les exigences de la ligne directrice pour les études de toxicité aiguë par voie cutanée chez le rat.

Dans le cadre d'une étude d'irritation cutanée primaire, de jeunes lapines adultes néo-zélandaises albinos (trois femelles) ont été exposées par voie cutanée à une dose de 0,5 mL du bio-insecticide Met52 EC pendant quatre heures sur une surface corporelle de  $6 \text{ cm}^2$ . Les animaux ont ensuite été observés pendant trois jours. L'irritation a été évaluée avec la

méthode de Draize. Un très léger érythème et un très faible œdème ont été observés chez deux animaux. Aucun animal ne présentait d'irritation cutanée après 72 heures. Le bio-insecticide Met52 EC est légèrement irritant pour la peau d'après l'indice maximum d'irritation après une heure de 1,33 (l'indice maximum possible est de 8). Cette étude est jugée acceptable. Elle respecte les exigences de la ligne directrice pour les études d'irritation cutanée primaire chez le lapin.

À la lumière de l'évaluation des études de toxicité aiguë par voie cutanée et d'irritation cutanée primaire ainsi que de l'évaluation des ingrédients du bio-insecticide Met52 EC, il a été conclu que les évaluations de l'exposition professionnelle, occasionnelle et alimentaire n'ont pas à être modifiées.

Aucune autre donnée n'est requise aux fins de l'évaluation de la santé et de la sécurité chez l'humain, de l'exposition professionnelle ou occasionnelle, ainsi que de l'exposition aux résidus présents dans les produits destinés à la consommation humaine ou animale.

### **Évaluation environnementale**

À la lumière de l'évaluation des ingrédients du bio-insecticide Met52 EC, les évaluations du devenir environnemental et de la toxicité n'ont pas à être modifiées. Aucune autre donnée n'est requise aux fins de l'évaluation du devenir dans l'environnement ou de l'écotoxicologie.

### **Évaluation de la valeur**

Quatre essais menés auprès de mouches blanches et de thrips sur les tomates, les poivrons et les fraises de serre ont démontré que la nouvelle formulation du bio-insecticide Met52 EC offrait un niveau de suppression semblable à celui de la formulation actuellement homologuée sans effet phytotoxique observé. Compte tenu des résultats des quatre essais sur les cultures en serre et du large spectre de la souche F52 de *Metarhizium anisopliae*, on s'attend à ce que la formulation proposée ait un niveau de suppression des tiques et des punaises velues ainsi qu'une phytotoxicité pour le gazon en plaques semblables à ceux de la formulation homologuée.

### **Conclusion**

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé l'évaluation des renseignements fournis à l'appui du bio-insecticide Met52 EC et juge que l'information est suffisante pour appuyer l'homologation de la nouvelle formulation.

### **References**

<b>PMRA Document Number</b>	<b>Reference</b>
2347078	2013. Storage Stability Study for Met52 EC (2166) (PCP# 30829). DACO M2.11, M2.12. CBI
2347077	2012. Met52 EC/Tick-EX EC (2166) Product Chemistry. DACO M2.12.

2347089	2013. Met52 EC Manufacturing Process. DACO M2.8 CBI
2347076	2013. Summary of human health and safety testing. DACO M4.1.
2347075	2013. Met52 EC bioinsecticide: Acute Dermal Toxicity Study in Rats – Limit Test. DACO M4.4.
2347074	2013. Met52EC (2166): Primary Skin Irritation Study in Rabbits. DACO M4.5.2.
2347067	2012, Insecticide Efficacy and Selectivity of MET52 OD (NZBBA2110 and NZBBA2166) Against Whitefly ( <i>Trialeurodes sp.</i> ) on Protected Tomato (Greenhouse) in Spain in 2012, DACO: M10.2.2
2347068	2012, Insecticide Efficacy and Selectivity of MET52 OD (NZBBA2110, NZBBA2160 and NZBBA2166) on Thrips ( <i>Thrips tabaci</i> ) on Protected Pepper (Greenhouse) in Spain in 2012, DACO: M10.2.2
2347070	2012, Insecticide Efficacy and Selectivity of MET52 OD (NZBBA2110, NZBBA2160 and NZBBA2166) Against Whitefly ( <i>Trialeurodes sp.</i> ) on Protected Tomato (Greenhouse) in Spain in 2012, DACO: M10.2.2
2347072	2012, Study on the Efficacy of MET52 OD (NZBBA2110, NZBBA2160 and NZBBA2166) on Thrips ( <i>Frankliniella occidentalis</i> ) on Strawberry in Spain in 2012, DACO: M10.2.2

ISSN : 1911-8015

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

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