



Santé
Canada Health
Canada

*Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.*

*Your health and
safety... our priority.*

Décision d'homologation

RD2010-02

Biofongicide RootShield Souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai

(also available in English)

Le 8 février 2010

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des 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
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada 

SC Pub : 100020

ISBN : 978-1-100-93515-7 (978-1-100-93516-4)

Numéro de catalogue : H113-25/2010-2F (H113-25/2010-2F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2010

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.

Décision d'homologation concernant la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements, accorde une homologation complète au biofongicide technique RootShield et à ses préparations commerciales, la poudre mouillable biofongicide RootShield HC (RootShield HC-Biological Fungicide Wettable Powder) et les granulés biofongicides RootShield (RootShield Granules Biological Fungicide), qui contiennent comme matière active de qualité technique, la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai, à des fins de vente et d'utilisation pour la suppression de diverses maladies fongiques sur les poivrons de serre, les tomates et les fraises de serre et de plein champ, la laitue de plein champ, les plantes cultivées en pépinières extérieures, ainsi que les semences de haricots, de pois, de haricots de Lima, de lentilles et de soja.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits ont de la valeur et ne posent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation¹, le projet de décision d'homologation PRD2009-13, *Biofongicide RootShield souche KRL-AG2 de Trichoderma harzianum Rifai*. Ce document de décision² décrit le processus réglementaire employé par l'ARLA en ce qui concerne la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai, résume sa décision et les motifs qui la justifient. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire sur le PRD2009-13. La décision de l'ARLA est conforme au projet de décision d'homologation tel qu'énoncé dans le PRD2009-13.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le contenu de la présente décision d'homologation, veuillez consulter le PRD2009-13 qui contient l'évaluation détaillée des données présentées à l'appui de cette homologation.

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

Le principal objectif de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de 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 l'environnement sont jugés acceptables³ 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 et à l'environnement, dans le cadre des conditions d'homologation fixées. La *Loi sur les produits antiparasitaires*

¹ « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

² « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

³ « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

exige aussi que les produits aient une valeur⁴ lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent comprendre des mesures de précaution particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-populations vulnérables chez les êtres humains (par exemple, les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus vulnérables aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides ainsi qu'au sujet du processus d'évaluation et des programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai?

La souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai est un champignon qui protège les végétaux contre les agents pathogènes responsables de maladies fongiques en sécrétant des enzymes et des antibiotiques qui dégradent la paroi cellulaire et en entamant une croissance invasive dans les champignons pathogènes afin d'arrêter leur croissance. Les préparations commerciales RootShield HC en poudre mouillable (anciennement appelée Rootshield Drench) et les granulés RootShield sont des biofongicides à usage commercial qui contiennent comme matière active la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai. Ces produits sont conçus pour supprimer la pourriture des racines dans le sol et les maladies foliaires affectant les cultures ornementales et vivrières.

⁴ « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. ».

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai ait des effets nocifs sur la santé lorsque le biofongicide RootShield est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

La manipulation et l'application de produits contenant la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai présentent un risque d'exposition pour l'être humain. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, plusieurs facteurs importants sont pris en considération : les propriétés biologiques du microorganisme (par exemple, formation de sous-produits toxiques), les déclarations d'incident, la pathogénicité ou la toxicité potentielle telle que déterminée dans les études toxicologiques ainsi que les concentrations auxquelles les gens pourraient être exposés compte tenu de l'exposition à d'autres souches de microorganisme naturellement présentes dans l'environnement. Les études toxicologiques chez des animaux de laboratoire décrivent les effets potentiels sur la santé découlant de l'exposition à des doses élevées afin de déceler tout risque de pathogénicité, d'infectiosité et de toxicité. Les essais sur les animaux de laboratoire menés avec la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai n'ont révélé aucun signe important de toxicité ou de pathogénicité.

Résidus dans les aliments et l'eau potable

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

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments qui contiennent des concentrations de résidus d'un pesticide supérieures à la limite maximale de résidus. Les limites maximales de résidus pour les pesticides sont fixées, aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, au moyen de l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Chaque limite maximale de résidus correspond à la concentration maximale d'un pesticide en parties par million permise dans ou sur divers aliments. Les aliments contenant des résidus d'un pesticide en concentrations inférieures à la limite maximale de résidus établie ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Les souches de *Trichoderma harzianum* sont très répandues dans l'environnement naturel, et l'utilisation des préparations commerciales biofongicides RootShield pour supprimer les maladies fongiques dans les cultures ne devrait donc pas accroître de manière importante les concentrations de fond naturelles de ce microorganisme dans l'environnement. Par ailleurs, aucun signe de toxicité ou de pathogénicité n'a été observé chez le rat lors de l'administration par voie orale de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai. En outre, il a été montré que certains métabolites

secondaires d'importance toxicologique (peptaïbols) étaient produits par certaines souches de *Trichoderma harzianum* (dont la souche KRL-AG2) naturellement présentes dans l'environnement. Cela dit, les concentrations de ces peptaïbols découlant de l'utilisation des préparations commerciales biofongicides RootShield ne devraient pas dépasser celles associées aux souches de *Trichoderma harzianum* présentes à l'état naturel. De plus, la persistance de ces métabolites dans l'environnement devrait être de courte durée, puisqu'ils sont sensibles aux rayons ultraviolets, aux températures élevées et à différents processus microbiens dans l'environnement.

Il n'y a donc pas lieu de fixer une limite maximale de résidus pour la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai. De même, la probabilité que ses résidus contaminent les réserves d'eau potable est négligeable, sinon nulle. Par conséquent, l'exposition par voie alimentaire et les risques connexes sont minimes, voire inexistantes.

Risques professionnels associés à la manipulation du biofongicide RootShield HC en poudre mouillable et des granulés biofongicides RootShield

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque le biofongicide RootShield HC en poudre mouillable et les granulés biofongicides RootShield sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective, lequel inclut des mesures de protection.

Les travailleurs qui utilisent les préparations commerciales biofongicides RootShield pourraient être exposés à la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai par contact direct avec la peau ou les yeux, ou par inhalation. C'est pourquoi il sera précisé sur l'étiquette de ces produits que les utilisateurs exposés aux préparations commerciales biofongicides RootShield doivent porter des gants, un vêtement à manches longues, un pantalon long, des lunettes à coques et un appareil respiratoire doté d'un filtre antipoussière ou antibrouillard approuvé par la Mine Safety and Health Administration ou le National Institute of Occupational Safety and Health (MSHA/NIOSH; préfixe numérique TC-21C) ou un appareil respiratoire approuvé par le NIOSH doté d'un filtre N-95, P-95, R-95 ou HE adapté pour les produits biologiques ainsi que des chaussures et des chaussettes.

L'exposition occasionnelle devrait être bien inférieure à celle que subissent ceux qui manipulent le produit ou à celle des préposés au mélange et au chargement; elle est donc jugée négligeable. Les risques pour la santé découlant d'une exposition occasionnelle ne sont donc pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai pénètre dans l'environnement?

Les risques pour l'environnement ne sont pas préoccupants.

L'information sur le devenir dans l'environnement de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai donne à penser que le microorganisme, que l'on trouve dans le sol, pourrait survivre à l'extérieur si les conditions sont propices (type de sol, humidité, acidité, température, etc.), mais que les populations de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai devraient revenir à la normale au fil du temps.

Aucun document publié, outre ceux portant sur les organismes nuisibles visés, ne fait état de maladies associées à la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai chez les oiseaux, les mammifères sauvages, les poissons, les insectes, les lombrics et les végétaux. De plus, les études portant sur les effets de *Trichoderma harzianum* sur les oiseaux, les mammifères sauvages, les insectes terrestres, les lombrics et les microorganismes du sol ne mentionnent aucun effet nocif chez ces populations.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du biofongicide RootShield HC en poudre mouillable et des granulés biofongicides RootShield?

Le biofongicide RootShield HC en poudre mouillable et les granulés biofongicides RootShield contiennent un champignon qui réprime : (1) la pourriture des racines causée par des espèces de *Fusarium*, de *Pythium* et de *Rhizoctonia* sur les tomates, les poivrons et les concombres de serre, de même que sur les cultures de pépinières extérieures; (2) la moisissure grise s'attaquant aux fraisières; (3) le chancre de la tige causé par *Botrytis* sur les tomates; (4) la brûlure botrytique affectant la laitue et les plantes ornementales extérieures; (5) la pourriture des semences attribuable à des espèces de *Fusarium*, de *Pythium* et de *Rhizoctonia* sur les haricots, les pois, les haricots de Lima et le soja.

Les biofongicides RootShield contribuent à la répression et à la gestion des maladies affectant les végétaux qui, autrement, pourraient nécessiter des applications fréquentes de fongicides. L'utilisation des biofongicides RootShield contribuera à limiter le recours aux fongicides dans les serres et au champ, ce qui permettra de réduire les expositions professionnelle, alimentaire et environnementale.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants de pesticides homologués fournissent le mode d'emploi du produit, qui précise notamment quelles mesures de réduction des risques doivent être prises pour protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

La section qui suit décrit les principales mesures qu'il est proposé d'inscrire sur les étiquettes respectives du biofongicide RootShield HC en poudre mouillable et des granulés RootShield afin de réduire les risques potentiels relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

En raison de préoccupations liées à la manifestation de réactions allergiques chez des utilisateurs exposés à répétition à des concentrations élevées de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai, toute personne qui manipule, mélange, charge ou applique les biofongicides RootShield (formulés en poudre mouillable ou en granulés) doit porter des gants imperméables, un vêtement à manches longues, un pantalon long, des lunettes à coques et un appareil respiratoire doté d'un filtre antipoussière ou antibrouillard approuvé par la Mine Safety and Health Administration ou le National Institute of Occupational Safety and Health (MSHA/NIOSH; préfixe numérique TC-21C) ou un respirateur approuvé par le NIOSH doté d'un filtre N-95, R-95, P-95 ou HE adapté pour les produits biologiques ainsi que des chaussettes et des chaussures. De plus, un délai d'attente de quatre heures s'applique pour les travailleurs qui doivent retourner sur les lieux peu après l'application foliaire du biofongicide RootShield HC en poudre mouillable, à moins qu'ils ne soient munis de l'équipement de protection individuelle prescrit, à l'exception des lunettes à coques et d'un appareil respiratoire doté d'un filtre antipoussière ou antibrouillard, lesquels ne sont requis que si le brouillard de pulvérisation n'est pas encore déposé au sol.

Environnement

À titre de mise en garde générale, les énoncés figurant sur l'étiquette imposent à ceux qui manipulent les préparations commerciales RootShield de ne pas contaminer les eaux d'irrigation ou potables ni les habitats aquatiques. Des consignes sont également fournies pour limiter le ruissellement de l'eau s'écoulant des champs traités avec ces produits dans les lacs, les ruisseaux, les étangs ou d'autres plans d'eau. De plus, l'étiquette mentionne que les matières végétales traitées ne doivent pas servir de substrat aux champignons.

Autres renseignements

Les données d'essai pertinentes sur lesquelles se fonde cette décision (telles que citées dans le présent document) peuvent être consultées, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour obtenir des précisions, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone (1-800-267-6315) ou par courriel (pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca).

Toute personne peut déposer un avis d'opposition⁵ à cette décision d'homologation dans les 60 jours suivant la publication du présent document. Pour de plus amples renseignements sur les raisons qui justifient un avis d'opposition (lequel doit reposer sur un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla ou joindre le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

⁵ Tel que défini par le paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Références

A. Liste d'études et de renseignements présentés par le titulaire

1.0 Caractéristiques chimiques

2.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.0 Effets sur l'environnement

4.0 Valeur

Numéro de l'ARLA

- 1308741 Part 10 - Value for a Plant Protection Product, DACO: M10.0,M10.1,M10.2.2
1356327 Attachment 8-Product Performance, DACO: M10.2,M2.14
1356328 1998, Evaluation du produit de lutte biologique RootShield contre le Pythium sur culture de tomate de serre en solutions nutritives et en mousse de tourbe., DACO: M10.2.2
1356329 1997, Disease prevention in Greenhouse tomato: An IPM Perspective. Attachment 9., DACO: M10.2.2
1356335 Attachment 11-6. Integrated Flower Disease Management; 7. Major Greenhouse Flower Diseases, DACO: M10.3.1,M2.14
1356336 Nature and Economics of disease problem. Attachment 12, DACO: M10.4.2
1356337 Current Crop Protection Tools. Attachment 13, DACO: M10.4.3

B. Autres renseignements pris en compte

i) Renseignements publiés

1.0 Effets sur l'environnement

Numéro de l'ARLA

- 1738535 Poirier, L., Quiniou, F., Ruiz N., Montagu, M., Amiard, J., and Pouchus Y. F. 2007. Toxicity Assessment of Peptaibols and Contaminated Sediments on *Crassostrea gigas* Embryos. *Aquatic Toxicology* 83:254–262