



Projet de décision d'homologation

PRD2020-16

Souche ANT-03 de Beauveria bassiana, BioCeres F WP, BioCeres F GR et BioCeres D GR

(also available in English)

Le 15 décembre 2020

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

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : Canada.ca/les-pesticides
hc.pmra.publications-arla.sc@canada.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
hc.pmra.info-arla.sc@canada.ca

Canada 

ISSN : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2020-16F (publication imprimée)
H113-9/2020-16F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de Santé Canada, 2020

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable de Santé Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0K9.

Table des matières

Aperçu.....	1
Projet de décision d'homologation concernant la souche ANT-03 de <i>Beauveria bassiana</i>	1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada	1
Qu'est-ce que la souche ANT-03 de <i>Beauveria bassiana</i> ?	2
Considérations relatives à la santé.....	3
Considérations relatives à l'environnement	5
Considérations relatives à la valeur	6
Mesures de réduction des risques	6
Prochaines étapes.....	7
Autres renseignements.....	7
Évaluation scientifique.....	8
1.0 Propriétés et utilisations du principe actif	8
1.1 Description du principe actif	8
1.2 Propriétés physico-chimiques du principe actif et des préparations commerciales	9
1.3 Mode d'emploi	10
1.4 Mode d'action.....	10
2.0 Méthodes d'analyse	10
2.1 Méthodes d'identification du microorganisme.....	10
2.2 Méthodes de détermination de la pureté des souches.....	10
2.3 Méthodes de détermination de la teneur en microorganismes du matériel fabriqué utilisé pour la production des produits formulés	11
2.4 Méthodes d'identification et de quantification des résidus (viables ou non viables) du microorganisme actif et des métabolites pertinents.....	11
2.5 Méthodes de détermination des impuretés pertinentes dans le produit fabriqué.....	11
2.6 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 des données relatives à la toxicité et à l'infectiosité.....	12
3.1.1 Essais.....	12
3.1.2 Autres renseignements	12
3.1.3 Rapports d'incidents concernant la santé humaine et animale	13
3.1.4 Analyse des dangers.....	13
3.2 Évaluation des risques liés à l'exposition en milieu professionnel, à l'exposition en milieu résidentiel et à l'exposition des non-utilisateurs	14
3.2.1 Évaluation de l'exposition en milieu professionnel et après traitement et des risques connexes.....	14
3.2.2 Exposition des résidents et des non-utilisateurs et risques connexes	15
3.3 Exposition par le régime alimentaire et risques connexes.....	16
3.3.1 Aliments.....	16
3.3.2 Eau potable.....	16
3.3.3 Risques aigus et chroniques associés à l'exposition par le régime alimentaire pour les sous-populations sensibles.....	17
3.3.4 Exposition globale et risques connexes	17
3.3.5 Limites maximales de résidus.....	18

3.4	Évaluation cumulative	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	19
4.2.1	Effets sur les organismes terrestres.....	21
4.2.2	Effets sur les organismes aquatiques	23
4.3	Rapports d'incidents concernant l'environnement	24
5.0	Valeur	25
6.0	Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires	25
6.1	Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques	25
6.2	Formulants et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement.....	26
7.0	Décision réglementaire proposée.....	26
	Liste des abréviations	28
	Annexe I Tableaux et figures.....	29
	Tableau 1 Profil de toxicité de la souche ANT-03 de <i>Beauveria bassiana</i> (principe actif de qualité technique).....	29
	Tableau 2 Toxicité et pathogénicité de la souche ANT-03 de <i>Beauveria bassiana</i> pour les espèces non ciblées	29
	Références	31

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana*

En vertu de la [Loi sur les produits antiparasitaires](#), l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose l'homologation à des fins de vente et d'utilisation de la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana* et des produits BioCeres F WP, BioCeres F GR et BioCeres D GR, contenant comme principe actif de qualité technique la souche ANT-03 de *B. bassiana*, en vue de la réduction du nombre de doryphores de la pomme de terre dans les cultures de pommes de terre, de tomates, de poivrons et d'aubergines, de la réduction du nombre de punaises ternes dans les cultures d'épinards, de choux pak-choï, de laitue, de céleri, de fraises, de framboises et de mûres, ainsi que de la réduction du nombre de punaises des céréales et de larves de hannetons européens et de scarabées japonais dans le gazon.

La souche ANT-03 de *B. bassiana* est actuellement homologuée pour la réduction du nombre d'aleurodes, de pucerons et de thrips sur la tomate, le concombre et les plantes ornementales cultivés en serre. Pour plus de détails, veuillez consulter le projet de décision d'homologation PRD2014-06, et la décision d'homologation RD2014-16 concernant la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana*.

L'évaluation des renseignements scientifiques disponibles révèle que, dans les conditions d'utilisation approuvées, la valeur des produits antiparasitaires ainsi que les risques qu'ils présentent pour la santé et l'environnement sont acceptables.

Le présent Aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'Évaluation scientifique qui suit fournit des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et pour l'environnement ainsi que sur la valeur de la souche ANT-03 de *B. bassiana* et des préparations commerciales BioCeres F WP, BioCeres F GR et BioCeres D GR.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et pour l'environnement. Les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables¹ s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux futures générations ou à l'environnement ne résultera de l'exposition aux produits ou de l'utilisation de ceux-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées.

¹ « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

La Loi exige aussi que les produits aient une valeur² lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Les conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des méthodes et des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-groupes de la population qui sont les plus sensibles chez l'humain (par exemple, les enfants) et des organismes présents dans l'environnement. Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions sur les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont Santé Canada réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section [Pesticides et lutte antiparasitaire](#) du site Web Canada.ca.

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation de la souche ANT-03 de *B. bassiana* et des produits BioCeres F WP, BioCeres F GR et BioCeres D GR, Santé Canada examinera tous les commentaires formulés par le public en réponse au présent document de consultation³. Santé Canada publiera ensuite un document de décision⁴ d'homologation sur la souche ANT-03 de *B. bassiana* et les produits BioCeres F WP, BioCeres F GR et BioCeres D GR, lequel comprendra la décision, les motifs qui la justifient, un résumé des commentaires reçus sur le projet de décision d'homologation et les réponses de Santé Canada à ces commentaires.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans cet aperçu, veuillez consulter l'Évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana*?

La souche ANT-03 de *B. bassiana* est un champignon qui infecte et tue les insectes. Il s'agit du principe actif des produits BioCeres, qui sont des insecticides biologiques. BioCeres F WP est un produit à usage commercial destiné à être utilisé dans certaines cultures agricoles et sur le gazon. Les produits BioCeres F GR et BioCeres D GR sont des produits à usage commercial et à usage domestique, respectivement, destinés à être utilisés sur le gazon.

² « 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; et 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. »

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

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

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana* peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana* nuise à la santé humaine si les produits BioCeres F WP, BioCeres F GR et BioCeres D GR sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une exposition à la souche ANT-03 de *B. bassiana* peut se produire par le biais de l'alimentation (nourriture et eau), des applications sur le gazon, de la dérive résultant d'applications sur les champs agricoles ou de la manipulation et de l'application des produits BioCeres F WP, BioCeres F GR et BioCeres D GR. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, plusieurs facteurs importants sont pris en compte :

- les propriétés biologiques du microorganisme (par exemple, son cycle d'infection);
- les rapports faisant état d'effets nocifs;
- la capacité du microorganisme à provoquer des maladies ou des effets toxiques, comme indiqué dans des études toxicologiques;

le degré d'exposition humaine possible à cette souche comparativement à l'exposition à d'autres isolats de ce microorganisme présents dans la nature.

Les doses utilisées pour évaluer les risques sont établies de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les mères qui allaitent et les enfants). Ainsi, l'évaluation des risques tient compte du sexe et du genre des sujets. Seules les utilisations pour lesquelles on a démontré qu'il n'existe aucun risque préoccupant pour la santé sont jugées acceptables pour l'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire permettent de décrire les effets sur la santé qui pourraient découler de l'exposition à de fortes doses d'un microorganisme afin de déterminer les risques de pathogénicité, d'infectivité et de toxicité. Lorsque la souche ANT-03 de *B. bassiana* a été testée sur des animaux de laboratoire, on a constaté une faible toxicité à la suite d'expositions par voie orale, par voie cutanée et par inhalation, et aucune infectivité à la suite d'expositions par voie orale, par inhalation ou voie intraveineuse. De plus, il n'y avait aucun signe que la souche ANT-03 de *B. bassiana*, un agent microbien de lutte antiparasitaire (AMLA), ait causé une quelconque maladie. Cependant, on a récemment constaté que des préparations de spores fongiques sèches pouvaient être toxiques par inhalation. En l'absence d'étude sur l'inhalation, les préparations sèches contenant cet AMLA ont été considérées comme toxiques par inhalation. La souche ANT-03 de *B. bassiana* était également modérément irritante pour les yeux.

Résidus présents dans l'eau et les aliments

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

Il peut subsister, au moment de la récolte, des résidus de la souche ANT-03 de *B. bassiana* sur les cultures agricoles traitées. Il n'y a pas de métabolites connus d'importance toxicologique présents dans les produits BioCeres F WP, BioCeres F GR et BioCeres D GR. En outre, aucun signe d'infectivité ou de toxicité n'a été observé lors des essais de la souche ANT-03 de *B. bassiana* sur des animaux de laboratoire. De plus, la probabilité que des résidus de la souche ANT-03 de *B. bassiana* contaminent les sources d'approvisionnement en eau potable à partir des applications proposées des produits BioCeres F WP, BioCeres F GR et BioCeres D GR sur diverses cultures de plein champ et sur le gazon est faible et n'est donc pas préoccupante pour la santé. Les risques liés à l'exposition par le régime alimentaire sont donc jugés acceptables pour tous les sous-groupes de la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les aînés.

Risques en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels

Les risques liés à l'exposition en milieu non professionnel sont acceptables.

Il est proposé d'utiliser les produits BioCeres F WP, BioCeres F GR et BioCeres D GR comme insecticides biologiques sur diverses cultures de plein champ et/ou sur le gazon. L'étiquette des produits comprendra des mesures visant à réduire l'exposition des non-utilisateurs et l'exposition en milieu résidentiel, notamment par la réduction de la dérive de pulvérisation et l'interdiction de l'accès aux zones traitées avant que le délai de quatre heures soit écoulé, que le produit pulvérisé soit sec ou que les poussières se soient déposées. Les utilisateurs résidentiels de BioCeres D GR doivent également porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussettes et des chaussures pendant l'application. L'exposition en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels aux produits BioCeres F WP, BioCeres F GR et BioCeres D GR devrait donc être faible si le mode d'emploi figurant sur l'étiquette est respecté. Par conséquent, les risques pour les résidents et le grand public sont acceptables.

Risques liés à la manipulation des produits BioCeres F WP, BioCeres F GR et BioCeres D GR en milieu professionnel

Les risques en milieu professionnel sont acceptables si les produits BioCeres F WP, BioCeres F GR et BioCeres D GR sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, lequel comprend des mesures de protection.

Les travailleurs qui manipulent les produits BioCeres F WP et BioCeres F GR peuvent être exposés à la souche ANT-03 de *B. bassiana* par contact direct avec la peau et les yeux ou par inhalation. Pour protéger les travailleurs d'une exposition aux produits BioCeres F WP et BioCeres F GR, l'étiquette précisera que les préposés au mélange, au chargement et à l'application doivent porter des gants imperméables, un vêtement à manches longues, un pantalon long, des lunettes de protection (étanches), un respirateur à masque filtrant les particules qui est approuvé par le National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), ainsi que des chaussettes et des chaussures.

Dans le cas du produit BioCeres F WP, les travailleurs doivent respecter un délai de sécurité de quatre heures ou attendre que le produit pulvérisé soit sec avant de pénétrer dans les zones traitées. S'ils doivent pénétrer dans les zones traitées pendant le délai de sécurité, les travailleurs doivent porter l'équipement de protection individuelle susmentionné. Après l'application du produit BioCeres F GR, il est interdit aux travailleurs non protégés de pénétrer dans les zones traitées avant que le délai de quatre heures soit écoulé ou que les poussières se soient déposées. Les risques en milieux professionnels ne sont pas préoccupants si les mises en garde sur l'étiquette sont respectées.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana* est introduite dans l'environnement?

Les risques pour l'environnement sont acceptables.

Beauveria bassiana est un microorganisme commun qui est largement répandu dans la nature. Il s'agit d'un parasite d'insecte qui provoque la maladie de la muscardine blanche chez les insectes. Lorsque les spores du champignon entrent en contact avec un insecte hôte sensible, elles germent, pénètrent dans le corps de l'insecte et se développent pour finalement tuer l'insecte. Cette espèce est généralement considérée comme un microorganisme du sol. Toutefois, on peut la trouver sur les insectes et les végétaux. Il existe également des rapports indiquant que certains isolats de *B. bassiana* ont la capacité de coloniser les végétaux sans provoquer de maladie.

L'extension proposée du profil d'emploi de la souche ANT-03 de *B. bassiana* à diverses cultures agricoles de plein champ et au gazon devrait accroître l'exposition environnementale à ce microorganisme. Bien que les renseignements permettent de penser que la souche ANT-03 de *B. bassiana* survivra dans des conditions naturelles, les populations devraient revenir à la normale au fil du temps. Les spores de cette espèce sont hydrophobes et ne devraient pas facilement migrer vers les eaux souterraines par lessivage. Toutefois, l'espèce pourrait pénétrer dans les milieux aquatiques par les eaux de ruissellement provenant des zones traitées. *Beauveria bassiana* ne devrait pas croître dans les milieux aquatiques.

Aucun effet nocif manifeste n'a été observé sur les oiseaux et sur une espèce d'insectes au cours des essais. Des essais de toxicité aiguë sur des abeilles domestiques avec des spores de la souche ANT-03 de *B. bassiana* ont démontré une toxicité et une pathogénicité significatives à la suite d'expositions par contact et par le régime alimentaire. Toutefois, aucun effet de ce type n'a été relevé lors des essais en conditions semi-naturelles avec le produit BioCeres F WP. Aucun signe d'effets nocifs significatifs sur les oiseaux, les poissons, les invertébrés non arthropodes et les plantes n'a été trouvé dans la littérature scientifique publiée. En outre, la souche ANT-03 de *B. bassiana* n'était ni toxique ni pathogène pour les mammifères de laboratoire par diverses voies d'exposition.

Sur la base d'un examen critique des études, des justifications scientifiques et des renseignements provenant de sources publiques, les risques pour les oiseaux, les mammifères sauvages, les poissons, les arthropodes terrestres et aquatiques non ciblés et les végétaux sont

acceptables lorsque les produits BioCeres F WP, BioCeres F GR et BioCeres D GR sont appliqués conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Étant donné que les études sur les arthropodes utiles (y compris les abeilles) ont démontré des effets toxiques et/ou pathogènes, les étiquettes des produits BioCeres F WP, BioCeres F GR et BioCeres D GR comporteront des énoncés mentionnant les risques pour les insectes et les abeilles utiles et indiqueront aux préposés à l'application de limiter l'exposition des insectes utiles.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur des produits BioCeres F WP, BioCeres F GR et BioCeres D GR?

Le produit BioCeres F WP convient à la production biologique de cultures légumières. Ces trois produits peuvent être utilisés sur le gazon dans les endroits où l'utilisation d'insecticides chimiques classiques est limitée ou non souhaitée par l'utilisateur.

Le produit BioCeres F WP permet de réduire le nombre de doryphores de la pomme de terre dans les cultures de pommes de terre, de tomates, de poivrons et d'aubergines, ainsi que le nombre de punaises ternes dans les cultures d'épinards, de choux pak-choï, de laitue, de céleri, de fraises, de framboises et de mûres. Certaines de ces utilisations ont été jugées prioritaires pour les producteurs biologiques au Canada. Les trois produits permettent de réduire le nombre de punaises des céréales et de larves de hannetons européens et de scarabées japonais dans le gazon. Ils offrent un nouveau mode d'action pour toutes ces utilisations.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes des produits antiparasitaires homologués indiquent le mode d'emploi propre à chaque produit. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer.

Les principales mesures de réduction des risques proposées sur les étiquettes du principe actif de qualité technique (la souche ANT-03 de *B. bassiana*) et des préparations commerciales BioCeres F WP, BioCeres F GR et BioCeres D GR afin de réduire les risques relevés dans la présente évaluation sont les suivantes.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Le principe actif de qualité technique (la souche ANT-03 de *B. bassiana*) et les préparations commerciales BioCeres F WP, BioCeres F GR et BioCeres D GR sont considérés comme toxiques par inhalation et irritants pour les yeux. En outre, tous les microorganismes, y compris la souche ANT-03 de *B. bassiana*, contiennent des substances qui sont des sensibilisants potentiels et, par conséquent, une sensibilité peut se développer chez les personnes exposées de manière répétée à de grandes quantités de la souche ANT-03 de *B. bassiana*. De leur côté, les travailleurs qui manipulent ou appliquent les produits BioCeres F WP et BioCeres F GR en milieu professionnel doivent porter des gants imperméables, un vêtement à manches longues, un pantalon long, des lunettes de protection, un respirateur à masque filtrant les particules qui est

approuvé par le NIOSH, ainsi que des chaussettes et des chaussures. Les utilisateurs du produit BioCeres D GR en milieu résidentiel doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussettes et des chaussures. De plus, dans le cas du produit BioCeres F WP, les travailleurs doivent respecter un délai de sécurité de quatre heures ou attendre que le produit pulvérisé soit sec avant de pénétrer dans les zones traitées. S'ils doivent pénétrer dans les zones traitées pendant le délai de sécurité, les travailleurs doivent porter des gants imperméables, un vêtement à manches longues, un pantalon long, des lunettes de protection, un respirateur à masque filtrant les particules qui est approuvé par le NIOSH, ainsi que des chaussettes et des chaussures. Après l'application des produits BioCeres F GR et BioCeres D GR, il est interdit aux travailleurs en milieu commercial et aux utilisateurs en milieu résidentiel sans protection de pénétrer dans les zones traitées avant que le délai de quatre heures soit écoulé ou que les poussières se soient déposées.

Un énoncé standard doit également figurer sur l'étiquette des préparations commerciales afin de réduire au minimum la dérive de pulvérisation vers des zones habitées ou des zones d'activités humaines (maisons, chalets, écoles et aires de loisirs) et de limiter la contamination des sources d'approvisionnement en eau, notamment lors du nettoyage ou de l'élimination des déchets.

Environnement

Les étiquettes des préparations commerciales comprendront des mises en garde relatives à l'environnement visant à réduire la contamination des systèmes aquatiques découlant de l'utilisation des produits BioCeres F WP, BioCeres F GR et BioCeres D GR et les risques pour les insectes utiles et les pollinisateurs.

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation de la souche ANT-03 de *B. bassiana* et des produits BioCeres F WP, BioCeres F GR et BioCeres D GR, Santé Canada examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation. Santé Canada acceptera les commentaires écrits au sujet du projet de décision pendant une période de 45 jours suivant sa date de parution. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications dont les coordonnées figurent en page couverture. Santé Canada publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel seront exposés sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet de la décision proposée et sa réponse à ces commentaires.

Autres renseignements

Quand Santé Canada aura arrêté sa décision concernant l'homologation de la souche ANT-03 de *B. bassiana* et des produits BioCeres F WP, BioCeres F GR et BioCeres D GR, il publiera un document de décision d'homologation (fondé sur l'évaluation scientifique du présent document de consultation). En outre, les données des essais cités dans le présent document de consultation seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

Évaluation scientifique

Souche ANT-03 de *Beauveria bassiana* et produits BioCeres F WP, BioCeres F GR et BioCeres D GR

1.0 Propriétés et utilisations du principe actif

1.1 Description du principe actif

Microorganisme actif	Souche ANT-03 de <i>Beauveria bassiana</i>
Utilité	Insecticide – Pour la réduction du nombre de doryphores de la pomme de terre et de punaises ternes sur diverses cultures terrestres ainsi que du nombre de punaises des céréales et de larves de hannetons européens et de scarabées japonais sur le gazon
Nomenclature binomiale	Souche ANT-03 de <i>Beauveria bassiana</i>
Désignation taxonomique⁵	
Règne	Champignons
Embranchement	Ascomycètes
Classe	Sordariomycètes
Ordre	Hypocréales
Famille	Cordycipitacées
Genre	<i>Beauveria</i>
Espèce	<i>bassiana</i>
Souche	ANT-03
Renseignement sur l'état des brevets	Aucun
Pureté minimale du principe actif	Principe actif de qualité technique : 1×10^{10} conidies/g Préparations commerciales : BioCeres F WP : $1,0 \times 10^{10}$ conidies/g BioCeres F GR : 2×10^9 conidies/g BioCeres D GR : 2×10^9 conidies/g

⁵ National Center for Biotechnology Information - Taxonomy Browser
(<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/taxonomy>; en anglais seulement)

**Nature des impuretés
d'importance toxicologique,
environnementale ou autre**

Le principe actif de qualité technique ne renferme aucune impureté ni aucun microcontaminant appartenant à la catégorie des substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques. Ce produit doit satisfaire aux normes relatives au rejet des contaminants microbiologiques. Les souches de *B. bassiana* sont connues pour produire des métabolites secondaires toxiques, mais le principe actif de qualité technique ne devrait contenir aucun de ces métabolites.

1.2 Propriétés physico-chimiques du principe actif et des préparations commerciales

Produit technique : souche ANT-03 de *Beauveria bassiana*

Propriété	Résultat
État physique	Poudre
Couleur	Blanc crème
Odeur	Inodore
Poids spécifique/masse volumique apparente	0,48 à 0,57 g/cm ³

Préparation commerciale : BioCeres F WP

Propriété	Résultat
État physique	Poudre
Couleur	Blanc crème
Odeur	Inodore
Poids spécifique/masse volumique apparente	0,48 à 0,57 g/cm ³
Activité dans l'eau (moyenne ± écart type)	0,453 ± 0,118

Préparation commerciale : BioCeres F GR

Propriété	Résultat
État physique	Granulés
Couleur	Blanc crème
Odeur	Inodore
Poids spécifique/masse volumique apparente	0,72 à 0,76 g/cm ³
Activité dans l'eau (moyenne ± écart type)	0,453 ± 0,118

Préparation commerciale : BioCeres D GR

Propriété	Résultat
État physique	Granulés
Couleur	Blanc crème
Odeur	Inodore
Poids spécifique/masse volumique apparente	0,72 à 0,76 g/cm ³
Activité dans l'eau (moyenne ± écart type)	0,453 ± 0,118

1.3 Mode d'emploi

BioCeres F WP est une formulation en poudre mouillable qui est diluée dans l'eau en vue d'une application foliaire sur les cultures de légumes et de fruits de plein champ et sur le gazon. Il est appliqué à des concentrations de 4 à 8 g de produit par litre d'eau dans un volume suffisant pour assurer une couverture complète, avec des volumes de pulvérisation recommandés de 500 à 1 000 l/ha. Les produits BioCeres F GR et BioCeres D GR ont la même formulation en granulés et sont directement appliqués sur le gazon à des doses de 10 à 20 g/m². Les trois produits peuvent être appliqués à des intervalles de 7 jours, ou de 3 à 5 jours en cas d'infestation, sans limitation du nombre d'applications.

1.4 Mode d'action

Le principe actif des produits BioCeres, la souche ANT-03 de *B. bassiana*, appartient au groupe d'action UNF (agents fongiques dont le mode d'action est inconnu ou incertain) de l'Insecticide Resistance Action Committee. Il s'agit d'un champignon entomopathogène, qui provoque une maladie mortelle chez les insectes. Lorsque les spores du champignon entrent en contact avec un insecte hôte, elles germent et le champignon se développe dans le corps de l'hôte, pour finalement le tuer.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'identification du microorganisme

Voir le document PRD2014-06, *Souche ANT-03 de Beauveria bassiana*.

2.2 Méthodes de détermination de la pureté des souches

La souche a été déposée auprès de l'autorité de dépôt internationale de l'Illinois, aux États-Unis, sous le numéro d'identification NRRL 50797. Une culture mère de la souche ANT-03 de *B. bassiana* est conservée dans l'Herbier national de mycologie (DAOM) d'Agriculture et Agroalimentaire Canada, et dans la collection privée d'Anatis Bioprotection Inc.

Des méthodes acceptables pour l'établissement de la pureté, de la viabilité et de la stabilité génétique des cultures mères ont été décrites.

2.3 Méthodes de détermination de la teneur en microorganismes du matériel fabriqué utilisé pour la production des produits formulés

La puissance (conidies/g) du principe actif de qualité technique est basée sur le pourcentage de spores viables et est déterminée par hémocytométrie.

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

Comme il est indiqué ci-dessus, il existe des méthodes acceptables pour dénombrer les microorganismes et pour distinguer cet AMLA des autres espèces du genre *Beauveria*.

2.5 Méthodes de détermination des impuretés pertinentes dans le produit fabriqué

Les procédures d'assurance qualité utilisées pour limiter les microorganismes contaminants pendant la fabrication de la souche ANT-03 de *B. bassiana* (principe actif de qualité technique) et des produits BioCeres F WP, BioCeres F GR et BioCeres D GR sont acceptables. Ces procédures comportent la stérilisation de tout l'équipement et des milieux, ainsi qu'un échantillonnage fréquent de la culture mère et des lots de production pour en déterminer la pureté et la contamination.

L'absence de pathogènes humains a été démontrée lors du dépistage microbien de lots de la souche ANT-03 de *B. bassiana* (principe actif de qualité technique) à l'aide de méthodes standard de détection et de dénombrement des contaminants microbiens préoccupants. Tous les lots de la souche ANT-03 de *B. bassiana* (principe actif de qualité technique) sont conformes aux limites fixées pour les agents pathogènes humains dans le document de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) sur les contaminants microbiens dans les produits antiparasitaires microbiens [ENV/JM/MONO(2011)43].

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

Des données sur la stabilité à l'entreposage ont été fournies pour les produits BioCeres F WP, BioCeres F GR et BioCeres D GR. Les résultats obtenus pour BioCeres F WP indiquent une période d'entreposage de 18 mois si le produit est conservé au réfrigérateur à 4 °C, de 6 mois à 21 °C dans un emballage non ouvert ou de 3 mois à 21 °C dans un emballage ouvert. Les résultats pour les produits BioCeres F GR et BioCeres D GR indiquent une période d'entreposage de 16 mois à la température ambiante (20 à 25 °C).

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Résumé des données relatives à la toxicité et à l'infectiosité

3.1.1 Essais

Un examen détaillé d'une étude sur l'irritation oculaire a été réalisé à l'appui de la souche ANT-03 de *B. bassiana* (principe actif de qualité technique) et des préparations commerciales connexes BioCeres F WP, BioCeres F GR et BioCeres D GR. Dans l'étude sur l'irritation oculaire, une aliquote (0,1 ml) de la souche ANT-03 de *B. bassiana* a été instillée dans le sac conjonctival de l'œil droit de trois lapins néo-zélandais blancs femelles. Après le traitement, les yeux n'ont pas été lavés, et les animaux ont été observés pendant une période de 10 jours. L'irritation a été cotée selon le test de Draize. Tous les animaux ont pris du poids et sont apparus en bonne santé tout au long de la période d'étude. Aucune iritis n'a été observée dans les yeux traités au cours de cette étude. Après 24 heures, deux yeux traités présentaient une opacité cornéenne et tous les yeux traités présentaient une conjonctivite « positive ». Tous les animaux se sont remis de l'irritation oculaire au 10^e jour. Dans cette étude, la souche ANT-03 de *B. bassiana* était modérément irritante pour l'œil, d'après l'irritation oculaire constatée et le temps de récupération rapporté de 10 jours.

Aucune étude supplémentaire n'a été nécessaire pour le principe actif de qualité technique, car la nouvelle source du principe actif de qualité technique sur le site de fabrication a été considérée comme équivalente à la source existante du principe actif de qualité technique. Pour plus de détails sur les études toxicologiques soumises précédemment à l'appui de ce principe actif de qualité technique, veuillez consulter le projet de décision d'homologation PRD2014-06, *Souche ANT-03 de Beauveria bassiana*.

Aucune autre étude sur les préparations commerciales n'a été soumise à l'appui des produits BioCeres F WP, BioCeres F GR et BioCeres D GR. En revanche, les essais sur les préparations commerciales ont fait l'objet de justifications pour une demande d'exemption, comme il est décrit ci-dessous à la section 3.1.2.

Les résultats des essais sont résumés au tableau 1 de l'annexe I.

3.1.2 Autres renseignements

Des justifications scientifiques ont été présentées pour demander l'exemption de toutes les exigences en matière d'essais sur les préparations commerciales. Ces demandes d'exemption concernant des essais de toxicité aiguë et d'irritation cutanée étaient étayées par les résultats d'une étude combinée de toxicité aiguë et d'irritation cutanée sur un produit de substitution, Bioterra, qui contient des spores de la souche ANT-03 de *B. bassiana*, et par un exposé sur les propriétés toxicologiques des composants de formulation. L'étude de toxicité aiguë et d'irritation cutanée citée a été précédemment examinée par Santé Canada et jugée acceptable (voir le document PRD2014-06 pour plus de détails). Selon cette étude, les spores de la souche ANT-03 de *B. bassiana* sont peu toxiques et non irritantes pour la peau du rat. En outre, aucune préoccupation d'ordre toxicologique pour aucun des composants de formulation n'a été trouvée

dans les fiches de données de sécurité ou dans les bases de données toxicologiques telles que TOXNET. Les formulants non testés présents dans les formulations proposées ne posent aucune préoccupation significative en matière de toxicité ou d'irritation. Les demandes d'exemption visant les études de toxicité aiguë et d'irritation cutanée ont été acceptées.

Une justification scientifique a également été soumise pour obtenir une exemption quant aux essais de toxicité aiguë par inhalation pour le produit BioCeres D GR. Des préoccupations liées à une toxicité aiguë par inhalation ont récemment été constatées pour les spores de conidies de certaines espèces fongiques, y compris *B. bassiana* et des taxons apparentés, en raison de leur nature hydrophobe (voir le projet de décision d'homologation PRD2017-19, *Souche PPRI 5339 de Beauveria bassiana*). Lorsqu'elles sont inhalées sous forme de poudre sèche, les spores fongiques hydrophobes peuvent avoir des effets toxicologiques généraux graves, notamment l'essoufflement et la mortalité. Cette toxicité aiguë ne devrait pas se manifester si les mêmes spores sont instillées par voie intratrachéale dans une suspension aqueuse. Dans sa justification scientifique, le demandeur a indiqué que la formulation a été modifiée pour réduire l'exposition par inhalation à la suite de l'utilisation proposée du produit BioCeres D GR. Des données ont également été fournies pour démontrer l'efficacité des modifications apportées à la formulation afin de réduire les poussières.

3.1.3 Rapports d'incidents concernant la santé humaine et animale

Au 19 mai 2020, aucun incident chez l'humain ou les animaux domestiques impliquant la souche ANT-03 de *B. bassiana* n'avait été déclaré à l'ARLA.

3.1.4 Analyse des dangers

La base de données disponible à l'appui de la souche ANT-03 de *B. bassiana* (principe actif de qualité technique) et des produits BioCeres F WP, BioCeres F GR et BioCeres D GR a été examinée du point de vue de la santé et de la sécurité humaines et a été jugée acceptable.

Lors d'un examen précédent, le principe actif de qualité technique (la souche ANT-03 de *B. bassiana*) a été jugé peu toxique par voie orale, par voie cutanée et par inhalation, et n'était ni pathogène ni infectieux par voie orale, par inhalation ou par voie intrapéritonéale. Le principe actif de qualité technique n'était pas irritant pour la peau, et il était peu irritant pour les yeux. En outre, l'AMLA a été considéré comme un sensibilisant potentiel. Après l'homologation initiale de la souche ANT-03 de *B. bassiana*, des renseignements supplémentaires ont été mis à la disposition de Santé Canada concernant la toxicité par inhalation des spores fongiques sèches (document PRD2017-19). Santé Canada considère que ce constat est pertinent pour toutes les formulations sèches contenant des spores fongiques. Comme aucune donnée sur l'inhalation n'a été soumise à l'appui du principe actif de qualité technique, ce dernier est considéré comme toxique par inhalation et, à ce titre, la mention de danger « DANGER – POISON » sera ajoutée dans l'aire d'affichage principale du principe actif de qualité technique. En outre, la nouvelle étude sur l'irritation oculaire indique que le principe actif de qualité technique est modérément irritant pour les yeux. Par conséquent, la mention de danger « AVERTISSEMENT – IRRITANT POUR LES YEUX » sera ajoutée à l'aire d'affichage principale de l'étiquette du principe actif de qualité technique.

Bien qu'aucune étude n'ait été fournie pour aucune des préparations commerciales, BioCeres F WP, BioCeres F GR et BioCeres D GR sont considérées comme étant de faible toxicité par les voies orale et cutanée. Toutefois, l'inhalation des préparations commerciales est jugée toxique. La modification apportée à la formulation des produits BioCeres F GR et BioCeres D GR a considérablement réduit l'exposition par inhalation, mais elle n'a pas permis de réduire la toxicité potentielle globale des spores par inhalation. Comme les spores sont fortement diluées dans les préparations commerciales, la toxicité des produits BioCeres F WP, BioCeres F GR et BioCeres D GR par inhalation passe à la catégorie de toxicité inférieure et la mention de danger « AVERTISSEMENT – POISON » sera ajoutée à l'étiquette. En outre, les trois préparations commerciales ne sont pas irritantes pour la peau, mais sont modérément irritantes pour les yeux. Comme il est indiqué pour le principe actif de qualité technique, l'AMLA est considéré comme un sensibilisant potentiel. Par conséquent, les énoncés « SENSIBILISANT POTENTIEL », « AVERTISSEMENT – IRRITANT POUR LES YEUX » et « AVERTISSEMENT – POISON » seront ajoutés à l'aire d'affichage principale.

Nonobstant le potentiel de toxicité par inhalation, des études de toxicité subchronique et chronique de niveau supérieur n'étaient pas requises, car le principe actif de qualité technique ne présentait pas de toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée ou par inhalation (instillation intratrachéale). En outre, il n'y avait aucun signe d'infectivité ou de pathogénicité chez les animaux testés avec l'AMLA au cours d'une étude de niveau I.

Dans la documentation scientifique, rien n'indique que *B. bassiana* peut entraîner des effets nocifs sur le système endocrinien des animaux. D'après les données probantes disponibles, on ne s'attend pas à ce que cet AMLA altère le système endocrinien ou le système immunitaire.

3.2 Évaluation des risques liés à l'exposition en milieu professionnel, à l'exposition en milieu résidentiel et à l'exposition des non-utilisateurs

3.2.1 Évaluation de l'exposition en milieu professionnel et après traitement et des risques connexes

Lorsque la souche ANT-03 de *B. bassiana* est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, il est possible que les préposés à la manipulation, au mélange, au chargement et à l'application y soient exposés par voie cutanée, par voie oculaire et par inhalation, la principale voie d'exposition étant cutanée. Puisque la peau intacte fait office de barrière naturelle contre la pénétration des microbes dans l'organisme humain, l'absorption cutanée ne pourrait survenir qu'en présence de lésions à la surface de la peau ou dans l'éventualité où le microorganisme serait un agent pathogène doté de mécanismes de pénétration ou d'infection de la peau, ou encore, si des métabolites susceptibles d'être absorbés par la peau étaient produits.

Beauveria bassiana n'a pas été considéré comme un agent pathogène des plaies cutanées, et rien n'indique qu'il pourrait pénétrer la peau intacte de personnes en bonne santé. En outre, les études de toxicité cutanée chez les animaux n'ont montré aucun signe de toxicité systémique due au principe actif de qualité technique.

Les essais de toxicité du principe actif de qualité technique n'ont montré aucune toxicité ni aucune infectivité suivant une exposition par voie orale, par voie cutanée, par inhalation ou par voie intrapéritonéale. Les études d'irritation cutanée réalisées avec l'AMLA que le demandeur a présentées n'ont montré aucune irritation cutanée, et les formulants présents dans les produits BioCeres F GR et BioCeres F WP ne sont pas des irritants cutanés. Étant donné que les préparations commerciales sont modérément irritantes pour les yeux, des mises en garde sur l'étiquette indiqueront aux préposés à l'application d'éviter tout contact avec les yeux. Les travailleurs qui appliquent les produits BioCeres F GR et BioCeres F WP doivent également porter des lunettes de protection pour atténuer les risques d'exposition professionnelle.

Outre les problèmes d'irritation, les préparations commerciales sont des sensibilisants potentiels et sont jugées toxiques par inhalation. Pour les personnes manipulant les produits BioCeres F WP et BioCeres F GR, des mesures d'atténuation des risques, notamment le port d'un équipement de protection individuelle tel que des gants imperméables, un vêtement à manches longues, un pantalon long, un respirateur à masque filtrant les particules qui est approuvé par le NIOSH, ainsi que des chaussettes et des chaussures, sont nécessaires pour réduire au minimum l'exposition. En outre, la formulation de BioCeres F GR a été modifiée pour réduire la probabilité d'exposition par inhalation. Il est également interdit aux travailleurs non protégés de pénétrer dans les zones traitées (y compris les surfaces gazonnées) où les formulations de BioCeres ont été appliquées avant que le délai de quatre heures soit écoulé, que le produit pulvérisé soit sec ou que les poussières se soient déposées.

Les avertissements figurant sur l'étiquette, les restrictions et les mesures d'atténuation des risques sont adéquats pour protéger les utilisateurs des produits BioCeres F WP et de BioCeres F GR. Dans l'ensemble, les risques pour les travailleurs sont acceptables pourvu que les mises en garde figurant sur l'étiquette soient respectées, notamment en ce qui concerne le port de l'équipement de protection individuelle.

3.2.2 Exposition des résidents et des non-utilisateurs et risques connexes

L'utilisation des produits BioCeres F WP, BioCeres F GR et BioCeres D GR sur des cultures extérieures ou sur du gazon peut entraîner une exposition des non-utilisateurs et des résidents. Pour limiter l'exposition en milieu résidentiel, les utilisateurs de BioCeres D GR doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussettes et des chaussures pendant l'application. L'exposition des non-utilisateurs et des résidents sera également atténuée par l'inclusion d'un énoncé relatif à la dérive de pulvérisation sur l'étiquette du produit BioCeres F WP, déconseillant l'application dans des zones d'habitation humaine à moins de tenir compte de la vitesse et de la direction du vent, des inversions de température, du matériel d'application et des réglages du pulvérisateur. Les mises en garde figurant sur l'étiquette des produits BioCeres F WP, BioCeres F GR et BioCeres D GR empêcheront aussi les non-utilisateurs et les résidents non protégés de pénétrer dans les zones traitées où les formulations de BioCeres ont été appliquées avant que le délai de quatre heures soit écoulé, que le produit pulvérisé soit sec ou que les poussières se soient déposées.

Les préparations commerciales sont peu toxiques par voie orale et cutanée, et les études menées sur les animaux de laboratoire n'ont révélé aucun signe indiquant que la souche ANT-03 de *B. bassiana* cause des maladies. Bien que ces produits soient considérés comme toxiques par inhalation, BioCeres F WP doit être appliqué sous forme de suspension de pulvérisation, et aucune toxicité par inhalation n'est prévue pour les suspensions aqueuses.

La toxicité n'a été observée qu'après l'inhalation de spores sèches (voir la section 3.1.2). De plus, les formulations de BioCeres D GR et de BioCeres F GR ont été modifiées pour supprimer la formation de poussière. Par conséquent, les risques pour la santé des non-utilisateurs et des personnes vivant en milieu résidentiel sont jugés acceptables.

3.3 Exposition par le régime alimentaire et risques connexes

3.3.1 Aliments

Bien que le profil d'emploi proposé puisse entraîner une exposition aux résidus possibles dans ou sur les produits agricoles consommés, les risques liés à la consommation de cultures vivrières traitées avec le produit BioCeres F WP sont acceptables, car la souche ANT-03 de *B. bassiana* n'a démontré aucune toxicité, pathogénicité ou infectivité dans les études de niveau I sur la toxicité aiguë par voie orale et par inhalation. Même si l'on sait que d'autres souches de *B. bassiana* produisent plusieurs métabolites secondaires (beauvericine, bassianolide, oosporéine, bassiacridine, bassianine et tenelline), la souche ANT-03 n'est pas réputée produire l'un de ces métabolites. Après application, la souche ANT-03 de *B. bassiana* ne devrait se développer que sur des insectes sensibles. Si des métabolites secondaires toxiques étaient produits par l'AMLA chez les insectes, leur occurrence dans les produits alimentaires comestibles serait négligeable en raison des pratiques et des normes d'hygiène courantes, qui permettent d'éviter la présence de fragments d'insectes dans les produits alimentaires. Il n'existe donc aucun risque pour la santé de la population générale, y compris les nourrissons et les enfants, ni pour la santé des animaux.

3.3.2 Eau potable

L'exposition par le régime alimentaire découlant de la consommation d'eau potable devrait être faible, car l'étiquette inclura des mesures d'atténuation pour limiter la contamination de l'eau potable découlant des utilisations proposées de la souche ANT-03 de *B. bassiana*. L'étiquette des préparations commerciales indiquera aux utilisateurs de ne pas contaminer les sources d'approvisionnement en eau d'irrigation ou en eau potable ni les habitats aquatiques lors du nettoyage du matériel ou de l'élimination des déchets. Il y sera également indiqué d'empêcher les eaux de ruissellement contenant ce produit d'atteindre les lacs, les cours d'eau, les étangs ou tout autre plan d'eau. En outre, le traitement municipal de l'eau potable devrait réduire la migration des résidus vers l'eau potable. De plus, aucun effet nocif n'a été observé dans les études de niveau I visant à déterminer les effets aigus par voie orale et par inhalation. Par conséquent, les risques liés aux résidus de la souche ANT-03 de *B. bassiana* dans l'eau potable sont acceptables.

3.3.3 Risques aigus et chroniques associés à l'exposition par le régime alimentaire pour les sous-populations sensibles

Il n'est généralement pas possible de calculer les doses aiguës de référence et les doses journalières admissibles qui permettraient de prévoir les effets aigus et à long terme des agents microbiens dans la population générale ou les sous-groupes de la population qui pourraient y être sensibles, en particulier les nourrissons et les enfants. La méthode fondée sur la dose unique (danger maximal) est suffisante pour effectuer une évaluation générale raisonnable des risques associés à un AMLA si aucun effet nocif important (c'est-à-dire aucun critère d'effet préoccupant du point de vue de la toxicité aiguë, de l'infectivité ou de la pathogénicité) n'est relevé dans les essais sur la toxicité et l'infectivité aiguës. Sur la base de tous les renseignements et de toutes les données disponibles sur les dangers, l'ARLA a conclu que la souche ANT-03 de *B. bassiana* présente une faible toxicité par voie orale, qu'elle n'est ni pathogène ni infectieuse pour les mammifères, et que les nourrissons et les enfants ne sont probablement pas plus sensibles aux AMLA que la population générale. Par conséquent, il n'y a pas d'effet de seuil préoccupant et il n'est donc pas nécessaire d'exiger des essais définitifs (portant sur de multiples doses) ou d'avoir recours à des facteurs d'incertitude afin de tenir compte de la variabilité intra- et interspécifique, à des facteurs de sécurité ou à des marges d'exposition. Dans le cas de cet AMLA, il n'y a pas lieu de prendre en considération les profils de consommation chez les nourrissons et les enfants ni la sensibilité particulière de ces sous-groupes de la population à ses effets, notamment aux effets neurologiques associés à l'exposition prénatale et postnatale, ainsi que les effets cumulatifs de l'AMLA sur les nourrissons et les enfants et d'autres microorganismes homologués ayant le même mécanisme de toxicité. Par conséquent, l'ARLA n'a pas utilisé de marge d'exposition (marge de sécurité) pour évaluer les risques que présente la souche ANT-03 de *B. bassiana* pour la santé humaine.

3.3.4 Exposition globale et risques connexes

Par « exposition globale » on entend l'exposition totale à un pesticide donné, attribuable à l'ingestion d'aliments et d'eau potable, aux utilisations en milieu résidentiel, aux sources d'exposition autres que professionnelles et à toutes les voies d'exposition connues et plausibles (voie orale, voie cutanée et inhalation).

Dans le cadre d'une évaluation du risque global, tous les risques associés aux aliments, à l'eau potable et aux diverses voies d'exposition en milieu résidentiel sont évalués. La probabilité d'expositions simultanées est un élément important à prendre en compte. En outre, seules les expositions par des voies qui partagent des paramètres toxicologiques communs peuvent être combinées.

Les préparations commerciales BioCeres F WP, BioCeres F GR et BioCeres D GR sont considérées comme étant de faible toxicité par les voies orale et cutanée, et elles ne seront pas appliquées aux sources d'eau potable ni près de celles-ci. Des énoncés ont été ajoutés sur les étiquettes afin de réduire au minimum l'exposition (par inhalation) en milieux autres que professionnels dans les zones résidentielles et commerciales pour la population canadienne en général, y compris les nourrissons et les enfants.

Lorsque les préparations commerciales sont utilisées conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, on peut affirmer avec une certitude raisonnable qu'aucun dommage ne résultera de l'exposition globale aux résidus de la souche ANT-03 de *B. bassiana*.

3.3.5 Limites maximales de résidus

Dans le cadre de l'évaluation préalable à l'homologation d'un pesticide, Santé Canada doit s'assurer que la consommation de la quantité maximale de résidus qui pourrait demeurer sur un aliment lorsqu'un pesticide est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette ne sera pas préoccupante pour la santé humaine. Cette quantité de résidus prévue est alors fixée aux termes de la loi sous forme de limite maximale de résidus (LMR) en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* aux fins des dispositions sur la falsification des aliments de la *Loi sur les aliments et drogues*. Santé Canada fixe les LMR en se fondant sur des données scientifiques afin de s'assurer que les aliments offerts au Canada sont sûrs.

Il peut subsister, au moment de la récolte, des résidus de la souche ANT-03 de *B. bassiana* sur les cultures alimentaires traitées. Les risques que présente l'utilisation proposée du produit BioCeres F WP pour les humains par le régime alimentaire sont acceptables en raison de la faible toxicité aiguë par voie orale de la souche ANT-03 de *B. bassiana* et du fait que cet AMLA ne produirait pas de métabolites d'importance toxicologique. De plus, la probabilité que des résidus contaminent des sources d'approvisionnement en eau potable est faible. Par conséquent, l'ARLA a conclu qu'il n'est pas nécessaire de fixer une LMR aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires* pour la souche ANT-03 de *B. bassiana*.

3.4 Évaluation cumulative

La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige que l'ARLA tienne compte de l'exposition cumulative des pesticides présentant un mécanisme commun de toxicité. Pour ce faire, l'ARLA prend en compte à la fois la taxonomie des AMLA et la production de tout métabolite potentiellement toxique. Pour la présente évaluation, l'ARLA a déterminé que la souche ANT-03 de *B. bassiana* partage un mécanisme de toxicité commun avec les AMLA suivants : la souche HF23 de *B. bassiana*, la souche GHA de *B. bassiana* et la souche PPRI 5339 de *B. bassiana*. Les risques pour la santé résultant d'une exposition cumulative à la souche ANT-03 de *B. bassiana* et à ces autres AMLA sont acceptables s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, étant donné leur faible toxicité et leur faible pathogénicité.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Aucune donnée récente sur le devenir dans l'environnement n'a été soumise à l'appui des nouvelles préparations commerciales et de l'extension proposée du profil d'emploi de la souche ANT-03 de *B. bassiana*; cependant, les données sur le devenir dans l'environnement (niveaux II et III) ne sont normalement pas requises au niveau I, et ne le sont que si des effets toxicologiques importants sur des organismes non ciblés sont constatés dans les essais de niveau I.

Selon les renseignements publiés, *B. bassiana* est un entomopathogène généraliste qui provoque la muscardine blanche, une maladie affectant les insectes de divers ordres. Lorsque les spores du champignon entrent en contact avec un insecte hôte, elles germent, pénètrent dans le corps de l'insecte et produisent des hyphes, qui finissent par tuer l'insecte. Bien que le champignon soit un généraliste, certaines souches peuvent être propres à certaines espèces. Des isolats de cette espèce peuvent être présents naturellement sur tous les continents, à l'exception de l'Antarctique. Au Canada, des isolats de cette espèce peuvent être présents dans toutes les provinces. Même si cette espèce est généralement identifiée comme un microorganisme du sol, les conidies de *B. bassiana* peuvent également être naturellement présentes sur les insectes et les plantes. Des rapports indiquent aussi que certains isolats de *B. bassiana* ont la capacité de coloniser les plantes de manière endophytique.

Dans l'environnement, *B. bassiana* se développe généralement à des températures de 20 à 30 °C, mais une certaine variabilité a été observée chez les isolats. Sur un milieu solide, la souche ANT-03 pouvait croître à des températures de 25 à 30 °C, et la croissance à 33 °C était médiocre. *Beauveria bassiana* est également sensible au rayonnement ultraviolet (UV).

Bien que l'extension proposée du profil d'emploi de la souche ANT-03 de *B. bassiana* à diverses cultures agricoles de plein champ et au gazon devrait accroître l'exposition environnementale à ce microorganisme, on s'attend à ce que l'organisme se comporte comme il le ferait dans la nature, c'est-à-dire qu'il survive dans des environnements offrant des conditions appropriées. En tant que microorganisme omniprésent dans le sol, il est probable que *B. bassiana* se fixerait dans le sol. Toutefois, des applications à grande échelle de *B. bassiana* pourraient aussi augmenter temporairement les niveaux de ce microorganisme dans d'autres habitats présentant des conditions environnementales appropriées, à l'abri des rayons UV. Selon les données sur sa présence dans le sol, la souche ANT-03 de *B. bassiana* pourrait survivre dans des conditions naturelles, mais les populations devraient revenir à la normale au fil du temps. Bien que les préparations commerciales ne soient pas destinées à être appliquées directement à des plans d'eau, les applications au champ résultant de l'utilisation commerciale de BioCeres F WP pourraient également entraîner une certaine exposition des eaux de surface. Toutefois, les instructions qui figurent sur l'étiquette visant à limiter la dérive et le ruissellement permettront d'atténuer l'exposition des milieux aquatiques. En outre, *B. bassiana* n'est pas considéré comme une espèce aquatique : les spores de ce microorganisme sont hydrophobes et donc peu susceptibles d'être en suspension dans les milieux aquatiques. De plus, les spores de cette espèce ne sont pas susceptibles de percoler à travers le sol ou de migrer de manière significative vers les plans d'eau, à moins que le sol n'ait subi une érosion.

4.2 Effets sur les espèces non ciblées

L'ARLA utilise une approche à quatre niveaux pour l'étude des pesticides microbiens dans l'environnement. Les études de niveau I sont des études de toxicité aiguë portant sur un maximum de sept grands groupes taxonomiques d'organismes non ciblés, qui sont exposés à une dose représentant un danger maximal ou à une concentration maximale de provocation de l'AMLA. La concentration maximale de provocation est généralement déterminée d'après la quantité d'AMLA ou de sa toxine qui devrait être présente à la suite de l'application du produit à la dose maximale recommandée sur l'étiquette, quantité qui est ensuite multipliée par un facteur

de sécurité. Les études de niveau II sont des études sur le devenir dans l'environnement (persistance et dispersion), ainsi que des études additionnelles portant sur la toxicité aiguë de l'AMLA. Les études de niveau III sont des études de toxicité chronique, c'est-à-dire des études sur le cycle de vie et des études de toxicité approfondies, par exemple pour établir la concentration létale à 50 % (CL₅₀) ou la dose létale à 50 % (DL₅₀). Les études de niveau IV sont des études expérimentales de terrain portant sur la toxicité et le devenir qui sont nécessaires pour déterminer s'il y a des effets nocifs dans des conditions d'utilisation réelles.

Le type d'évaluation des risques pour l'environnement effectué sur les AMLA varie selon le niveau nécessaire qui dépend des résultats des essais réalisés. Dans le cas de nombreux AMLA, les études de niveau I sont suffisantes pour évaluer les risques environnementaux. Les études de niveau I sont conçues pour simuler les scénarios les plus pessimistes, où les conditions d'exposition sont considérablement plus élevées que les concentrations estimées dans l'environnement. Si aucun effet n'est relevé dans les études de niveau I, on conclut que le risque est minime pour le groupe concerné d'organismes non ciblés. Cependant, une étude de niveau supérieur sera nécessaire si une étude de niveau I révèle des effets nocifs importants pour des organismes non ciblés. Ces études de niveau supérieur fournissent des données supplémentaires qui permettent à l'ARLA d'approfondir les évaluations des risques environnementaux. À défaut d'études axées sur le devenir dans l'environnement ou d'études sur le terrain, on peut effectuer une évaluation préliminaire des risques afin de déterminer si l'AMLA est susceptible de constituer un risque pour un groupe d'organismes non ciblés.

L'évaluation préliminaire des risques fait appel à des méthodes simples, à des scénarios d'exposition prudents (par exemple, une application directe à la dose maximale d'application) et à des critères d'effet toxicologique sensibles. On calcule le quotient de risque (QR) en divisant l'exposition estimée par une valeur toxicologique appropriée (QR = exposition/toxicité). On compare ensuite ce QR au niveau préoccupant (NP = 1 pour la plupart des espèces; 0,4 pour le risque aigu pour les pollinisateurs; et 2 pour les études sur plaque de verre à l'aide des espèces standard d'arthropodes utiles pour ces essais, *Typhlodromus pyri* et *Aphidius rhopalosiphii*). On utilise un NP = 1 pour les espèces standard d'arthropodes à l'essai et pour d'autres espèces d'arthropodes à l'essai.

Si le QR issu de l'évaluation préliminaire est inférieur au NP, les risques sont alors jugés négligeables et aucune autre caractérisation des risques n'est nécessaire. S'il est égal ou supérieur au NP, on doit alors effectuer une évaluation plus approfondie des risques afin de mieux les caractériser. L'évaluation approfondie fait intervenir des scénarios d'exposition plus réalistes (devenir dans l'environnement et/ou résultats des essais sur le terrain). L'évaluation approfondie peut comprendre une caractérisation plus poussée des risques à l'aide de modèles d'exposition, de données de surveillance, de résultats d'études sur le terrain ou en mésocosmes, et de méthodes probabilistes d'évaluation des risques. L'évaluation des risques peut être approfondie jusqu'à ce que les risques soient suffisamment caractérisés ou qu'ils ne puissent plus être caractérisés davantage.

4.2.1 Effets sur les organismes terrestres

Deux études sur les abeilles domestiques ont été soumises pour étayer la présente demande visant l'homologation des nouvelles préparations commerciales et l'extension du profil d'emploi de la souche ANT-03 de *B. bassiana* à diverses cultures de plein champ et au gazon. Des justifications scientifiques ont également été présentées à l'appui des demandes d'exemption d'essais supplémentaires sur les groupes restants d'organismes non ciblés. Les données soumises dans le cadre des essais de toxicité pour la santé humaine et animale ont été prises en compte afin d'évaluer les risques pour les mammifères sauvages. Pour plus de détails sur les études environnementales soumises précédemment à l'appui de ce principe actif de qualité technique, veuillez consulter le document PRD2014-06.

Dans le cadre d'une étude de toxicité aiguë chez les abeilles domestiques, de jeunes abeilles (900) âgées de 1 à 4 jours ont été transférées dans des cages expérimentales où elles ont été maintenues à 29 °C ou à 33 °C dans l'obscurité pendant toute la période expérimentale. Après une période d'acclimatation, les abeilles ont été exposées aux spores de la souche ANT-03 de *B. bassiana* par voie topique et/ou orale. Le traitement topique a consisté à exposer les abeilles à différentes doses de spores pendant 5 jours consécutifs, puis à les observer pendant 16 jours. Le traitement oral a consisté à nourrir les abeilles pendant une période de 1, 7 ou 21 jours consécutifs avec une solution de saccharose à 50 % contenant différentes doses de spores, puis à les observer pendant 30 jours en tout. Les abeilles mortes étaient comptées et retirées des cages chaque jour. Les abeilles exposées aux spores de la souche ANT-03 de *B. bassiana* par la voie topique sont mortes beaucoup plus rapidement que les abeilles exposées à la solution témoin aux deux températures. À 33 °C, la durée médiane de survie des abeilles exposées aux spores de la souche ANT-03 de *B. bassiana* à une dose équivalente à $1 \times (0,8 \text{ g/l})$ était de 12 jours par rapport à 8 jours lorsque les abeilles étaient maintenues à 29 °C. Les abeilles exposées aux spores de la souche ANT-03 de *B. bassiana* par le régime alimentaire sont également mortes beaucoup plus rapidement que les abeilles exposées à la solution témoin aux deux températures. À 33 °C, la durée médiane de survie observée chez les abeilles exposées à *B. bassiana* par le régime alimentaire était de 9 jours par rapport à 8 jours lorsque les abeilles étaient maintenues à 29 °C.

Dans la seconde étude sur les abeilles domestiques, les effets du produit BioCeres F WP ($1,2 \times 10^{10}$ conidies/g) ont été évalués dans le cadre d'un essai en conditions naturelles basé sur le document d'orientation de l'OCDE relatif aux essais sur le couvain de l'abeille domestique (*Apis mellifera* L.) dans des conditions semi-naturelles [Series on Testing and Assessment Number 75, ENV/JM/MONO (2007)22]. Dans cette étude, douze tunnels d'essai ont été construits par-dessus du trèfle rouge et blanc, et une ruche a été placée dans chaque tunnel. Chaque tunnel a été traité avec de l'eau ou avec le produit BioCeres WP par pulvérisation sur les cultures de trèfle (6 tunnels par traitement). Les traitements ont été appliqués comme il est recommandé sur l'étiquette du produit BioCeres WP, c'est-à-dire 6 g/l dans 200 à 400 litres d'eau, lorsque les abeilles n'étaient pas actives après le coucher du soleil. Deux périodes de traitement ont été effectuées, chacune consistant en 3 applications. Après les périodes de traitement dans les tunnels, les ruches ont été placées à l'extérieur de leur tunnel respectif et étaient libres de butiner dans le champ. Après l'évaluation finale en novembre 2018, les ruches ont hiverné dans une installation d'hivernage intérieure chauffée et ventilée. En avril 2019, les ruches ont été retirées de l'hivernation pour les évaluations finales. On a observé peu de

différences statistiques entre les traitements pour toutes les données consignées, et elles touchaient principalement les observations comportementales. Deux comportements – recherche de nourriture et activité de vol – ont été significativement réduits dans les tunnels traités avec le produit BioCeres F WP. On a attribué ce constat à une densité plus faible de fleurs ouvertes dans les tunnels traités avec BioCeres F WP et à un biais ponctuel résultant d'un court intervalle d'observation. Aucun effet statistiquement significatif sur la mortalité par rapport au témoin n'a été observé pendant et après les périodes de traitement ni après l'hivernage.

De plus, les spécimens prélevés dans les tunnels traités avec le produit BioCeres F WP pendant les traitements n'ont pas montré de présence de *B. bassiana* après incubation dans une chambre humide à 27 °C pendant 6 jours. Dans l'ensemble, les traitements effectués avec le produit BioCeres F WP n'ont pas eu d'effets évidents sur le comportement, la mortalité ou l'hivernage des abeilles domestiques dans les conditions de cette étude.

Aucune nouvelle étude n'a été fournie pour évaluer les dangers de cet AMLA pour les oiseaux, les autres arthropodes terrestres et les végétaux terrestres. Le demandeur a plutôt fourni des justifications scientifiques fondées sur les propriétés biologiques de *B. bassiana* et les résultats d'études précédemment examinées, résumés dans le document PRD2014-06.

En plus des renseignements ci-dessus, aucun rapport faisant état d'effets nocifs sur les oiseaux, les invertébrés non arthropodes ou les végétaux n'a été trouvé dans la [base de données PubMed](#). En outre, aucun effet nocif n'a été trouvé dans les renseignements complémentaires fournis par le demandeur sur d'autres souches de *B. bassiana*. Les effets nocifs chez divers arthropodes terrestres sont décrits dans la littérature scientifique publiée. Ces résultats étaient à prévoir puisque l'AMLA est un entomopathogène.

Dans le cadre d'études sur les mammifères menées pour satisfaire aux exigences en matière de santé et de sécurité humaines, il a été déterminé que les trois préparations commerciales sont peu toxiques par voie orale et par inhalation, et que la souche ANT-03 de *B. bassiana* n'est pas pathogène par voie orale, par inhalation ou voie intraveineuse (pour plus de détails, voir le document PRD2014-06). Bien que les trois préparations commerciales soient considérées comme étant toxiques par inhalation, la toxicité n'est prévue qu'après l'inhalation de spores sèches, et on s'attend à ce que l'exposition aux spores sèches soit limitée à cette voie. Les formulations des produits BioCeres F GR et de BioCeres D GR ont été modifiées pour réduire sensiblement la production de poussières. En outre, le produit BioCeres F WP est appliqué sous forme de suspension aqueuse.

Sur la base de tous les renseignements disponibles, on ne prévoit aucun effet nocif pour les oiseaux, les mammifères sauvages, les invertébrés non arthropodes et les végétaux terrestres. Toutefois, l'extension proposée du profil d'emploi pourrait nuire aux arthropodes terrestres non ciblés. Des instructions seront ajoutées à l'étiquette des préparations commerciales pour avertir les utilisateurs de ce risque et réduire les effets nocifs pour les arthropodes terrestres non ciblés.

Dans l'ensemble, les risques pour les oiseaux, les arthropodes terrestres, les végétaux terrestres et les invertébrés non arthropodes sont acceptables, et les formulants ne devraient pas contribuer à la toxicité potentielle des produits BioCeres F WP, BioCeres F GR et BioCeres D GR.

Les résultats des essais sont résumés au tableau 2 de l'annexe I.

4.2.2 Effets sur les organismes aquatiques

Aucune nouvelle étude n'a été soumise afin d'évaluer les risques pour les organismes aquatiques non ciblés résultant de l'extension proposée du profil d'emploi aux applications extérieures. Des justifications scientifiques ont plutôt été fournies pour demander une exemption des essais sur les poissons d'eau douce, les arthropodes aquatiques et les végétaux aquatiques. Ces justifications scientifiques étaient fondées sur les propriétés biologiques de l'AMLA ainsi que sur les résultats de rapports d'études précédemment examinés traitant des daphnies (*Daphnia magna*). Pour un examen des études précédemment soumises, veuillez consulter le document PRD2014-06.

Comme il est indiqué à la section 4.1, *B. bassiana* n'est pas considéré comme une espèce aquatique ni comme un agent pathogène pour les poissons. Des recherches effectuées dans [PubMed](#) à l'aide des mots clés « *Beauveria bassiana* AND fish » et « *Beauveria bassiana* AND aquatic arthropod » ont permis de trouver deux rapports d'effets nocifs sur le développement de la face argentée (*Menidia beryllina*) des eaux intérieures, un rapport décrivant l'utilisation de *B. bassiana* pour lutter contre les larves de *Anopheles gambiae* et de *Anopheles stephensi* dans des essais de laboratoire et deux rapports sur les effets nocifs de *Chironomus xanthus*.

Dans les deux études publiées sur les poissons, la rupture et la mort des embryons ont été observées après exposition à la souche UF1 5789 de *B. bassiana* et à la souche GH de *B. bassiana*. Les larves survivantes issues d'embryons traités avec la souche GH présentaient également des défauts de développement (c'est-à-dire des anomalies vertébrales). Dans les deux rapports, les effets observés étaient très variables; de nombreux embryons présentant une croissance hyphale avancée ne se sont pas rompus, et les embryons rompus ont souvent achevé leur développement et ont réussi à éclore. De plus, ces effets n'étaient pas toujours en corrélation avec la concentration. Dans ces deux études, les auteurs ont postulé que l'hydrophobicité des spores leur permettait de s'attacher au chorion et de germer. Comme les études ont été menées dans des conditions sans nutriments, les auteurs ont supposé que les spores ont pu utiliser des sources de carbone associées à l'embryon ou excrétées par celui-ci. Selon les auteurs, cette limitation en nutriments pourrait être l'une des raisons pour lesquelles les concentrations de spores supérieures ou égales à $9,6 \times 10^6$ n'ont pas causé d'effets. Si trop de spores étaient en compétition pour les nutriments limitants, la germination des spores pourrait avoir été inhibée. Une autre raison pour laquelle des concentrations de spores supérieures ou égales à $9,6 \times 10^6$ n'ont pas causé d'effets peut être la présence d'inhibiteurs de germination qui atteignent des niveaux efficaces lorsque des concentrations élevées de spores sont présentes. Les auteurs pensent que la nature protéique du chorion a probablement rendu l'embryon de la face argentée sensible à la digestion par les enzymes extracellulaires de *B. bassiana*. Comme les spores tuées par la chaleur n'ont pas causé d'effets nocifs, les auteurs ont conclu que la germination et la pénétration étaient responsables de la rupture du chorion et de l'augmentation de l'incidence de la mort de l'embryon. Les auteurs de l'étude ont soupçonné que, même si le champignon était

efficacement inhibé par les mécanismes de défense de l'embryon (donc qu'il n'était pas infectieux), la pénétration du chorion par les hyphes était suffisante pour provoquer une rupture. Les effets sur le développement constatés pour la souche GH ne sont pas compris. Les auteurs de l'étude ont soupçonné que ces effets étaient causés par des toxines. Dans une autre étude, on a constaté que la souche GH produisait de la beauvericine in vitro. La souche ANT-03 ne produit pas cette toxine ni aucune autre toxine.

La littérature scientifique comprend des articles traitant de l'utilisation de *B. bassiana* pour lutter contre les larves de *A. gambiae* et de *A. stephensi*. On s'attendait à découvrir que *B. bassiana* peut infecter les larves, mais on ne s'attendait pas à découvrir qu'il peut infecter les larves aquatiques, car ce microorganisme n'est pas considéré comme une espèce aquatique. De telles infections, selon l'ARLA, sont probablement limitées dans la mesure où l'on ignore si cette espèce peut sporuler dans des conditions aquatiques et, même si une sporulation se produit, la propagation devrait être très limitée puisque les spores de ce microorganisme sont très hydrophobes et ne se disperseraient pas dans les milieux aquatiques. Sans l'ajout de tensioactifs, les spores s'agglutinaient simplement entre elles, ce qui réduirait considérablement sa capacité à infecter d'autres hôtes.

Dans deux rapports détaillant les effets nocifs sur *C. xanthus*, la mortalité, la croissance larvaire altérée et l'émergence larvaire retardée ont été signalées pour *B. bassiana*. Ces rapports portaient sur des formulations commerciales qui contenaient probablement des composants de formulation qui pourraient être responsables des effets observés. Des renseignements supplémentaires seraient nécessaires pour caractériser pleinement les effets signalés.

Outre les effets signalés ci-dessus, les produits BioCeres F GR et BioCeres D GR contiennent un composant de formulation qui pourrait être toxique pour les organismes aquatiques.

Alors que les applications directes sur les milieux aquatiques pourraient nuire aux arthropodes aquatiques et, dans une certaine mesure, aux poissons, l'extension proposée du profil d'emploi de la souche ANT-03 de *B. bassiana* comme insecticide biologique ne devrait pas nuire aux poissons d'eau douce et aux arthropodes aquatiques, car les énoncés standard de l'ARLA figurant sur les étiquettes interdisent la contamination des systèmes aquatiques. Un énoncé sur le « ruissellement » sera également ajouté à l'étiquette des préparations commerciales afin de réduire davantage l'exposition des organismes aquatiques. Ces énoncés devraient réduire considérablement l'exposition des organismes aquatiques et donc atténuer tout effet potentiel sur ces derniers. Par conséquent, les risques environnementaux pour les poissons, les arthropodes aquatiques, les invertébrés aquatiques non arthropodes et les végétaux aquatiques sont acceptables.

4.3 Rapports d'incidents concernant l'environnement

Au 19 mai 2020, aucun rapport d'incident environnemental concernant la souche ANT-03 de *B. bassiana* n'avait été soumis à l'ARLA.

5.0 Valeur

Un total de 17 essais sur le terrain, dont 3 pour le doryphore de la pomme de terre, 7 pour la punaise terne, 3 pour la punaise des céréales, 3 pour le hanneton européen et 1 pour le scarabée japonais, tous réalisés au Québec et en Ontario entre 2000 et 2015, ont donné des résultats variables. Toutefois, la majorité des essais ont fourni des preuves d'efficacité suffisantes pour appuyer l'allégation proposée, à savoir la réduction du nombre de doryphores de la pomme de terre dans les cultures de pommes de terre, de tomates, de poivrons et d'aubergines, la réduction du nombre de punaises ternes dans les cultures d'épinards, de choux pak-choï, de laitue, de céleri, de fraises, de framboises et de mûres, ainsi que la réduction du nombre de punaises des céréales et de larves de hannetons européens et de scarabées japonais dans le gazon.

Ces produits offrent un nouveau mode d'action contre tous les organismes nuisibles répertoriés, y compris quelques utilisations avec peu ou pas de produits de remplacement homologués (punaises ternes sur le chou pak-choï, la framboise et la mûre), et ils peuvent aider à gérer la résistance aux produits antiparasitaires de remplacement homologués. Ces produits peuvent être utilisés en production biologique et contribuer à répondre à certaines priorités définies pour les producteurs biologiques (doryphores de la pomme de terre sur la pomme de terre et punaises ternes sur diverses cultures vivrières extérieures, notamment épinards, laitue, céleri, fraises) et peuvent également être utilisés sur le gazon lorsque l'utilisation de produits antiparasitaires chimiques classiques à des fins esthétiques est limitée ou non souhaitée par l'utilisateur.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

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

Au cours du processus d'examen, la souche ANT-03 de *B. bassiana* (principe actif de qualité technique) et les produits BioCeres F WP, BioCeres F GR et BioCeres D GR ont été évalués conformément à la Directive d'homologation DIR99-03⁶ de l'ARLA et en fonction des critères de la voie 1. L'ARLA a conclu que la souche ANT-03 de *B. bassiana* (principe actif de qualité technique) et les produits BioCeres F WP, BioCeres F GR et BioCeres D GR ne répondent pas aux critères de la voie 1 parce que les principes actifs sont des organismes biologiques et ne sont donc pas soumis aux critères utilisés pour définir les critères de persistance, de bioaccumulation et de toxicité des produits de lutte chimique.

⁶ Directive d'homologation 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*.

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

Dans le cadre de l'évaluation, les contaminants présents dans le produit de qualité technique ainsi que les formulants et contaminants présents dans les préparations commerciales sont recherchés dans les Parties 1 et 3 de la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*⁷. Cette liste, utilisée conformément à l'Avis d'intention NOI2005-01⁸ de l'ARLA, est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, notamment la Politique de gestion des substances toxiques^{Error! Bookmark not defined.} et la Politique sur les produits de formulation⁹, et tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone* (1998) pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées par le Protocole de Montréal). L'ARLA a tiré les conclusions suivantes :

- La souche ANT-03 de *Beauveria bassiana* de qualité technique et les produits BioCeres F GR et BioCeres D GR ne contiennent aucun des formulants ou des contaminants indiqués dans la *Liste des formulants de produits antiparasitaires qui suscitent des préoccupations particulières en matière de santé ou d'environnement*. La préparation commerciale BioCeres F WP contient du soja, un allergène, qui figure sur la *Liste des formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique et qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*.

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

7.0 Décision réglementaire proposée

En vertu de la [Loi sur les produits antiparasitaires](#), l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation à des fins de vente et d'utilisation de la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana* et des produits BioCeres F WP, BioCeres F GR et BioCeres D GR, contenant comme principe actif de qualité technique la souche ANT-03 de *B. bassiana*, en vue de la réduction du nombre de doryphores de la pomme de terre dans les cultures de pommes de terre, de tomates, de poivrons et d'aubergines, de la réduction du nombre de punaises ternes dans les cultures d'épinards, de choux pak-choï, de laitue, de céleri, de fraises, de framboises et de mûres, ainsi que de la réduction du nombre de punaises des céréales et de larves de hannetons européens et de scarabées japonais dans le gazon.

⁷ TR/2005-114, dernière modification le 25 juin 2008. Voir les règlements codifiés du site Web de la législation (Justice), *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*.

⁸ Avis d'intention NOI2005-01, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de la nouvelle Loi sur les produits antiparasitaires*.

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

L'évaluation des renseignements scientifiques disponibles révèle que dans les conditions d'utilisation approuvées, la valeur des produits antiparasitaires et les risques qu'ils présentent pour la santé et l'environnement sont acceptables.

Liste des abréviations

°C	degré Celsius
µg	microgramme
AMLA	agent microbien de lutte antiparasitaire
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CIM	cote d'irritation maximale
CL ₅₀	concentration létale à 50 %
cm	centimètre
CMM	cote moyenne maximale
DL ₅₀	dose létale à 50 %
EPA	Environmental Protection Agency des États-Unis
g	gramme
ha	hectare
l	litre
LMR	limite maximale de résidus
m ²	mètre carré
ml	millitre
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
p.a.	principe actif
PRD	Projet de décision d'homologation
UV	ultraviolet

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Profil de toxicité de la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana* (principe actif de qualité technique)

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Irritation oculaire Lapin néo-zélandais blanc femelle N° de l'ARLA 2619213	CIM ¹ = 16,7/110 (à 24 heures) CMM ² = 9,6/110 Irritation éliminée au 10 ^e jour Irritation modérée des yeux (CIM, 24 heures = 16,7/110, CMM = 9,6/110)

¹ CIM = cote d'irritation maximale (moyenne)

² CMM = cote moyenne maximale à 24, 48 et 72 heures

Tableau 2 Toxicité et pathogénicité de la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana* pour les espèces non ciblées

Organisme	Exposition	Effets significatifs et commentaires
Organismes terrestres		
Invertébrés		
Arthropodes		
Abeille domestique (<i>Apis mellifera</i>), 1 à 4 jours N° de l'ARLA 2686528	Spores de la souche ANT-03 de <i>B. bassiana</i> Exposition par le régime alimentaire – 0,8, 1,6, 2,32, 4, 8 et 23,2 g/l dans une solution à 50 % de saccharose et d'eau. Les abeilles ont été nourries pendant 1, 7 ou 21 jours. Exposition topique – 0,8, 1,6 et 8 g/l sur 5 jours.	Par le régime alimentaire, la durée médiane de survie des abeilles exposées à la souche ANT-03 de <i>B. bassiana</i> dans les aliments à 33 °C était de 9 jours par rapport à 8 jours lorsque les abeilles étaient maintenues à 29 °C. Par voie topique, la durée médiane de survie des abeilles exposées à des spores vivantes de la souche ANT-03 de <i>B. bassiana</i> à 33 °C à une dose équivalente à 1 × (0,8 g/l) était de 12 jours par rapport à 8 jours lorsque les abeilles étaient maintenues à 29 °C. TOXIQUE et/ou PATHOGÈNE dans les conditions de l'étude.

Organisme	Exposition	Effets significatifs et commentaires
Abeille domestique (<i>Apis mellifera</i>) N° de l'ARLA 3020348	BioCeres F WP Étude en conditions semi-naturelles – 6 g/l dans 200 à 400 l/ha appliqués sur le trèfle rouge et blanc. Deux périodes de traitement : du 21 juin au 1 ^{er} juillet 2018 et du 13 au 23 août 2018; 3 traitements par période.	Peu de différences statistiques ont été constatées entre les traitements pour toutes les données compilées; le comportement de recherche de nourriture et l'activité de vol ont été réduits. Aucun effet statistiquement significatif sur la mortalité par rapport au témoin n'a été observé pendant et après les périodes de traitement ni après l'hivernage. Les spécimens prélevés dans les tunnels traités avec BioCeres F WP pendant les traitements n'ont pas montré la présence de <i>B. bassiana</i> après incubation dans une chambre humide à 27 °C pendant 6 jours. FAIBLE TOXICITÉ dans les conditions de l'étude.

Références

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

1.0 Caractérisation et analyse du produit

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3017938	2019, manufacturing methods and quality assurance, DACO: M2.8 CBI
3017939	2018, manufacturing process and quality control <i>B. bassiana</i> ant-03, DACO: M2.8 CBI
3017940	2019, potency estimation and product guarantee, DACO: M2.9.2 CBI
3017941	2018, conidia concentration of <i>Beauveria bassiana</i> , DACO: M2.9.2 CBI
3017942	2018, germination assessment of <i>B. bassiana</i> conidia, DACO: M2.9.2 CBI
3017943	2019, analysis of microbial contaminant, DACO: M2.10.2
3017944	2018, total bacterial, yeasts and molds count, DACO: M2.10.2 CBI
3020198	2019, name and addresses, DACO: M2.1
3020199	2019, origin, derivation and identification of the TGAI, DACO: M2.7.1
3020200	2018, recovery of <i>B. bassiana</i> ant-03 from infected insect, DACO: M2.7.1 CBI
3020201	2018, fungal culture collection, DACO: M2.7.1 CBI
3020202	2017, identification of <i>B. bassiana</i> ant-03, DACO: M2.7.1 CBI
3020203	2019, biological properties of the MPCA, DACO: M2.7.2
3020204	2011, phylogeny and systematics of the genus <i>Beauveria</i> , DACO: M2.7.2
3020205	2007, review on safety of <i>B. bassiana</i> and <i>B. gronghiartii</i> , DACO: M2.7.2
3020206	2014, enzymes of entomopathogenic fungi, DACO: M2.7.2
3020207	2013, pathogenicity induced by <i>B. bassiana</i> and <i>M. anisopliae</i> , DACO: M2.7.2
3020208	2004, density-dependence and host competition in a parasite of ants, DACO: M2.7.2
3020209	2008, host specificity in <i>B. bassiana</i> , DACO: M2.7.2
3020210	2001, lutte biologique en serre: utilisation du <i>B. bassiana</i> et de la coccinelle maculée, DACO: M2.7.2
3020211	2001, <i>B. bassiana</i> et <i>bacillus</i> contre les ravageurs du celeri et de la laitue, DACO: M2.7.2
3020212	2010, insect-toxic proteins and virulence of the <i>B. bassiana</i> , DACO: M2.7.2
3020213	2013, analysis of beauvericin in <i>B. bassiana</i> ant-03, DACO: M2.7.2 CBI
3020214	1994, heterogeneity of <i>B. bassiana</i> strains, DACO: M2.7.2
3020215	1997, effect of temperature on growth of <i>B. bassiana</i> , DACO: M2.7.2
3020216	1995, influence of ultraviolet light on persistence of <i>B. bassiana</i> , DACO: M2.7.2
3020217	2001, influence of ultraviolet light on pathogenicity of <i>B. bassiana</i> , DACO: M2.7.2
3020218	2009, influence of fungicides on the germination, growth and virulence of entomopathogenic fungi, DACO: M2.7.2
3020220	2019, anatis strain registration, DACO: M2.7.2
3020221	2006, <i>B. bassiana</i> a biocontrol agent, DACO: M2.7.2
3020222	2002, human deep tissue infection with <i>Beauveria</i> species, DACO: M2.7.2
3020223	1985, <i>B. bassiana</i> keratitis, DACO: M2.7.2

3020224	2013, in vitro and in vivo induction of beauvericin isolated from <i>B. bassiana</i> , DACO: M2.7.2
3020225	2011, cytotoxic activity of fungal metabolites from <i>B. bassiana</i> , DACO: M2.7.2
3020226	2019, DNA alignment of <i>B. bassiana</i> ant-03, DACO: M2.7.2 CBI
3020227	2019, manufacturing process for bioceres GR, DACO: M2.8 CBI
3020228	2018, manufacturing process for conidiospores of <i>B. bassiana</i> ant-03, DACO: M2.8 CBI
3020229	2019, manufacturing process for BioCeres GR, DACO: M2.8 CBI
3020230	2019, product specifications, DACO: M2.9.1 CBI
3020231	2019, potency estimation and product guarantee, DACO: M2.9.2 CBI
3020232	2018, conidia concentration of <i>B. bassiana</i> , DACO: M2.9.2 CBI
3020233	2018, germination assessment of <i>Beauveria</i> conidia, DACO: M2.9.2 CBI
3020234	2019, analysis for microbial contaminant, DACO: M2.10.2 CBI
3020235	2018, total bacterial, yeasts and molds count, DACO: M2.10.2 CBI
3020236	2019, storage stability testing, DACO: M2.11 CBI
3020237	2019, summary of physical and chemical properties, DACO: M2.12 CBI
3020291	2019, name and addresses, DACO: M2.0
3020292	2019, origin, derivation and identification of the TGAI, DACO: M2.7.1
3020293	2018, recovery of <i>B. bassiana</i> ant-03 strain from infected insects, DACO: M2.7.1 CBI
3020294	2018, fungal culture collection, DACO: M2.7.1 CBI
3020295	2017, identification of <i>B. bassiana</i> , DACO: M2.7.1 CBI
3020296	2019, biological properties of the MPCA, DACO: M2.7.2
3020297	2011, phylogeny and systematic of genus <i>Beauveria</i> , DACO: M2.7.2
3020298	2007, review on safety <i>B. bassiana</i> and <i>B. bronghiartii</i> , DACO: M2.7.2
3020299	2014, enzymes of entomopathogenic fungi, DACO: M2.7.2
3020300	2013, pathogenicity induced by <i>B. bassiana</i> and <i>M. anisopliae</i> , DACO: M2.7.2
3020301	2004, density-dependence and host competition in parasite of ants, DACO: M2.7.2
3020302	2008, host specificity of <i>B. bassiana</i> , DACO: M2.7.2
3020303	2001, lutte biologique en serre: utilisation de <i>B. bassiana</i> et de la coccinelle maculée, DACO: M2.7.2
3020304	2001, <i>Beauveria bassiana</i> et <i>Bacillus</i> contre les ravageurs du céleri et de la laitue, DACO: M2.7.2

2.0 Santé humaine et animale

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2619213	2015, Anatis Bioprotection Inc., <i>Beauveria bassiana</i> strain ANT-03: Primary Eye Irritation in Rabbits, DACO: M4.5
3020238	2019, acute dermal toxicity, DACO: M4.4
3020239	2019, dermal irritation study, DACO: M4.5.2
3020324	2019, acute dermal toxicity, DACO: M4.4

3020325	2019, dermal irritation study, DACO: M4.5.2
3024571	2019, acute toxicity by inhalation, DACO: M4.9
3024572	2019, manufacturing process for bioceres GR, DACO: M4.9

3.0 Environnement

Numéro

de document

de l'ARLA

Référence

2686528	2016, DACO M9.5.1-100 Étude de pathogénicité/toxicité chez l'abeille, DACO: M9.5.1
3020240	2019, environmental toxicity summary, DACO: M9.1
3020241	2019, avian oral toxicity, DACO: M9.2.1
3020242	2011, acute oral toxicity, DACO: M9.2.1
3020243	2015, antimicrobial activity of some honey against bacteria, DACO: M9.2.1
3020244	2007, scalling of body temperature in mammals birds, DACO: M9.2.1
3020245	2000, <i>Beauveria bassiana</i> strain GHA, DACO: M9.2.1
3020246	2000, <i>Beauveria bassiana</i> atcc 74040, DACO: M9.2.1
3020247	2006, <i>Beauveria bassiana</i> HF23, DACO: M9.2.1
3020248	2008, <i>Beauveria bassiana</i> HF23, DACO: M9.2.1
3020249	2019, freshwater fish, DACO: M9.4.1
3020250	2014, current ecological understanding of fungal-like pathogens of fish, DACO: M9.4.1
3020251	2012, working document to the environmental safety of microbial control agents, DACO: M9.4.1
3020252	2007, ecology of <i>B. bassiana</i> and <i>M. anisopliae</i> , DACO: M9.4.1
3020253	2005, adhesion of the fungus <i>B. bassiana</i> , DACO: M9.4.1
3020254	2016, density dynamics of <i>B. bassiana</i> , DACO: M9.4.1
3020255	1994, functions for fish mucus, DACO: M9.4.1
3020256	1992, effects of <i>B. bassiana</i> of the inland silverside, DACO: M9.4.1
3020257	2011, rainbow trout, DACO: M9.4.1
3020258	2001, assessment of techniques for rainbow trout, DACO: M9.4.1
3020259	2019, terrestrial arthropods-green lacewings, DACO: M9.5.1
3020260	2011, acute oral toxicity green lacewing, DACO: M9.5.1
3020261	2017, comments to the draft protocol, DACO: M9.5.1
3020262	2019, semi-field trials of BioCeres WP on the honeybees, DACO: M9.5.1
3020263	2019, aquatic arthropods, DACO: M9.5.2
3020264	2011, <i>Daphnia magna</i> , DACO: M9.5.2
3020265	2019, terrestrial plants, DACO: M9.8.1
3020266	2015, <i>Beauveria bassiana</i> ant-03, DACO: M9.8.1
3020267	2019, aquatic plants, DACO: M9.8.2
3020326	2019, avian oral toxicity, DACO: M9.2.1
3020327	2011, acute oral toxicity bobwhite quail, DACO: M9.2.1
3020328	2015, antimicrobial activity of some honey against bacteria, DACO: M9.2.1
3020329	2007, scalling of body temperature in mammals birds, DACO: M9.2.1
3020330	2000, <i>Beauveria bassiana</i> GHA, DACO: M9.2.1
3020331	2000, <i>Beauveria bassiana</i> atcc 74040, DACO: M9.2.1

- 3020332 2006, *Beauveria bassiana* HF23, DACO: M9.2.1
- 3020333 2008, *Beauveria bassiana*, DACO: M9.2.1
- 3020334 2019, freshwater fish, DACO: M9.4.1
- 3020335 2014, current ecological understanding of fungal-like pathogens of fish, DACO: M9.4.1
- 3020336 2012, working document to the environmental safety of microbial biocontrol agents, DACO: M9.4.1
- 3020337 2007, ecology of *B. bassiana* and *M. anisopliae*, DACO: M9.4.1
- 3020338 2005, adhesion of the fungus *B. bassiana*, DACO: M9.4.1
- 3020339 2006, density dynamics of *B. bassiana*, DACO: M9.4.1
- 3020340 1992, effects of *B. bassiana* on the inland silverside fish, DACO: M9.4.1
- 3020341 1994, functions for fish mucus, DACO: M9.4.1
- 3020342 2011, rainbow trout, DACO: M9.4.1
- 3020343 2001, assessment techniques for rainbow trout, DACO: M9.4.1
- 3020344 2019, terrestrial arthropods-green lacewings, DACO: M9.5.1
- 3020346 2011, acute oral toxicity green lacewing, DACO: M9.5.1
- 3020347 2017, comments to the draft protocol, DACO: M9.5.1
- 3020348 2019, semi-field trials of BioCeres WP on the honeybees, DACO: M9.5.1
- 3020349 2019, aquatic arthropods, DACO: M9.5.2
- 3020350 2011, *Daphnia magna*, DACO: M9.5.2
- 3020351 2019, terrestrial plants, DACO: M9.8.1
- 3020352 2015, *Beauveria bassiana* ant-03, DACO: M9.8.1
- 3020353 2019, aquatic plants, DACO: M9.8.2
- 3024570 2019, name and address of applicant, DACO: M2.1
- 3024571 2019, acute toxicity by inhalation, DACO: M4.9
- 3024572 2019, manufacturing process for bioceres GR, DACO: M4.9
- 3124829 2020, answer M9.2.1, DACO: M9.2.1
- 3124830 2020, answer M9.5.1, DACO: M9.5.1

4.0 Valeur

- 3020271 2019, Field Studies (summary), DACO: M10.2.2
- 3020273 2012, Efficacy of Bioceres WP against the Chinch bug on turfgrass, DACO: M10.2.2
- 3020274 2014, Field Assessment of *Beauveria bassiana* (BioCeres) for Chinch Bug Control in Lawn Turf, DACO: M10.2.2
- 3020275 2013, Efficacy of Bioceres WP and GR against chafer white grubs on turfgrass, DACO: M10.2.2
- 3020276 2015, Efficacy of Bioceres-GR against chafer white grubs on turfgrass, DACO: M10.2.2
- 3020277 2015, Field testing of *Steinernema scarabei*, BioCeres WP and BioCeres Granular against white grubs, DACO: M10.2.2
- 3020278 2019, Statistical analysis of the trials with BioCeres controlling white grubs in grass- Vineland 2015, DACO: M10.2.2

-
- 3020358 2011, Efficacy of strain ANT-03, a.i. of Bioceres-WDB, for control of the tarnished plant bug, *Lygus lineolaris* (P. de B.) (Hemiptera: Miridae) in field of lettuce in Quebec, DACO: M10.2.2
- 3020359 2000, Persistence and infectivity of isolate MK 2001 of *B. bassiana* conidia in celery and lettuce crops, DACO: M10.2.2
- 3020360 2011, Efficacy of BIOCERES-WDB for control of Tarnished Plant Bug (*Lygus lineolaris*) on Strawberry in Quebec, Canada, DACO: M10.2.2
- 3020361 2011, Testing of Bioterra-WDB bio-insecticide against important pests in field strawberry and greenhouse vegetables, DACO: M10.2.2
- 3020362 2012, Essai d'efficacité de l'insecticide BioCérès (*Beauveria bassiana* ANT-03) contre la punaise terne (*Lygus lineolaris*) dans de tonnelles de fraiser (*Fragaria*), DACO: M10.2.2
- 3020363 2014, Efficacité de BioCeres contre la punaise terne dans la culture des framboises, DACO: M10.2.2
- 3020364 2004, Efficacité Bioceres WP contre le doryphore de la pomme de terre, DACO: M10.2.2
- 3020365 2005, Efficacité BioCeres WP contre le doryphore de la pomme de terre, DACO: M10.2.2
- 3020366 2015, Efficacité Bioceres WP contre le doryphore de la pomme de terre, DACO: M10.2.2

B. Autres renseignements examinés

Aucun