



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories 3.11 et 3.12

Numéro de la demande : 2020-3196
Demande : Modifications de l'étiquette d'un produit – Nouveaux organismes nuisibles et nouveau site ou nouvelle culture hôte
Produit : BioCeres EC
Numéro d'homologation : 33493
Principe actif (p.a.) : Souche ANT-03 de *Beauveria bassiana*
Numéro de document de l'ARLA : 3222479

But de la demande

La présente demande visait à modifier l'étiquette du produit BioCeres EC pour y ajouter un nouvel organisme nuisible, le tétranique à deux points, et pour y ajouter l'utilisation sur les cultures en serre, les plantes ornementales de serre et le cannabis cultivé à l'intérieur sur une base commerciale.

Évaluation des caractéristiques chimiques

Aucune évaluation des caractéristiques chimiques n'était requise aux fins de la présente demande.

Évaluation sanitaire

Comme les ensembles de données sur la santé humaine et la sécurité pour ce produit sont considérés comme étant complets et qu'il n'y a pas eu de changement à la formulation commerciale, aucun renseignement toxicologique supplémentaire n'était requis.

La dose, la méthode et le calendrier d'application pour les nouveaux profils d'emploi sont conformes aux utilisations déjà homologuées pour cet agent microbien de lutte antiparasitaire (AMLA). Les répercussions supplémentaires des nouvelles utilisations de BioCeres EC sur l'alimentation et l'exposition professionnelle devraient être négligeables; par conséquent, aucun renseignement supplémentaire sur l'exposition n'était requis pour appuyer l'ajout à l'étiquette du nouvel organisme nuisible ou des nouvelles cultures proposés.

Limites maximales de résidus (LMR)

Dans le cadre du processus d'évaluation préalable à l'homologation d'un pesticide, Santé Canada doit déterminer si la consommation d'une quantité maximale de résidus qui demeurera vraisemblablement sur un produit alimentaire lorsqu'un pesticide est utilisé conformément aux instructions de l'étiquette est une source de préoccupation pour la santé humaine. La quantité maximale de résidus attendue est, par la suite, désignée juridiquement comme une limite

maximale de résidus (LMR) en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA), aux fins de la disposition sur la falsification des aliments de la *Loi sur les aliments et drogues*.

Santé Canada fixe les LMR en s'appuyant sur des données scientifiques, pour s'assurer que les aliments consommés par les Canadiens sont sans danger.

Des résidus de *Beauveria bassiana* de la souche ANT-03 sur les cultures vivrières traitées sont possibles au moment de la récolte. Les risques alimentaires pour l'être humain découlant de l'utilisation proposée de BioCeres EC est acceptable en raison de la faible toxicité orale aiguë de la souche ANT-03 de *B. bassiana*, et du fait que cet AMLA n'est pas connu pour produire des métabolites d'importance toxicologique. De plus, il est peu probable que des résidus contaminent l'eau potable. Par conséquent, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a déterminé que la spécification d'une limite maximale de résidus (LMR) en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) n'était pas nécessaire pour la souche ANT-03 de *B. bassiana*.

Évaluation environnementale

Aucune nouvelle donnée n'a été présentée à l'appui de la demande de modification de l'étiquette BioCeres EC pour y inclure un nouvel organisme nuisible et de nouvelles cultures. Comme l'ensemble de données sur la sécurité environnementale pour cette préparation commerciale est considéré comme étant complet et qu'il n'y a pas eu de changement à la formulation commerciale, aucun renseignement écotoxicologique supplémentaire n'était requis. Des renseignements présentés antérieurement indiquent que l'utilisation du produit BioCeres EC sur les aliments de serre, les plantes ornementales de serre, et le cannabis cultivé à l'intérieur ne présente aucun risque environnemental préoccupant pour les organismes non visés si le mode d'emploi sur l'étiquette est respecté. La dose, les méthodes d'application et le calendrier sont conformes aux utilisations existantes sur l'étiquette d'une autre préparation commerciale contenant cet agent microbien de lutte antiparasitaire (AMLA). L'ajout d'un nouvel organisme nuisible et de nouvelles cultures à l'étiquette du produit BioCeres EC ne devrait pas nuire aux organismes non visés.

Évaluation de la valeur

Les résultats des études en serre et une justification scientifique ont démontré que lorsque le produit BioCeres EC est appliqué selon les instructions de l'étiquette, il devrait réduire le nombre de tétraniques à deux points dans les tomates, les concombres, les laitues, les aubergines, les poivrons, les herbes et épices (GC 19), les légumes du genre Brassica transplantés, les oignons transplantés, les boutures de patates douces, les épinards d'eau asiatiques (tung choy, kankon, rao muong), la menthe, les fraises et les plantes ornementales de serre, ainsi que dans le cannabis cultivé à l'intérieur sur une base commerciale. L'ajout de cette allégation à l'étiquette du BioCeres EC fournira aux producteurs un nouvel outil pour lutter contre le tétranique à deux points sur les cultures intérieures ou de serre figurant sur l'étiquette et pourrait réduire le risque de développement d'une résistance aux insecticides classiques.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a évalué les renseignements disponibles et

les juge suffisants pour appuyer les modifications à l'étiquette du produit BioCeres EC.

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3140848	2020, Value, filed study and phytotoxicity, DACO: M10.0,M10.2.2,M10.3.1
3140849	2020, Biological activity of BioCeres EC against two spotted spider mites, DACO: M10.2.2
3217809	2021, Efficacy study, DACO: M10.2
3217810	2021, Efficacy greenhouse, DACO: 10.2.3.3
3217811	2021, BioCeres EC, two-spotted spider mite, DACO: 10.2.3.3

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de Santé Canada, 2021

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