



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

Numéro de la demande : 2021-5858
Demande : Modification des propriétés chimiques de la préparation commerciale – Identité et proportion des produits de formulation
Produit : BotaniGard 22WP
Numéro d'homologation : 29321
Principe actif (p.a.) : Souche GHA de *Beauveria bassiana*
Numéro de document de l'ARLA : 3578462

But de la demande

La présente demande visait à modifier la formulation homologuée de BotaniGard 22WP et à ajouter une formulation de remplacement.

Caractérisation et évaluation du produit

Les données fournies étaient acceptables pour appuyer les nouvelles formulations de BotaniGard 22WP. Des données provenant d'un nombre suffisant de lots ont été fournies pour étayer la nouvelle garantie du produit pour les nouvelles formulations de BotaniGard 22WP.

Évaluation sanitaire

Aucune nouvelle donnée sur la souche GHA de *Beauveria bassiana* n'a été soumise à l'appui des nouvelles formulations de BotaniGard 22WP. Lors des examens précédents, la souche GHA de *Beauveria bassiana* dans le produit BotaniGard 22WP s'est révélée faiblement toxique et n'était pas infectieuse lorsqu'elle était administrée par les voies d'exposition orale, pulmonaire (instillation) et intrapéritonéale, mais était considérée comme étant un irritant oculaire léger. Le produit BotaniGard 22WP a une toxicité aiguë faible par voie orale, est légèrement irritant pour la peau et peut provoquer une irritation oculaire modérée. Les nouveaux produits de formulation ne devraient pas avoir d'incidence sur le profil de toxicité par les voies d'exposition orale, cutanée ou oculaire. Comme c'est le cas pour tous les micro-organismes, la souche GHA de *Beauveria bassiana* a été considérée comme un sensibilisant potentiel.

Le produit BotaniGard 22WP est actuellement homologué pour l'utilisation sur les plantes ornementales, les légumes, les herbes, les fraises et le wasabi cultivés en serre, ainsi que sur le cannabis qui est produit commercialement à l'intérieur, pour la suppression des mouches blanches, des pucerons et des thrips. Il est appliqué au moyen d'un pulvérisateur, à un volume de pulvérisation variant de 250 à 1 kg/400 L, ou par trempage en présemis.

Les nouvelles formulations ne présentent pas un risque accru lié à l'exposition alimentaire ou professionnelle. Comme le site (serre), la dose, la méthode, les délais d'attente et le calendrier d'application demeurent les mêmes que pour les utilisations actuellement homologuées du produit BotaniGard 22WP sur les cultures vivrières, une évaluation de l'exposition professionnelle n'était pas requise. Les risques attribuables à l'alimentation et à l'exposition professionnelle associées aux nouvelles préparations de BotaniGard 22WP sont acceptables.

Les renseignements disponibles sont suffisants pour étayer l'utilisation figurant sur l'étiquette des nouvelles formulations de BotaniGard 22WP sur les plantes ornementales et les cultures vivrières en serre visées par l'homologation actuelle.

Pour les nouvelles formulations de BotaniGard 22WP, l'exposition potentielle des consommateurs aux résidus sur le cannabis traité ou aux sous-produits de pyrolyse de ces résidus dans la fumée ou la vapeur a été évaluée. Les applications du milieu de culture (bassinage) aux plants de cannabis cultivés à l'intérieur et le traitement par trempage pour les boutures ont été étayés par l'information disponible. L'application par voie foliaire du produit BotaniGard 22WP doit seulement être effectuée pendant le stade de croissance végétative de la culture du cannabis; cela comprend les plants cultivés aux fins de multiplication.

Limite maximale 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 au mode d'emploi figurant sur 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 la souche GHA de *Beauveria bassiana* sur les cultures vivrières traitées sont possibles au moment de la récolte. Les risques alimentaires pour l'être humain découlant de l'utilisation des nouvelles formulations de BotaniGard 22WP sont acceptables compte tenu du faible profil de toxicité de la souche GHA de *Beauveria bassiana* et du produit BotaniGard 22WP, et du fait que la concentration de beauvericin sur les denrées alimentaires traitées devrait être négligeable. De plus, la possibilité que des résidus contaminent l'eau potable est négligeable, voire nulle.

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* n'était pas nécessaire pour la souche GHA de *Beauveria bassiana*.

Évaluation environnementale

Aucune évaluation environnementale n'était requise aux fins de la présente demande.

Évaluation de la valeur

Les nouvelles formulations de BotaniGard 22WP étaient appuyées par une justification scientifique qui la comparait à la formulation précédente et qui démontrait qu'on pouvait s'attendre à une performance similaire si le produit est appliqué selon le même profil d'emploi.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé l'évaluation des renseignements mis à sa disposition et les a jugés suffisants pour appuyer la modification à la formulation homologuée de BotaniGard 22WP et l'ajout de la formulation de remplacement.

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3335551	2022, Rationale To Support Bridging Of Data For Botanigard 22WP, DACO: M10.5 CBI
3408080	2022, Three Lot Analysis of Two Formulations of a WP product, BotaniGard 22WP and Three Lot Analysis of One Formulation of an ES product, BotaniGard ES, DACO: M2.9.2 CBI
3510469	2023, Use Description/Scenario (Application and Post Application) for Application of Botanigard 22WP on Cannabis, DACO: 5.2
3510471	2023, Residues on Cannabis following Applications of Botanigard 22WP, DACO: 7.4.1
3510472	2023, Botanigard 22WP: Request for a Waiver from the Requirements for Pyrolysis Testing, DACO: 7.8 CBI

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2024

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