



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories 2.1, 2.3, 2.4 et 3.12

Numéro de référence : 2006-1965
Demande : Modification de la garantie du produit, de la description des produits de formulation et de la proportion des produits de formulation, et nouvelles étiquettes du produit : Nouveau site/hôte
Produit : balEnce ES-Beetle
Numéro d'homologation : 30545
Matière active (m.a.) : Souche HF23 de *Beauveria bassiana* [BHF]
Numéro de document de l'ARLA : 2185620

Contexte

La souche de qualité technique HF23 de *Beauveria bassiana* est homologuée au Canada (numéro d'homologation 28889) dans deux préparations commerciales afin de lutter contre les mouches domestiques dans les installations d'élevage de volaille.

But de la demande

La présente demande a pour objet l'homologation d'une nouvelle préparation commerciale, balEnce ES-Beetle, contenant comme matière active de qualité technique (MAQT) la souche HF23 de *Beauveria bassiana* (numéro d'homologation 28889) afin de lutter contre les ténébrions dans les installations d'élevage de bétail et de volaille.

Évaluation des propriétés chimiques

BalEnce ES-Beetle est une formulation liquide pour la lutte contre les ténébrions dans les installations d'élevage de bétail et de volaille. La matière active, la souche HF23 de *Beauveria bassiana*, est contenue dans la nouvelle formulation à raison de $2,22 \times 10^{10}$ conidies/mL. La base de données de caractérisation et d'analyse du produit est complète.

Évaluation sanitaire

Les études toxicologiques menées sur la souche de qualité technique HF23 de *Beauveria bassiana* ont été comparées afin d'appuyer l'homologation de la nouvelle préparation commerciale, balEnce ES-Beetle. Ces données ont révélé que la MAQT, la souche HF23 de *Beauveria bassiana*, présente une faible toxicité et n'entraîne pas d'irritation cutanée. Il n'est pas nécessaire de présenter des données sur la toxicité cutanée et l'irritation cutanée pour cette préparation commerciale, étant donné que la base de données correspondante pour cette MAQT est complète et que les produits de formulation contenus dans cette préparation commerciale ne posent pas de problème toxicologique.

Le nouveau profil d'emploi est pertinent par rapport à la préparation commerciale existante homologuée, balEnce ES-Beetle, qui est également formulée à partir de la souche HF23 de *Beauveria bassiana*; aucun risque supplémentaire pour la santé et la sécurité chez l'humain n'est prévu. Les énoncés existants de précaution et de premiers soins sur les étiquettes sont suffisants pour couvrir les risques sur la santé d'une exposition professionnelle, fortuite et alimentaire pouvant découler du nouveau profil d'emploi. La base de données sur la santé et la sécurité chez l'humain pour balEnce ES-Beetle est complète.

Évaluation environnementale

Le nouveau profil d'emploi de la nouvelle préparation commerciale, balEnce ES-Beetle, s'inscrit dans le profil d'emploi de la préparation commerciale homologuée, balEnce ES-Beetle, à l'exception d'un nouvel organisme nuisible cible (le ténébrion). Il présente une nouvelle formulation qui comprend un taux plus élevé de MPCA ($2,22 \times 10^{10}$ conidies/mL) par rapport à la formulation d'origine, balEnce ES-Beetle ($5,6 \times 10^9$ conidies/mL). La nouvelle utilisation de balEnce ES-Beetle se limite à des utilisations à l'intérieur dans les installations d'élevage de volaille et de bétail, sans restriction quant à la quantité de produit utilisée par an.

D'après un examen de la base de données existante pour cette matière active, l'utilisation de balEnce ES-Beetle ne devrait entraîner aucun risque supplémentaire pour l'environnement, et les énoncés de précaution existants sur les étiquettes sont suffisants pour couvrir tout risque en matière d'environnement pouvant survenir de l'utilisation de cette nouvelle préparation commerciale. La base de données environnementale pour balEnce ES-Beetle est complète.

Effets nocifs

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont légalement tenus de déclarer à l'ARLA tout incident, dans un certain délai, y compris les effets nocifs pour la santé et l'environnement. Des renseignements sur la déclaration des incidents sont disponibles sur la page Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (<http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/part/protect-protoger/incident/index-fra.php>). En date du 19 octobre 2011, aucun incident lié à la santé ou à l'environnement n'a été déclaré dans la base de données des déclarations d'incidents de l'ARLA ni auprès du California Department of Pesticide regulation (CalDPR) pour les produits contenant la souche HF23 *B. bassiana* utilisés comme pesticides. De même, aucun incident lié à l'environnement n'a été déclaré dans le Ecological Incident Information System (EIIIS) de la USEPA pour les produits contenant la souche HF23 *B. bassiana* utilisés comme pesticides.

Évaluation de la valeur

Les données fournies concernant l'efficacité ont démontré que balEnce ES-Beetle appliqué à raison de 4 mL de produit/m² ($5,56 \times 10^9$ conidies/m²) permet de lutter contre les ténébrions adultes et à l'état larvaire. Le niveau de contrôle observé est meilleur que celui dont les produits homologués aux États-Unis font preuve. Du point de vue de la valeur et de la durabilité, l'utilisation de balEnce ES-Beetle dans les poulaillers afin de lutter contre les ténébrions est acceptable. Le produit doit être appliqué à la dose de $5,56 \times 10^9$ conidies/m² dans une quantité d'eau suffisante afin de garantir une couverture homogène de la zone traitée. Les applications suivantes doivent être effectuées parmi les bandes et dans les régions où les ténébrions s'accumulent.

Conclusion

Suite à l'examen de l'ensemble des données disponibles, l'homologation de balEnce ES-Beetle pour la lutte contre les ténébrions dans les installations d'élevage de bétail et de volaille a été approuvée. S'il est utilisé conformément à l'étiquette, le produit balEnce ES-Beetle ne présentera de risque inacceptable pour aucun segment de la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées.

Références

| | |
|--------------|--|
| PMRA 2050693 | 2011, M2.0 Product Characterization and Analysis, DACO: M2.0,M2.1,M2.10,M2.10.1,M2.10.2,M2.10.3,M2.11,M2.12,M2.13,M2.2,M2.3,M2.4,M2.5,M2.6, M2.7,M2.8,M2.9 CBI |
| PMRA 2050694 | 2010, Storage Stability study 2007 to 2010, DACO: M2.11 |
| PMRA 2089306 | 2011, Reply to Request for Clarification, Aug 10, 2011, DACO: 0.8 |
| PMRA 2125227 | Response to Clarifications from Oct 21 |
| PMRA 2050695 | 2011, M4.0 Human Health and Safety Testing, DACO: M4.0,M4.1,M4.2,M4.3,M4.4,M4.5,M4.6 |
| PMRA 2050696 | 2011, M4. Data Waiver Request, DACO: M4.0 |
| PMRA 2050697 | 2011, M5 Data Waiver Request, DACO: M5.0 |
| PMRA 2050698 | 2011, M7 Data Waiver Request, DACO: M7.0 |
| PMRA 2050699 | 2011, M8 Data Waiver Request, DACO: M8.0 |
| PMRA 2050700 | 2011, M9 Data Waiver Request, DACO: M9.0 |
| PMRA 2050701 | 2011, M9, DACO: M9.0 |
| ERC2008-04 | <i>Beauveria bassiana</i> strain HF23 (Section 4) |

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2012

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