



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories 2.1, 2.5, 3.1 et 3.14

N° de demande :	2019-3661
Demande :	Nouvelle préparation commerciale (propriétés chimiques) – Garantie, type de formulation; Nouvelle étiquette de produit – Augmentation ou diminution de la dose d'application, classifications
Produit :	Fongicide biologique Rootshield Plus G
N° d'homologation :	33781
Principes actifs (p.a.) :	Souche KRL-AG2 de <i>Trichoderma harzianum</i> Rifai et souche G-41 de <i>Trichoderma virens</i>
N° de document de l'ARLA :	3114139

But de la demande

La présente demande vise l'homologation d'une nouvelle préparation commerciale (PC), le fongicide biologique Rootshield Plus G, pour supprimer le pourridié et la fonte des semis causés par *Pythium* spp., *Rhizoctonia* spp., *Fusarium* spp. et *Phytophthora* spp. sur les cultures de serre, sur les légumes dans les plants repiqués en serre, sur le cannabis (marihuana) cultivé à l'intérieur à des fins commerciales et sur les plantes cultivées en pépinières extérieures.

Évaluation de la caractérisation du produit

Le fongicide biologique Rootshield Plus G est considéré comme équivalent au concentré de fabrication (CF) déjà homologué. Puisque la base de données qui porte sur la caractérisation et l'analyse du produit pour le précédent CF est jugée complète, aucune information supplémentaire n'est requise pour la nouvelle PC.

Évaluation des effets sur la santé humaine

Le fongicide biologique Rootshield Plus G est considéré comme équivalent au concentré de fabrication (CF) déjà homologué. Puisque la base de données sur la santé et la sécurité humaines pour le précédent CF est jugée complète, aucun renseignement toxicologique additionnel n'est requis pour la nouvelle PC et ses principes actifs de qualité technique (PAQT).

Dans l'ensemble, l'ARLA ne s'attend pas à ce que l'exposition résidentielle et l'exposition des non-utilisateurs posent un risque préoccupant pour la santé puisque le fongicide biologique Rootshield Plus G présente un faible profil de toxicité, que la souche KRL-AG2 de *T. harzianum* Rifai et la souche G-41 de *T. virens* présentent un faible profil d'infectivité/pathogénicité, et que les spécialistes de la lutte antiparasitaire sont censés respecter les mises en garde figurant sur l'étiquette lorsqu'ils utilisent la PC.

Les mises en garde, les restrictions et les mesures d'atténuation des risques figurant sur l'étiquette sont jugées adéquates pour protéger les utilisateurs du fongicide biologique Rootshield Plus G, et ce produit ne devrait pas poser de risque important en contexte professionnel.

L'exposition professionnelle et l'exposition par le régime alimentaire ne devraient pas augmenter, par conséquent, aucun renseignement additionnel sur l'exposition n'est requis. Les renseignements disponibles sont suffisants pour appuyer l'utilisation du fongicide biologique Rootshield Plus G sur les cultures de serre, sur les légumes dans les plants repiqués en serre, sur le cannabis (marihuana) cultivé à l'intérieur à des fins commerciales et sur les plantes cultivées en pépinières extérieures.

Limite maximale de résidus (LMR)

Dans le cadre de l'évaluation effectuée en vue de l'éventuelle homologation d'un pesticide, Santé Canada doit s'assurer que la consommation de la quantité maximale de résidus susceptible de rester sur un aliment lorsque le pesticide en question est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette ne présente pas de risque pour la santé humaine. Cette quantité maximale de résidus prévue est alors fixée en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA), sous la forme d'une limite maximale de résidus (LMR), conformément à la disposition prévue par la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD). Santé Canada fixe les LMR en s'appuyant sur des données scientifiques, de façon à s'assurer que les aliments consommés par la population canadienne sont sûrs.

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire n'a pas fixé de LMR pour la souche KRL-AG2 de *T. harzianum* Rifai ou la souche G-41 de *T. virens*. Les renseignements disponibles sont suffisants pour appuyer l'utilisation du fongicide biologique Rootshield Plus G.

Évaluation environnementale

La formulation du fongicide biologique Rootshield Plus G est considérée comme équivalente au concentré de fabrication (CF) déjà homologué. Puisque la base de données sur le devenir dans l'environnement et le profil toxicologique pour le précédent CF est jugée complète, aucun renseignement environnemental additionnel n'est requis pour la nouvelle PC et ses principes actifs de qualité technique (PAQT).

Les sites d'utilisation du fongicide biologique Rootshield Plus G sont conformes à ceux actuellement homologués pour les agents microbiens de lutte antiparasitaire (AMLA) concernés, soit la souche KRL-AG2 de *T. harzianum* Rifai et la souche G-41 de *T. virens*.

Les applications intégrées dans le sol du fongicide biologique Rootshield Plus G à des doses allant jusqu'à 1 200 g/m³ ne devraient pas donner lieu à des concentrations dans le sol supérieures aux concentrations de fond naturelles de *Trichoderma*. L'exposition en milieu marin ou estuarien par suite du ruissellement devrait être semblable à l'exposition aux concentrations naturelles des espèces du genre *Trichoderma* dans le sol.

Les applications à la surface du sol du fongicide biologique Rootshield Plus G sont conformes aux doses et aux profils d'emploi homologués de ces deux AMLA.

Les renseignements disponibles sont suffisants pour appuyer l'utilisation du fongicide biologique Rootshield Plus G sur les cultures de serre, sur les légumes dans les plants repiqués en serre, sur le cannabis (marihuana) cultivé à l'intérieur à des fins commerciales et sur les plantes cultivées en pépinières extérieures.

Évaluation de la valeur

Quatre essais complémentaires et une justification ont appuyé l'extrapolation des allégations concernant un précédent produit au fongicide biologique Rootshield Plus G. Ce nouveau produit devrait supprimer le pourridié et la fonte des semis causés par *Pythium* spp., *Rhizoctonia* spp., *Fusarium* spp. et *Phytophthora* spp. sur les cultures de serre, sur les légumes dans les plants repiqués en serre, sur le cannabis cultivé à l'intérieur à des fins commerciales et sur les plantes cultivées en pépinières extérieures. L'homologation du fongicide biologique Rootshield Plus G fournira aux producteurs un autre produit biologique permettant de lutter contre le pourridié et la fonte des semis.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé l'évaluation des renseignements fournis et estime qu'ils sont suffisants pour approuver l'homologation du fongicide biologique Rootshield Plus G.

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3018162	2019, Value Summary for Rootshield Plus G Biological Fungicide, containing <i>Trichoderma harzianum</i> Rifai strain KRL-AG2 and <i>Trichoderma virens</i> strain G-41, for Root Rot caused by <i>Pythium</i> spp., <i>Rhizoctonia</i> spp., <i>Fusarium</i> spp., and <i>Phytophthora</i> spp. in Greenhouse Crops, Greenhouse Vegetable Transplants, Cannabis (marihuana) produced commercially indoors, Outdoor Nursery Plants and Ginseng, DACO: M10.1, M10.2.1, M10.2.2, M10.3.1, M10.3.2, M10.4.1, M10.4.2, M10.4.4
3018164	2019, Efficacy of different rates of RootShield Plus WP and RootShield Plus G against Pythium Damping-Off of Cucumber., DACO: M10.2.1, M10.2.2
3018165	2019, Efficacy of different rates of RootShield Plus WP and RootShield Plus G against Pythium Damping-Off of Cucumber., DACO: M10.2.1, M10.2.2
3018166	2019, Efficacy of different rates of RootShield Plus WP and RootShield

**Numéro de
document de
l'ARLA**

Référence

	Plus G against Rhizoctonia Damping-Off of Broccoli seedlings., DACO: M10.2.1, M10.2.2
3018167	2019, Efficacy of RootShield Plus WP and G formulations and the chemical standard fungicide Previcur Flex against Fusarium Wilt and Root Rot <i>Fusarium oxysporium</i> infesting Tomato under greenhouse conditions, DACO: M10.2.1, M10.2.2
3018168	2019, Supplement - Efficacy of RootShield Plus WP and G formulations and the chemical standard fungicide Previcur Flex against Fusarium Wilt and Root Rot <i>Fusarium oxysporium</i> infesting Tomato under greenhouse conditions, DACO: M10.2.1, M10.2.2

ISSN : 1911-8015

© 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