



Projet de décision d'homologation

PRD2014-25

# Souche T-22 de *Trichoderma harzianum*

*(also available in English)*

**Le 3 décembre 2014**

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. 6604-E2  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : [pmra.publications@hc-sc.gc.ca](mailto:pmra.publications@hc-sc.gc.ca)  
[santecanada.gc.ca/arla](http://santecanada.gc.ca/arla)  
Télécopieur : 613-736-3758  
Service de renseignements :  
1-800-267-6315 ou 613-736-3799  
[pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca](mailto:pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca)

**Canada** 

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

Numéro de catalogue : H113-9/2014-25F (publication imprimée)  
H113-9/2014-25F-PDF (version PDF)

**© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2014**

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 du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

## Table des matières

Aperçu.....	1
Projet de décision d'homologation concernant la Souche T 22 de <i>Trichoderma harzianum</i> .....	1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada .....	1
Qu'est-ce que la souche T-22 de <i>T. harzianum</i> ? .....	2
Considérations relatives à la santé.....	3
Considérations relatives à l'environnement .....	5
Considérations relatives à la valeur .....	5
Mesures de réduction des risques .....	6
Prochaines étapes.....	6
Autres renseignements.....	7
Évaluation scientifique.....	1
1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations.....	1
1.1 Description de la matière active .....	1
1.2 Propriétés physicochimiques de la matière active de qualité technique et des préparations commerciales .....	2
1.3 Mode d'emploi .....	5
1.4 Mode d'action .....	6
2.0 Méthodes d'analyse .....	6
2.1 Méthodes d'identification du microorganisme .....	6
2.2 Méthodes de détermination de la pureté des souches .....	6
2.3 Méthodes pour la détermination de la teneur en microorganismes de la matière fabriquée utilisée pour produire les préparations .....	6
2.4 Méthodes d'identification et de quantification des résidus (viables ou non viables) du microorganisme actif et des métabolites pertinents .....	7
2.5 Méthodes pour la caractérisation des impuretés pertinentes dans le matériel fabriqué ...	7
2.6 Méthodes pour la détermination de la stabilité pendant l'entreposage ainsi que de la durée de vie du microorganisme .....	8
3.0 Effets sur la santé humaine et animale.....	8
3.1 Sommaire sur la toxicité et l'infectiosité.....	8
3.1.1 Études.....	8
3.1.2 Renseignements supplémentaires .....	11
3.1.3 Déclarations d'incidents liés à la santé humaine et animale.....	12
3.1.4 Analyse des risques.....	12
3.2 Évaluation des risques liés à l'exposition en milieux professionnel et résidentiel et à l'exposition occasionnelle .....	13
3.2.1 Exposition en milieu professionnel et risques connexes.....	13
3.2.2 Exposition en milieu résidentiel, exposition occasionnelle et risques connexes ....	14
3.3 Évaluation de l'exposition par voie alimentaire et des risques connexes .....	14
3.3.1 Aliments.....	14
3.3.2 Eau potable.....	15
3.3.3 Risques aigus et chroniques associés à l'exposition par voie alimentaire pour les sous-populations sensibles.....	15
3.3.4 Exposition globale et risques connexes .....	16
3.3.5 Limites maximales de résidus.....	16

3.4	Effets cumulatifs .....	17
4.0	Effets sur l'environnement.....	17
4.1	Devenir et comportement dans l'environnement .....	17
4.2	Effets sur les espèces non ciblées.....	18
4.2.1	Effets sur les organismes terrestres.....	19
4.2.2	Risques pour les organismes aquatiques.....	22
4.3	Déclarations d'incidents touchant l'environnement.....	22
5.0	Valeur.....	23
5.1	Efficacité contre les organismes nuisibles .....	23
5.1.1	Allégations d'efficacité acceptables .....	23
5.2	Effets nocifs ne concernant pas l'innocuité du produit.....	26
5.3	Examen des avantages.....	26
5.3.1	Répercussions sociales et économiques.....	26
5.3.2	Recensement des solutions de remplacement.....	27
5.3.3	Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée .....	27
5.3.4	Renseignements sur l'acquisition réelle ou possible d'une résistance.....	27
5.3.5	Contribution à l'atténuation des risques .....	27
5.3.6	Avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement.....	27
5.4	Utilisations approuvées .....	28
6.0	Politique s'appliquant aux produits antiparasitaires .....	28
6.1	Considérations sur la Politique de gestion des substances toxiques .....	28
6.2	Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé .....	29
7.0	Résumé.....	30
7.1	Méthode pour l'analyse du microorganisme tel qu'il est fabriqué.....	30
7.2	Santé humaine et innocuité .....	30
7.3	Risques pour l'environnement .....	31
7.4	Valeur.....	31
8.0	Projet de décision d'homologation .....	32
	Liste des abréviations.....	33
Annexe I	Tableaux et figures.....	35
Tableau 1	Toxicité et infectiosité de Trianum de qualité technique et des préparations commerciales, soit les biofongicides Trianum G et Trianum WG .....	35
Tableau 2	Toxicité pour les espèces non ciblées .....	42
Tableau 3	Produits de remplacement homologués (au mois de mars 2014).....	47
Tableau 4	Liste des utilisations acceptées.....	50
	Références.....	53

## Aperçu

### Projet de décision d'homologation concernant la Souche T 22 de *Trichoderma harzianum*

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose l'homologation complète de Trianum de qualité technique (Trianum Technical; contenant la souche T-22 de *Trichoderma harzianum*, qui est la matière active) et des biofongicides Trianum WG et Trianum G (Trianum WG Biological Fungicide et Trianum G Biological Fungicide) pour la répression des agents pathogènes du sol qui causent des maladies racinaires aux cultures de serre, aux cultures de grande production, aux plantes ornementales de serre et au gazon en plaques.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques mis à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a une valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Le présent aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que la section Évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et pour l'environnement ainsi que de la valeur de Trianum de qualité technique et des biofongicides Trianum WG et Trianum G.

### 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 liés à l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables<sup>1</sup> s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur<sup>2</sup> lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Ces 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.

---

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

<sup>2</sup> « 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. »

Pour en arriver à une décision, l'ARLA applique des méthodes et des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (p. ex. les enfants) et des organismes présents dans l'environnement (p. ex. ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants de l'environnement). Les méthodes et les politiques tiennent également compte de la nature des effets observés et de l'incertitude des prévisions concernant les répercussions de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA 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 de Santé Canada à [santecanada.gc.ca/arla](http://santecanada.gc.ca/arla).

Avant de rendre une décision concernant l'homologation de la souche T-22 de *T. harzianum*, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation<sup>3</sup>. L'Agence publiera ensuite un document de décision d'homologation<sup>4</sup> dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Afin d'obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans le présent aperçu, veuillez consulter l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

### **Qu'est-ce que la souche T-22 de *T. harzianum*?**

La souche T-22 de *T. harzianum* est un champignon qui protège les végétaux contre les agents pathogènes responsables de maladies fongiques. La souche T-22 de *T. harzianum* est un champignon utile qui concurrence les champignons pathogènes sur le plan de l'occupation de l'espace et l'accaparement des nutriments, et il colonise les racines de la plante avant que ne le fassent les pathogènes. Il agit également comme un mycoparasite en sécrétant des enzymes qui détruisent les hyphes des champignons pathogènes. Les mécanismes de lutte biologique de la souche T-22 de *T. harzianum* sont complexes et sont généralement pris en compte en conjonction avec la compétition des pathogènes en ce qui touche l'occupation de l'espace et l'accaparement des substrats au niveau de la rhizosphère, le mycoparasitisme et la sécrétion d'enzymes qui dégradent la membrane cellulaire, la production de substances antifongiques et l'induction d'une résistance systémique.

Trianum WG et Triatum G sont des préparations commerciales proposées comme biofongicides pour la répression de diverses maladies racinaires causées par *Rhizoctonia solani*, *Fusarium oxysporum*, *Pythium ultimum*, *P. aphanidermatum* et *P. violae* dans les plantes cultivées en serre, les cultures de plein champ et les plantes ornementales de serre ainsi que pour réduire les symptômes de la brûlure en plaques (*Sclerotinia homoeocarpa*) et de la moisissure rose des neiges (*Microdochium nivale*) sur le gazon en plaques. Le biofongicide Triatum WG est appliqué sous forme de suspension, tandis que le biofongicide Triatum G est mélangé directement au substrat.

---

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

<sup>4</sup> « 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 T-22 de *T. harzianum* peuvent-elles nuire à la santé humaine?**

**Il est peu probable que la souche T-22 de *T. harzianum* ait des effets néfastes sur la santé lorsque les biofongicides Trianium WG et Trianium G sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette du produit.**

Les personnes qui manipulent ou appliquent les biofongicides Trianium WG et Trianium G ou qui ingèrent du produit traité pourraient être exposées à la souche T-22 de *T. harzianum*. Dans l'évaluation des risques pour la santé, plusieurs facteurs importants sont pris en considération :

- les propriétés biologiques du microorganisme (par exemple, la production de sous-produits toxiques);
- les déclarations d'incident;
- la capacité du microorganisme à causer des maladies ou à entraîner des effets toxiques, d'après les études toxicologiques;
- le degré d'exposition potentielle par rapport à l'exposition déjà subie à d'autres isolats du microorganisme dans l'environnement.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire portent sur les effets potentiels sur la santé qui découlent d'une exposition à de fortes doses dans le but de déceler toute pathogénicité, infectiosité ou toxicité. Lors des essais dans lesquels on a exposé des animaux de laboratoire à Trianium de qualité technique et aux biofongicides Trianium WG et Trianium G, rien n'indiquait que ces produits avaient causé un effet toxique ou une maladie.

## Résidus dans l'eau et les aliments

**Les risques alimentaires liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.**

Dans le cadre du processus d'évaluation préliminaire à l'homologation d'un pesticide, Santé Canada doit s'assurer que la consommation d'une quantité maximale de résidus, qui pourraient vraisemblablement demeurer sur un aliment lorsqu'un pesticide est utilisé conformément au mode d'emploi de son étiquette, ne soulèvera pas d'inquiétudes pour la santé humaine. Cette quantité maximale de résidus prévue est alors fixée comme limite maximale de résidus en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* aux fins des dispositions en matière de falsification de la *Loi sur les aliments et drogues*. Santé Canada fixe les limites maximales de résidus en se fondant sur des critères scientifiques afin de garantir la salubrité des aliments consommés par les Canadiens.

Par ailleurs, aucun signe de toxicité ou de pathogénicité n'a été observé chez le rat après une administration de la souche T-22 de *T. harzianum* par voie orale. Il a en outre été montré que certains métabolites secondaires d'importance toxicologique (en d'autres termes, peptaïbols)

étaient produits par certaines souches de *T. harzianum* (dont la souche T-22) naturellement présentes dans l'environnement. Cela dit, les concentrations de ces peptaïbols découlant de l'utilisation des biofongicides Triatum WG et Triatum G ne devraient pas dépasser celles associées aux souches de *T. harzianum* sauvages. Une fois produits, ces métabolites devraient demeurer dans l'environnement pour une courte durée, puisqu'ils sont sensibles aux rayons ultraviolets, aux températures élevées et à différents processus microbiens de l'environnement. Il n'est donc pas nécessaire de fixer une limite maximale de résidus pour la souche T-22 de *T. harzianum*. De même, la probabilité que des résidus contaminent des sources d'eau potable est négligeable ou nulle. Les risques associés à une exposition par voie alimentaire sont donc minimes ou nuls.

### **Risques liés aux utilisations en milieu résidentiel et en milieux autres que professionnels**

#### **Les risques liés à une exposition non professionnelle ne sont pas jugés préoccupants.**

Les biofongicides Triatum WG et Triatum G sont proposés à des fins d'utilisation sur des cultures agricoles, des plantes ornementales et du gazon en plaques. Par conséquent, les adultes, les jeunes et les tout-petits pourraient être exposés à la souche T-22 de *T. harzianum* par un contact avec du gazon en plaques traité. Cependant, les risques que pourrait courir la population générale ne sont pas préoccupants, car il n'existe aucun signe de maladie ou de toxicité relevé dans les études toxicologiques menées avec Triatum de qualité technique et les biofongicides Triatum WG et Triatum G.

### **Risques professionnels liés à la manipulation des biofongicides Triatum WG et Triatum G**

#### **Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque les biofongicides Triatum WG et Triatum G sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette, lequel comprend des mesures de protection.**

Les travailleurs manipulant les biofongicides Triatum WG et Triatum G peuvent être directement exposés à la souche T-22 de *T. harzianum* par contact de la peau ou des yeux ou par inhalation. Pour cette raison, l'étiquette des produits doit préciser que les travailleurs exposés aux préparations commerciales doivent porter des gants à l'épreuve de l'eau, une chemise à manches longues, un pantalon long, un appareil de protection respiratoire/masque contre la poussière/les embruns (préfixe du numéro d'approbation par le National Institute for Occupational Safety and Health [NIOSH] : TC-21) ou un appareil de protection respiratoire approuvé par le NIOSH (avec filtre N-95, P-95, R-95 ou HE), des chaussures et des chaussettes. Le port de lunettes de sécurité n'est pas exigé puisque les études sur l'irritation oculaire soumises indiquaient une possibilité d'irritation oculaire minime.

Pour les particuliers, comme elle devrait être bien inférieure à celle subie par les personnes manipulant, mélangeant ou chargeant le produit, l'exposition est donc considérée comme négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé découlant de l'exposition occasionnelle au produit ne sont pas préoccupants.



## Considérations relatives à l'environnement

### Qu'arrive-t-il lorsque la souche T-22 de *T. harzianum* est introduite dans l'environnement?

**Les risques pour l'environnement ne sont pas préoccupants.**

Il est courant de détecter la présence de *T. harzianum* dans des milieux terrestres et parmi la microflore du sol. Les renseignements figurant dans les publications sur le devenir de la souche T-22 de *T. harzianum* dans l'environnement donnent à penser que le microorganisme, que l'on trouve dans le sol, survivra probablement à l'extérieur, dans le sol, si les conditions sont propices. Autrement dit, sa survie dépend du type de sol, de l'humidité, de l'acidité et de la température. Au fil du temps, toutefois, les populations de la souche T-22 de *T. harzianum* devraient retourner aux concentrations naturelles.

Les biofongicides Trianum G et Trianum WG ne sont pas destinés à être utilisés en milieu aquatique, et l'exposition des milieux aquatiques est attribuable uniquement à la dérive de pulvérisation et au ruissellement (après un épisode de pluie) du produit à la suite d'une application dans un champ. *T. harzianum* n'est pas une espèce aquatique et ne survivra probablement pas dans un environnement aquatique.

Des études ont été menées pour déterminer les effets de la souche T-22 de *T. harzianum* chez les oiseaux et les abeilles. Ces études ont montré que la matière active de qualité technique n'était ni toxique ni pathogène pour les oiseaux et les abeilles.

Bien qu'aucun essai non ciblé n'ait été réalisé sur les animaux sauvages, les poissons, certains insectes bénéfiques, les microorganismes et les végétaux, les renseignements étaient suffisants pour établir qu'il ne devrait y avoir aucun effet néfaste grave chez ces organismes non ciblés.

## Considérations relatives à la valeur

### Quelle est la valeur des biofongicides Trianum WG et Trianum G?

**Les biofongicides Trianum WG et Trianum G, qui contiennent tous deux la souche T-22 de *Trichoderma harzianum*, sont utilisés de façon préventive pour la répression d'agents pathogènes présents dans le sol causant des maladies racinaires.**

Trianum WG et Trianum G sont des biofongicides que l'on applique dans le sol respectivement sous forme de solution et sous forme solide directement mélangée au substrat. Les biofongicides Trianum WG et Trianum G contribuent à la répression et au traitement des maladies des végétaux qui, autrement, pourraient nécessiter des applications de fongicides classiques de lutte contre la maladie. Le recours aux biofongicides Trianum WG et Trianum G pourrait contribuer à réduire l'utilisation des fongicides classiques dans les serres et en champ.

## Mesures de réduction des risques

Les étiquettes des produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. 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.

Voici les principales mesures proposées qui devraient figurer sur l'étiquette de Trianum de qualité technique et des biofongicides Trianum WG et Trianum G pour réduire les risques relevés dans le cadre de l'évaluation.

### Principales mesures de réduction des risques

#### Santé humaine

Chez les personnes exposées de façon répétée à des quantités possiblement grandes de biofongicide Trianum WG ou Trianum G, une sensibilité respiratoire ou cutanée pourrait se développer. Tous les microorganismes, notamment la souche T-22 de *T. harzianum*, contiennent des substances sensibilisantes possibles. Par conséquent, toute personne qui manipule ou applique ces produits doit porter des gants résistant à l'eau, un vêtement à manches longues, un pantalon long, un respirateur ou un masque muni d'un filtre à poussières ou à brouillards (dont le numéro d'approbation octroyé par le National Institute for Occupational Safety and Health [NIOSH] comporte le préfixe TC-21) ou un appareil de protection respiratoire approuvé par le NIOSH (équipé d'un filtre N-95, P-95, R-95 ou HE), des chaussures et des chaussettes. Dans les endroits fermés comme les serres, il est interdit aux travailleurs non protégés de pénétrer dans les lieux où du biofongicide Trianum WG ou Trianum G a été manipulé ou appliqué au sol, tant que la poussière ne s'est pas déposée.

#### Environnement

Dans l'étiquette de la préparation commerciale figureront des mises en garde concernant l'environnement, qui empêchent la contamination des milieux aquatiques causée par une utilisation du biofongicide Trianum G ou Trianum WG.

#### Prochaines étapes

Avant de prendre une décision définitive au sujet de l'homologation de la souche T-22 de *T. harzianum*, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation. Elle acceptera les commentaires écrits au sujet du présent projet de décision pendant une période de 45 jours à compter de sa date de publication. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications, dont les coordonnées se trouvent sur la page couverture du présent document. L'Agence publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel seront exposés sa décision, les motifs de cette décision, un résumé des commentaires reçus au sujet du projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

## **Autres renseignements**

Une fois qu'elle aura pris sa décision concernant l'homologation de la souche T-22 de *Trichoderma harzianum*, l'ARLA publiera un document de décision d'homologation (reposant sur l'évaluation scientifique qui suit). En outre, les données d'essai citées en référence seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.



# Évaluation scientifique

## Souche T-22 de *T. harzianum*

### 1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

#### 1.1 Description de la matière active

<b>Ingrédient actif</b>	Spores vivantes de la souche T-22 de <i>Trichoderma harzianum</i>
<b>Fonction</b>	Biofongicide – pour la répression de diverses maladies racinaires causées par <i>Rhizoctonia solani</i> , <i>Fusarium oxysporum</i> , <i>Pythium ultimum</i> , <i>P. aphanidermatum</i> et <i>P. violae</i> sur les plantes cultivées en serre, les cultures de plein champ, les plantes ornementales de serre ainsi que pour réduire les symptômes de la brûlure en plaques ( <i>Sclerotinia homoeocarpa</i> ) et de la moisissure rose des neiges ( <i>Microdochium nivale</i> ) sur le gazon en plaques
<b>Nom binomial</b>	Souche T-22 de <i>T. harzianum</i>
<b>Appellation taxonomique<sup>1</sup></b>	
<b>Règne</b>	Champignons
<b>Sous-règne</b>	Dikarya
<b>Embranchement</b>	Ascomycètes
<b>Sous-embranchement</b>	Pezizomycotina
<b>Classe</b>	Sordariomycètes
<b>Sous-classe</b>	Hypocreomycitidae
<b>ORDONNANCE</b>	Hypocréales
<b>Famille</b>	Hypocreaceae
<b>Genre</b>	<i>Trichoderma</i>
<b>Espèce</b>	<i>harzianum</i>
<b>Souche</b>	T-22
<b>Renseignement sur l'état des brevets</b>	Aucun.

**Pureté nominale de la matière active**

Matière active de qualité technique : 58,99 % p/p de la souche T-22 de *T. harzianum*, > 3×10<sup>9</sup> spores par gramme.

Préparations commerciales : le biofongicide Trianum G contient 0,32 % p/p de la souche T-22 de *T. harzianum*, 1,5×10<sup>8</sup> UFC par gramme; le biofongicide Trianum WG contient 3,65 % p/p de la souche T-22 de *T. harzianum*, 22,1×10<sup>9</sup> UFC par gramme

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

La matière active de qualité technique ne renferme aucune impureté ni aucun microcontaminant connu appartenant à la catégorie des substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques. Le produit doit satisfaire aux normes relatives au rejet des contaminants microbiologiques. Les préparations commerciales de Trianum peuvent contenir des peptides antibiotiques connus sous le terme générique de peptaïbols. L'absence d'effets toxiques dans les études de toxicité aiguë chez les mammifères (voir section 3.1.1) laisse croire que le procédé de fabrication ne favorise pas la production de ces métabolites possiblement toxiques ou que les concentrations produites sont trop faibles pour induire un effet chez les animaux ayant reçu une dose élevée de ce champignon.

<sup>1</sup> En se fondant sur *Hypocrea lixii* (téléomorphe), <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/Taxonomy/Browser/wwwtax.cgi>

**1.2 Propriétés physicochimiques de la matière active de qualité technique et des préparations commerciales**

**Matière active de qualité technique – Trianum de qualité technique**

Propriété	Résultat
Couleur	Vert foncé
État physique	Liquide à 22,6 °C
Odeur	Odeur terreuse (de champignon)
Stabilité	Stable après 7 semaines de conservation dans un congélateur à -18 °C
Corrosivité	Aucune corrosion, fuite ni autre effet indésirable observé
pH	pH de la solution non diluée : 5,79 à 22,5 °C pH en suspension dans une solution diluée à 1 % : 6,13 à 22,7 °C
Viscosité	150 cP
Densité	1,20 g/ml

## Préparation commerciale – Biofongicide Trianum G

Propriétés	Résultat
Couleur	Brun vert RAL 8000 (sans modification après 6 mois à 4 à 8 °C)
État physique	Granulé
Odeur	Odeur terreuse (sans modification après 6 mois à 4 à 8 °C)
Stabilité	Stable après 6 mois de conservation à 4 à 8 °C
Corrosivité	Aucun signe de corrosion n'a été décelé.
pH	À l'origine : pH de la suspension aqueuse à 1 % : 6,64 à 22 °C  Après 6 mois à 4 à 8 °C : pH de la suspension aqueuse à 1 % : 6,21 à 24 °C
Densité	0,593 g/ml (densité en vrac) 0,642 g/ml (densité après tassement)
Granulométrie	À l'origine : $x \geq 850 \mu\text{m} = 0,07 \%$ $850 \mu\text{m} > x \geq 710 \mu\text{m} = 0,48 \%$ $710 \mu\text{m} > x \geq 500 \mu\text{m} = 22,38 \%$ $500 \mu\text{m} > x \geq 425 \mu\text{m} = 35,69 \%$ $425 \mu\text{m} > x \geq 355 \mu\text{m} = 23,16 \%$ $355 \mu\text{m} > x \geq 250 \mu\text{m} = 17,10 \%$ $250 \mu\text{m} > x \geq 0 \mu\text{m} = 1,11 \%$  Après 6 mois à 4 à 8 °C: $x \geq 850 \mu\text{m} = 0,05 \%$ $850 \mu\text{m} > x \geq 710 \mu\text{m} = 0,73 \%$ $710 \mu\text{m} > x \geq 500 \mu\text{m} = 17,76 \%$ $500 \mu\text{m} > x \geq 425 \mu\text{m} = 34,46 \%$ $425 \mu\text{m} > x \geq 355 \mu\text{m} = 24,74 \%$ $355 \mu\text{m} > x \geq 250 \mu\text{m} = 19,72 \%$ $250 \mu\text{m} > x \geq 0 \mu\text{m} = 2,55 \%$
Teneur en poussière	À l'origine : 0,015 % presque sans poussière (4,5 mg)  Après 6 mois à 4 à 8 °C : 0,022 %, presque sans poussière (6,5 mg)

Friabilité et attrition	À l'origine : Friabilité et résistance à l'attrition 99,95 %  Après 6 mois à 4 à 8 °C : Friabilité et résistance à l'attrition 99,94 %
Écoulement	L'échantillon s'écoule naturellement du filtre.

### Préparation commerciale – Biofongicide Trianum WG

Propriétés	Résultat
Couleur	Vert beige RAL 1 000 (sans modification après 6 mois à 4 à 8 °C)
État physique	Petites granules
Odeur	inodore (sans modification après 6 mois à 4 à 8 °C)
Stabilité	stable après 6 mois de conservation à 4 à 8 °C
Corrosivité	Aucun signe de corrosion n'a été décelé.
pH	À l'origine : pH de la suspension aqueuse à 1 % : 6,94 à 20,1 °C  Après 6 mois à 4 à 8 °C : pH de la suspension aqueuse à 1 % : 6,69 à 24,9 °C
Densité	0,448 g/ml (densité en vrac) 0,496 g/ml (densité après tassement)
Mouillabilité	À l'origine : Statique 2 sec, dynamique 1 sec  Après 6 mois à 4 à 8 °C : Statique 2 sec, dynamique 1 sec
Persistence la mousse	2 ml après 10 sec 2 ml après 1 min 1 ml après 3 min 0 ml après 12 min
Suspensibilité	Suspension de 0,03 % : À l'origine 100,06 % Après 6 mois à 4 à 8 °C 100,78 %  Suspension de 0,06 % : À l'origine 99,12 % Après 6 mois à 4 à 8 °C 100,17 %
Spontanéité de la dispersion	À l'origine : 100,23 % Après 6 mois à 4 à 8 °C : 102,21 %
Criblage par voie humide	À l'origine : 0,01 % Après 6 mois à 4 à 8 °C : 0,02 %



Granulométrie	<p>À l'origine :</p> <p><math>X \geq 1\ 000\ \mu\text{m} = 2,40\ \%</math>  <math>1\ 000\ \mu\text{m} &gt; x \geq 850\ \mu\text{m} = 6,12\ \%</math>  <math>850\ \mu\text{m} &gt; x \geq 500\ \mu\text{m} = 28,86\ \%</math>  <math>500\ \mu\text{m} &gt; x \geq 355\ \mu\text{m} = 23,23\ \%</math>  <math>355\ \mu\text{m} &gt; x \geq 250\ \mu\text{m} = 18,56\ \%</math>  <math>250\ \mu\text{m} &gt; x \geq 125\ \mu\text{m} = 17,51\ \%</math>  <math>125\ \mu\text{m} &gt; x \geq 75\ \mu\text{m} = 2,71\ \%</math></p> <p>Après 6 mois à 4 à 8 °C :</p> <p><math>X \geq 1\ 000\ \mu\text{m} = 2,51\ \%</math>  <math>1\ 000\ \mu\text{m} &gt; x \geq 850\ \mu\text{m} = 4,09\ \%</math>  <math>850\ \mu\text{m} &gt; x \geq 500\ \mu\text{m} = 29,32\ \%</math>  <math>500\ \mu\text{m} &gt; x \geq 355\ \mu\text{m} = 24,25\ \%</math>  <math>355\ \mu\text{m} &gt; x \geq 250\ \mu\text{m} = 19,10\ \%</math>  <math>250\ \mu\text{m} &gt; x \geq 125\ \mu\text{m} = 17,21\ \%</math>  <math>125\ \mu\text{m} &gt; x \geq 75\ \mu\text{m} = 3,10\ \%</math></p>
Teneur en poussière	<p>À l'origine :</p> <p>0,004 % presque sans poussière (1,2 mg)</p> <p>Après 6 mois à 4 à 8 °C :</p> <p>0,003 %, presque sans poussière (0,9 mg)</p>
Friabilité et attrition	<p>À l'origine :</p> <p>Friabilité et résistance à l'attrition 99,17 %</p> <p>Après 6 mois à 4 à 8 °C :</p> <p>Friabilité et résistance à l'attrition 99,69 %</p>
Écoulement	L'échantillon s'écoule naturellement du filtre.

### 1.3 Mode d'emploi

Trianum WG et Trianum G sont des biofongicides que l'on applique au sol respectivement sous forme de solution et sous forme solide directement mélangée au substrat pour réprimer certaines maladies racinaires présentes dans le sol. Les garanties associées à Trianum WG et Trianum G sont les suivantes :  $1 \times 10^9$  unités formatrices de colonies (UFC) et  $1,5 \times 10^8$  UFC au minimum, respectivement.

Le biofongicide Trianum WG est appliqué à raison de 1,5 à 3,0 g/m<sup>2</sup> ou de 15 à 30 g/1 000 plants aux cultures de serre ou aux plantes ornementales de serre, de 1,5 g/m<sup>2</sup> ou 3 kg/ha aux laitues de plein champ, de 1,5 à 2,5 kg/ha aux carottes de plein champ et de 15 à 30 g/100 m<sup>2</sup> au gazon en plaques.

Le biofongicide Trianum G est appliqué à la concentration de 375 à 750 g/m<sup>3</sup> ou de 1 g/trou de plantation aux cultures de serre ou aux plantes ornementales de serre, de 15 à 25 kg/ha aux laitues et aux carottes de plein champ et de 15 à 30 g/100 m<sup>2</sup> au gazon en plaques.

## **1.4 Mode d'action**

La souche T-22 de *Trichoderma harzianum* est un champignon bénéfique qui supplante les champignons pathogènes des végétaux, récupère l'espace et les éléments nutritifs et colonise les racines avant les agents pathogènes. Elle agit aussi comme un mycoparasite en produisant des enzymes qui dégradent les hyphes des champignons pathogènes de la plante. Les mécanismes à l'origine de l'utilisation de *T. harzianum* dans la lutte biologique sont complexes. On considère généralement qu'il entre en compétition avec les agents pathogènes des plantes pour obtenir l'espace et les substrats dans la rhizosphère, entretient une relation de mycoparasitisme, sécrète des enzymes dégradant la paroi cellulaire, produit des substances antifongiques et induit une résistance dans toute la plante.

## **2.0 Méthodes d'analyse**

### **2.1 Méthodes d'identification du microorganisme**

On peut identifier l'espèce à laquelle appartient la souche T-22 de *T. harzianum* en combinant des analyses de la morphologie des colonies sur gélose et des analyses de la morphologie cellulaire. La souche T-22 de *T. harzianum* peut aussi être identifiée par séquençage du facteur de traduction-élongation 1- $\alpha$  (*tef1*) et des espaceurs transcrits (ITS ou internal transcribed spacer) de l'ADN ribosomique de même que par une combinaison de l'électrophorèse des isozymes, de l'analyse de la morphologie des colonies sur gélose différentielle et de l'analyse par UP-PCR (universally primed polymerase chain reaction).

### **2.2 Méthodes de détermination de la pureté des souches**

La souche servant à la production est conservée sous la forme d'une culture mère, à -150 °C. Toutes les cultures sont soumises à des essais pour vérifier l'absence de contamination microbienne et l'intégrité de l'agent microbien de lutte antiparasitaire (AMLA). Les procédures employées pour vérifier la pureté et l'intégrité de la culture mère ont été adéquatement décrites dans la méthode de fabrication et dans le programme d'assurance de la qualité.

### **2.3 Méthodes pour la détermination de la teneur en microorganismes de la matière fabriquée utilisée pour produire les préparations**

La garantie de la matière active de qualité technique est exprimée par le nombre de spores par gramme. Des données représentatives d'un seul lot de Trianum de qualité technique ont été présentées.

La garantie des préparations commerciales est exprimée par le nombre d'unités formatrices de colonies par gramme. Des données représentatives de cinq lots de chaque préparation commerciale (en d'autres termes, les biofongicides Trianum G et Trianum WG) ont été soumises.

Les données représentatives comprenaient le dénombrement des spores et des UFC, et/ou les résultats de séquençage de gènes (ITS et *tef*).

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

Comme il a été mentionné à la section 2.1, la souche de l'AMLA peut être identifiée à l'aide d'un séquençage de gènes (ITS et *tef1*), d'une électrophorèse des isozymes et d'une analyse de la morphologie des colonies sur gélose différentielle. Aucune méthode n'est requise pour quantifier les résidus viables ou non viables de la souche. *T. harzianum* est un microorganisme ubiquitaire dans la nature, et il a été isolé à partir d'une grande variété de milieux. L'utilisation de la souche T-22 ne devrait pas accroître de façon considérable la concentration naturelle de ce microorganisme dans l'environnement. En outre, aucun signe de toxicité ou de pathogénicité n'a été observé par suite de l'administration de la souche T-22 de *T. harzianum* à des rats, par voie orale.

Bien que l'on ait démontré que des métabolites secondaires d'importance toxicologique (peptaïbols) sont produits par des souches de *T. harzianum* naturellement présentes dans l'environnement (notamment la souche T-22), l'utilisation des biofongicides Trianum G et Trianum WG ne devrait pas donner lieu à une augmentation des concentrations de ces peptaïbols supérieure à celles déjà préexistantes dans l'environnement naturel. Étant des protéines, ces polypeptides devraient avoir une brève durée de vie dans l'environnement. Ils sont sujets à une dénaturation provoquée par les rayons ultraviolets, des températures élevées et différents processus microbiens dans l'environnement. En outre, selon les résultats d'études de toxicité et de pathogénicité chez les mammifères, aucun métabolite préoccupant sur le plan toxicologique n'a été décelé. Aucune méthode n'est par conséquent requise pour quantifier les résidus de peptaïbols.

#### **2.5 Méthodes pour la caractérisation des impuretés pertinentes dans le matériel fabriqué**

Les procédures d'assurance de la qualité qui seront employées pour limiter la contamination par des microorganismes pendant la fabrication de Trianum de qualité technique et des biofongicides Trianum G et Trianum WG sont acceptables.

Pendant la fabrication, plusieurs moyens sont utilisés pour limiter la contamination microbienne de la matière active de qualité technique et de la préparation commerciale. Citons les évaluations microscopiques (morphologie cellulaire), la culture sur gélose sélective, la stérilisation de tout l'équipement et de tous les milieux, de même que la désinfection de l'équipement servant à l'isolement.

On a soumis les lots de production à un contrôle à l'aide de méthodes de détection propres à des microorganismes précis afin de déceler et de dénombrer les contaminants microbiens préoccupants, ce qui a permis d'établir l'absence de pathogènes pour l'humain ainsi que de montrer que la contamination par des microorganismes était inférieure aux seuils fixés. Les normes de libération de contaminants microbiens respectent les valeurs autorisées par l'ARLA, et elles permettent de garantir que la préparation commerciale ne renferme pas une concentration inacceptable des microorganismes pathogènes pour l'humain ou les animaux.

## **2.6 Méthodes pour la détermination de la stabilité pendant l'entreposage ainsi que de la durée de vie du microorganisme**

D'après les résultats d'une étude de deux mois sur la stabilité pendant l'entreposage, la matière active de qualité technique est stable pendant une période allant jusqu'à 2 mois lorsqu'elle est entreposée à  $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ . De même, les préparations commerciales étaient stables lorsqu'elles étaient conservées entre  $4\text{ }^{\circ}\text{C}$  et  $12\text{ }^{\circ}\text{C}$  pendant six mois d'après les résultats des études de stabilité réalisées sur six mois.

## **3.0 Effets sur la santé humaine et animale**

### **3.1 Sommaire sur la toxicité et l'infectiosité**

#### **3.1.1 Études**

L'ARLA a examiné en détail les études toxicologiques présentées à l'appui de la matière active de qualité technique, soit Triatum de qualité technique et ses préparations commerciales, les biofongicides Triatum G et Triatum WG.

Les études présentées pour répondre aux exigences liées à l'évaluation des risques associés à la matière active de qualité technique, c'est-à-dire Triatum de qualité technique, comprenaient des études sur la toxicité et la pathogénicité aiguës par voie orale, sur la toxicité et la pathogénicité aiguës par voie pulmonaire, sur l'infectiosité aiguë par voie intraveineuse, sur l'irritation cutanée et sur l'irritation oculaire. Les études de toxicité ou de pathogénicité ont été réalisées avec la préparation en poudre ou en pâte de la souche KRL-AG2 de *T. harzianum*. Cette substance mise à l'essai était acceptable, car la souche KRL-AG2 est équivalente à la souche T-22.

Dans l'étude de toxicité et d'infectiosité aiguës par voie orale, des groupes de rats de 6 semaines (13 rats/sexe) ont reçu à jeun, par voie orale, une dose unique de la souche T-22 de *T. harzianum* (nominale :  $3,1 \times 10^8$  UFC/g), en suspension dans de l'eau stérile, à raison d'une dose d'environ  $10^8$  UFC par animal. Les animaux ont ensuite été observés pendant une période allant jusqu'à 21 jours, et les sacrifices en cours d'étude ont été effectués aux jours 1, 7, 14 et 21, aux fins de mesure de la clairance. On n'a noté aucun cas imprévu de mortalité tout au long de l'étude, et aucune lésion liée au traitement chez les animaux. Une rate du groupe traité présentait une léthargie, une position voûtée et ne produisait plus de fèces ni d'urine à partir du jour 4. Cet animal semblait normal au jour 7. Un rat mâle du groupe non traité présentait une plaie sur le cou au jour 17. Par ailleurs, une femelle traitée avait perdu du poids au jour 7, mais en avait regagné

à la fin de l'étude. Au jour du sacrifice, l'AMLA n'a pas été détecté dans le cerveau, les ganglions lymphatiques, le sang, les reins, la rate, le foie et les poumons des animaux. L'AMLA a été décelé dans les fèces de tous les rats traités au jour 1, mais a été éliminé au jour 2. Dans cette étude, la souche T-22 de *T. harzianum* était très faiblement toxique et n'était ni infectieuse ni pathogène pour le rat lorsqu'elle était administrée par voie orale.

Dans l'étude sur la toxicité et l'infectiosité aiguës par voie pulmonaire, des groupes de rats Sprague Dawley de 45 jours (15/sexe) ont été exposés à la souche T-22 de *T. harzianum* (nominale :  $2,3 \times 10^{10}$  UFC/g; mesurée :  $2,7 \times 10^{10}$  UFC/g) en suspension dans une solution physiologique administrée par voie intratrachéale à une dose d'environ  $10^8$  UFC/animal. Les animaux ont ensuite été observés pendant une période allant jusqu'à 21 jours, et les sacrifices en cours d'étude ont été effectués aux jours 1, 7, 14 et 21, aux fins de mesure de la clairance. On n'a observé aucun cas imprévu de mortalité au cours de l'étude. Tous les animaux traités (mâles et femelles) semblaient léthargiques le jour de l'administration de la dose. Ces animaux se sont rétablis dans la journée suivant l'administration de la dose et étaient normaux pour le reste de l'étude. Une femelle traitée et deux mâles traités ont perdu du poids entre le jour 14 et le jour 21. Au jour du sacrifice, l'AMLA a été principalement décelé dans les poumons des rats mâles et femelles traités, de même que dans le cerveau, le foie, le sang, les reins et la rate des rats traités. Tous les chiffres sont revenus à la normale ou ont subi une baisse considérable au jour 21. À l'autopsie, on a observé des poumons d'aspect marbré chez 11/15 des mâles et des femelles traités, et une hypertrophie des poumons chez 6/15 des mâles et des femelles traités. Ces résultats d'autopsie étaient considérés comme une réaction immunologique normale à une matière étrangère instillée en grande concentration par voie intratrachéale. On n'a relevé aucun résultat ou observation inhabituels chez les animaux non traités. Les résultats et les observations des animaux non traités étaient tous normaux. Dans cette étude, la souche T-22 de *T. harzianum* était très faiblement toxique et n'était ni infectieuse ni pathogène pour le rat lorsqu'elle était administrée par voie pulmonaire.

Dans l'étude sur l'infectiosité aiguë par voie intraveineuse, des groupes de rats Sprague Dawley de 44 jours (15/sexe) ont reçu la souche T-22 de *T. harzianum* (nominale :  $2,3 \times 10^{10}$  UFC/g; mesurée :  $2,7 \times 10^{10}$  UFC/g) en suspension dans une solution physiologique normale et stérile à une dose d'environ  $10^7$  UFC/animal. Les animaux ont ensuite été observés pendant une période allant jusqu'à 21 jours, et les sacrifices en cours d'étude ont été effectués aux jours 1, 7, 14 et 21 aux fins de mesure de la clairance. On n'a noté aucun cas de mortalité non prévu ni signe de toxicité clinique pendant la période de l'étude. Une femelle et un mâle non traités avaient perdu du poids entre les jours 7 et 14, mais en ont regagné à la fin de l'étude. Au jour du sacrifice, l'AMLA a été décelé dans divers tissus des animaux traités, mais principalement dans les reins, la rate, le foie et les poumons dans les 24 jours suivant l'injection. Au jour 21, l'AMLA avait été éliminé de la plupart des tissus, et le nombre de colonies avait considérablement diminué dans les poumons et la rate. L'AMLA n'a pas été détecté chez les rats non traités. À l'autopsie, les lésions liées au traitement se limitaient à une hypertrophie de la rate chez 9/15 des rats traités des deux sexes. On n'a constaté aucune splénomégalie chez les animaux non traités. Ce résultat d'autopsie est considéré comme une réaction immunologique normale à la matière étrangère. Dans cette étude, la souche T-22 de *T. harzianum* n'était pas pathogène pour le rat lorsqu'elle était administrée par voie intraveineuse.

Dans l'étude sur l'irritation cutanée, des lapins blancs de Nouvelle-Zélande (2 mâles, 1 femelle) d'environ 15 semaines ont reçu 0,5 ml de Trianum de qualité technique ( $> 3 \times 10^9$  spores/g;  $> 2 \times 10^9$  UFC/g) par voie cutanée pendant quatre heures sur une zone de 2,5×2,5 cm. Les animaux ont ensuite été observés pendant 72 heures. L'irritation a été évaluée selon la méthode de Draize. Aucune irritation cutanée n'a été constatée tout au long de la période de l'étude. Dans cette étude, Trianum de qualité technique n'a pas irrité la peau des lapins (cote d'irritation maximale [CIM] 0/8; cote moyenne maximale [CMM] 0/8 à 24, 48 et 72 h) et n'est pas classé selon le Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques.

Dans le cadre de l'étude sur l'irritation des yeux, on a instillé 0,1 ml de Trianum de qualité technique ( $> 3 \times 10^9$  spores/g;  $> 2 \times 10^9$  UFC/g) dans le sac conjonctival de l'œil droit de lapins blancs de la Nouvelle-Zélande, jeunes adultes (2 mâles et 1 femelle). Tous les yeux traités ont été lavés avec de l'eau déionisée à la température ambiante pendant une minute immédiatement après que les observations après 24 heures ont été enregistrées. Les animaux étaient en observation pendant 72 heures. L'irritation a été évaluée selon le test de Draize après 1, 24, 48 et 72 heures. On n'a relevé aucune irritation oculaire tout au long de l'étude. Dans cette étude, Trianum de qualité technique n'était pas irritant pour les yeux des lapins compte tenu des CMM et des CIM de 0/110, et n'est pas classé selon le Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques.

Les études présentées pour répondre aux exigences de l'évaluation des risques pour la santé associés aux préparations commerciales, soit les biofongicides Trianum G et Trianum WG, comprennent les études sur l'irritation cutanée et l'irritation oculaire.

Dans une étude sur l'irritation cutanée primaire, des lapins blancs de Nouvelle-Zélande (2 mâles, 1 femelle) d'environ 14 à 17 semaines ont reçu par voie cutanée 500 mg de biofongicide Trianum WG ( $1,2 \times 10^9$  UFC/g) pendant quatre heures sur une zone de 2,5×2,5 cm. Les animaux ont ensuite été observés pendant 72 heures. L'irritation a été évaluée selon la méthode de Draize. Aucune irritation cutanée n'a été constatée pendant toute la période d'étude. Dans cette étude, le biofongicide Trianum WG n'a pas irrité la peau des lapins (CIM 0/8; CMM 0/8 à 24, 48 et 72 h) et n'est pas classé selon le Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques.

Dans une autre étude sur l'irritation cutanée, des lapins blancs de Nouvelle-Zélande (1 mâle, 2 femelles) d'environ 13 à 16 semaines ont été exposés au Trianum G par voie cutanée à raison de 500 mg ( $2 \times 10^8$  UFC/g) pendant quatre heures sur une zone de 2,5×2,5 cm. Les animaux ont ensuite été observés pendant 72 heures. L'irritation a été évaluée selon la méthode de Draize. Aucune irritation cutanée n'a été notée pendant toute la durée de l'étude. Dans cette étude, le biofongicide Trianum G n'a pas irrité la peau des lapins (CIM 0/8; CMM 0/8 à 24, 48 et 72 h) et n'est pas classé selon le Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques.

Dans le cadre d'une étude de l'irritation des yeux, on a instillé 100 mg de biofongicide Trianum WG ( $1,2 \times 10^9$  UFC/g) dans le sac conjonctival de l'œil droit de lapins blancs de la Nouvelle-Zélande (1 mâle et 2 femelles), jeunes adultes (13 semaines). Tous les yeux traités ont été lavés avec de l'eau déionisée à la température ambiante pendant une minute immédiatement après que les observations après 24 heures ont été enregistrées. Les animaux ont été observés pendant 72 heures. L'irritation a été évaluée par la méthode de Draize après 1, 24, 48 et 72 heures. Une rougeur conjonctivale de grade 1 a été notée dans tous les yeux traités après une heure. Toute irritation a disparu 24 heures après le retrait du timbre cutané. Dans cette étude, le biofongicide Trianum WG était considéré comme un irritant minime ou très léger des yeux de lapin, compte tenu d'une CIM de 2/110 (1 h), et n'est pas classé selon le Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques.

Dans une autre étude de l'irritation des yeux, on a instillé 100 mg de biofongicide Trianum G ( $2 \times 10^8$  UFC/g) dans le sac conjonctival de l'œil droit de lapins blancs de la Nouvelle-Zélande (2 mâles et 1 femelle), jeunes adultes (13 à 16 semaines). Tous les yeux traités ont été lavés avec de l'eau déionisée à température ambiante pendant une minute immédiatement après que les observations après 24 heures ont été enregistrées. Les animaux ont été observés pendant 72 heures. L'irritation a été évaluée par la méthode de Draize après 1, 24, 48 et 72 heures. Une rougeur de la conjonctive de grade 1 ou 2 a été observée dans 2/3 des yeux traités après 1 à 48 heures. Un chémosis de grade 1 et un écoulement ont été notés dans un œil traité 24 heures après le retrait du timbre. Une légère matité de la cornée et une coloration fluorescente ont été constatées dans un œil traité après 24 heures. On n'a relevé aucun effet dans la cornée après 48 heures. Toute irritation a disparu 72 heures après le retrait du timbre cutané. Dans cette étude, le biofongicide Trianum G a été considéré comme étant un irritant minime ou très léger pour les yeux des lapins, compte tenu d'une CIM de 3,33/110 (1 h), et n'est pas classé selon le Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques.

Ces études sont présentées au tableau 1 de l'annexe I.

### 3.1.2 Renseignements supplémentaires

Koppert Canada limitée a fourni des justifications scientifiques afin que soit levée l'exigence de mener des études de toxicité aiguë par voie cutanée avec les biofongicides Trianum G et Trianum WG. Les justifications se fondaient sur la nature des ingrédients de la préparation, l'absence d'effets néfastes (notamment l'hypersensibilité) signalés par les travailleurs participant à la fabrication du produit et l'absence d'effets manifestes observés au cours des études aiguës effectuées chez les mammifères avec Trianum de qualité technique et les biofongicides Trianum G et Trianum WG. La demande d'exemption des essais de toxicité cutanée aiguë a été acceptée.

Toutes les espèces de *trichoderma* sont capables de produire différents métabolites appartenant aux polycétides, aux sesquiterpènes (notamment les trichothécènes, qui font partie des mycotoxines), aux agents antifongiques virides et aux peptaïbols. Certaines de ces substances inhibent les champignons ou les bactéries, d'autres se sont avérées toxiques envers les mammifères. On ne connaît aucun effet toxique associé à la souche T-22 et à ses métabolites.

Comme il a été mentionné à la section 2.4, la souche T-22 produit des peptaïbols, soit les harzianines HBI et HC XII et des trichorzines HAI et HAV, dans certaines conditions de croissance. La souche T-22 de *T. harzianum* produit des peptaïbols et ses activités biologiques ont été documentées, mais il est peu probable que l'utilisation proposée des biofongicides Trianum G et Trianum WG augmente de façon considérable la concentration naturelle de ces composés attribuable à la présence de *T. harzianum* d'origine naturelle. Jusqu'à maintenant, on n'a noté aucune accumulation de métabolites possiblement toxiques (notamment de peptaïbols) dans l'environnement, et les effets de l'antibiose contre des bactéries ou des champignons ont été mis en évidence uniquement in vitro.

### **3.1.3 Déclarations d'incidents liés à la santé humaine et animale**

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la loi de déclarer à l'ARLA, dans les délais prévus, tout incident lié à un produit antiparasitaire, notamment les effets nocifs pour la santé et l'environnement. Des renseignements sur la déclaration des incidents sont disponibles dans la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada. Les incidents ont été passés en revue pour que soient recherchés ceux mettant en cause les matières actives, c'est-à-dire les souches T-22 et KRL-AG2 de *T. harzianum*. En date du 10 mars 2014, aucun rapport d'incident faisant intervenir ces souches de *T. harzianum* n'a été signalé à l'ARLA, à l'Environmental Protection Agency des États-Unis et n'a été versé dans la base de données California Pesticide Illness Query.

### **3.1.4 Analyse des risques**

La base de données soumise par Koppert Canada limitée à l'appui de l'homologation de Trianum de qualité technique et des biofongicides Trianum G et Trianum WG a été examinée du point de vue de la santé humaine et de l'innocuité, et elle a été jugée suffisamment exhaustive pour permettre de prendre une décision d'homologation.

La souche T-22 de *T. harzianum* était très faiblement toxique et ni infectieuse ni pathogène pour les rats lorsqu'elle était administrée par voie orale, pulmonaire ou intraveineuse. En outre, Trianum de qualité technique n'était pas irritant pour la peau ni les yeux des lapins.

Les préparations commerciales des biofongicides Trianum G et Trianum WG n'ont pas irrité la peau des lapins et ont irrité de façon minimale ou très légèrement leurs yeux. Par ailleurs, les justifications scientifiques présentées aux fins d'une exemption des essais de toxicité aiguë par voie cutanée ont été jugées acceptables.

Même si aucun rapport d'incident lié à une hypersensibilité chez des travailleurs n'a été soumis par le demandeur, Koppert Canada limitée, la mise en garde « SENSIBILISANT POTENTIEL » figurera sur l'étiquette de la matière active de qualité technique et les préparations commerciales, parce qu'on sait que tous les microorganismes sont capables de produire des substances susceptibles de déclencher des réactions allergiques après une exposition répétée à de fortes concentrations.



Aucune étude plus poussée sur la toxicité chronique ou subchronique n'était nécessaire vu la très faible toxicité aiguë des préparations commerciales et vu l'absence de tout signe d'infectiosité, de toxicité ou de pathogénicité de la souche T-22 de *T. harzianum* chez les animaux de laboratoire traités avec celle-ci dans le cadre d'essais de toxicité et d'infectiosité aiguës par voie orale, par voie pulmonaire et par voie intraveineuse de niveau I.

Dans la littérature scientifique existante, on ne trouve aucun rapport laissant supposer que la souche T-22 de *T. harzianum* pourrait avoir des effets néfastes sur le système endocrinien des animaux. D'après ce que semblent indiquer les données disponibles, la souche T-22 de *T. harzianum* ne devrait avoir aucun effet indésirable sur les systèmes endocrinien et immunitaire.

### **3.2 Évaluation des risques liés à l'exposition en milieu professionnel et résidentiel et à l'exposition occasionnelle**

#### **3.2.1 Exposition en milieu professionnel et risques connexes**

Lorsqu'elles respectent le mode d'emploi qui figure sur l'étiquette, les personnes qui appliquent, mélangent, chargent et manipulent le produit peuvent être exposées à celui-ci par voie cutanée, par voie oculaire et par inhalation, la principale voie d'exposition étant l'exposition par voie cutanée. Comme la peau intacte constitue une barrière naturelle contre la pénétration des microorganismes dans le corps humain, l'absorption cutanée ne peut se produire que si la peau est coupée, si le microorganisme est un pathogène doté de mécanismes lui permettant de traverser la peau ou d'infecter celle-ci, ou si des métabolites pouvant être absorbés par la peau sont produits. La souche T-22 de *T. harzianum* n'est pas réputée être un agent pathogène infectant les blessures cutanées, et elle ne renferme aucun métabolite secondaire toxique connu. Rien n'indique qu'elle pourrait traverser la peau intacte des personnes en santé. En outre, les essais de toxicité menés avec la souche T-22 de *T. harzianum* et les biofongicides Trianum G et Trianum WG n'ont mis en évidence aucun signe grave de toxicité après une exposition par voie orale ou pulmonaire, et aucune toxicité n'est prévue lorsque les biofongicides Trianum G et Trianum WG sont administrés par voie cutanée. Les études soumises sur l'irritation oculaire et l'irritation cutanée provoquées par les biofongicides Trianum G et Trianum WG indiquent que le produit causait une irritation minime des yeux et de la peau.

Même si la toxicité associée à l'exposition par voie cutanée et par inhalation découlant de l'utilisation proposée de la préparation commerciale est minime, l'ARLA part du principe que tous les microorganismes renferment des substances qui peuvent entraîner des réactions d'hypersensibilité, quels que soient les résultats des essais de sensibilisation. Par conséquent, toute personne qui manipule ou applique le biofongicide Trianum G ou Trianum WG doit porter des gants résistant à l'eau, un vêtement à manches longues, un pantalon long, un respirateur ou un masque muni d'un filtre à poussières ou à brouillards (dont le numéro d'approbation octroyé par le National Institute for Occupational Safety and Health comporte le préfixe TC-21) ou un appareil de protection respiratoire approuvé par le National Institute for Occupational Safety and Health (équipé d'un filtre N-95, P-95, R-95 ou HE), des chaussures et des chaussettes. En outre, il est interdit aux travailleurs non protégés de pénétrer dans les endroits fermés (notamment les serres) où le biofongicide Trianum WG ou Trianum G a été manipulé ou appliqué au sol, tant que la poussière ne s'est pas déposée.

Les mises en garde, les restrictions et les mesures de réduction des risques qui figurent sur l'étiquette sont adéquates pour protéger les utilisateurs des biofongicides Trianum G et Trianum WG, et ces produits ne devraient pas poser de risque important en contexte professionnel.

### **3.2.2 Exposition en milieu résidentiel, exposition occasionnelle et risques connexes**

Les adultes, les jeunes et les tout-petits peuvent être exposés à la souche T-22 de *T. harzianum* en raison de l'utilisation du biofongicide Trianum WG ou Trianum G sur les cultures agricoles, les plantes ornementales et le gazon en plaques. Dans l'ensemble, l'ARLA ne s'attend pas à ce que l'exposition en milieu résidentiel et l'exposition occasionnelle posent des risques inacceptables puisque la toxicité et la pathogénicité de la souche T-22 de *T. harzianum*, de Trianum de qualité technique et des biofongicides Trianum G et Trianum WG sont très faibles, et puisque l'on suppose que les spécialistes de la lutte antiparasitaire respecteront les mises en garde figurant sur l'étiquette lorsqu'ils utiliseront les biofongicides Trianum G et Trianum WG. Par ailleurs, *T. harzianum* est une espèce ubiquitaire dans l'environnement, et on ne prévoit pas que l'utilisation des biofongicides Trianum G et Trianum WG entraîne une augmentation soutenue de l'exposition occasionnelle par rapport à l'exposition subie de manière naturelle. Par conséquent, on s'attend à ce que les risques pour la santé des nourrissons et des enfants soient négligeables.

## **3.3 Évaluation de l'exposition par voie alimentaire et des risques connexes**

### **3.3.1 Aliments**

Même si le profil d'emploi proposé pourrait entraîner une certaine exposition par voie alimentaire aux résidus possiblement présents dans ou sur les denrées agricoles, on s'attend à ce que les risques soient négligeables pour la population générale, y compris pour les nourrissons et les enfants, de même que pour les animaux puisqu'il a été établi que la souche T-22 de *T. harzianum* n'est ni pathogène, ni infectieuse, ni toxique par voie orale à la dose maximale employée dans l'étude de niveau I sur la toxicité et l'infectiosité aiguës par voie orale. De plus,

aucune étude plus poussée sur la toxicité subchronique ou chronique par voie alimentaire n'était nécessaire en raison de la très faible toxicité de l'AMLA et de l'absence de signe d'infectiosité, de toxicité ou de pathogénicité chez les animaux de laboratoire traités dans le cadre des études de niveau I sur la toxicité et l'infectiosité aiguës par voie orale et par voie pulmonaire. L'exposition par voie alimentaire aux peptaïbols produits par la souche T-22 peut être possible en raison de la consommation des feuilles ou des fruits des cultures agricoles traitées avec cette souche, mais la concentration résiduelle de ces peptaïbols sur les feuilles ou les fruits devrait être faible puisque les peptaïbols sont des protéines facilement dénaturées par la lumière ultraviolette, une humidité faible et d'autres procédés microbiologiques présents dans l'environnement. En outre, ces résidus peuvent être éliminés une fois les produits lavés, épluchés ou transformés. L'absorption des métabolites fongiques par les végétaux et leur migration vers les fruits est possible pour les métabolites produits par les champignons qui se développent activement dans le sol traité avec les biofongicides Triatum G et Triatum WG. Cela dit, aucune donnée sur les résidus dans les cultures n'a été soumise pour des métabolites secondaires potentiellement préoccupants pour la santé humaine, en particulier les antibiotiques de type peptaïbol. Cependant, les données d'analyse sur les concentrations de peptaïbols produits par la souche T-22 associés à au moins une autre souche naturellement présente de *T. harzianum* indiquent que l'AMLA produit des peptaïbols à des concentrations qui ne dépasseront vraisemblablement pas celles produites par les isolats naturellement présents dans l'environnement. Par conséquent, les risques associés aux métabolites secondaires pour la population générale, y compris les nourrissons et les enfants, et pour les animaux sont négligeables. Les risques chroniques découlant de l'exposition par voie alimentaire ne sont donc pas préoccupants pour la population générale et les sous-populations sensibles, comme les nourrissons et les enfants.

### **3.3.2 Eau potable**

Aucun risque ne devrait découler de l'exposition à ce microorganisme par la consommation d'eau potable, car on s'attend à ce que l'exposition soit minime et on n'a relevé aucun effet nocif dans le cadre des essais de niveau I sur la toxicité et l'infectiosité aiguës par voie orale. L'étiquette de la préparation commerciale informera les utilisateurs qu'ils ne doivent pas contaminer les systèmes d'irrigation, les réserves d'eau potable et les habitats aquatiques par le biais du nettoyage de l'équipement ou de l'élimination des déchets. De plus, on leur interdit de laisser les effluents ou les eaux de ruissellement provenant des serres qui contiennent ce produit pénétrer dans les lacs, les cours d'eau, les étangs ou d'autres plans d'eau. En outre, on s'attend à ce que le traitement municipal de l'eau potable retire les résidus transférés dans l'eau potable. Par conséquent, le risque d'exposition à la souche T-22 de *T. harzianum* par les eaux de surface ou l'eau potable est négligeable.

### **3.3.3 Risques aigus et chroniques associés à l'exposition par voie alimentaire pour les sous-populations sensibles**

Il n'est habituellement pas possible de calculer des doses aiguës de référence et des doses journalières admissibles afin de prédire les effets à court et à long terme des agents microbiens sur la population générale ou les sous-populations susceptibles d'être sensibles, en particulier les nourrissons et les enfants. La méthode d'analyse de l'AMLA fondée sur une dose unique (risque

maximal) est suffisante lorsqu'on souhaite réaliser une évaluation générale raisonnable des risques, si aucun effet néfaste important (en d'autres termes, aucun critère d'effet préoccupant du point de vue de la toxicité aiguë, de l'infectiosité ou de la pathogénicité) n'est relevé dans les essais sur la toxicité et l'infectiosité aiguës. D'après tous les renseignements et les données sur les risques dont elle dispose, l'ARLA conclut que la souche T-22 de *T. harzianum* est très faiblement toxique, qu'elle n'est ni pathogène, ni infectieuse pour les mammifères, et que les nourrissons et les enfants ne sont vraisemblablement pas plus sensibles à cet AMLA que la population générale. Par conséquent, il n'y a pas d'effet-seuil préoccupant et, donc, il n'est 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 intraspécifique et interspécifique, à des facteurs de sécurité ou à des marges d'exposition. Il n'y a pas lieu de prendre en considération les profils de consommation chez les nourrissons et les enfants, la sensibilité particulière de ces sous-populations aux effets de l'AMLA, notamment les effets neurologiques associés à l'exposition prénatale et postnatale, les effets cumulatifs de l'AMLA sur les nourrissons et les enfants et les profils d'autres microorganismes homologués ayant le même mécanisme de toxicité. Pour ces raisons, l'ARLA n'a pas utilisé de méthode fondée sur la marge d'exposition (marge de sécurité) pour évaluer les risques associés à la souche T-22 de *T. harzianum* pour la santé humaine.

### **3.3.4 Exposition globale et risques connexes**

D'après les données issues des essais sur la toxicité et l'infectiosité et d'après d'autres renseignements pertinents contenus dans les dossiers de l'ARLA, il existe une certitude raisonnable qu'aucun effet néfaste ne découlera de l'exposition globale aux résidus de la souche T-22 de *T. harzianum* pour la population générale au Canada, y compris les nourrissons et les enfants, si la préparation commerciale est employée conformément aux indications figurant sur son étiquette. Cela inclut toutes les expositions attendues par voie alimentaire (par la consommation de nourriture et d'eau) ainsi que toutes celles en contexte autre que professionnel (par voie cutanée et par inhalation) sur lesquelles on dispose de renseignements fiables. De plus, peu d'effets néfastes associés à l'exposition à d'autres isolats de *T. harzianum* présents dans l'environnement ont été signalés. Même si l'utilisation des biofongicides Trianium G et Trianium WG augmentait l'exposition à cette matière active, cela n'entraînerait pas d'accroissement des risques pour la santé humaine.

### **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 devraient être présents sur les produits alimentaires si le pesticide est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette, ne sera pas préoccupante pour la santé humaine. Cette quantité maximale de résidus prévue est alors fixée en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et est désignée « limite maximale de résidus » aux fins de l'application des dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues* concernant la falsification. Santé Canada fixe des limites maximales de résidus établies scientifiquement pour faire en sorte que les aliments offerts au Canada soient sûrs.

*T. harzianum* est un organisme très répandu, qui est présent dans la plupart des milieux terrestres. On s'attend à ce qu'il y ait des résidus de la souche T-22 de *T. harzianum* et ses métabolites sur les cultures traitées, au moment de la récolte, uniquement après une application foliaire du produit. L'exposition par voie alimentaire est probablement faible, car l'AMLA produit des spores de courte durée de vie et fragiles qui ne persistent pas dans la phyllosphère. L'ARLA a employé une démarche fondée sur le risque pour déterminer si une limite maximale de résidus était requise pour ce microorganisme. On sait que la souche T-22 de *T. harzianum* produit des métabolites secondaires ayant une importance toxicologique, mais on s'attend à ce que la résistance de ces métabolites dans l'environnement soit de courte durée. Ainsi, le niveau d'exposition attendu aux métabolites secondaires potentiellement produits par l'AMLA ou les résidus de ce dernier est jugé extrêmement faible. Aucun effet néfaste associé à l'exposition par voie alimentaire n'a été attribué à des populations de *T. harzianum* naturellement présentes dans l'environnement, et aucun effet néfaste n'a été observé dans les études de toxicité et d'infectiosité aiguës par voie orale réalisées sur la souche T-22 de *T. harzianum*. Qui plus est, on n'a signalé aucun effet néfaste chez les humains attribuable aux populations naturelles de *T. harzianum*. De plus, la probabilité que des résidus contaminent les réserves d'eau potable est négligeable à nulle. Par conséquent, l'ARLA a déterminé qu'il n'est pas obligatoire d'établir une limite maximale de résidus pour la souche T-22 de *T. harzianum*.

### **3.4 Effets cumulatifs**

L'ARLA a examiné les données existantes concernant les effets cumulatifs de ces résidus et d'autres substances ayant un mécanisme commun de toxicité, dont les effets cumulatifs sur les nourrissons et les enfants. Outre les souches de *T. harzianum* naturellement présentes dans l'environnement, l'ARLA ne connaît pas d'autres microorganismes ou d'autres substances ayant le même mécanisme de toxicité que la souche T-22 de *T. harzianum* (autre que la souche équivalente KRL-AG2). On ne s'attend pas à ce que l'interaction des résidus de la souche T-22 de *T. harzianum* avec des souches apparentées de cette espèce microbienne entraîne des effets cumulatifs.

## **4.0 Effets sur l'environnement**

### **4.1 Devenir et comportement dans l'environnement**

Les espèces de *Trichoderma* sont très répandues dans le sol; elles croissent dans la terre, le bois pourri ou d'autres matières végétales, et pour ainsi dire dans tous les milieux terrestres. Ces champignons produisent beaucoup de conidies regroupées en masses de spores mucoïdes qui peuvent être disséminées par l'eau et par la faune terricole comme les insectes et les lombrics. Pour ce qui est de son abondance par rapport à celle des autres espèces de *Trichoderma*, le *T. harzianum* se caractérise par une présence plus marquée sous les climats tempérés; il est toutefois clair que des souches tolérantes au froid existent. Des faits montrent également que la souche KRL-AG2 de *T. harzianum* pourra se disséminer et persister dans l'environnement au Canada après y avoir été introduite. Le demandeur a soumis un rapport d'étude sur le terrain évaluant l'aptitude de la souche T-22 de *T. harzianum* à survivre à l'hiver et à coloniser les cultures subséquentes. Dans cette étude, la souche T-22 de *T. harzianum* a été décelée au

printemps 1989 dans des échantillons de sol prélevés dans des parcelles; elle peut donc survivre à l'hiver. Son isolement dans des échantillons de sol recueillis dans des parcelles où les cultures n'ont pas été traitées laisse croire que la matière active a été rapidement disséminée dans le sol. Il a aussi été établi que des populations survivantes de la souche T-22 de *T. harzianum* avaient colonisé les racines des plantes cultivées subséquentement.

La souche T-22 de *T. harzianum* ne devrait pas demeurer dans la phyllosphère. Des conditions environnementales normales entraînent une baisse rapide de la taille des populations de cette espèce peu de temps après son application sur les parties aériennes de la plante.

Il pourrait exister un risque d'exposition par les eaux de surface, qui résulte de la dérive de pulvérisation au moment de l'application en champ ou d'épisodes de ruissellement, mais la concentration de la souche T-22 de *T. harzianum* déposée sur les plans d'eau, devrait être inférieure ou égale à la concentration de la souche naturellement présente à l'état naturel. Cependant, seuls quelques documents mentionnent la présence de *Trichoderma* spp. dans des plans d'eau douce ou salée, à moins que l'eau soit polluée. L'absence de données attestant de la présence naturelle de *T. harzianum* dans les eaux douces ou marines témoigne de l'incapacité de ce microorganisme à s'établir dans ces environnements.

L'utilisation des biofongicides Triatum WG et Triatum G ne devrait pas entraîner une augmentation soutenue de la concentration de la souche T-22 de *T. harzianum* et de ses métabolites (par exemple, peptaïbols) au-delà de la concentration des souches de *T. harzianum* présentes à l'état naturel.

#### **4.2 Effets sur les espèces non ciblées**

L'ARLA mène des essais sur des pesticides à base de microorganismes dans l'environnement selon une approche à quatre volets. Les études de niveau I sont des études d'exposition aiguë menées sur un maximum de sept grands groupes taxonomiques d'organismes non ciblés exposés à un risque maximal ou à la concentration de provocation maximale de l'AMLA. Cette concentration est d'ordinaire déterminée d'après la quantité de l'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, laquelle quantité est ensuite multipliée par un facteur de sécurité donné. Les études de niveau II sont des études du devenir dans l'environnement (persistance et dispersion) ainsi que d'autres essais évaluant la toxicité aiguë de l'AMLA. Les études de niveau III sont des études de toxicité chronique (c'est-à-dire des études du cycle de vie) ainsi que des essais de toxicité définitive (par exemple, CL<sub>50</sub>, DL<sub>50</sub>). Les études de niveau IV sont des études expérimentales menées sur le terrain sur la toxicité et le devenir, et c'est grâce à elles qu'on détermine si les effets nocifs se matérialiseront dans les conditions réelles d'utilisation.

Le type d'évaluation des risques environnementaux que subit un AMLA varie selon les résultats des essais des différents niveaux. Pour bon nombre d'AMLA, une étude de niveau I suffit aux fins de l'évaluation des risques environnementaux. Les études de niveau I visent à représenter le scénario du pire des cas possibles, où les conditions d'exposition dépassent de beaucoup les concentrations prévues dans l'environnement. L'absence d'effets nocifs au terme d'une étude de

niveau I est interprétée comme un risque minime pour le groupe d'organismes non ciblés. Cependant, une étude de niveau supérieur sera entamée dans le cas où 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. En l'absence d'études axées sur le devenir dans l'environnement ou d'études de terrain adéquates, une évaluation préalable du niveau de risque peut être menée afin de déterminer si l'AMLA représente vraisemblablement un risque pour un groupe d'organismes non ciblés. L'évaluation préalable du niveau de risque repose sur des méthodes simples, des scénarios d'exposition prudents (par exemple, l'application directe à la dose d'application maximale) et des critères d'effet toxicologique traduisant la sensibilité. Un quotient de risque (QR) est calculé en divisant l'estimation de l'exposition par une valeur de toxicité appropriée ( $QR = \text{exposition}/\text{toxicité}$ ). Ensuite, le quotient de risque est comparé au niveau de préoccupation.

Si le quotient de risque établi lors de l'évaluation préalable est inférieur au niveau de préoccupation, le risque est considéré négligeable et aucune autre caractérisation du risque n'est nécessaire. Si le quotient de risque établi lors de l'évaluation préalable est égal ou supérieur au niveau de préoccupation, une évaluation approfondie du risque est menée afin de mieux caractériser le risque. L'évaluation approfondie fait intervenir des scénarios d'exposition plus réalistes (comme le devenir dans l'environnement ou des résultats d'études de terrain). Des améliorations peuvent être apportées à l'évaluation du risque jusqu'à ce que le risque soit caractérisé adéquatement ou qu'il ne soit plus possible d'obtenir davantage de détails.

#### **4.2.1 Effets sur les organismes terrestres**

Deux études ont été soumises sur les risques associés à la souche T-22 de *T. harzianum* pour les organismes terrestres non ciblés. Ces études portaient notamment sur des espèces aviaires et des arthropodes non ciblés. L'étude sur les oiseaux non ciblés a été menée avec la souche KRL-AG2 de *T. harzianum*. Cette substance à l'étude était acceptable puisque la souche KRL-AG2 est équivalente à la souche T-22.

On a évalué la toxicité orale aiguë de la souche T-22 de *T. harzianum* avec des colins de Virginie (*Colinus virginianus*) âgés de 21 jours, pendant une période de 30 jours. Dans cette étude, la souche T-22 de *T. harzianum* a été administrée à 42 oiseaux par gavage oral à la dose de 2 222 mg de m.a./kg p.c. (ou environ  $9 \times 10^8$  UFC/kg p.c.) par jour pendant cinq jours, ce qui est équivalent à 11 110 mg/kg p.c. (ou environ  $4 \times 10^9$  UFC/kg p.c.). On n'a relevé aucun cas de mortalité, signe de toxicité ou effet manifeste sur le poids corporel ou la consommation de nourriture parmi les oiseaux traités. Un oiseau du groupe traité présentait une hypertrophie des surrénales, mais cette observation a été jugée non liée au traitement, car les surrénales des 41 autres oiseaux traités semblaient normales. On n'a observé aucun signe de toxicité et relevé aucun cas de mortalité. Par rapport aux témoins, c'est-à-dire les filtrats atténués stériles, les oiseaux traités avec la matière active n'ont présenté aucun effet manifeste sur le poids corporel ni la consommation d'aliments. La  $DL_{50}$  aiguë par voie orale sur 30 jours était supérieure à  $9 \times 10^8$  UFC/kg p.c. par jour pendant 5 jours consécutifs.

Dans une publication, les effets létaux et sublétaux de sept agents de lutte contre les microorganismes choisis, dont Trianium P (équivalent au biofongicide Trianium WG), ont été examinés chez des bourdons après une exposition par contact ou par ingestion. Pour déterminer l'effet de la souche T-22 sur la survie et la reproduction des bourdons, on a placé des ouvrières dans des boîtes de nidification artificielles et on les a exposées à 1/1, 1/2, 1/5 et 1/10 de la concentration maximale recommandée en champ par l'application topique et l'ingestion par voie orale d'une solution d'eau sucrée et d'un pollen traités. La concentration maximale recommandée en champ pour la souche T-22 de *T. harzianum* était de 0,06 % p/v. Après chacun des traitements, la mortalité des ouvrières a été évaluée après 72 heures et de façon hebdomadaire pendant 11 semaines. Pour déterminer les effets sublétaux de la souche T-22 sur le butinage des bourdons, on a placé des ouvrières dans des boîtes de nidification artificielles reliées à une deuxième boîte de nidification par un tube d'environ 20 cm de longueur et de deux centimètres de diamètre. Dans une boîte (A), les ouvrières avaient construit leur nid. Après deux semaines, après que les larves ont atteint le troisième et le quatrième stade dans le nid, la nourriture a été retirée de la boîte A et placée dans la boîte B. Avant l'exposition à la souche T-22, les ouvrières ont été entraînées pendant deux jours à butiner de la nourriture non traitée dans la boîte B. Par la suite, l'eau sucrée de la boîte B a été remplacée par une eau sucrée traitée avec la souche T-22 à la concentration maximale recommandée en champ. La survie des ouvrières et la production de faux-bourdons ont été évaluées toutes les semaines, de la manière décrite ci-dessus, pendant neuf semaines. Après une exposition à la souche T-22 de *T. harzianum*, on n'a relevé aucun effet léthal sur la survie des bourdons ouvriers ni aucun effet sublétal sur la reproduction et le butinage.

Aucune donnée sur la toxicité ou la pathogénicité n'a été examinée pour que les risques pour les mammifères sauvages, des invertébrés autres que les arthropodes, des arthropodes bénéfiques, des microorganismes et des végétaux terrestres soient évalués. Des justifications scientifiques ont été soumises afin que soit levée l'exigence de mener des études d'administration par inhalation sur ces groupes d'organismes non ciblés et les oiseaux. Les risques possibles pour les mammifères sauvages ont aussi été évalués à l'aide d'études réalisées sur la santé humaine.

Les espèces de *Trichoderma* sont ubiquitaires dans presque tous les milieux terrestres. *T. harzianum* est présent dans le monde entier, dans tous les types de sols, notamment celui des terres cultivées, celui des forêts et des vergers. *T. harzianum* est particulièrement abondant dans la rhizosphère et se retrouve aussi sur la matière végétale en décomposition. *T. harzianum* ne nécessite aucun type de sol en particulier. Il s'agit d'un champignon saprophyte qui dégrade la matière organique principalement d'origine végétale. *T. harzianum* est souvent étroitement associé aux racines des plantes et est capable de parasiter d'autres champignons, en particulier des agents pathogènes végétaux. Ce champignon ne se limite pas à un hôte en particulier.

Toutes les espèces de *Trichoderma* sont de grands producteurs de protéines, enzymes et métabolites qui inhibent des champignons ou des bactéries, présentent une certaine toxicité envers les mammifères et semblent induire une régulation de la croissance ou une résistance systémique chez les végétaux. Par exemple, certains isolats de *T. harzianum* produisent de l'harzianolide. Dans des études, l'harzianolide a considérablement accéléré la croissance des plantules de tomates en induisant l'expression de gènes jouant un rôle dans les voies de



signalisation de l'acide salicylique (PR1 et GLU), du jasmonate et de l'éthylène (JERF3). Le trichodiène joue aussi un rôle dans l'induction d'une résistance systémique chez les végétaux, selon certains documents. Une étude indique que la souche T-22 peut produire les harzianines HBI et HC XII et les trichorzines HAI et HAV dans certaines conditions de croissance. Toutefois, on n'a observé aucun effet toxique chez des colins de Virginie ayant reçu la souche T-22 de *T. harzianum* au cours d'une étude sur la toxicité par voie orale ni chez des bourdons à la suite d'une exposition à la substance par contact ou par voie alimentaire. Il est possible que cette souche produise ces métabolites toxiques après une application, mais, jusqu'à maintenant, on n'a pas observé d'accumulation de métabolites possiblement toxiques dans l'environnement produits par des isolats naturellement présents, en dépit de la nature ubiquitaire de ce microorganisme. Ces peptaïbols et les métabolites sont probablement dégradés ou détoxifiés rapidement par photolyse ou en raison de l'activité enzymatique présente dans le sol.

Des recherches effectuées dans PubMed à l'aide de plusieurs mots clés n'ont révélé aucune déclaration d'effets indésirables chez les oiseaux, les mammifères sauvages, les arthropodes et les invertébrés autres que les arthropodes. Un seul document faisant état d'un filtrat de culture de *T. harzianum* ayant eu une influence à la baisse de divers critères d'effet sur la croissance des racines et des pousses de blé. La grande majorité des études publiées portaient sur les effets bénéfiques attribuables à la lutte biologique contre les agents pathogènes végétaux ou à l'induction d'une résistance systémique chez diverses plantes après une colonisation de la rhizosphère. En général, on ne considère pas *T. harzianum* comme un agent pathogène des oiseaux, des mammifères, des arthropodes, des invertébrés autres que les arthropodes et des végétaux. En outre, la souche T-22 ne semble pas croître à des températures égales ou supérieures à 37°C, ce qui limite sa capacité à coloniser les oiseaux et les mammifères.

À partir des données présentées à la section 3.1.1, on a déterminé que la souche T-22 de *T. harzianum* n'est ni toxique, ni pathogène envers les mammifères lorsqu'elle est administrée par voie orale, pulmonaire ou intraveineuse.

*T. harzianum* est un agent pathogène fongique, et, selon des documents, de nombreux isolats produisent des enzymes et des métabolites qui pourraient avoir des effets néfastes sur des microorganismes non ciblés. On sait aujourd'hui que le parasitisme ayant lieu sur les champignons cultivés et se manifestant sous la forme de la « maladie de la moisissure verte » que l'on croyait attribuable à *T. harzianum* est causé par des espèces apparentées à *T. aggressivum*. Cette dernière est semblable à *T. harzianum* sur le plan de la morphologie, mais peut être clairement distinguée des souches de *T. harzianum* utilisées en lutte biologique à l'aide de techniques moléculaires. Aucune autre analyse microbiologique n'est nécessaire même si le produit est destiné à la lutte antiparasitaire, puisque *T. harzianum* fait normalement partie du sol et qu'il ne devrait pas avoir d'effets sur des espèces microbiennes ayant une importance économique ou pour l'environnement ou encore sur les processus biogéochimiques attribuables à des microorganismes.

D'après l'ensemble des données et des renseignements disponibles sur les effets de la souche T-22 de *T. harzianum* sur les organismes terrestres non ciblés, il existe un degré raisonnable de certitude que les utilisations proposées pour les biofongicides Trianium G et Trianium WG ne causeront aucun tort aux oiseaux, aux mammifères sauvages, aux arthropodes (notamment aux abeilles), aux invertébrés autres que les arthropodes, aux végétaux ou à des microorganismes non ciblés.

#### **4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques**

Aucune étude n'a été soumise sur les risques que pose la matière active de qualité technique pour les organismes aquatiques non ciblés. Des justifications scientifiques ont plutôt été fournies à des fins d'exemption de présentation de données sur tous les organismes aquatiques non ciblés. Ces justifications reposaient sur l'exposition minimale associée aux profils d'utilisation proposés des produits, à la nature ubiquitaire de *T. harzianum*, à l'absence d'effets indésirables signalés dans les publications et à l'incapacité de *T. harzianum* à s'établir dans les milieux aquatiques non pollués.

Des recherches indépendantes effectuées dans PubMed à l'aide de différents mots clés n'ont pas permis de relever de déclarations d'effets indésirables chez les poissons, les arthropodes aquatiques, les invertébrés aquatiques autres que les arthropodes et les plantes aquatiques.

D'après toutes les données et les renseignements dont on dispose au sujet des effets de la souche T-22 de *T. harzianum* sur les organismes aquatiques non ciblés, et compte tenu des mises en garde devant figurer sur l'étiquette des biofongicides Trianium G et Trianium WG, on peut dire avec une certitude raisonnable que les utilisations proposées ne causeront pas de tort aux poissons, aux arthropodes aquatiques, aux invertébrés aquatiques autres que les arthropodes et aux plantes aquatiques.

#### **4.3 Déclarations d'incidents touchant l'environnement**

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la loi de déclarer à l'ARLA, dans les délais prévus, tout incident lié à un produit antiparasitaire, notamment les effets nocifs pour la santé et néfastes pour l'environnement. Pour obtenir des renseignements concernant la déclaration des incidents, consultez la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à <http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/part/protect-protoger/incident/index-fra.php>. Seuls les incidents dans lesquels un lien a été établi entre le pesticide et les effets (le lien de causalité doit être qualifié de « très probable », « probable » ou « possible » au Canada, ou de « highly probable », « probable » et « possible » aux États-Unis) sont retenus aux fins de l'examen.

En date du 10 mars 2014, ni la base de données sur les déclarations d'incidents de l'ARLA ni l'Ecological Incident Information System (EIIS) des États-Unis ne faisaient état d'incidents touchant l'environnement concernant des produits contenant la souche T-22 et KRL-AG2 (souche équivalente) de *T. harzianum* utilisés comme pesticides.

## 5.0 Valeur

### 5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles

#### 5.1.1 Allégations d'efficacité acceptables

##### 5.1.1.1 Laitue de serre

**Fonte des semis en postlevée (*Rhizoctonia solani*)** : Les données sur l'efficacité tirées de deux essais menés en 2011 aux Pays-Bas dans lesquels le biofongicide Trianum WG a été appliqué à la dose proposée ont été fournies. Au moment de l'évaluation, l'allégation de répression de la fonte des semis de laitue de serre en postlevée (*Rhizoctonia solani*) figurant sur l'étiquette du produit est approuvée. Les données sur l'efficacité issues de quatre essais menés en 2011 aux Pays-Bas dans lesquels Trianum G a été appliqué à la dose proposée ont été fournies. Au moment de l'évaluation, l'allégation de répression de la fonte des semis de laitue de serre en postlevée (*Rhizoctonia solani*) figurant sur l'étiquette du biofongicide Trianum G est approuvée.

##### 5.1.1.2 Laitue de plein champ

**Fonte des semis en postlevée (*Rhizoctonia solani*)** : Selon les renseignements sur la valeur fournis à l'appui de l'allégation de fonte des semis de laitue de serre en postlevée (*Rhizoctonia solani*), l'allégation peut figurer sur l'étiquette des biofongicides Trianum WG et Trianum G. Le degré d'efficacité obtenu avec la laitue de plein champ devrait être comparable à celui de la laitue de serre.

##### 5.1.1.3 Tomate de serre

**Pourriture des racines ou du collet attribuable à *Fusarium* (*Fusarium oxysporum*)** : Les données sur l'efficacité tirées de cinq essais menés aux Pays-Bas, en Espagne et en Roumanie en 2010 et en 2011 dans lesquels le biofongicide Trianum WG a été appliqué à la dose proposée ont été fournies. D'après les critères d'effet évalués, l'allégation de répression de la nourriture des racines ou du collet attribuable à *Fusarium* (*Fusarium oxysporum*) sur les tomates de serre figurant sur l'étiquette du biofongicide Trianum WG, est approuvée. Les données sur l'efficacité tirées de quatre essais menés aux Pays-Bas, en Espagne et en Roumanie de 2010 à 2012 dans lesquels le biofongicide Trianum G a été appliqué à la dose proposée ont été présentées. D'après les critères d'effet évalués, l'allégation de répression de la nourriture des racines ou du collet attribuable à *Fusarium* (*Fusarium oxysporum*) sur les tomates de serre figurant sur l'étiquette du biofongicide Trianum G, est approuvée.

##### 5.1.1.3 Concombre de serre

**Fonte des semis en postlevée (*Pythium ultimum*)** : Les données sur l'efficacité tirées de trois essais menés aux Pays-Bas et en Espagne en 2011 au cours desquels le biofongicide Trianum WG a été appliqué à la dose proposée, ont été fournies. D'après les critères d'effet évalués, l'allégation de répression de fonte des semis de concombre de serre en postlevée

(*Pythium ultimum*) figurant sur l'étiquette du biofongicide Trianum WG, est approuvée. Les données sur l'efficacité tirées de deux essais menés aux Pays-Bas en 2011 dans lesquels le biofongicide Trianum G a été appliqué à la dose proposée ont été soumises. D'après les critères d'effet évalués, l'allégation de répression de fonte des semis de concombre de serre en postlevée (*Pythium ultimum*) figurant sur l'étiquette du biofongicide Trianum G est approuvée.

**Pourriture des racines attribuable à *Pythium* (*Pythium aphanidermatum*) :** Cette allégation ne concerne que l'étiquette du biofongicide Trianum G. Les données sur l'efficacité tirées d'un essai mené en Espagne en 2011 dans lequel le biofongicide Trianum G a été appliqué à la dose proposée ont été fournies. D'après les résultats de cet essai et compte tenu de l'approbation de l'allégation de répression de *P. ultimum* sur les concombres de serre et de l'allégation de répression de *P. violae* sur les carottes, l'allégation de répression de la nourriture des racines de concombre de serre causée par *Pythium* (*P. aphanidermatum*) figurant sur l'étiquette du biofongicide Trianum G, est approuvée.

#### 5.1.1.4 Carottes de plein champ

**Maladie de la tache (*Pythium violae*) :** Les données sur l'efficacité tirées de deux essais menés aux Pays-Bas et au Royaume-Uni de 2011 à 2012 et au cours desquels le biofongicide Trianum WG a été appliqué à la dose proposée, ont été présentées. Sur la base de ces résultats, l'allégation de répression de la maladie de la tache (*Pythium violae*) sur les carottes de plein champ figurant sur l'étiquette du biofongicide Trianum WG est approuvée. Les données sur l'efficacité issues de quatre essais menés aux Pays-Bas et au Royaume-Uni de 2011 à 2013 au cours desquels le biofongicide Trianum G a été appliqué à la dose proposée, ont été fournies. Compte tenu des résultats, l'allégation de répression de la maladie de la tache (*Pythium violae*) sur les carottes de plein champ figurant sur l'étiquette du biofongicide Trianum G est acceptée.

**Pourriture des racines causée par *Pythium* (*Pythium ultimum*) et fonte des semis en postlevée (*Pythium ultimum*) :** Ces allégations ne sont proposées que pour l'étiquette du biofongicide Trianum G. Compte tenu des renseignements sur la valeur fournis à l'appui de l'allégation de fonte des semis de concombre de serre en postlevée (*P. ultimum*) et de l'allégation de répression de la nourriture des racines de saintpaulia attribuable à *Pythium* (*P. ultimum*), ces allégations peuvent figurer sur l'étiquette du biofongicide Trianum G. Le degré d'efficacité obtenu pour les carottes de plein champ devrait être comparable à celui des concombres de serre et des saintpaulias cultivés en serre.

#### 5.1.1.5 Carotte de serre

**Maladie de la tache (*Pythium violae*) :** Cette allégation a été proposée uniquement sur l'étiquette du biofongicide Trianum G. Compte tenu des renseignements sur la valeur fournis à l'appui de l'allégation de répression de la maladie de la tache (*P. violae*) sur les carottes de plein champ, cette allégation peut figurer sur l'étiquette du biofongicide Trianum G. Le degré d'efficacité obtenu pour les carottes de plein champ devrait être comparable à celui des carottes de serre.

**Pourriture de la racine causée par *Pythium* (*Pythium ultimum*) et fonte des semis en postlevée (*Pythium ultimum*) :**

Ces allégations ne sont proposées que pour le biofongicide Trianum G. Compte tenu des renseignements sur la valeur fournis à l'appui de l'allégation de fonte des semis de concombre de serre en postlevée (*P. ultimum*) et l'allégation de répression de la nourriture des racines de saintpaulia causée par *Pythium* (*P. ultimum*), ces allégations peuvent figurer sur l'étiquette du biofongicide Trianum G. Le degré d'efficacité obtenu pour les carottes de serre devrait être comparable à celui des concombres de serre et des saintpaulias cultivés en serre.

**5.1.1.6 Plantes ornementales de serre**

**Fonte des semis en postlevée (*Pythium ultimum*) :** Cette allégation a été proposée autant sur l'étiquette du biofongicide Trianum WG que celle de Trianum G pour les plantes ornementales suivantes : saintpaulias, chrysanthèmes et pensées. Les données sur l'efficacité issues de quatre essais menés sur le saintpaulia (traitements avec les deux préparations) et un essai sur les pensées (traitement avec Trianum WG uniquement) dans lesquels les traitements ont été appliqués aux doses proposées, ont été fournies. Ces cinq essais ont été menés aux Pays-Bas et en France en 2004 et en 2012. Les données sur les critères d'effet liés à la croissance tirées des quatre essais réalisés avec le Saintpaulia et la fréquence des maladies de l'essai mené sur les pensées ont été diffusées. Les critères d'effet sur la croissance uniquement sont insuffisants pour que soit déterminé le degré d'efficacité attendu associé à l'utilisation proposée. Toutefois, étant donné que l'approbation de l'allégation de répression de la fonte des semis de concombre de serre en postlevée (*P. ultimum*) et l'allégation de répression des maladies de racines de plantes ornementales de serre causées *Pythium* figurant sur les étiquettes de produits contenant *T. harzianum*, l'allégation de répression de la fonte des semis de saintpaulia, de chrysanthème et de pensée en postlevée (*P. ultimum*) figurant sur l'étiquette du biofongicide Trianum WG et du biofongicide Trianum G, est approuvée.

**Pourriture des racines ou du collet attribuable à *Fusarium* (*Fusarium oxysporum*) :** Ces allégations sont proposées pour le biofongicide Trianum WG et le biofongicide Trianum G utilisés sur les plantes ornementales suivantes : saintpaulias, chrysanthèmes et pensées. Les données sur l'efficacité issues de quatre essais réalisés sur le chrysanthème (trois essais avec les deux préparations; un essai avec le biofongicide Trianum G uniquement) dans lesquels les traitements ont été appliqués aux doses proposées, ont été fournies. Ces essais ont été menés aux Pays-Bas en 2012. Dans les quatre essais, la pression parasitaire était trop faible et n'a pas permis de tirer de conclusions. Cependant, étant donné qu'une allégation de répression de la nourriture des racines et du collet attribuable à *Fusarium* (*F. oxysporum*) sur l'étiquette des deux produits a été approuvée pour les tomates de serre, une allégation semblable est aussi approuvée pour les plaintes ornementales de serre.

**Extrapolation à toutes les plantes ornementales :** À l'origine, le demandeur a proposé que les biofongicides Trianum WG et Trianum G soient utilisés sur trois plantes ornementales en particulier, mais du point de vue de la valeur, l'emploi de ces produits pourrait être approuvé pour toutes les plantes ornementales pour les allégations acceptées, à condition qu'un énoncé standard concernant la réalisation d'un essai préliminaire à petite échelle avant l'application à grande échelle figure sur l'étiquette. Le demandeur souhaite inclure les plantes ornementales en général sur les deux étiquettes.

#### **5.1.1.7 Gazon en plaques**

**Brûlure en plaques (*Sclerotinia homoeocarpa*) :** Les données sur l'efficacité issues de six essais menés au Royaume-Uni et en France de 2010 à 2011 dans lesquels les traitements avec le biofongicide Trianum WG ou Trianum G ont été appliqués à la dose proposée, ont été fournies. Compte tenu du degré d'efficacité observé, l'allégation de « réduction des symptômes associés à la brûlure en plaques (*Sclerotinia homoeocarpa*) » au lieu d'une allégation de répression figurant sur les deux étiquettes, pourrait être approuvée.

**Plaques attribuables à *Microdochium* (*Microdochium nivale*) :** Les données sur l'efficacité issues d'un essai mené au Royaume-Uni en 2010 dans lequel les biofongicides Trianum WG et Trianum G ont été appliqués à la dose proposée ont été fournies. Compte tenu du degré d'efficacité observé, l'allégation de « réduction des symptômes attribuables aux plaques causées par *Microdochium* (*Microdochium nivale*) » au lieu de l'allégation de répression figurant sur les deux étiquettes, pourrait être acceptée.

#### **5.1.1.8 Méthodes d'application**

Le bassinage du sol et la pulvérisation en prélevée étaient les méthodes d'application approuvées. Aucune information n'a été fournie à l'appui de l'irrigation au goutte-à-goutte.

### **5.2 Effets nocifs ne concernant pas l'innocuité du produit**

Aucun signe de toxicité n'a été signalé dans les plantes hôtes examinées au cours des essais pour lesquels des données sur l'efficacité ont été fournies.

### **5.3 Examen des avantages**

#### **5.3.1 Répercussions sociales et économiques.**

Parmi toutes les utilisations proposées, seule une utilisation est classée prioritaire et figure dans la Base de données sur les priorités pour les producteurs canadiens : celle de *T. harzianum* utilisé pour traiter la maladie de la tache sur les carottes. Cette utilisation a été catégorisée comme étant de faible priorité. Cette allégation, soit la répression de la maladie de la tache à la fois sur les carottes de serre et de plein champ, est acceptée pour les biofongicides Trianum WG et Trianum G. Le combat contre la fonte des semis de laitue de plein champ est catégorisé comme étant de priorité intermédiaire dans la base de données. La fonte des semis de laitue de plein

champ en postlevée (*Pythium ultimum*) a été approuvée. Les biofongicides Trianum WG et Trianum G n'ont pas été considérés comme des solutions à privilégier pour lutter contre la fonte des semis de laitue de plein champ en postlevée, mais ces produits ont toutefois leur utilité, car ils représentent d'autres traitements possibles.

### **5.3.2 Recensement des solutions de remplacement**

Il existe des solutions de remplacement à la majorité des utilisations proposées, la plupart étant les produits biologiques destinés aux cultures de serre et aux laitues de plein champ, et les produits classiques destinés au gazon en plaques et aux carottes de plein champ. Concernant les utilisations pour lesquelles il existe d'autres options, le nombre de solutions possibles pour chacune des combinaisons maladie/culture se situe entre 1 et 11 (voir le tableau 3 de l'annexe 1). Pour les combinaisons maladie/culture suivantes, la présente demande fournira une solution pour laquelle il n'existe aucune autre option : fonte des semis de laitue de serre en postlevée (*R. solani*), pourriture au collet des plants de tomate de serre causée par *Fusarium* (*F. oxysporum*), pourriture au collet des plantes ornementales de serre attribuable à *Fusarium* (*F. oxysporum*), maladie de la tache (*P. violae*) sur les carottes de serre et de plein champ, pourriture des racines de carotte de serre et de plein champ attribuable à *Pythium* (*P. ultimum*), fonte des semis de carottes de serre et de plein champ en postlevée (*P. ultimum*).

### **5.3.3 Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée**

Comme la matière active, c'est-à-dire la souche T-22 de *T. harzianum*, est un microorganisme naturellement présent dans le sol, on pourrait la considérer comme un outil faisant partie d'une stratégie de lutte antiparasitaire intégrée des producteurs.

### **5.3.4 Renseignements sur l'acquisition réelle ou possible d'une résistance**

Le risque de développement d'une résistance est faible étant donné qu'il s'agit de produits biologiques.

### **5.3.5 Contribution à l'atténuation des risques**

Les biofongicides Trianum contribuent à la répression et au traitement des maladies de plantes qui, autrement, nécessiteraient des applications fréquentes de fongicides classiques dans le cadre d'une lutte contre la maladie. L'utilisation des biofongicides Trianum pourrait contribuer à réduire le recours aux fongicides classiques dans les serres et dans les champs.

### **5.3.6 Avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement**

Sans objet.

## 5.4 Utilisations approuvées

Compte tenu des renseignements sur la valeur fournis, pour toutes les combinaisons proposées d'agent pathogène et de culture, au moins une maladie (symptôme) a été approuvée. Toutefois, pour certaines combinaisons, les maladies n'ont pas toutes été approuvées en raison de lacunes concernant les renseignements sur la valeur fournis à l'appui. En outre, deux allégations concernant les maladies s'attaquant au gazon en plaques, soit la brûlure en plaques et les taches causées par *Microdochium*, ont été modifiées; en effet, l'allégation de répression a été remplacée par une allégation de réduction des symptômes ». Dans le cas de ces deux maladies s'attaquant au gazon en plaques, le traitement proposé avait bel et bien un effet sur la maladie, mais le degré d'efficacité était inférieur au seuil considéré comme acceptable pour une allégation de répression. Le bassinage du sol et l'application par pulvérisation en prélevée étaient des méthodes d'application approuvées. Aucune information n'a été fournie à l'appui de l'irrigation au goutte-à-goutte, une méthode que l'on a proposée. Les allégations approuvées concernant l'utilisation en serre de Trianum WG et de Trianum G figurent dans le tableau 4 de l'annexe 1.

## 6.0 Politique s'appliquant aux produits antiparasitaires

### 6.1 Considérations sur la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques est une politique du gouvernement fédéral visant à offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle vise la quasi-élimination des substances de la voie 1, c'est-à-dire les substances qui répondent aux quatre critères précisés dans cette politique, en d'autres termes, la persistance (dans l'air, le sol, l'eau et/ou les sédiments), la bioaccumulation, l'origine principalement anthropique et la toxicité telle qu'elle est définie dans la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*.

Trianum de qualité technique et les biofongicides Trianum G et Trianum WG ont été évalués conformément à la directive d'homologation DIR99-03<sup>5</sup>.

- Trianum de qualité technique ne répond pas aux critères de la voie 1, puisque la matière active qu'il renferme est un organisme biologique, et que les organismes biologiques ne sont pas assujettis aux critères utilisés pour définir la persistance, la bioaccumulation et les propriétés toxiques des produits antiparasitaires chimiques.
- La préparation commerciale ne contient aucun produit de formulation, contaminant ou impureté répondant aux critères de la voie 1.

---

<sup>5</sup> *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 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé

Dans le cadre de l'évaluation, les contaminants présents dans la matière active de qualité technique et les produits de formulation ainsi que les contaminants de la préparation commerciale sont recherchés dans la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* tenue à jour dans la *Gazette du Canada*<sup>6</sup>. Cette liste, utilisée conformément à l'avis d'intention NOI2005-01<sup>7</sup> de l'ARLA, est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, notamment les directives DIR99-03 et DIR2006-02<sup>8</sup>, 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 matière active de qualité technique, Trianum de qualité technique, ne contient aucun produit de formulation préoccupant pour la santé ou l'environnement figurant dans la Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement (*Gazette du Canada*, partie II, volume 139, numéro 24, pages 2641 à 2643).
- Les préparations commerciales, c'est-à-dire les biofongicides Trianum G et Trianum WG, ne contiennent aucun produit de formulation préoccupant pour la santé ou l'environnement inscrit sur la Liste des formulants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement (*Gazette du Canada*, partie II, volume 139, numéro 24, pages 2641 à 2643).

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

---

<sup>6</sup> *Gazette du Canada, Partie II, volume 139, numéro 24, TR/2005-114 (2005-11-30), pages 2641 à 2643 : Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement, et dans l'arrêté modifiant cette liste dans la Gazette du Canada, Partie II, volume 142, numéro 13, TR/2008-67 (2008-06-25) pages 1611 à 1613. Partie 1 – Formulants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement, Partie 2 – Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique et qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement et Partie 3 – Contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement.*

<sup>7</sup> *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.*

<sup>8</sup> *DIR2006-02, Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre.*

## 7.0 Résumé

### 7.1 Méthode pour l'analyse du microorganisme tel qu'il est fabriqué

On a jugé que les données sur la caractérisation de Trianum de qualité technique et des biofongicides Trianum G et Trianum WG permettaient d'évaluer adéquatement les risques que posent ces produits pour la santé humaine et l'environnement. La matière active de qualité technique a été caractérisée, et les spécifications de la préparation commerciale ont été confirmées par l'analyse d'un nombre suffisant de lots. Les données sur la stabilité à l'entreposage étaient suffisantes pour confirmer une durée de conservation allant jusqu'à 6 mois lorsque la préparation commerciale est entreposée à des températures situées entre 4 °C et 12 °C et une durée de conservation allant jusqu'à deux mois lorsque la matière active de qualité technique est conservée à -18 °C.

### 7.2 Santé humaine et innocuité

Les études d'infectiosité et de toxicité aiguës ainsi que les autres éléments d'information pertinents soumis à l'appui de la demande d'homologation de la souche T-22 de *T. harzianum* ont été jugés suffisants pour qu'une décision d'homologation soit prise. D'après les renseignements présentés, la souche T-22 de *T. harzianum* est très faiblement toxique et n'est ni pathogène ni infectieuse lorsqu'elle est administrée par la voie orale, pulmonaire ou intraveineuse. Les données indiquent aussi que Trianum de qualité technique n'irrite pas la peau ni les yeux. De même, les biofongicides Trianum G et Trianum WG n'irritent pas la peau et sont des irritants minimes ou très légers des yeux. Comme Trianum de qualité technique et les biofongicides Trianum G et Trianum WG sont considérés comme des sensibilisants potentiels, les mots indicateurs « SENSIBILISANT POTENTIEL » doivent figurer sur l'aire d'affichage principale de l'étiquette des trois produits.

Lorsqu'elles respectent le mode d'emploi qui figure sur l'étiquette, les personnes qui appliquent, mélangent, chargent et manipulent le produit peuvent être exposées à celui-ci par voie cutanée, par voie oculaire et par inhalation, la principale voie d'exposition étant la voie cutanée.

Chez les personnes exposées à de grandes quantités de biofongicide Trianum G ou Trianum WG, on pourrait voir apparaître une sensibilité respiratoire ou cutanée après des expositions répétées au produit, car tous les microorganismes, dont la souche T-22 de *T. harzianum*, renferment des substances possiblement sensibilisantes. Par conséquent, toute personne qui manipule ou applique le biofongicide Trianum G ou Trianum WG doit porter des gants résistant à l'eau, un vêtement à manches longues, un pantalon long, un respirateur ou un masque muni d'un filtre à poussières ou à brouillards (dont le numéro d'approbation octroyé par le National Institute for Occupational Safety and Health comporte le préfixe TC-21) ou un appareil de protection respiratoire approuvé par le National Institute for Occupational Safety and Health (équipé d'un filtre N-95, P-95, R-95 ou HE), des chaussures et des chaussettes. En outre, il est interdit aux travailleurs non protégés de pénétrer dans les endroits fermés (notamment les serres) où le biofongicide Trianum WG ou Trianum G a été manipulé ou appliqué au sol, tant que la poussière ne s'est pas déposée.

On s'attend à ce que le risque pour la santé de la population générale, notamment les nourrissons et les enfants, découlant de l'exposition occasionnelle ou de l'exposition par voie alimentaire à long terme soit minimal en raison de la très faible toxicité et du profil très peu pathogène de la souche T-22 de *T. harzianum*, du Trianum de qualité technique et des biofongicides Trianum G et Trianum WG, et de l'absence d'une augmentation soutenue de l'exposition occasionnelle au-delà de l'exposition aux concentrations naturelles. Il n'est pas nécessaire d'établir une limite maximale de résidu pour la souche T-22 de *Trichoderma harzianum*.

### **7.3 Risques pour l'environnement**

Les essais sur les organismes non ciblés, les justifications scientifiques de même que les publications scientifiques soumis à l'appui de Trianum de qualité technique et des biofongicides Trianum G et Trianum WG ont été jugés suffisamment exhaustifs pour qu'une décision sur le devenir dans l'environnement et les effets de ces produits soit prise. L'utilisation des biofongicides Trianum G et Trianum WG, qui contiennent la souche T-22 de *T. harzianum*, ne devrait pas poser de risque pour les organismes non ciblés si le mode d'emploi figurant sur l'étiquette du produit est respecté.

Comme mise en garde générale, l'étiquette interdira l'application directe des biofongicides Trianum G et Trianum WG dans des habitats aquatiques (comme des lacs, des cours d'eau, des bourbiers, des étangs, des fondrières des Prairies, des ruisseaux, des marais, des réservoirs et des milieux humides), des habitats estuariens ou des habitats marins, et elle avisera les utilisateurs de ne pas contaminer les eaux de surface par l'élimination des eaux ayant servi au rinçage de l'équipement.

Aucune autre étude sur le devenir dans l'environnement ou sur les effets sur les organismes non ciblés n'est requise pour le profil d'utilisation proposé sur les cultures de serre, les cultures de plein champ, les plantes ornementales en serre et le gazon en plaques.

### **7.4 Valeur**

Les données présentées à l'appui de l'homologation des biofongicides Trianum WG et Trianum G sont suffisantes pour que soit démontrée l'efficacité de son utilisation dans les cultures visées par l'homologation pour la répression des agents pathogènes proposés.

Les biofongicides Trianum WG et Trianum G contribueront à la lutte intégrée de nombreuses cultures en offrant aux agriculteurs un produit pouvant être utilisé en rotation, ce qui permettra ultimement de réduire le recours aux fongicides classiques. Ce produit constituera un outil précieux pour les producteurs biologiques.

*T. harzianum* est jugé prioritaire dans la lutte contre la maladie de la tache s'attaquant aux carottes et fait partie de la Base de données sur les priorités pour les producteurs canadiens. L'allégation de répression de cette maladie figure sur l'étiquette des biofongicides Trianum WG et Trianum G. La fonte des semis de laitue de plein champ en postlevée (*Pythium ultimum*) a été

jugée prioritaire dans l'établissement de la base de données. Les biofongicides Trianum WG et Trianum G ne sont pas considérés comme une solution à ce problème, mais ces produits ont néanmoins une valeur, car ils représentent un autre moyen de lutte contre cette maladie.

## **8.0 Projet de décision d'homologation**

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation complète à des fins de vente et d'utilisation de Trianum de qualité technique (contenant la matière active qu'est la souche T-22 de *T. harzianum*) et des biofongicides Trianum WG et Trianum G pour la répression des agents pathogènes du sol causant des maladies racinaires dans les cultures de serre, les cultures de plein champ, les plantes ornementales de serre et le gazon en plaques.

Après l'évaluation des données scientifiques mises à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a une valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni l'environnement.

### **Santé humaine**

Les personnes exposées de façon répétée à de grandes quantités éventuelles de biofongicide Trianum WG ou Trianum G peuvent développer une sensibilité cutanée ou respiratoire. Tous les microorganismes, notamment la souche T-22 de *T. harzianum*, contiennent des substances reconnues comme des sensibilisants potentiels. Par conséquent, toute personne qui manipule ou applique ces produits doit porter des gants adéquats résistant à l'eau, un vêtement à manches longues, un pantalon long, un respirateur ou un masque muni d'un filtre à poussières ou à brouillards (dont le numéro d'approbation octroyé par le National Institute for Occupational Safety and Health comporte le préfixe TC-21) ou un appareil de protection respiratoire approuvé par le National Institute for Occupational Safety and Health (équipé d'un filtre N-95, P-95, R-95 ou HE), des chaussures et des chaussettes. Dans les endroits fermés, notamment les serres, il est interdit aux travailleurs non protégés de pénétrer dans les lieux où le biofongicide Trianum WG ou Trianum G a été manipulé ou appliqué au sol, tant que la poussière ne s'est pas déposée.

### **Environnement**

L'étiquette de la préparation commerciale comprendra des mises en garde concernant l'environnement et visant à prévenir la contamination des milieux aquatiques par suite de l'utilisation du biofongicide Trianum G ou Trianum WG.

---

## Liste des abréviations

ADN	acide désoxyribonucléique
AMLA	agent microbien de lutte antiparasitaire
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
°C	degré(s) Celsius
CIM	cote d'irritation maximale
CMM	cote moyenne maximale
CL <sub>50</sub>	concentration létale pour 50 % de la population soumise à l'essai
cm	centimètres
cP	centipoise
DL <sub>50</sub>	dose léthale médiane
g	gramme(s)
g/m <sup>2</sup>	grammes par mètre carré
h	heure(s)
kg	kilogramme(s)
kg/ha	kilogrammes par hectare
L	litre
m	mètre(s)
m.a.	matière active
mg	milligramme(s)
ml	millilitre(s)
NIOSH	National Institute for Occupational Safety and Health
p.c.	poids corporel
p/p	poids/poids
p/v	poids/volume
QR	quotient de risque
UFC	unités formatrices de colonies



## Annexe I Tableaux et figures

**Tableau 1 Toxicité et infectiosité de Trianum de qualité technique et des préparations commerciales, soit les biofungicides Trianum G et Trianum WG**

Type d'étude	Espèce, souche et doses	Résultats	Commentaires	Références
<b>Toxicité et infectiosité aiguës de Trianum de qualité technique</b>				
Toxicité et infectiosité aiguës par voie orale (étude de 21 jours)	<p>Rat Sprague Dawley</p> <p>13/sexe, dose orale unique, env. <math>10^8</math> UFC/animal, sacrifices en cours d'étude aux jours 1, 3, 7, 14, et 21</p> <p>13/sexe, non traités, sacrifices en cours d'étude aux jours 1, 3, 7, 14 et 21</p> <p>Poids corporel mesuré aux jours 0 (avant l'administration de la dose), 7, 14 et 21</p>	$DL_{50} > 10^8$ UFC/animal	<p>Aucune mortalité.</p> <p>Une rate du groupe traité présentait une léthargie, une position voûtée et ne produisait plus de fèces et d'urine au jour 4. Cet animal semblait normal au jour 7.</p> <p>Un rat mâle du groupe non traité présentait une plaie sur le cou au jour 17.</p> <p>Une femelle traitée avait perdu du poids au jour 7, mais en avait regagné à la fin de l'étude.</p> <p>Aucune lésion liée au traitement n'a été décelée à l'autopsie.</p> <p>Élimination totale du produit au jour 2.</p> <p><b>TOXICITÉ TRÈS FAIBLE NON INFECTIEUX ACCEPTABLE</b></p>	ARLA 2337592 et 2337595

Type d'étude	Espèce, souche et doses	Résultats	Commentaires	Références
<p>Toxicité et infectiosité aiguës par voie pulmonaire (étude de 21 jours)</p>	<p>Rat Sprague Dawley</p> <p>15/sexe, env. <math>10^8</math> UFC/animal dans solution physiologique stérile, sacrifices en cours d'étude aux jours 1, 7, 14 et 21</p> <p>15/sexe, non traités, sacrifices en cours d'étude aux jours 1, 7, 14 et 21.</p> <p>Poids corporel mesuré aux jours 0, 7, 14, et 21.</p>	<p><math>DL_{50} &gt; 1,65 \times 10^8</math> UFC/animal</p>	<p>Aucune mortalité.</p> <p>Tous les animaux traités semblaient léthargiques après l'administration de la dose. Les animaux se sont rétablis au jour 1.</p> <p>Une femelle traitée et deux mâles traités ont perdu du poids entre les jours 14 et 21.</p> <p>Des poumons d'aspect marbré ont été observés chez 11/15 femelles et mâles traités, une hypertrophie des poumons a été notée chez 6/15 femelles et mâles traités.</p> <p>L'AMLA a été principalement détecté dans les poumons, mais aussi dans le sang, les reins, la rate et le foie des mâles et des femelles traités. Au jour 7, le produit a été éliminé du cerveau, du sang et des reins. Au jour 21, le produit était éliminé de tous les organes, sauf les poumons. Un profil d'élimination a été observé dans les poumons au jour 21.</p> <p><b>TOXICITÉ TRÈS</b></p>	<p>ARLA 2337596</p>



Type d'étude	Espèce, souche et doses	Résultats	Commentaires	Références
			<b>FAIBLE NON INFECTIEUX  ACCEPTABLE</b>	
Infectiosité aigüe par voie intraveineuse (étude de 21 jours)	<p>Rat - CD</p> <p>15/sexe, injection intraveineuse, env. <math>10^7</math> UFC/animal), sacrifices en cours d'étude aux jours 1, 7, 14 et 21.</p> <p>15/sexe, non traités, sacrifices en cours d'étude aux jours 1, 7, 14 et 21.</p> <p>Poids corporel mesuré aux jours 0, 7, 14 et 21</p>	$DL_{50} > 10^7$ UFC/animal	<p>La mortalité a été nulle.</p> <p>Une rate et un rat non traités avaient perdu du poids entre les jours 7 et 14, mais en avaient regagné au jour 21.</p> <p>L'AMLA a été décelé dans le cerveau, les ganglions lymphatiques, le sang, les reins, la rate, le foie et les poumons. Le produit a été complètement éliminé dans le sang au jour 7 et dans le cerveau et dans les ganglions lymphatiques au jour 14. Au jour 21, une quantité faible demeurait dans les reins, la rate, le foie et les poumons. Un profil d'élimination a été obtenu.</p> <p>À l'autopsie, rate hypertrophiée chez</p>	ARLA 2337597

Type d'étude	Espèce, souche et doses	Résultats	Commentaires	Références
			<p>9/15 rats traités des deux sexes. Des reins d'aspect marbrés ont été observés chez 3/15 femelles traitées et non traitées.</p> <p><b>TOXICITÉ TRÈS NON INFECTIEUX</b></p> <p><b>ACCEPTABLE</b></p>	
Irritation cutanée	<p>Lapin blanc de Nouvelle-Zélande</p> <p>2 mâles 1 femelle, 4 heures d'exposition cutanée, 0,5 ml de Trianum de qualité technique/animal (<math>&gt; 2 \times 10^9</math> UFC/g de la souche T-22 de <i>T. harzianum</i>), 2,5×2,5 cm</p> <p>Observation pendant 72 heures.</p>	<p>CIM = 0/8 CMM = 0/8 (24 h, 48 h et 72 h)</p>	<p>Aucune irritation cutanée n'a été observée.</p> <p><b>NON IRRITANT</b></p> <p><b>ACCEPTABLE</b></p>	ARLA 2337598
irritation oculaire	<p>Lapin blanc de Nouvelle-Zélande</p> <p>2 mâles; 1 femelle, 24 heures d'exposition oculaire, 0,1 ml de Trianum de qualité technique/animal (contenant <math>&gt; 2 \times 10^9</math> UFC/g), œil droit</p> <p>Observation pendant</p>	<p>CIM = 0/110 CMM = 0/110 (24 h, 48 h et 72 h)</p>	<p>Aucune irritation oculaire n'a été observée.</p> <p><b>NON IRRITANT</b></p> <p><b>ACCEPTABLE</b></p>	ARLA 2337601

Type d'étude	Espèce, souche et doses	Résultats	Commentaires	Références
	72 heures.			
<b>Toxicité et infectiosité aiguës du biofongicide Trianum G</b>				
Toxicité aiguë par voie cutanée	Le demandeur a fourni une justification scientifique afin que soit levée l'exigence de réaliser des essais de toxicité aiguë par voie cutanée compte tenu de la nature des ingrédients de la préparation, des résultats des essais de toxicité et d'infectiosité aiguës avec la souche T-22 de <i>T. harzianum</i> et des résultats des essais d'irritation cutanée menés avec le biofongicide Trianum G. La demande d'exemption d'essais a été acceptée.			ARLA 2337756
Irritation cutanée	Lapin blanc de Nouvelle-Zélande  1 mâle 2 femelles, 4 heures d'exposition cutanée, 500 mg de biofongicide Trianum G/animal (contenant $2 \times 10^8$ UFC/g de la souche T-22 de <i>T. harzianum</i> ) dans 0,5 ml d'eau déionisée, 2,5×2,5 cm  Observation pendant 72 heures.	CIM = 0/8 CMM = 0/8 (24 h, 48 h et 72 h)	Aucune irritation cutanée n'a été observée.  <b>NON IRRITANT</b>  <b>ACCEPTABLE</b>	ARLA 2337757

Type d'étude	Espèce, souche et doses	Résultats	Commentaires	Références
Irritation oculaire	Lapin blanc de Nouvelle-Zélande  2 mâles; 1 femelle, 24 heures d'exposition oculaire, 100 mg de biofongicide Triatum G/animal (contenant $2 \times 10^{10}$ UFC/g de la souche T-22 de <i>T. harzianum</i> ), œil droit  Observation pendant 72 heures.	CIM = 3,33/110 (1 h) CMM = 1,78/110 (24 h, 48 h et 72 h)	Une rougeur conjonctivale (grades 1 ou 2) a été observée dans 2/3 yeux après 1 h. La rougeur avait disparu après 72 heures.  Un chémosis et un écoulement (grade 1) ont été observés dans 1/3 yeux après 24 heures. Le chémosis et l'écoulement ont disparu après 48 heures.  Une légère matité de la cornée a été notée dans 1/3 yeux après 24 heures. Aucun effet sur la cornée n'a été décelé après 48 heures.  <b>IRRITATION MINIME OU TRÈS LÉGÈRE</b>  <b>ACCEPTABLE</b>	ARLA 2337759
<b>Toxicité et infectiosité aiguës du biofongicide Triatum WG</b>				
Toxicité aiguë par voie cutanée	Le demandeur a fourni une justification scientifique afin que soit levée l'exigence de réaliser des essais de toxicité aiguë par voie cutanée compte tenu de la nature des ingrédients de la préparation, des résultats des essais de toxicité et d'infectiosité aiguës avec la souche T-22 de <i>T. harzianum</i> et les résultats des essais d'irritation cutanée menés avec le biofongicide Triatum WG. La demande d'exemption d'essais a été acceptée.			ARLA 2337723

Type d'étude	Espèce, souche et doses	Résultats	Commentaires	Références
Irritation cutanée	<p>Lapin blanc de Nouvelle-Zélande</p> <p>2 mâles, 1 femelle, 4 heures d'exposition cutanée, 0,5 g de biofongicide Trianium WG/animal dans 0,5 ml d'eau déionisée (contenant <math>1,2 \times 10^9</math> UFC/g de la souche T-22 de <i>T. harzianum</i>), 2,5×2,5 cm</p> <p>Observation pendant 72 heures.</p>	<p>CIM = 0/8 CMM= 0/8 (24 h, 48 h et 72 h)</p>	<p>Aucune irritation cutanée n'a été observée.</p> <p><b>NON IRRITANT</b></p> <p><b>ACCEPTABLE</b></p>	ARLA 2337622
Irritation oculaire	<p>Lapin blanc de Nouvelle-Zélande</p> <p>1 femelle 2 mâles, 24 heures d'exposition oculaire, 100 mg de biofongicide Trianium WG/animal (contenant <math>1,2 \times 10^9</math> UFC/g de la souche T-22 de <i>T. harzianum</i>), œil droit</p> <p>Observation pendant 72 heures.</p>	<p>CIM = 2/110 (1 h) CMM= 0/110 (24 h, 48 h et 72 h)</p>	<p>Une rougeur conjonctivale (grade 1) a été détectée après 1 heure dans 3/3 yeux. L'irritation avait disparu après 24 heures.</p> <p><b>IRRITATION MINIME OU TRÈS LÉGÈRE</b></p> <p><b>ACCEPTABLE</b></p>	ARLA 2337620

Tableau 2 Toxicité pour les espèces non ciblées

Organisme	Exposition	Protocole	Effet significatif, commentaires	Référence
<b>Organismes terrestres</b>				
<b>Vertébrés</b>				
Oiseaux	Orale – Colins de Virginie ( <i>Colinus virginianus</i> ), âgés de 21 jours	<p>Les oiseaux (42) ont reçu des conidies de la souche T-22 de <i>T. harzianum</i> par gavage à raison de 2 222 mg/kg p.c. (<math>9 \times 10^8</math> UFC/kg p.c.) pendant 5 jours consécutifs.</p> <p>Les autres groupes d'oiseaux (14/groupe) ont été gavés de conidies de la souche T-22 atténuée de <i>T. harzianum</i> à raison de 2 222 mg/kg p.c., à 1 % dans du filtrat stérile de bouillon de culture ou à 1 % dans de l'eau distillée (souche atténuée, filtrat stérile et témoin négatif, respectivement) pendant 5 jours consécutifs.</p> <p>Les oiseaux ont été en observation pendant 30 jours.</p>	<p>Aucun signe de toxicité ou de pathogénicité.</p> <p>Aucun cas de mortalité.</p> <p>Comparativement aux témoins, on n'a relevé aucun effet manifeste sur le poids corporel ou la consommation de nourriture.</p> <p>À l'autopsie, un oiseau du groupe traité présentait une hypertrophie des surrénales, mais cette observation a été jugée non liée au traitement étant donné que les surrénales des 41 autres oiseaux traités semblaient normales.</p> <p>DL<sub>50</sub> sur 30 jours &gt; <math>9 \times 10^8</math> UFC/kg p.c. (ou 2 222 mg de m. a./kg p.c.) pendant 5 jours consécutifs.</p> <p><b>TOXICITÉ TRÈS FAIBLE</b></p>	ARLA 2337605
	Pulmonaire/	Une justification scientifique a été fournie		ARLA

Organisme	Exposition	Protocole	Effet significatif, commentaires	Référence
	injection	afin que soit levée l'exigence de réaliser des essais, compte tenu des résultats de l'étude sur les effets d'une administration par voie orale chez les oiseaux, des propriétés biologiques de l'AMLA (par exemple, pas de croissance à $\geq 37$ °C), de l'absence d'effets néfastes pour les oiseaux dans les publications scientifiques et de la faible exposition prévue associée à l'utilisation des biofongicides Trianum G et Trianum WG. Aucune autre donnée n'est exigée pour que les risques pour les oiseaux soient évalués.		2337606
Mammifères sauvages	Une justification scientifique a été fournie afin que soit levée l'exigence de réaliser des évaluations, compte tenu des résultats des évaluations des risques pour la santé humaine et de l'innocuité, des propriétés biologiques de l'AMLA (par exemple, pas de croissance à $\geq 37$ °C), de l'absence d'effets néfastes pour les mammifères dans les publications scientifiques et de la faible exposition prévue associée à l'utilisation des biofongicides Trianum G et Trianum WG. Selon les évaluations des risques pour la santé humaine et de l'innocuité, il a été établi que Trianum de qualité technique n'était ni toxique ni pathogène pour les mammifères lorsqu'il est administré par la voie orale, pulmonaire ou intraveineuse. Aucune autre donnée n'est requise pour que les risques pour les mammifères sauvages soient évalués.			ARLA 2337606
<b>Invertébrés</b>				
<b>Arthropodes</b>				
Arthropodes terrestres	Voie alimentaire – Bourdon terrestre ( <i>Bombis terrestris</i> ), ouvrière adulte	Essai 1: effets létaux et sublétaux sur la reproduction :  Les bourdons (5) ont été placés dans des boîtes de nidification artificielles (15 × 15 × 10 cm). Quatre nids artificiels par traitement, deux répétitions.  Toxicité par voie alimentaire : les bourdons ont reçu le biofongicide Trianum WG à la dose de 0,06 % p/v mis en suspension dans de l'eau	Aucun effet léthal sur la survie des ouvrières ni effet sublétal sur la reproduction n'ont été observés.  <b>TOXICITÉ TRÈS FAIBLE</b>	ARLA 2337609

Organisme	Exposition	Protocole	Effet significatif, commentaires	Référence
		<p>sucrée ou ont reçu du pollen ayant été pulvérisé jusqu'à saturation avec une suspension à 0,06 % p/v.</p> <p>Toxicité par contact : chaque bourdon a été traité par voie topique avec 50 µL de Trianum WG à 0,06 % p/v.</p> <p>La survie des ouvrières a été évaluée tous les jours pendant les 3 premiers jours suivant le traitement, et toutes les semaines par la suite pendant 11 semaines.</p>		
		<p>Essai 2 : effets sublétaux sur le butinage</p> <p>Les bourdons (5) ont été placés dans deux boîtes de nidification artificielle (A et B) reliées par un tube ~20 cm de longueur et 2 cm de diamètre. Dans l'une des boîtes (A), les ouvrières ont construit leur nid. Après 2 semaines, la nourriture a été retirée de la boîte A et a été placée dans la boîte B. Avant l'exposition au produit mis à l'essai, les ouvrières ont été entraînées pendant 2 jours à aller butiner la nourriture non traitée dans la boîte B. Par la suite, l'eau sucrée de la boîte B a été remplacée par de l'eau sucrée contenant 0,06 % p/v de Trianum WG. Quatre répétitions d'échantillons pour chacun des traitements; chaque expérience a été répétée deux fois.</p>	<p>Le biofongicide Trianum WG n'a pas causé de mortalité chez les larves (16,8±4,5 [erreur type]) et n'a pas été associé à des effets néfastes sur la production de drones (31,2±1,2 [erreur type]).</p> <p>Pour ce qui est de l'eau servant de témoin, la mortalité des larves était de 10,9±0,4 (erreur type) et la production des drones était de 28,4±2,9</p>	



Organisme	Exposition	Protocole	Effet significatif, commentaires	Référence
		<p>Les autres groupes ont été traités de la même manière avec de l'eau du robinet (témoin négatif) et 2 µg de m.a./L d'imidaclopride (qui s'est avéré antérieurement induire une perte du comportement de butinage chez le bourdon) dissous dans de l'eau du robinet (témoin positif).</p> <p>La survie des ouvrières et la production de drones ont été évaluées toutes les semaines, de la façon décrite ci-dessus, pendant 9 semaines.</p>	<p>(erreur type).</p> <p>Pour ce qui est de l'imidaclopride servant de témoin, la mortalité des larves était de 0,0±0,0 (erreur type) et la production des drones était de 5,6±0,1 (erreur type).</p> <p><b>TOXICITÉ TRÈS FAIBLE</b></p>	
<p>Une justification scientifique a été fournie afin que soit levée l'exigence de mener des évaluations, compte tenu des propriétés biologiques de l'AMLA (par exemple, n'est pas un agent entomopathogène), de l'absence d'effets néfastes pour les arthropodes dans les publications scientifiques et de la faible exposition prévue associée à l'utilisation des biofongicides Trianium G et Trianium WG. Aucune autre donnée n'est requise pour que les risques pour les arthropodes terrestres soient évalués.</p>				<p>ARLA 2337606</p>
<p><b>Non-arthropodes</b></p>				
<p>Invertébrés terrestres autres que les arthropodes</p>	<p>Aucune information n'a été soumise sur les risques possibles pour les invertébrés terrestres autres que les arthropodes. L'évaluation n'est nécessaire que dans le cas des AMLA destinés à la lutte contre les invertébrés autres que les arthropodes.</p>			
<p><b>Végétaux</b></p>				
<p>Végétaux</p>	<p>Une justification scientifique a été fournie afin que soit levée l'exigence de mener des évaluations compte tenu des propriétés biologiques de l'AMLA (par exemple, n'est pas un agent pathogène des végétaux), de l'absence d'effets néfastes pour les plantes dans les publications scientifiques et de la faible exposition prévue associée à l'utilisation des biofongicides Trianium G et Trianium WG. Les recherches documentaires n'ont permis de relever qu'un seul document indiquant dans sa conclusion que le filtrat de la culture d'un isolat de <i>T. harzianum</i> a diminué divers critères d'effet liés aux racines et à la croissance des plantules de blé. Ces recherches ont aussi mis en</p>			<p>ARLA 2337606</p>

Organisme	Exposition	Protocole	Effet significatif, commentaires	Référence
	<p>évidence de nombreux rapports sur des effets bénéfiques conférés par l'induction d'une résistance systémique dans diverses plantes, à la suite d'une colonisation de la rhizosphère. Aucune autre donnée n'est requise pour que les risques pour les végétaux terrestres soient évalués.</p>			
<b>Microorganismes</b>				
Micro-organismes	<p>Aucune demande d'exemption n'a été soumise à l'égard de la présentation de données d'essai. L'AMLA est un agent pathogène fongique qui pourrait avoir des effets néfastes sur des microorganismes non ciblés. Il est maintenant connu que la maladie de la moisissure verte, autrefois attribuable à des souches de <i>T. harzianum</i>, est causée uniquement par les espèces apparentées à <i>T. aggressivum</i>. L'AMLA est une composante normale du sol qui ne devrait pas avoir d'effets néfastes sur l'environnement ou des espèces microbiennes ayant une importance économique. Aucune autre donnée n'est exigée pour que les risques pour les microorganismes soient évalués.</p>			
<b>Organismes aquatiques</b>				
<b>Vertébrés</b>				
Poissons	<p>Une justification scientifique a été fournie afin que soit levée l'exigence de mener des évaluations compte tenu des propriétés biologiques de l'AMLA (par exemple, n'est pas un agent pathogène des poissons), de l'absence d'effets néfastes pour les poissons dans les publications scientifiques et de la faible exposition prévue associée à l'utilisation des biofongicides Trianum G et Trianum WG. Il existe peu de rapports sur la présence de <i>Trichoderma</i> dans les milieux aquatiques, à moins d'une pollution des eaux. Aucune autre donnée n'est exigée pour que les risques pour les poissons soient évalués.</p>			ARLA 2337606
<b>Invertébrés</b>				
Arthropodes aquatiques	<p>Une justification scientifique a été fournie afin que soit levée l'exigence de mener des évaluations compte tenu des propriétés biologiques de l'AMLA (par exemple, n'est pas un agent entomopathogène), de l'absence d'effets néfastes pour les arthropodes dans les publications scientifiques et de la faible exposition prévue associée à l'utilisation des biofongicides Trianum G et Trianum WG. Il existe peu de rapports sur la présence de <i>Trichoderma</i> dans les milieux aquatiques, à moins d'une pollution des eaux. Aucune autre donnée n'est exigée pour que les risques pour les poissons soient évalués.</p>			ARLA 2337606
Invertébrés aquatiques autres que les arthropodes	<p>Aucune donnée n'a été présentée pour que soient réduits les risques pour les invertébrés aquatiques autres que les arthropodes. L'évaluation n'est exigée que pour les AMLA destinés à la lutte contre les invertébrés autres que les arthropodes.</p>			

Organisme	Exposition	Protocole	Effet significatif, commentaires	Référence
<b>Végétaux</b>				
Végétaux aquatiques	Une justification scientifique a été fournie afin que soit levée l'exigence de mener des évaluations compte tenu des propriétés biologiques de l'AMLA (par exemple, n'est pas un agent phytopathogène), de l'absence d'effets néfastes pour les plantes dans les publications scientifiques et de la faible exposition prévue associée à l'utilisation des biofongicides Trianum G et Trianum WG. Les recherches documentaires n'ont permis de relever qu'un seul rapport indiquant dans sa conclusion que le filtrat de la culture d'un isolat de <i>T. harzianum</i> a diminué divers critères d'effet liés aux racines et à la croissance des plantules de blé. Ces recherches ont aussi mis en évidence de nombreux rapports sur des effets bénéfiques conférés par l'induction d'une résistance systémique dans diverses plantes, à la suite d'une colonisation de la rhizosphère. Par ailleurs, il existe peu de rapports sur la présence de <i>Trichoderma</i> dans les milieux aquatiques, à moins d'une pollution des eaux. Aucune autre donnée n'est requise pour que les risques pour les végétaux terrestres soient évalués.			ARLA 2337606

**Tableau 3 Produits de remplacement homologués (au mois de mars 2014)**

Culture	Maladie	Matière active	Nom du ou des produits et n° d'homologation	Type de produit	N° du groupe de résistance
laitue de serre	pourriture basale ( <i>Rhizoctonia solani</i> )	<i>Bacillus subtilis</i>	Taegro	non classique	non classé
tomate de serre	<i>Fusarium</i>	<i>Streptomyces</i>	Mycostop Biofungicide	non classique	non classé
	maladies racinaires	<i>T. harzianum</i>	Rootshield HC, Rootshield WP,	non classique	non classé
concombre de serre	<i>Pythium</i>	<i>Streptomyces</i>	Mycostop Biofungicide	non classique	non classé
	<i>Pythium</i> spp.	métalaxyl	Ridomil Gold 480SL	classique	4
	fonte des semis causée par <i>Pythium</i> ( <i>Pythium</i> spp.)	cyazofamide	Cyazofamid 400 SC, Torrent, Ranman 400SC	classique	21
	fonte des semis en postlevée ( <i>Pythium</i> )	<i>Streptomyces lydicus</i>	Actinovate SP	non classique	non classé
	fonte des semis en prélevée ( <i>pythium</i> )	poudre d'ail	Influence WP	non classique	non classé
	maladies racinaires ( <i>pythium</i> )	<i>T. harzianum</i>	Rootshield WP, Bora HC, Bora HP	non classique	non classé
	pourriture des racines ( <i>Pythium</i> )	<i>Streptomyces lydicus</i>	Actinovate SP	non classique	non classé
		poudre d'ail	Influence WP	non classique	non classé
cyazofamide		Cyazofamid 400 SC, Torrent 400SC, Ranman 400SC	classique	21	

Culture	Maladie	Matière active	Nom du ou des produits et n° d'homologation	Type de produit	N° du groupe de résistance
plantes ornementales de serre	<i>Pythium</i>	<i>Streptomyces</i>	Mycostop Biofungicide	non classique	non classé
	<i>Pythium</i>	fosétyl-AI	Chipco Aliette Ornamental,	classique	U
	fonte des semis en prélevée ( <i>pythium</i> spp.)	poudre d'ail	Influence WP	non classique	non classé
	maladies racinaires ( <i>pythium</i> )	<i>T. harzianum</i>	Rootshield WP, Rootshield HC, Bora HC, Bora HP	non classique	non classé
	pourriture des racines ( <i>Pythium</i> spp.)	poudre d'ail	Influence WP	non classique	non classé
plantes ornementales de serre	<i>Fusarium</i>	<i>Streptomyces</i>	Mycostop Biofungicide	non classique	non classé
	maladies racinaires ( <i>Fusarium</i> )	<i>Trichoderma harzianum</i>	Rootshield HC, Rootshield WP, Bora HC, Bora WP	non classique	non classé
	flétrissure fusarienne ( <i>Fusarium oxysporum</i> )	<i>T. harzianum</i>	T34 Biocontrol	non classique	non classé
laitue de plein champ	fonte des semis ( <i>R. solani</i> )	<i>Gliocladium catenulatum</i>	Prestop	non classique	non classé
	fonte des semis en prélevée ( <i>R. solani</i> )	azoxystrobine	Dynasty 100SF	classique	11
	fonte des semis causée par <i>Rhizoctonia</i> ( <i>R. solani</i> )	<i>Bacillus subtilis</i>	Serenade Soil	non classique	non classé
	pourriture des racines causée par <i>Rhizoctonia</i> ( <i>R. solani</i> )	<i>Bacillus subtilis</i>	Serenade Soil	non classique	non classé
	pourriture basale ( <i>R. solani</i> )	<i>Bacillus subtilis</i>	Taegro	non classique	non classé
carotte de plein champ	<i>Pythium</i> spp.	chloropicrine	Chloropicrin 100 Liquid Soil Fumigant	classique	multi-site
	maladies transmises par le sol ( <i>Pythium</i> spp.)	chloropicrine	Pic Plus Fumigant	classique	multi-site
	maladie de la tache	cyazofamide	Torrent 400SC	classique	21
	maladie de la tache ( <i>Pythium</i> spp.)	cyazofamide	Cyazofamid 400 SC, Ranman 400SC	classique	21
		métalaxyl	Ridomil Gold 480SL	classique	4
		fénamidone	Reason 500SC	classique	11
		<i>Bacillus subtilis</i>	Serenade Soil	non classique	non classé
	fonte des semis ( <i>Pythium</i> )	fénamidone	Reason 500SC	classique	11
métalaxyl		Apron XL LS	classique	4	

Culture	Maladie	Matière active	Nom du ou des produits et n° d'homologation	Type de produit	N° du groupe de résistance
	pourriture des racines causée par <i>Pythium</i> ( <i>Pythium</i> spp.)	<i>Bacillus subtilis</i>	Serenade Soil	non classique	non classé
gazon en plaques	brûlure en plaques	chlorothalonil	Daconil 2787 Flowable, Daconil 720, Daconil Ultrex	classique	M
		thiophanate-méthyl	Proturf Granular	classique	1
		propiconazole	Banner 130 EC, Banner Maxx	classique	3
		myclobutanil	Eagle, Golden Eagle	classique	3
	brûlure en plaques ( <i>Sclerotinia homoeocarpa</i> )	thiophanate-méthyl	Senator 70WP 1, Senator 70WP, Senator 70 WP WSB1	classique	1
		iprodione	Rovral, Rovral WDG, Proturf Granular X, Green GT, Quali-Pro	classique	2
		propiconazole	Quali-Pro Propiconazole 14.3 ME, The Andersons 0.72 % Prophecy	classique	3
		boscalide	Cadence WDG	classique	7
		penthiopyrade	Velista	classique	7
		pyraclostrobine	Insignia EG	classique	11
		fluoxastrobine	Disarm 480 SC	classique	11
		propiconazole, azoxystrobine	Headway	classique	3, 11
		propiconazole, chlorothalonil	Concert	classique	3, M
		<i>Bacillus subtilis</i>	Rhapsody ASO	non classique	non classé
		huile minérale	Civitas	non classique	non classé
plaque causée par <i>Microdochium</i> ou plaque fusarienne ( <i>Microdochium nivale</i> )	iprodione	Green GT, Quali-Pro Iprodione 240 SE	classique	2	
	propiconazole	Quali-Pro Propiconazole 14.3 ME	classique	3	
	azoxystrobine	Heritage, Heritage Maxx	classique	11	
	trifloxystrobine	Compass 50WG	classique	11	
	pyraclostrobine	Insignia EG	classique	11	
	propiconazole, azoxystrobine	Headway	classique	3, 11	
	propiconazole, chlorothalonil	Concert	classique	3, M	
	moisissure rose des neiges ( <i>Microdochium nivale</i> ou <i>Fusarium nivale</i> )	chlorothalonil	Daconil 2787 Flowable, Daconil 720, Daconil Ultrex	classique	M
		iprodione	Green GT, Quali-Pro Iprodione 240 SE, Rovral, Rovral WDG, Proturf Granular Fungicide X	classique	2
		propiconazole	Quali-Pro Propiconazole 14.3 ME, Banner 130 EC, Banner Maxx	classique	3
		azoxystrobine	Heritage, Heritage Maxx	classique	11

Culture	Maladie	Matière active	Nom du ou des produits et n° d'homologation	Type de produit	N° du groupe de résistance
		trifloxystrobine	Compass 50WG	classique	11
		pyraclostrobine	Insignia EG	classique	11
		propiconazole, azoxystrobine	Headway	classique	3, 11
		fluoxastrobine	Disarm 480 SC	classique	11
		huile minérale	Civitas	non classique	non classé

**Tableau 4 Liste des utilisations acceptées**

Allégation d'utilisation proposée	Allégation d'utilisation approuvée
Répression de <i>Rhizoctonia solani</i> (pourriture basale, pourriture du collet ou des racines, fonte des semis, tige noire) sur la laitue de serre à la dose de : i) 1,5 g/m <sup>2</sup> à la multiplication ii) 1,5 à 3,0 g/m <sup>2</sup> à la plantation ou 15 à 30 g/1 000 plants	Allégation approuvée : répression de la fonte des semis de laitue de serre en postlevée ( <i>Rhizoctonia solani</i> ) à la dose de : i) 1,5 g/m <sup>2</sup> à la multiplication ii) 1,5 à 3,0 g/m <sup>2</sup> à la plantation ou 15 à 30 g/1 000 plants
Répression of <i>Fusarium oxysporum</i> (flétrissure fusarienne, flétrissure de la tomate, pourriture des racines ou du collet causée par <i>Fusarium</i> ) sur la tomate de serre à la dose de : i) 1,5 g/m <sup>2</sup> à la multiplication ii) 1,5 à 3,0 g/m <sup>2</sup> à la plantation ou 15 à 30 g/1 000 plants	Allégation approuvée : répression de la pourriture des racines ou du collet causée par <i>Fusarium (Fusarium oxysporum)</i> sur la tomate de serre à la dose de : i) 1,5 g/m <sup>2</sup> à la multiplication ii) 1,5 à 3,0 g/m <sup>2</sup> à la plantation ou 15 à 30 g/1 000 plants
Répression de <i>Pythium ultimum</i> (pourriture des racines attribuable à <i>Pythium</i> , moisissure aquatique causée par <i>Pythium</i> , fonte des semis) sur le concombre de serre à la dose de : i) 1,5 g/m <sup>2</sup> à la multiplication ii) 1,5 à 3,0 g/m <sup>2</sup> à la plantation ou 15 à 30 g/1 000 plants	Allégation approuvée : répression de la fonte des semis de concombre de serre en postlevée ( <i>Pythium ultimum</i> ) à la dose de : i) 1,5 g/m <sup>2</sup> à la multiplication ii) 1,5 à 3,0 g/m <sup>2</sup> à la plantation ou 15 à 30 g/1 000 plants
Répression de <i>Pythium ultimum</i> (pourriture des racines causée par <i>Pythium</i> , moisissure aquatique causée par <i>Pythium</i> , fonte des semis) sur les plantes ornementales de serre (pensées, chrysanthèmes, saintpaulias) à la dose de : i) 1,5 g/m <sup>2</sup> à la multiplication ii) 1,5 à 3,0 g/m <sup>2</sup> à la plantation ou 15 à 30 g/1 000 plants	Allégation approuvée : répression de la fonte des semis de plantes ornementales de serre en postlevée ( <i>Pythium ultimum</i> ) à la dose de : i) 1,5 g/m <sup>2</sup> à la multiplication ii) 1,5 à 3,0 g/m <sup>2</sup> à la plantation ou 15 à 30 g/1 000 plants
Répression de <i>Fusarium oxysporum</i> (flétrissure fusarienne, pourriture des racines ou du collet causée par <i>Fusarium</i> ) sur les plantes ornementales de serre (pensées, chrysanthèmes, saintpaulias) à la dose de : i) 1,5 g/m <sup>2</sup> à la multiplication ii) 1,5 à 3,0 g/m <sup>2</sup> à la plantation ou 15 à 30 g/1 000 plants	Allégation approuvée : répression de la pourriture des racines ou collet causée par <i>Fusarium (Fusarium oxysporum)</i> sur les plantes ornementales de serre à la dose de : i) 1,5 g/m <sup>2</sup> à la multiplication ii) 1,5 à 3,0 g/m <sup>2</sup> à la plantation ou 15 à 30 g/1 000 plants
Répression de <i>Rhizoctonia solani</i> (pourriture basale, pourriture du collet ou des racines, fonte des semis, tige noire) sur la laitue de plein champ à la dose de : i) 1,5 g/m <sup>2</sup> à l'ensemencement ii) 3 kg/ha à la plantation	Allégation approuvée : répression de la fonte des semis de laitue de plein champ en postlevée ( <i>Rhizoctonia solani</i> ) à la dose de : i) 1,5 g/m <sup>2</sup> à la multiplication ii) 1,5 à 3,0 g/m <sup>2</sup> à la plantation ou 15 à 30 g/1 000 plants
Répression de <i>Pythium violae</i> (maladie de la tache) sur la carotte de plein champ à la dose de : i) 1,5 kg/ha dans les sillons ii) 2,5 kg/ha dans les planches	Allégation approuvée : répression de la maladie de la tache ( <i>Pythium violae</i> ) sur la carotte de plein champ à la dose de : i) 1,5 kg/ha dans les sillons ii) 2,5 kg/ha dans les planches
Répression de <i>Sclerotinia homoeocarpa</i> (brûlure en plaques) sur le gazon en plaques à la dose de : i) 1 <sup>re</sup> et 2 <sup>e</sup> application : 30 g/100 m <sup>2</sup> ii) Appl. subséquente sur les allées de terrains de golf et les tertres de départ : 15 g/100 m <sup>2</sup> iii) Appl. subséquente sur les verts : 30 g/100 m <sup>2</sup>	Allégation approuvée : <u>réduit les symptômes</u> de la brûlure en plaques ( <i>Sclerotinia homoeocarpa</i> ) sur le gazon en plaques à la dose de : i) 1 <sup>re</sup> et 2 <sup>e</sup> application : 30 g/100 m <sup>2</sup> ii) Appl. subséquente sur les allées de terrains de golf, les tertres de départ et les verts : 15 g/100 m <sup>2</sup>

Répression de la plaque causée par <i>Microdochium</i> , de la moisissure rose des neiges ( <i>Microdochium nivale</i> ) sur le gazon en plaques à la dose de : i) 1 <sup>re</sup> et 2 <sup>e</sup> application : 30 g/100 m <sup>2</sup> ii) Appl. subséquente sur les allées de terrains de golf et les terres de départ : 15 g/100 m <sup>2</sup> iii) Appl. subséquente sur les verts : 30 g/100 m <sup>2</sup>	Allégation approuvée : <u>réduit les symptômes</u> de la plaque causée par <i>Microdochium</i> ( <i>Microdochium nivale</i> ) sur le gazon en plaques à la dose de : i) 1 <sup>re</sup> et 2 <sup>e</sup> application : 30 g/100 m <sup>2</sup> ii) Appl. subséquente sur les allées de terrains de golf, les terres de départ et les verts : 15 g/100 m <sup>2</sup>
Méthode d'application : bassinage du sol, systèmes d'irrigation au goutte-à-goutte ou en pulvérisation à l'ensemencement.	Méthode d'application : bassinage du sol ou en pulvérisation à l'ensemencement.





---

## Références

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

#### 1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

- 2337502 2013, Position Paper: *Trichoderma harzianum* T-22 Does not Cause Accumulation of Fungal Metabolites and Toxins of Toxicological Concerns in the Treated Plants, DACO: M10.2.2, M10.3.1, M2.7.1, M2.7.2
- 2337506 2013, *Trichoderma harzianum* Rifai Strain KRL AG-2 (also called T-22) Triatum Technical - A Condensed Comprehensive Data Summary (Part M2), DACO: M2.1, M2.10, M2.10.1, M2.10.2, M2.10.3, M2.11, M2.12, M2.14, M2.2, M2.3, M2.4, M2.5, M2.6, M2.7, M2.7.1, M2.7.2, M2.7.3, M2.8, M2.9, M2.9.1, M2.9.2, M2.9.3
- 2337508 2003, Technical - Volume 4 of 11, Annex 3 - Test Procedures Used for Identification of *Trichoderma harzianum* Strain KRL-AG2, DACO: M2.10.1
- 2337509 Cooney, J.M. and Lauren, D.R., 1998, *Trichoderma*/Pathogen Interactions: Measurement of Antagonistic Chemicals Produced at the Antagonist/Pathogen Interface Using a Tubular Bioassay, DACO: M2.10.1
- 2337510 2003, On the Detection of the Presence of Peptaibols in Cultures of *Trichoderma harzianum*, Qualitative Comparison among Three Strains, DACO: M2.10.1
- 2337511 2013, Technical - Volume 4 of 11, Annex 2 Certificates of Analysis, DACO: M2.10.2
- 2337512 2011, OECD Issue Paper on Microbial Contaminant Limits for Microbial Pest Control Products: Series on Pesticides No. 65, DACO: M2.10.2
- 2337513 2012, Microbial Pesticide: Temperature Stability - Assessment of the Critical Temperatures for Mycelial Growth and Spore Germination of *Trichoderma harzianum* Strain T22, DACO: M2.11
- 2337514 2012, Tier 1: Microbial Pesticide Product Chemistry Data Requirements: Physical/Chemical Properties - Satisfaction of Data Requirements with Literature/Rationale and Data Waivers, DACO: M2.11, M2.12
- 2337515 2012, Microbial Pesticide: Physical and Chemical Characteristics, DACO: M2.12
- 2337519 2013, Technical - Volume 4 of 11, Annex 4 MSDSs, DACO: M2.14
- 2337521 2012, Tier 1: Microbial Pesticide Product Chemistry Data Requirements: Product Identity - Equivalency of *Trichoderma harzianum* T-22 Strains, DACO: M2.10.1, M2.10.2, M2.5, M2.7.1, M2.8, M2.9.1, M2.9.2
- 2337522 Domsch, K.H., Gams, W. and Anderson, T.-H., 1980, *Trichoderma* Pers. ex. Fr. 1821, DACO: M2.7.1
- 2337523 Hermosa, M.R., Grondona, I., Iturriaga, E.A., Diaz-Minguez, J.M., Castro, C., Monte, E. and Garcia-Acha, I., 2000, Molecular Characterization and Identification of Biocontrol Isolates of *Trichoderma* spp., DACO: M2.7.1
- 2337524 2011, Technical - Volume 1 of 11, Annex 3 (Microbial Identification Report), DACO: M2.7.1
- 2337525 2013, Technical - Volume 1 of 11, Annex 2 (Enclosure D to the letter 11-009), DACO: M2.7.1
- 2337528 Bach, H.-J., Hartmann, A., Schloter, M. and Munch, J.C., 2001, PCR Primers and Functional Probes for Amplification and Detection of Bacterial Genes for Extracellular Peptidases in Single Strains and in Soil, DACO: M2.10.1, M2.7.1

- 2337531 Chet, I. and Baker, R., 1981, Isolation and Biocontrol Potential of *Trichoderma hamatum* from Soil Naturally Suppressive to *Rhizoctonia solani*, DACO: M2.7.1, M2.7.2
- 2337532 Degenkolb, T., Dieckmann, R., Nielsen, K.F., Grafenhan, T., Theis, C., Zafari, D., Chaverri, P., Ismaiel, A., Bruckner, H., von Dohren, H., Thrane, U., Petrini, O. and Samuels, G.J., 2008, The *Trichoderma brevicompactum* Clade: a Separate Lineage with New Species, New Peptaibiotics, and Mycotoxins, DACO: M2.7.1, M2.7.2
- 2337533 Degenkolb, T., Grafenhan, T., Nirenberg, H.I., Gams, W. and Bruckner, H., 2006, *Trichoderma brevicompactum* Complex: Rich Source of Novel and Recurrent Plant-Protective Polypeptide Antibiotics (Peptaibiotics), DACO: M2.7.1, M2.7.2
- 2337534 Degenkolb, T., von Dohren, H., Nielsen, K.F., Samuels, G.J. and Bruckner, H., 2008, Recent Advances and Future Prospects in Peptaibiotics, Hydrophobin, and Mycotoxin Research, and Their Importance for Chemotaxonomy of *Trichoderma* and *Hypocrea*, DACO: M2.7.1, M2.7.2
- 2337535 2002, The effect of *Trichoderma harzianum* strain T-22 on the presence of other fungi on roots of cucumber plants, DACO: M2.7.1, M2.7.2
- 2337536 2002, RESEARCH PROJECT TRIANUM (*Trichoderma harzianum* strain T-22) IN KALANCHOE IN 2001-2002, DACO: M2.7.1, M2.7.2
- 2337537 Goldman, G.H., Hayes, C. and Harman, G.E., 1994, Molecular and Cellular Biology of Biocontrol by *Trichoderma* spp., DACO: M2.7.1, M2.7.2
- 2337539 Monte, E., 2001, Understanding *Trichoderma*: between Biotechnology and Microbial Ecology, DACO: M2.7.1, M2.7.2
- 2337540 Samuels, G.J., 1996, *Trichoderma*: A Review of Biology and Systematics of the Genus, DACO: M2.7.1, M2.7.2
- 2337541 Samuels, G.J., Dodd, S.L., Gams, W., Castlebury, L.A. and Petrini, O., 2002, *Trichoderma* Species Associated with the Green Mold Epidemic of Commercially Grown *Agaricus bisporus*, DACO: M2.7.1, M2.7.2
- 2337542 Sanz, L., Montero, M., Grondona, I., Vizcaino, J.A., Llobell, A., Hermosa, R. and Monte, E., 2004, Cell Wall-Degrading Isoenzyme Profiles of *Trichoderma* Biocontrol Strains Show Correlation with rDNA Taxonomic Species, DACO: M2.7.1, M2.7.2
- 2337543 Seaby, D., 1998, *Trichoderma* as a Weed Mould or Pathogen in Mushroom Cultivation, DACO: M2.7.1, M2.7.2
- 2337544 Sivan, A. and Harman, G.E., 1991, Improved Rhizosphere Competence in a Protoplast Fusion Progeny of *Trichoderma harzianum*, DACO: M2.7.1, M2.7.2
- 2337545 Jensen, B., Knudsen, I.M., Andersen, B., Nielsen, K.F., Thrane, U., Jensen, D.F. and Larsen, J., 2013, Characterization of Microbial Communities and Fungal Metabolites on Field Grown Strawberries from Organic and Conventional Production, DACO: M10.2.2, M2.7.1, M2.7.2
- 2337546 Chet, I., 1987, *Trichoderma* - Application, Mode of Action, and Potential as a Biocontrol Agent of Soilborne Plant Pathogenic Fungi, DACO: M10.2.2, M2.10.1, M2.7.1, M2.7.2
- 2337547 Altomare, C., Norvell, W.A., Bjorkman, T. and Harman, G.E., 1999, Solubilization of Phosphates and Micronutrients by the Plant-Growth-Promoting and Biocontrol Fungus *Trichoderma harzianum* Rifai 1295-22, DACO: M2.7.2
- 2337548 Benitez, T., Rincon, A.M., Limon, M.C. and Codon, A.C., 2004, Biocontrol Mechanisms of *Trichoderma* Strains, DACO: M2.7.2

- 2337549 Hadar, Y., Harman, G.E. and Taylor, A.G., 1984, Evaluation of *Trichoderma koningii* and *T. harzianum* from New York Soils for Biological Control of Seed Rot Caused by *Pythium* spp., DACO: M2.7.2
- 2337550 Howell, C.R., 2003, Mechanisms Employed by *Trichoderma* Species in the Biological Control of Plant Diseases: The History and Evolution of Current Concepts, DACO: M2.7.2
- 2337551 2002, The Effects of Temperature on the Growth of *Trichoderma harzianum*, Strain T22, DACO: M2.7.2
- 2337552 Kredics, L., Antal, Z., Doczi, I., Manczinger, L., Kevei, F. and Nagy, E., 2003, Clinical Importance of the Genus *Trichoderma* - A Review, DACO: M2.7.2
- 2337553 Kubicek, C.P., Mach, R.L., Peterbauer, C.K. and Lorito, M., 2001, *Trichoderma*: From Genes to Biocontrol, DACO: M2.7.2
- 2337554 Kullnig, C., Mach, R.L., Lorito, M. and Kubicek, C.P., 2000, Enzyme Diffusion from *Trichoderma atroviride* (= *T. harzianum* P1) to *Rhizoctonia solani* Is a Prerequisite for Triggering of *Trichoderma* ech42 Gene Expression before Mycoparasitic Contact, DACO: M2.7.2
- 2337555 Lewis, J.A. and Papavizas, G.C., 1984, Chlamyospore Formation by *Trichoderma* spp. in Natural Substrates, DACO: M2.7.2
- 2337556 Lo, C.-T., Nelson, E.B., Hayes, C.K. and Harman, G.E., 1998, Ecological Studies of Transformed *Trichoderma harzianum* Strain 1295-22 in the Rhizosphere and on the Phylloplane of Creeping Bentgrass, DACO: M2.7.2
- 2337557 Lorito, M., Farkas, V., Rebuffat, S., Bodo, B. and Kubicek, C.P., 1996, Cell Wall Synthesis Is a Major Target of Mycoparasitic Antagonism by *Trichoderma harzianum*, DACO: M2.7.2
- 2337559 2012, Tier 1: Microbial Pesticide Product Chemistry Data Requirements: Product Identity - Biological Properties *Trichoderma harzianum* T-22 Strain, DACO: M2.7.2
- 2337561 2013, Technical - Volume 4 of 11, Annex 1 QC Protocols, DACO: M2.7.2
- 2337562 Nevalainen, H. and Neethling, D., 1998, The Safety of *Trichoderma* and *Gliocladium*, DACO: M2.7.2
- 2337570 Papavizas, G.C., 1985, *Trichoderma* and *Gliocladium*: Biology, Ecology, and Potential for Biocontrol, DACO: M2.7.2
- 2337571 Peltola, J., Andersson, M.A., Hahhtela, T., Mussalo-Rauhamaa, H., Rainey, F.A., Kroppenstedt, R.M., Samson, R.A. and Salkinoja-Salonen, M.S., 2001, Toxic-Metabolite-Producing Bacteria and Fungus in an Indoor Environment, DACO: M2.7.2
- 2337572 Reino, J.L., Guerrero, R.F., Hernandez-Galan, R. and Collado, I.G., 2008, Secondary Metabolites from Species of the Biocontrol Agent *Trichoderma*, DACO: M2.7.2
- 2337573 Sanz, L., Montero, M., Grondona, I., Llobell, A. and Monte, E., 2002, In vitro Antifungal Activity of *T. harzianum*, *T. longibrachiatum*, *T. asperellum* and *T. atroviride* vs *B. cinerea* Pathogenic to Strawberry, DACO: M2.7.2
- 2337574 Schirmbock, M., Lorito, M., Wang, Y.L., Hayes, C.K., Arisan-Atac, I., Scala, F., Harman, G.E. and Kubicek, C.P., 1994, Parallel Formation and Synergism of Hydrolytic Enzymes and Peptaibol Antibiotics, Molecular Mechanisms Involved in the Antagonistic Action of *Trichoderma harzianum* against Phytopathogenic Fungi, DACO: M2.7.2

- 2337576 Sharon, E., Bar-Eyal, M., Chet, I., Herrera-Estrella, A., Kleifeld, O. and Spiegel, Y., 2001, Biological Control of the Root-Knot Nematode *Meloidogyne javanica* by *Trichoderma harzianum*, DACO: M2.7.2
- 2337577 Sivan, A. and Chet, I., 1989, The Possible Role of Competition between *Trichoderma harzianum* and *Fusarium oxysporum* on Rhizosphere Colonization, DACO: M2.7.2
- 2337578 Sivasithamparam, K. and Ghisalberti, E.L., 1998, Secondary Metabolism in *Trichoderma* and *Gliocladium*, DACO: M2.7.2
- 2337579 Stasz, T.E., Harman, G.E. and Weeden, N.F., 1988, Protoplast Preparation and Fusion in Two Biocontrol Strains of *Trichoderma harzianum*, DACO: M2.7.2
- 2337580 Vinale, F., Flematti, G., Sivasithamparam, K., Lorito, M., Marra, R., Skelton, B.W. and Ghisalberti, E.L., 2009, Harzianic Acid, an Antifungal and Plant Growth Promoting Metabolite from *Trichoderma harzianum*, DACO: M2.7.2
- 2337581 Vinale, F., Ghisalberti, E.L., Sivasithamparam, K., Marra, R., Ritieni, A., Ferracane, R., Woo, S. and Lorito, M., 2009, Factors Affecting the Production of *Trichoderma harzianum* Secondary Metabolites during the Interaction with Different Plant Pathogens, DACO: M2.7.2
- 2337582 Vinale, F., Marra, R., Scala, F., Ghisalberti, E.L., Lorito, M. and Sivasithamparam, K., 2006, Major Secondary Metabolites Produced by Two Commercial *Trichoderma* Strains Active against Different Phytopathogens, DACO: M2.7.2
- 2337583 Viterbo, A., Ramot, O., Chemin, L. and Chet, I., 2002, Significance of Lytic Enzymes from *Trichoderma* spp. in the Biocontrol of Fungal Plant Pathogens, DACO: M2.7.2
- 2337584 Harman, G.E., 2000, Myths and Dogmas of Biocontrol - Changes in Perceptions Derived from Research on *Trichoderma harzianum* T-22, DACO: M10.2.2, M2.7.2
- 2337585 Harman, G.E., Howell, C.R., Viterbo, A., Chet, I. and Lorito, M., 2004, *Trichoderma* Species - Opportunistic, Avirulent Plant Symbionts, DACO: M10.2.2, M2.7.2
- 2337586 Windham, G.L., Windham, M.T. and Pederson, G.A., 1993, Interaction of *Trichoderma harzianum*, *Meloidogyne incognita*, and *Meloidogyne arenaria* on *Trifolium repens*, DACO: M10.2.2, M2.7.2
- 2337587 Windham, M.T., Elad, Y. and Baker, R., 1986, A Mechanism for Increased Plant Growth Induced by *Trichoderma* spp., DACO: M10.2.2, M2.7.2
- 2337589 2012, Tier 1: Microbial Pesticide Mammalian Toxicology Data Requirements Satisfaction of Data Requirements with Literature/Rationale and Data Waivers, DACO: M2.12, M2.7.2
- 2337590 2012, Tier 1: Microbial Pesticide Product Chemistry Data Requirements: Manufacturing Process for Trianum Technical, Trianum WG and Trianum G, DACO: M2.10.2, M2.10.3, M2.8, M2.9.1, M2.9.3
- 2337625 2012, Microbial Pesticide: Physical and Chemical Characteristics, DACO: M2.12
- 2337628 2012, Microbial Pesticide: Physical and Chemical Characteristics Satisfaction of Data Requirements with Literature/Rationale or Waivers, DACO: M2.11, M2.12
- 2337630 2013, Trianum WG Biological Fungicide *Trichoderma harzianum* Rifai Strain KRL AG-2 (also called T-22) - A Condensed Comprehensive Data Summary (Part M2), DACO: M2.1, M2.10.1, M2.10.2, M2.10.3, M2.11, M2.12, M2.14, M2.2, M2.3, M2.4, M2.5, M2.6, M2.7.1, M2.7.2, M2.7.3, M2.

- 2337749 2013, Triatum G Biological Fungicide *Trichoderma harzianum* Rifai Strain KRL AG-2 (also called T-22) - A Condensed Comprehensive Data Summary (Part M2), DACO: M2.1, M2.10.1, M2.10.2, M2.10.3, M2.11, M2.12, M2.14, M2.2, M2.3, M2.4, M2.5, M2.6, M2.7.1, M2.7.2, M2.7.3, M2.8
- 2337752 2012, Microbial Pesticide: Physical and Chemical Characteristics, DACO: M2.12
- 2337753 2012, Microbial Pesticide: Physical and Chemical Characteristics Satisfaction of Data Requirements with Literature/Rationale or Waivers, DACO: M2.11, M2.12

## 2.0 Santé humaine et animale

- 2337591 2013, *Trichoderma harzianum* Rifai Strain KRL AG-2 (also called T-22) Triatum Technical - A Condensed Comprehensive Data Summary (Part M4), DACO: M4.2, M4.2.2, M4.2.3, M4.3, M4.3.2, M4.3.3, M4.4, M4.5, M4.5.2, M4.6, M4.9
- 2337592 1989, Acute Oral Toxicity/Pathogenicity Study of *Trichoderma harzianum* KRLAG2 Powder in Rats, DACO: M4.2.2
- 2337595 1989, Acute Oral Toxicity/Pathogenicity Study of *Trichoderma harzianum* KRLAG2 Powder in Rats, DACO: M4.2.2
- 2337596 1989, Acute Pulmonary Toxicity/Pathogenicity Study of *Trichoderma harzianum* KRLAG2 Paste in Rats, DACO: M4.2.3
- 2337597 1989, Acute Intravenous Toxicity/Pathogenicity Study of *Trichoderma harzianum* KRLAG2 Paste in Rats, DACO: M4.3.3
- 2337598 2012, Triatum Technical Acute Dermal Irritation in Rabbits, DACO: M4.5.2
- 2337600 2012, Tier 1: Microbial Pesticide Studies Reporting of Hypersensitivity Incidence, DACO: M4.6
- 2337601 2012, Triatum Technical Acute Eye Irritation in Rabbits, DACO: M4.9
- 2337620 2012, Triatum WG (Water Dispersible Granule) Acute Eye Irritation in Rabbits, DACO: M4.9
- 2337621 2012, Tier 1 Microbial Pesticide Studies Reporting of Hypersensitivity Incidence, DACO: M4.6
- 2337622 2012, Triatum WG (Water Dispersible Granule) Acute Dermal Irritation in Rabbits, DACO: M4.5.2
- 2337623 2012, Tier 1: Microbial Pesticide Mammalian Toxicology Data Requirements Satisfaction of Data Requirements with Literature/Rationale and Data Waivers, DACO: M4.4, M4.9
- 2337624 2013, Triatum WG Biological Fungicide *Trichoderma harzianum* Rifai Strain KRL AG-2 (also called T-22) - A Condensed Comprehensive Data Summary (Part M4), DACO: M4.2.2, M4.2.3, M4.3.2, M4.3.3, M4.4, M4.5.2, M4.6, M4.9
- 2337701 2012, Registration Report Part A - Risk management (Triatum G), DACO: M1.2, M1.3, M10.2.2, M2.10.1, M2.7.1, M2.7.2, M4.2.1, M4.2.2, M4.2.3, M4.3, M4.3.3, M4.5.2, M4.8, M4.9, M5.0, M7.0, M8.1, M9.1, M9.2, M9.3, M9.4, M9.5.1, M9.5.2, M9.6, M9.7, M9.8.1, M9.8.2
- 2337754 2013, Triatum G Biological Fungicide *Trichoderma harzianum* Rifai Strain KRL AG-2 (also called T-22) - A Condensed Comprehensive Data Summary (Part M4), DACO: M4.2.2, M4.2.3, M4.3.2, M4.3.3, M4.4, M4.5.2, M4.6, M4.9
- 2337756 2012, Tier 1: Microbial Pesticide Mammalian Toxicology Data Requirements Satisfaction of Data Requirements with Literature/Rationale and Data Waivers, DACO: M4.4, M4.9
- 2337757 2012, Triatum G (Granule) Acute Dermal Irritation in Rabbits, DACO: M4.5.2

- 2337758 2012, Tier 1 Microbial Pesticide Studies Reporting of Hypersensitivity Incidence, DACO: M4.6
- 2337759 2012, Trianum G (Granule) Acute Eye Irritation in Rabbits, DACO: M4.9

### 3.0 Environnement

- 2337500 Shafir, S., Dag, A., Bilu, A., Abu-Toamy, M. and Elad, Y., 2006, Honey Bee Dispersal of the Biocontrol Agent *Trichoderma harzianum* T39: Effectiveness in Suppressing *Botrytis cinerea* on Strawberry under Field Conditions, DACO: M10.2.2, M9.5.1
- 2337501 1989, Overwinter Survival of *Trichoderma harzianum* KRL-AG2 (F-Stop) in Soil and Colonization of Roots of Subsequent Crops Grown from Untreated Seed, DACO: M10.3.1
- 2337602 2013, *Trichoderma harzianum* Rifai Strain KRL AG-2 (also called T-22) Trianum Technical - A Condensed Comprehensive Data Summary (Part M9), DACO: M9.2, M9.2.1, M9.2.2, M9.3, M9.4, M9.4.1, M9.4.2, M9.5, M9.5.1, M9.5.2, M9.8, M9.8.1, M9.8.2, M9.9
- 2337604 1989, *Trichoderma harzianum* - KRLAG 2: An Avian Oral Pathogenicity and Toxicity Study in the Bobwhite, DACO: M9.2.1
- 2337605 1989, *Trichoderma harzianum* - KRLAG 2: An Avian Oral Pathogenicity and Toxicity Study in the Bobwhite, DACO: M9.2.1
- 2337606 2012, Tier 1: Microbial Pesticide Non-Target Organisms and Environmental Fate Data Satisfaction of Data Requirements with Literature/Rationale, DACO: M9.2.1, M9.2.2, M9.3, M9.4.1, M9.4.2, M9.5.1, M9.5.2, M9.8.1
- 2337607 Bilu, A., Dag, A., Elad, Y. and Shafir, S., 2004, Honey Bee Dispersal of Biocontrol Agents: an Evaluation of Dispensing Devices, DACO: M9.5.1
- 2337609 Mommaerts, V., Sterk, G., Hoffmann, L. and Smagghe, G., 2009, A Laboratory Evaluation to Determine the Compatibility of Microbiological Control Agents with the Pollinator *Bombus terrestris*, DACO: M9.5.1
- 2337616 2012, Tier 1: Microbial Pesticide Non-Target Organisms and Environmental Fate Data Satisfaction of Data Requirements with Literature/Rationale, DACO: M9.2.1, M9.2.2, M9.3, M9.4.1, M9.4.2, M9.5.1, M9.5.2, M9.8.1, M9.8.2
- 2337618 2013, Trianum WG Biological Fungicide *Trichoderma harzianum* Rifai Strain KRL AG-2 (also called T-22) - A Condensed Comprehensive Data Summary (Part M9), DACO: M9.2.1, M9.2.2, M9.3, M9.4.1, M9.4.2, M9.5.1, M9.5.2, M9.8.1, M9.8.2, M9.9
- 2337762 2013, Trianum G Biological Fungicide *Trichoderma harzianum* Rifai Strain KRL AG-2 (also called T-22) - A Condensed Comprehensive Data Summary (Part M9), DACO: M9.2.1, M9.2.2, M9.3, M9.4.1, M9.4.2, M9.5.1, M9.5.2, M9.8.1, M9.8.2, M9.9
- 2337763 2012, Tier 1: Microbial Pesticide Non-Target Organisms and Environmental Fate Data Satisfaction of Data Requirements with Literature/Rationale, DACO: M9.2.1, M9.2.2, M9.3, M9.4.1, M9.4.2, M9.5.1, M9.5.2, M9.8.1, M9.8.2

#### 4.0 Valeur

- 2337634 2011, Final Report: To determine the efficacy of Trianum-P and Trianum-G applied preventatively and Enzicur applied curatively on microdochium patch in fine amenity turf, DACO: M10.2.2,M10.3.2.1
- 2337635 2010, Final Report: To determine the efficacy of Trianum-P and Trianum-G applied preventatively and Enzicur applied curatively on dollar spot in fine amenity turf, DACO: M10.2.2,M10.3.2.1
- 2337637 2010, Define efficacy of Trianum for control of rhizoctonia in lettuce, DACO: M10.2.2
- 2337642 2010, Define efficacy of Trianum for control of rhizoctonia in lettuce, DACO: M10.2.2
- 2337643 2011, Define efficacy of Trianum for control of rhizoctonia in lettuce, DACO: M10.2.2
- 2337646 2004, Produits naturels sur pensees (Natural products for pansies), DACO: M10.2.2
- 2337648 2012, The efficacy of Trianum-G and Trianum-P to suppress growth retardation caused by *Pythium ultimum* in Saintpaulia, DACO: M10.2.2
- 2337650 2011, Assessment of the efficacy of Trianum WG on *Fusarium oxysporum* f.sp. *radicis- lycopersici* in tomato, DACO: M10.2.2
- 2337651 2011, Assessment of the efficacy of Trianum WG on *Rhizoctonia solani* in lettuce, DACO: M10.2.2
- 2337652 2011, Assessment of the efficacy of Trianum WG on *Rhizoctonia solani* in lettuce, DACO: M10.2.2
- 2337653 2011, Assessment of the efficacy of Trianum WG on *Fusarium oxysporum* f.sp. *radicis- lycopersici* in tomato, DACO: M10.2.2
- 2337655 2011, Assessment of the efficacy of Trianum WG on *Pythium ultimum* var. *ultimum* Trow in cucumber, DACO: M10.2.2
- 2337656 2011, Assessment of the efficacy of Trianum WG on *Pythium ultimum* var. *ultimum* Trow in cucumber, DACO: M10.2.2
- 2337657 2011, Assessment of the efficacy of TRIANUM on *Pythium ultimum* var. *ultimum* Trow in cucumber, DACO: M10.2.2
- 2337659 2011, Assessment of the efficacy of different formulations of Trianum on *Fusarium oxysporum* f.sp. *radicis-lycopersici* in tomato, DACO: M10.2.2
- 2337660 2010, Assessment the efficacy of KBP11 and KBG11 biocontrol products against *Fusarium oxysporum* f. sp. *radicis lycopersici* in tomato crop, DACO: M10.2.2
- 2337661 2010, Assessment the efficacy of TRIANUM biocontrol product against *Fusarium oxysporum* f. sp. *radicis lycopersici* in tomato, DACO: M10.2.2
- 2337727 2012, Evaluation of Crop safety and Efficacy of Trianum-G and Trianum-P used in Chrysanthemum, DACO: M10.2.2
- 2385523 2012, Cavity spot in carrots, DACO: M10.2.2,M10.3.1
- 2385530 2012, Control of cavity spot and sclerotinia in carrots using Trianum 2011, DACO: M10.2.2, M10.3.1
- 2385534 2011, To determine the efficacy of Trianum on Dollar spot affecting managed amenity turf, DACO: M10.2.2,M10.3.1
- 2385535 2011, Turf Trail Trianum dollarspot France, DACO: M10.2.2,M10.3.1

**B. Autres renseignements considérés**

**i) Renseignements publiés**

**1.0 Chimie**

**2.0 Santé humaine et animale**

**3.0 Environnement**

**4.0 Valeur**

**ii) Renseignements non publiés**

**1.0 Chimie**

**2.0 Santé humaine et animale**

**3.0 Environnement**

**4.0 Valeur**