



Projet de décision d'homologation

PRD2018-09

**Souche KRL-AG2 de  
Trichoderma harzianum Rifai;  
Souche G-41 de Trichoderma  
virens;  
Fongicide biologique BW240  
WP;  
Fongicide biologique  
RootShield Plus WP;  
Fongicide biologique  
TurfShield Plus WP**

*(also available in English)*

**Le 22 mai 2018**

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. 6607 D  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : [Canada.ca/les-pesticides](http://Canada.ca/les-pesticides)  
[hc.pmra.publications-arla.sc@canada.ca](mailto:hc.pmra.publications-arla.sc@canada.ca)  
Télécopieur : 613-736-3758  
Service de renseignements :  
1-800-267-6315 ou 613-736-3799  
[hc.pmra.info-arla.sc@canada.ca](mailto:hc.pmra.info-arla.sc@canada.ca)

**Canada**

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

Numéro de catalogue : H113-9/2018-9F (publication imprimée)  
H113-9/2018-9F-PDF (version PDF)

**© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de Santé Canada, 2018**

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 KRL-AG2 de <i>Trichoderma harzianum</i>	
Rifai et la souche G-41 de <i>Trichoderma virens</i> .....	1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada .....	2
Considérations relatives à la santé.....	3
Considérations relatives à l'environnement .....	5
Considérations relatives à la valeur .....	6
Mesures de réduction des risques .....	6
Prochaines étapes.....	7
Autres renseignements.....	7
Évaluation scientifique.....	9
1.0 Le principe actif, ses propriétés et ses utilisations.....	9
1.1 Description des principes actifs.....	9
1.2 Propriétés physico-chimiques du principe actif et de la préparation commerciale.....	11
1.3 Mode d'emploi .....	11
1.4 Mode d'action .....	11
2.0 Méthodes d'analyse .....	11
2.1 Méthodes d'identification du microorganisme .....	11
2.2 Méthodes de détermination de la pureté des souches .....	12
2.3 Méthodes de détermination de la teneur en microorganismes du produit destiné	
à la fabrication des préparations commerciales.....	12
2.4 Méthodes de caractérisation et de quantification des résidus (viables et	
non viables) du microorganisme actif et des métabolites pertinents.....	12
2.5 Méthodes de détermination des impuretés pertinentes dans le produit fabriqué .....	12
2.6 Méthodes de détermination de la stabilité à l'entreposage et de la durée de vie	
du microorganisme .....	13
3.0 Effets sur la santé humaine et animale.....	13
3.1 Sommaire des données relatives à la toxicité et à l'infectiosité.....	13
3.1.1 Essais.....	13
3.1.2 Renseignements additionnels.....	13
3.1.3 Déclarations d'incidents concernant la santé humaine et animale.....	14
3.1.4 Analyse des risques.....	14
3.2 Évaluation des risques liés à l'exposition en milieu professionnel, à l'exposition	
en milieu résidentiel et à l'exposition occasionnelle.....	16
3.2.1 Exposition professionnelle et risques connexes.....	16
3.2.2 Exposition en milieu résidentiel, exposition occasionnelle et risques connexes ....	17
3.3 Évaluation de l'exposition alimentaire et des risques connexes .....	17
3.3.1 Aliments.....	17
3.3.2 Eau potable.....	18
3.3.3 Risques aigus et chroniques associés à l'exposition par voie alimentaire	
pour les sous-populations sensibles .....	19
3.3.4 Exposition globale et risques connexes .....	19
3.3.5 Limites maximales de résidus.....	20
3.4 Évaluation de l'exposition cumulative.....	20

4.1	Devenir et comportement dans l'environnement .....	21
4.2	Effets sur les espèces non ciblées .....	22
4.2.1	Effets sur les organismes terrestres .....	23
4.2.2	Effets sur les organismes aquatiques .....	23
4.3	Déclarations d'incidents concernant l'environnement.....	24
5.0	Valeur.....	24
6.0	Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires .....	25
6.1	Considérations relatives à la politique de gestion des substances toxiques .....	25
6.2	Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé .....	26
7.0	Résumé.....	27
7.1	Méthodes d'analyse du microorganisme tel qu'il est fabriqué .....	27
7.2	Santé et sécurité humaines .....	27
7.3	Risques pour l'environnement .....	29
8.0	Projet de décision d'homologation .....	30
	Liste des abréviations.....	31
	Annexe I Tableaux et figures .....	33
	Tableau 1 Liste des utilisations appuyées.....	33

## Aperçu

### **Projet de décision d'homologation concernant la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai et la souche G-41 de *Trichoderma virens***

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 à des fins de vente et d'utilisation du fongicide biologique (biofongicide) de qualité technique RootShield, qui contient la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai, et du produit de qualité technique G-41, contenant la souche G-41 de *Trichoderma virens*, ainsi que des préparations commerciales suivantes : le fongicide biologique BW240 WP, le fongicide biologique RootShield Plus WP et le fongicide biologique TurfShield Plus WP, renfermant les deux agents microbiens de lutte antiparasitaire (AMLA) et servant à lutter contre les maladies des racines du ginseng, des cultures vivrières en serre, des plantes ornementales cultivées en serre, des plantes ornementales d'extérieur et certaines maladies foliaires touchant le gazon.

La souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai est actuellement homologuée pour la répression des maladies racinaires et foliaires qui s'attaquent aux cultures en serre, aux plantes cultivées en pépinières extérieures et aux grandes cultures au champ. Pour obtenir plus de détails, consulter la note réglementaire REG2002-01, Fongicide biologique RootShield *Trichoderma harzianum* Rifai souche KRL-AG2, le projet de décision réglementaire PRDD2007-01, Biofongicide RootShield, *Trichoderma harzianum* Rifai souche KRL-AG2, le projet de décision d'homologation PRD2009-13, Biofongicide RootShield, souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai, la décision d'homologation RD2010-02, Biofongicide RootShield, souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai, et le projet de décision de réévaluation PRVD2017-20, *Trichoderma harzianum* Rifai et ses préparations commerciales apparentées.

La souche G-41 de *Trichoderma virens* est actuellement homologuée pour utilisation sur les plantes ornementales cultivées en pot à l'extérieur. Pour de plus amples détails, consulter le projet de décision d'homologation PRD2012-06, Souche G-41 de *Trichoderma virens* et la décision d'homologation RD2012-24, Souche G-41 de *Trichoderma virens*.

Après l'évaluation des renseignements scientifiques 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.

La section 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 sur la valeur de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai, de la souche G-41 de *Trichoderma virens*, du biofongicide BW240 WP, du biofongicide RootShield Plus WP et du biofongicide TurfShield Plus WP.

## 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 pour les personnes et l'environnement que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. Les risques sanitaires ou environnementaux sont jugés 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. Les 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.

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. 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 le site Web de Canada.ca.

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai, de la souche G-41 de *Trichoderma virens*, du biofongicide BW240 WP, du biofongicide RootShield Plus WP et du biofongicide TurfShield Plus WP, 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> de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai, de la souche G-41 de *Trichoderma virens*, du biofongicide BW240 WP, du biofongicide RootShield Plus WP et du biofongicide TurfShield Plus WP 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 la section Aperçu, veuillez consulter la section Évaluation scientifique du présent document de consultation.

---

<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. »

<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*.

## **Qu'est-ce que la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai et la souche G-41 de *Trichoderma virens*?**

La souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai et la souche G-41 de *Trichoderma virens* sont des champignons bénéfiques qui font concurrence aux champignons phytopathogènes pour l'espace et les nutriments, et colonisent les racines des végétaux avant les agents pathogènes. Ces souches sécrètent des enzymes qui dégradent les hyphes des champignons phytopathogènes et sont utilisées de façon préventive pour la répression totale ou partielle d'agents pathogènes présents dans le sol qui causent des maladies racinaires chez le ginseng, les groupes de cultures vivrières et les plantes ornementales cultivées en serre, les plantes ornementales d'extérieur et certaines maladies foliaires du gazon.

### **Considérations relatives à la santé**

#### **Les utilisations approuvées de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai et de la souche G-41 de *Trichoderma virens* peuvent-elles nuire à la santé humaine?**

**Il est peu probable que la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai et la souche G-41 de *Trichoderma virens* nuisent à la santé si les biofongicides BW240 WP, RootShield Plus WP et TurfShield Plus WP sont utilisés conformément au mode d'emploi qui figure sur l'étiquette.**

Une personne peut être exposée aux souches KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai et G-41 de *Trichoderma virens* lors de la manipulation et de l'application des biofongicides BW240 WP, RootShield Plus WP et TurfShield Plus WP et par l'ingestion d'eau et d'aliments pouvant contenir des résidus de ces produits. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, plusieurs facteurs importants sont pris en considération :

- les propriétés biologiques du microorganisme (p. ex. son cycle d'infection);
- les déclarations d'incidents;
- la pathogénicité ou la toxicité potentielle, telle que déterminée dans les études toxicologiques;
- les concentrations auxquelles les personnes pourraient être exposées comparativement à l'exposition à d'autres isolats du microorganisme qui sont présents naturellement dans l'environnement.

Les doses utilisées pour évaluer les risques sont établies de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (p. ex. les enfants et les mères qui allaitent). Ainsi, l'évaluation des risques tient compte du sexe. Seules les utilisations qui ne posent pas de risques préoccupants pour la santé sont considérées comme acceptables à des fins d'homologation.

Les études effectuées sur des animaux de laboratoire permettent de décrire les effets potentiels sur la santé découlant de l'exposition à de fortes doses d'un microorganisme afin de déterminer

les risques de pathogénicité, d'infectiosité et de toxicité. Les essais menés avec la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai et la souche G-41 de *Trichoderma virens* sur des animaux de laboratoire n'ont révélé aucun signe de toxicité ou de pathogénicité. Cependant, la souche G-41 de *Trichoderma virens* produit de la gliotoxine, un métabolite secondaire. Bien que de la gliotoxine soit présente dans le produit de qualité technique G-41 et dans les préparations commerciales connexes, aucun effet nocif attribuable à la gliotoxine n'a été observé dans le cadre des études menées sur des animaux de laboratoire.

Le produit de qualité technique G-41, le biofongicide de qualité technique RootShield, et, par conséquent, les préparations commerciales connexes contiennent un allergène, le blé. Les préparations commerciales renferment également des sulfites, un autre allergène.

### **Résidus dans l'eau et les aliments**

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

Il est possible de trouver des résidus de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai et de la souche G-41 de *Trichoderma virens*, découlant de l'application sur les cultures, au moment de la récolte. Aucun effet néfaste (pathogénicité ou toxicité) n'a été observé par suite de l'administration de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai et de la souche G-41 de *Trichoderma virens* à des rats, par voie orale. Bien que l'on ait démontré que la gliotoxine est produite par la souche G-41 de *Trichoderma virens*, ce métabolite ne passe pas dans la portion comestible des plantes lorsque les préparations commerciales sont appliquées directement sur le sol. En outre, les populations naturellement présentes des souches de *Trichoderma virens* qui produisent de la gliotoxine se trouvent fréquemment dans l'environnement et les utilisations des préparations commerciales à l'extérieur ne devraient pas donner lieu à une augmentation soutenue de la concentration de gliotoxine dans l'environnement, y compris dans les plans d'eau qui sont des sources d'eau potable, au-delà de la concentration naturellement présente dans l'environnement.

### **Risques en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels**

**Le risque estimatif lié à l'exposition non professionnelle n'est pas jugé préoccupant.**

Outre les utilisations en serre, à l'intérieur, on propose d'utiliser les biofongicides BW240 WP, RootShield Plus WP et TurfShield Plus WP pour des applications dirigées, à l'extérieur, sur le ginseng, les plantes en pépinière et le gazon (par exemple, sur les terrains de sport et les terrains de golf). Aucune utilisation résidentielle n'est proposée pour les préparations commerciales susmentionnées. Les applications aux cultures extérieures et aux plantes de pépinière ou au gazon en plaques ne présentent pas de risque pour les non-utilisateurs, puisque la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai et la souche G-41 de *Trichoderma virens* coloniseront le chaume et les racines du gazon en plaques. De plus, l'étiquette des produits comporte des mesures pour éviter l'exposition des non-utilisateurs. Même en cas d'exposition, le risque pour la population générale n'est pas préoccupant puisque les études menées sur des animaux de laboratoire n'ont révélé aucun signe de pathogénicité ou de toxicité associée à la

souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai et à la souche G-41 de *Trichoderma virens*, ainsi qu'aux préparations commerciales connexes.

### **Risques professionnels liés à la manipulation des biofongicides BW240 WP, Rootshield Plus WP et TurfShield Plus WP**

**Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque les biofongicides BW240 WP, Rootshield Plus WP et TurfShield Plus WP sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, lequel comprend des mesures de protection.**

Les travailleurs qui manipulent les biofongicides BW240 WP, RootShield Plus WP et TurfShield Plus WP peuvent être exposés à la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai et à la souche G-41 de *Trichoderma virens* par contact direct avec la peau et les yeux, ou par inhalation. C'est pourquoi il devra être mentionné sur l'étiquette des préparations commerciales que les travailleurs doivent porter des gants imperméables, un vêtement à manches longues, un pantalon, un masque ou un appareil de protection respiratoire muni d'un filtre antipoussières et antibrouillard, des lunettes de sécurité, des chaussettes et des chaussures. Pour réduire davantage l'exposition à la gliotoxine, une mise en garde figurera sur l'étiquette des préparations commerciales pour prévenir les utilisateurs d'éviter tout contact cutané avec le sol ou le terreau traités. En outre, pour réduire au minimum l'exposition après l'application, il est interdit aux travailleurs de pénétrer dans les endroits traités avec le biofongicide BW240 WP, le biofongicide RootShield Plus WP ou le biofongicide TurfShield Plus WP, pendant les quatre heures suivant l'application ou jusqu'à ce que le produit pulvérisé soit sec.

### **Considérations relatives à l'environnement**

**Qu'arrive-t-il lorsque la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai et la souche G-41 de *Trichoderma virens* sont introduites dans l'environnement?**

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

Il est courant de détecter la présence des souches de *Trichoderma harzianum* et de *Trichoderma virens* dans les sols en Amérique du Nord. Dans les publications scientifiques sur le devenir de ces champignons dans l'environnement, on laisse supposer que, comme microorganismes qui vivent dans le sol, la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai et la souche G-41 de *Trichoderma virens* survivront probablement dans divers climats et conditions environnementales. Leur survie dépend du type de sol, du taux d'humidité, de l'acidité et de la température. Toutefois, avec le temps, les populations élevées de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai et de la souche G-41 de *Trichoderma virens* que l'on observe immédiatement après les applications devraient décroître et retrouver leur abondance naturelle.

Le biofongicide BW240 WP est destiné à être utilisé sur les cultures vivrières et les plantes ornementales cultivées en serre et au champ et sur le gazon en plaques. Le biofongicide RootShield Plus WP est utilisé sur les cultures vivrières cultivées en serre et au champ ainsi que sur les plantes ornementales en serre et de pépinière. Quant au

biofongicide TurfShield Plus WP, il s'agit d'un nouveau produit destiné à être utilisé seulement sur le gazon en plaques. Les produits sont appliqués sur des milieux de culture.

Les préparations commerciales ne sont pas destinées à être utilisées en milieu aquatique, et l'exposition des milieux aquatiques est attribuable uniquement à la dérive de pulvérisation, au lessivage et au ruissellement (après un épisode de pluie) du produit à la suite d'une application dans un champ ou sur le gazon. La souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai et la souche G-41 de *Trichoderma virens* ne sont pas des espèces aquatiques et ne survivront probablement pas dans un milieu aquatique.

Selon l'examen critique des renseignements fournis, on ne prévoit aucun effet important sur les oiseaux, les mammifères sauvages, les poissons, les arthropodes terrestres et aquatiques non ciblés ni sur les plantes lorsque le biofongicide BW240 WP, RootShield Plus WP ou TurfShield Plus WP est appliqué conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

## **Considérations relatives à la valeur**

### **Quelle est la valeur des biofongicides BW240 WP, Rootshield Plus WP et TurfShield Plus WP?**

Les biofongicides BW240 WP et RootShield Plus WP permettront aux agriculteurs d'avoir recours aux premiers fongicides homologués pour la lutte contre la pourriture des racines sur les fraises de serre.

Avec les biofongicides BW240 WP et TurfShield Plus WP, les utilisateurs disposeront des premiers produits biologiques de lutte contre la fonte des semis causée par *Pythium* dans le gazon en plaques.

## **Mesures de réduction des risques**

Les étiquettes des contenants de 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 du biofongicide de qualité technique RootShield, le produit de qualité technique G-41, le biofongicide BW240 WP, le biofongicide RootShield Plus WP et le biofongicide TurfShield Plus WP pour réduire les risques relevés dans le cadre de l'évaluation.

## **Principales mesures de réduction des risques**

### **Santé humaine**

Le produit de qualité technique G-41 et les biofongicides BW240 WP, RootShield Plus WP et TurfShield Plus WP peuvent être irritants pour les yeux. De plus, comme tous les microorganismes, la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai et la souche G-41 de *Trichoderma virens* contiennent des substances potentiellement sensibilisantes et les personnes

exposées à répétition à des quantités potentiellement importantes de ces souches peuvent acquérir une sensibilité respiratoire et cutanée. De leur côté, les travailleurs qui manipulent ou appliquent les préparations commerciales doivent porter des gants imperméables, un vêtement à manches longues, un pantalon, des lunettes de sécurité, un masque ou un appareil de protection respiratoire muni d'un filtre antipoussières et antibrouillard (embruns de pulvérisation), des chaussettes et des chaussures. En outre, pour réduire au minimum les risques d'exposition après l'application, il est interdit aux travailleurs non protégés de pénétrer dans les endroits traités pendant les quatre heures suivant l'application, ou jusqu'à ce que le produit pulvérisé soit sec. Ces mesures permettront également de réduire au minimum les risques d'exposition à la gliotoxine.

Une mise en garde normalisée doit également figurer sur l'étiquette des préparations commerciales afin de réduire au minimum la dérive de pulvérisation vers des zones habitées ou des zones d'activités humaines (maisons, chalets, écoles et aires de loisirs) ainsi que de limiter la contamination des sources d'approvisionnement en eau, notamment par le nettoyage, l'élimination des déchets, les effluents ou les ruissellements.

## **Environnement**

L'étiquette de la préparation commerciale comprendra des mises en garde concernant l'environnement visant à limiter la dérive, à réduire au minimum les ruissellements (y compris les effluents des serres) et à prévenir la contamination des milieux aquatiques par suite de l'utilisation du biofongicide BW240 WP, du biofongicide RootShield Plus WP et du biofongicide TurfShield Plus WP.

## **Prochaines étapes**

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai, de la souche G-41 de *Trichoderma virens* et des biofongicides BW240 WP, RootShield Plus WP et TurfShield Plus WP, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation. Elle acceptera les commentaires écrits au sujet du projet de décision pendant une période de 45 jours à compter de la date de publication du document. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications, dont les coordonnées se trouvent sur la page couverture. L'Agence publiera ensuite un document de décision d'homologation 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.

## **Autres renseignements**

Une fois qu'elle aura pris sa décision concernant l'homologation de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai, de la souche G-41 de *Trichoderma virens* et des biofongicides BW240 WP, RootShield Plus WP et TurfShield Plus WP, l'ARLA publiera un document de décision d'homologation (reposant sur l'évaluation scientifique qui suit). En outre, les données des essais 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 KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai**

**Souche G-41 de *Trichoderma virens***

**Fongicide biologique BW240 WP**

**Fongicide biologique RootShield Plus WP**

**Fongicide biologique TurfShield Plus WP**

## 1.0 Le principe actif, ses propriétés et ses utilisations

### 1.1 Description des principes actifs

<b>Microorganismes actifs</b>	Souche KRL-AG2 de <i>Trichoderma harzianum</i> Rifai	Souche G-41 de <i>Trichoderma virens</i>	
<b>Fonction</b>	Répression de la pourriture des racines des cultures vivrières, des plantes ornementales en serre et d'extérieur et du gazon.		
<b>Nomenclature binomiale</b>	Souche KRL-AG2 de <i>Trichoderma harzianum</i> Rifai	Souche G-41 de <i>Trichoderma virens</i>	
<b>Désignation taxonomique</b>			
	<b>Règne</b>	Champignons	Champignons
	<b>Phylum</b>	Deutéromycètes	Deutéromycètes
	<b>Classe</b>	Hyphomycètes	Hyphomycètes
	<b>Ordre</b>	Hyprocréales	Hyprocréales
	<b>Genre</b>	<i>Trichoderma</i>	<i>Trichoderma</i>
	<b>Espèce</b>	<i>harzianum</i>	<i>virens</i>
	<b>Souche</b>	KRL-AG2	G-41
<b>Renseignements sur l'état du brevet</b>	Souche KRL-AG2 de <i>Trichoderma harzianum</i> Rifai : aucun Souche G-41 de <i>Trichoderma virens</i> : US Patent and Trademark Office (N° de brevet 2010/0028303)		
<b>Pureté minimale du principe actif</b>	Principe actif de qualité technique du biofongicide RootShield : $\geq 5 \times 10^8$ spores viables de la souche KRL-AG2		

de *Trichoderma harzianum* Rifai/gramme de poids sec.

Produit de qualité technique G-41 :  $\geq 1 \times 10^8$  spores viables de la souche G-41 de *Trichoderma virens*/gramme de poids sec.

Biofongicides BW240 WP, RootShield Plus WP et TurfShield Plus WP :  $\geq 1,0 \times 10^7$  UFC de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai/gramme de poids sec,  $\geq 5,3 \times 10^6$  UFC de la souche G-41 de *Trichoderma virens*/gramme de poids sec.

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

Le principe actif de qualité technique ne contient ni impureté ni microcontaminant figurant sur la liste des substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques. Chaque principe actif de qualité technique doit satisfaire aux normes de rejet de contaminants microbiologiques.

La souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai peut produire 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 la section 3.0) donne à penser que le procédé de fabrication du biofongicide de qualité technique RootShield 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.

La souche G-41 de *Trichoderma virens* est réputée produire de la gliotoxine, un métabolite secondaire de grande importance du point de vue toxicologique. La présence de la gliotoxine dans les principes actifs de qualité technique et les préparations commerciales a été confirmée. Cependant, il est peu probable que la présence de cette toxine nuise à la santé humaine lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

## 1.2 Propriétés physico-chimiques du principe actif et de la préparation commerciale

Le biofongicide de qualité technique RootShield et le produit de qualité technique G-41 sont des produits transitoires seulement et ne sont pas emballés. Par conséquent, les données sur les propriétés physiques et chimiques des principes actifs de qualité technique n'ont pas été fournies.

### Préparations commerciales – Biofongicides BW240 WP, RootShield Plus WP et TurfShield Plus WP

Propriétés	Résultat
Couleur	Gris-vert
État physique	Solide
Odeur	Légère odeur de moisi

## 1.3 Mode d'emploi

Les fongicides biologiques BW240 WP et RootShield Plus WP sont utilisés de façon préventive pour la répression d'agents pathogènes présents dans le sol qui causent des maladies racinaires. Ces produits sont utilisés pour les plantes ornementales cultivées en serre, les plants de légumes repiqués en serre, certains légumes de serre, les fraises de serre, le wasabi de serre, le cannabis (marijuana) cultivé à l'intérieur à des fins commerciales, les cultures de pépinières extérieures et le ginseng. Appliquer les produits sur le sol ou le terreau d'emportage au moment de la plantation, à une concentration de 30 à 60 g/100 L d'eau. Les biofongicides BW240 WP et TurfShield Plus WP peuvent être utilisés sur le gazon pour réprimer entièrement ou partiellement certaines maladies foliaires.

## 1.4 Mode d'action

La souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai et la souche G-41 de *Trichoderma virens* sont des champignons bénéfiques qui font concurrence aux champignons phytopathogènes pour l'espace et les nutriments, et colonisent les racines des végétaux avant les agents pathogènes. Elles agissent aussi comme un mycoparasite en sécrétant des enzymes qui dégradent les hyphes des champignons phytopathogènes. Les espèces de *Trichoderma* ont récemment été classées comme des fongicides du groupe BM 02 par le Fungicide Resistance Action Committee.

## 2.0 Méthodes d'analyse

### 2.1 Méthodes d'identification du microorganisme

Les méthodes appropriées pour la détection, l'isolement et le dénombrement des microorganismes ont été présentées pour les AMLA, à l'appui des décisions d'homologation antérieures. Pour obtenir plus de détails sur ces méthodes, veuillez consulter le projet de décision réglementaire PRDD2007-01, Biofongicide RootShield, *Trichoderma harzianum* Rifai souche KRL-AG2, et le projet de décision d'homologation PRD2012-06, Souche G-41 de *Trichoderma virens*.

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

Les méthodes acceptables pour déterminer la pureté des souches sont décrites pour l'AMLA, à l'appui des décisions d'homologation initiales. Des modifications mineures ont été apportées à ces méthodes afin qu'elles soient plus uniformes et très similaires l'une par rapport à l'autre relativement aux deux principes actifs, ce qui permet d'améliorer le processus d'assurance de la qualité. Pour obtenir plus de détails sur ces méthodes, veuillez consulter le projet de décision réglementaire PRDD2007-01, Biofongicide RootShield, *Trichoderma harzianum* Rifai souche KRL-AG2, et le projet de décision d'homologation PRD2012-06, Souche G-41 de *Trichoderma virens*.

## **2.3 Méthodes de détermination de la teneur en microorganismes du produit destiné à la fabrication des préparations commerciales**

Les méthodes acceptables pour déterminer la teneur en microorganismes dans le produit fabriqué sont décrites pour les deux AMLA, à l'appui des décisions d'homologation antérieures. Pour obtenir plus de détails sur ces méthodes, veuillez consulter le projet de décision réglementaire PRDD2007-01, Biofongicide RootShield, *Trichoderma harzianum* Rifai souche KRL-AG2, et le projet de décision d'homologation PRD2012-06, Souche G-41 de *Trichoderma virens*.

## **2.4 Méthodes de caractérisation et de quantification des résidus (viables et non viables) du microorganisme actif et des métabolites pertinents**

Il existe des méthodes acceptables pour quantifier les spores viables et distinguer ces agents microbiens de lutte antiparasitaire (AMLA) l'un de l'autre et des autres espèces de *Trichoderma* et des autres souches de *Trichoderma virens* et de *Trichoderma harzianum*. La présence de la gliotoxine, un métabolite secondaire de la souche G-41 de *Trichoderma virens*, a été confirmée dans le produit de qualité technique G-41, et cette substance se trouve probablement aussi dans les préparations commerciales. Il existe des méthodes appropriées pour déceler et quantifier la gliotoxine dans les matrices alimentaires. Aucune méthode n'était requise pour quantifier les résidus de peptaïbols dans les décisions d'homologation antérieures. Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez consulter le projet de décision réglementaire PRDD2007-01, Biofongicide RootShield, *Trichoderma harzianum* Rifai souche KRL-AG2, et le projet de décision d'homologation PRD2012-06, Souche G-41 de *Trichoderma virens*.

## **2.5 Méthodes de détermination des impuretés pertinentes dans le produit fabriqué**

Les méthodes acceptables utilisées pour déterminer les impuretés pertinentes dans le produit fabriqué ont déjà été décrites dans des décisions d'homologation antérieures. Pour obtenir des renseignements additionnels sur ces méthodes, veuillez consulter le projet de décision réglementaire PRDD2007-01, Biofongicide RootShield, *Trichoderma harzianum* Rifai souche KRL-AG2, et le projet de décision d'homologation PRD2012-06, Souche G-41 de *Trichoderma virens*.

On a soumis les lots des préparations commerciales 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 pathogène pour l'humain ainsi que de montrer que la contamination par des microorganismes était inférieure aux seuils fixés. De plus, tous les lots du biofongicide de qualité technique RootShield et le produit de qualité technique G-41 doivent être conformes aux limites établies dans le document de l'Organisation de coopération et de développement économiques sur les contaminants microbiens des produits antiparasitaires microbiens [ENV/JM/MONO(2011)43].

## **2.6 Méthodes de détermination de la stabilité à l'entreposage et de la durée de vie du microorganisme**

Des données sur la stabilité à l'entreposage ont été présentées pour le biofongicide de qualité technique RootShield, le produit de qualité technique G-41 et les biofongicides BW240 WP, RootShield Plus WP et TurfShield Plus WP. Les données fournies à l'égard du biofongicide de qualité technique RootShield corroborent une période d'entreposage de 12 mois à  $\leq 5$  °C. Dans le cas du produit de qualité technique G-41 et des biofongicides BW240 WP, RootShield Plus WP et TurfShield Plus WP, les données indiquent une période d'entreposage de 10 mois à  $\leq 5$  °C.

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

### **3.1 Sommaire des données relatives à la toxicité et à l'infectiosité**

#### **3.1.1 Essais**

Aucune nouvelle donnée sur la santé et la sécurité des personnes n'a été soumise ou n'est requise pour les nouvelles utilisations importantes proposées. Le titulaire a plutôt cité des études sur la santé et la sécurité humaines et des justifications de demande d'exemption à l'appui de l'homologation initiale du biofongicide de qualité technique RootShield, du produit de qualité technique G-41 et des biofongicides BW240 WP et RootShield Plus WP. Ces études ont été examinées et jugées acceptables. Les renseignements pertinents relatifs aux biofongicides BW240 WP et RootShield Plus WP s'appliquent aussi au biofongicide TurfShield Plus WP. L'information relative à la toxicité et à l'infectiosité de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai et de la souche G-41 de *Trichoderma virens* se trouve dans le projet de décision réglementaire PRDD2007-01, Biofongicide RootShield, *Trichoderma harzianum* Rifai souche KRL-AG2, le projet de décision de réévaluation PRVD2017-20, *Trichoderma harzianum* Rifai et ses préparations commerciales apparentées et dans le projet de décision d'homologation PRD2012-06, Souche G-41 de *Trichoderma virens*.

#### **3.1.2 Renseignements additionnels**

La souche G-41 de *Trichoderma virens* est réputée produire de la gliotoxine, un métabolite secondaire, qui peut être préoccupante pour la santé, puisque le foie semble être l'organe cible. L'administration d'une dose unique de gliotoxine par voie orale à des hamsters à raison de 15, 25 ou 35 mg/kg p.c. a entraîné la mort de 4 animaux sur 5, de 5 animaux sur 8 et de 7 animaux sur 8, respectivement. Chez les souris exposées à la gliotoxine par voie intrapéritonéale et par intraveineuse, la dose létale à 50 % (DL<sub>50</sub>) a été de 25 mg/kg p.c. et 7,8 mg/kg p.c.,

respectivement. Chez les rats, la DL<sub>50</sub> pour une exposition par voie intrapéritonéale se situait entre 50 et 65 mg/kg p.c. On n'a trouvé dans les publications aucun renseignement sur la toxicité potentielle de la gliotoxine par voie cutanée ni aucune étude de toxicité chronique. La gliotoxine est réputée être un agent immunosuppresseur.

La souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai produit des polypeptides linéaires hydrophobes appelés peptaïbols. Les peptaïbols ont des propriétés antibiotiques et contiennent une forte proportion d'acide  $\alpha,\alpha$ -diméthyl-isobutyrique. Bon nombre de peptaïbols, comme les trichorzianines, les trichokindines, les trichorzines, trichorozines et harzianines ont un large éventail d'activités biologiques reliées à la perturbation des membranes cellulaires. Ces activités comprennent des effets in vitro comme l'hémolyse, le découplage de la phosphorylation oxydative dans les mitochondries hépatiques du rat, l'inhibition de la multiplication de différents types de cellules, le rôle de canal agoniste dans les myocytes cardiaques du ouaouaron, et la stimulation de la sécrétion de catécholamine dans les cellules chromaffines des glandes surrénales. Dans une étude soumise antérieurement, la capacité de la souche KRL-AG2 de produire ces peptaïbols avait été vérifiée dans des conditions favorables à leur production. Les résultats de l'étude ont clairement démontré que la souche KRL-AG2 produisait quatre peptaïbols, à savoir les trichorzines HA II et HA V et les harzianines HB I et HC XIII. Toutefois, aucun nouveau peptaïbol n'a été isolé et aucun effet néfaste considérable n'a été signalé dans les études de toxicité et de pathogénicité aiguës de niveau I (voir le projet de décision réglementaire PRDD2007-01, Biofongicide RootShield, *Trichoderma harzianum* Rifai souche KRL-AG2).

### 3.1.3 Déclarations d'incidents concernant la santé humaine et animale

En date du 23 novembre 2017, l'ARLA n'avait reçu aucune déclaration d'incident concernant la santé humaine ou animale mettant en cause la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai ou la souche G-41 de *Trichoderma virens*.

### 3.1.4 Analyse des risques

La base de données présentée antérieurement à l'appui de l'homologation du biofongicide de qualité technique RootShield, le produit de qualité technique G-41, du biofongicide BW240 WP et du biofongicide RootShield Plus WP a été examinée du point de vue de la santé humaine et de la sécurité, et a été jugée complète.

D'après les données et les renseignements fournis, le biofongicide de qualité technique RootShield a une faible toxicité lors d'une exposition par voie orale, pulmonaire (intratrachéale) et cutanée, et la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai n'est ni pathogène ni infectieuse par voie pulmonaire (intratrachéale) ou par voie intraveineuse. En outre, le biofongicide de qualité technique RootShield irrite très peu les yeux et la peau. Comme c'est le cas pour tous les microorganismes, la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* est considérée comme un sensibilisant potentiel. Par conséquent, l'énoncé « SENSIBILISANT POTENTIEL » doit figurer dans l'aire d'affichage principale de l'étiquette du biofongicide de qualité technique RootShield. Les MISES EN GARDE suivantes : « Peut entraîner une sensibilisation », « Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements » et « Éviter de

respirer les poussières et le brouillard de pulvérisation » doivent aussi figurer dans l'aire d'affichage secondaire de l'étiquette.

De même, le produit de qualité technique G-41 a une faible toxicité lors d'une exposition par voie orale et pulmonaire. La souche G-41 de *Trichoderma virens* n'est également ni infectieuse ni pathogène par voie orale, pulmonaire (intratrachéale), intrapéritonéale et par voie intraveineuse. Le principe actif de qualité technique, le produit de qualité technique G-41, n'irrite pas la peau, mais peut irriter légèrement les yeux. De plus, le principe actif, la souche G-41 de *Trichoderma virens*, est considéré comme un sensibilisant potentiel. Par conséquent, les énoncés « SENSIBILISANT POTENTIEL » et « ATTENTION – IRRITANT POUR LES YEUX » doivent figurer dans l'aire d'affichage principale de l'étiquette du produit de qualité technique G-41, et les MISES EN GARDE suivantes doivent être indiquées dans l'aire d'affichage secondaire de l'étiquette du principe actif de qualité technique : « Peut entraîner une sensibilisation », « Peut irriter les yeux », « Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements », « Éviter de respirer les poussières et le brouillard de pulvérisation ».

Des essais ont été effectués avec une autre formulation pour appuyer l'homologation des préparations commerciales. D'après les résultats de ces essais, les biofongicides BW240 WP, RootShield Plus WP et TurfShield Plus WP ont une faible toxicité lors d'une exposition par voie orale et cutanée et par inhalation, ne sont pas irritants pour la peau, mais irritent légèrement les yeux. Comme les principes actifs de qualité technique, ces préparations commerciales sont considérées comme des sensibilisants potentiels. Par conséquent, les énoncés « SENSIBILISANT POTENTIEL » et « ATTENTION – IRRITANT POUR LES YEUX » doivent figurer dans l'aire d'affichage principale de l'étiquette des préparations commerciales, et les MISES EN GARDE suivantes doivent être indiquées dans l'aire d'affichage secondaire de l'étiquette : « Peut entraîner une sensibilisation », « Peut irriter les yeux », « Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements », « Éviter de respirer les poussières et le brouillard de pulvérisation ».

Le produit de qualité technique G-41 et les préparations commerciales renferment des concentrations détectables de gliotoxine et on prévoit que d'autres quantités de gliotoxine seront produites par la souche G-41 de *Trichoderma virens* après l'application des préparations commerciales au sol. De même, le biofongicide de qualité technique RootShield et les préparations commerciales peuvent également contenir des peptaïbols. Les préoccupations associées à la présence de la gliotoxine sont abordées dans les passages ci-dessous sur l'évaluation de l'exposition professionnelle et occasionnelle et les risques connexes, et à la section sur l'exposition par régime alimentaire et les risques connexes. Les préoccupations pour la santé concernant les peptaïbols ont déjà été traitées dans des décisions d'homologation antérieures de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai (voir le projet de décision réglementaire PRDD2007-01, Biofongicide RootShield, *Trichoderma harzianum* Rifai souche KRL-AG2) et le projet de décision de réévaluation PRVD2017-20, *Trichoderma harzianum* Rifai et ses préparations commerciales apparentées.

L'ARLA n'a pas exigé d'études plus poussées sur la toxicité chronique et la toxicité subchronique étant donné l'absence de tout signe d'infectiosité, de toxicité ou de pathogénicité

chez les animaux de laboratoire traités dans le cadre d'essais de niveau I sur la toxicité et l'infectiosité aiguës par voie orale, pulmonaire et intraveineuse.

Dans la littérature scientifique disponible, rien n'indique que la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai ou la souche G-41 de *Trichoderma virens* pourrait avoir des effets néfastes sur le système endocrinien des animaux. D'après le poids de la preuve liée aux données dont on dispose, on ne prévoit aucun effet néfaste de la souche G-41 de *Trichoderma virens* ou de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai sur le système endocrinien. Cependant, la gliotoxine est réputée être un agent immunosuppresseur.

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

#### **3.2.1 Exposition professionnelle et risques connexes**

Lorsqu'elles respectent le mode d'emploi qui figure sur l'étiquette, les personnes qui appliquent, mélangent, chargent et manipulent les préparations commerciales, les biofongicides BW240 WP, RootShield Plus WP et TurfShield Plus WP peuvent être exposées à ces produits par voie cutanée, par voie oculaire et par inhalation; les principales voies d'exposition étant l'exposition par voie cutanée et par inhalation. 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. Ni la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai ni la souche G-41 de *Trichoderma virens* n'est réputée être un agent pathogène infectant les blessures cutanées, et rien n'indique qu'elles pourraient traverser la peau intacte des personnes en bonne santé. De plus, les essais de toxicité effectués avec les préparations commerciales n'ont mis en évidence aucun signe de toxicité après une exposition par voie orale et cutanée et par inhalation, et ont révélé qu'elles n'étaient pas irritantes pour la peau, mais probablement peu irritantes pour les yeux. Les essais menés avec le principe actif de qualité technique, le produit de qualité technique G-41 et le biofongicide de qualité technique Rootshield n'ont également montré aucun signe d'infectiosité ou de pathogénicité par voie orale, pulmonaire, intrapéritonéale et/ou intraveineuse. Cependant, l'ARLA présume que tous les microorganismes contiennent des substances qui peuvent induire des réactions d'hypersensibilité, quels que soient les résultats des essais de sensibilisation.

Des mesures d'atténuation des risques doivent être prises, par exemple, porter un équipement de protection individuelle (gants imperméables, vêtement à manches longues, pantalon, des lunettes de protection, un appareil de protection respiratoire approuvé par le NIOSH filtrant la poussière et les embruns ou un masque muni d'un filtre antipoussières et antibrouillard approuvé par le NIOSH, des chaussettes et des chaussures) afin de réduire au minimum l'exposition et de protéger les personnes qui appliquent, mélangent, chargent et manipulent le produit. En outre, pour limiter l'exposition après l'application, il est interdit aux travailleurs non protégés de pénétrer dans les endroits traités avec les préparations commerciales, pendant les quatre heures suivant l'application, ou jusqu'à ce que le produit pulvérisé soit sec.

L'exposition professionnelle à la gliotoxine ne devrait pas être préoccupante pour la santé étant donné les résultats des études de santé et sécurité réalisées avec les principes actifs de qualité technique et les préparations commerciales, et les exigences en matière d'équipement de protection individuelle, particulièrement pour l'appareil de protection respiratoire filtrant la poussière et les embruns ou le masque muni d'un filtre antipoussières et antibrouillard. Afin de réduire l'exposition à la gliotoxine, une mise en garde figurera sur l'étiquette des préparations commerciales pour prévenir les travailleurs d'éviter tout contact cutané avec les sols ou le terreau d'emportage traités.

Les mises en garde figurant sur les étiquettes, les restrictions et les mesures d'atténuation des risques sont adéquates pour protéger les utilisateurs des biofongicides BW240 WP, RootShield Plus WP et TurfShield Plus WP, et on ne prévoit aucun risque professionnel important associé à l'utilisation de ces produits.

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

Les personnes à proximité de grandes cultures extérieures, de plantes de pépinières cultivées à l'extérieur et de gazon risquent d'être exposées occasionnellement aux produits en raison de la dérive de pulvérisation. Pour les non-utilisateurs, l'exposition par inhalation devrait être bien plus faible que pour les personnes qui manipulent, mélangent et chargent les produits. Même si les usagers de terrains de sport et de terrains de golf pourraient être en contact avec du gazon en plaques traité avec le biofongicide BW240 WP ou TurfShield Plus WP, l'exposition sera faible étant donné que la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai et la souche G-41 de *Trichoderma virens* coloniseront le chaume et les racines du gazon en plaques après l'application.

Dans l'ensemble, l'ARLA ne prévoit pas que l'exposition résidentielle et occasionnelle présentera un risque pour la santé, compte tenu du profil de toxicité peu élevé des biofongicides BW240 WP, RootShield Plus WP et TurfShield Plus WP, du profil d'infectiosité et de pathogénicité peu élevé de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai et de la souche G-41 de *Trichoderma virens* et présume également que les mises en garde sur les étiquettes seront suivies par les personnes qui appliquent les préparations commerciales. De plus, *Trichoderma harzianum* et *Trichoderma virens* sont des espèces courantes dans l'environnement et l'utilisation des préparations commerciales ne devrait pas entraîner une augmentation de l'exposition des non-utilisateurs au-delà des concentrations naturelles. Par conséquent, les risques pour la santé des nourrissons et des enfants devraient être faibles.

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

#### **3.3.1 Aliments**

Bien que le profil d'emploi proposé puisse entraîner une exposition par voie alimentaire en raison de résidus possibles dans ou sur les denrées agricoles, le risque alimentaire devrait être faible et non préoccupant pour la population générale, y compris les sous-populations sensibles comme les nourrissons et les enfants, car on a démontré que la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai et la souche G-41 de *Trichoderma virens* présentaient une faible

toxicité lors des études de toxicité aiguë par voie orale et pas de pathogénicité ni d'infectivité lors des études de niveau I de toxicité aiguë par voie orale, pulmonaire, intraveineuse et/ou intrapéritonéale.

Malgré la présence de gliotoxine dans les préparations commerciales et les biofongicides BW240 WP, RootShield Plus WP et TurfShield Plus WP, et malgré le fait que les concentrations de gliotoxine devraient augmenter après une application au sol, une étude acceptable a été fournie pour démontrer que la gliotoxine ne se déplace pas vers les parties comestibles des plantes utilisées en production vivrière lorsqu'on applique les préparations commerciales directement au sol. Cette constatation s'applique à toutes les parties comestibles des plantes (racines, feuilles, fruits).

Aucune étude plus poussée sur l'exposition subchronique et chronique par le régime alimentaire n'était nécessaire en raison de la faible toxicité prévue et de l'absence d'infectivité ou de pathogénicité associée aux principes actifs de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai et de la souche G-41 de *Trichoderma virens*.

### 3.3.2 Eau potable

On ne prévoit aucun risque pour la santé attribuable à l'exposition à la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai et à la souche G-41 de *Trichoderma virens*, par l'eau potable, car l'exposition sera inférieure aux doses d'application opérationnelle et aucun effet nocif n'a été observé dans les essais de toxicité aiguë par voie orale de niveau I et les essais d'infectivité. L'étiquette des préparations commerciales 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. On leur demande également d'éviter de laisser les effluents ou les eaux de ruissellement provenant des serres et d'autres utilisations extérieures 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 réduise les résidus transférés dans l'eau potable.

La souche G-41 de *Trichoderma virens* est réputée produire de la gliotoxine. L'adsorption de cette toxine par les sols étant faible, elle est considérée comme ayant une très grande mobilité dans le sol. De plus, elle est soluble dans l'eau à des températures prévalant dans l'environnement (entre 25 °C et 30 °C). Selon ces propriétés, la gliotoxine peut être entraînée par lessivage, vers les eaux souterraines, à la suite de l'application, à l'extérieur, des biofongicides BW240 WP, RootShield Plus WP et TurfShield Plus WP. Les populations naturelles des souches de *Trichoderma virens* qui produisent de la gliotoxine sont toutefois courantes dans l'environnement, y compris dans les sols agricoles. Ainsi, les utilisations des préparations commerciales à l'extérieur ne devraient pas donner lieu à une augmentation soutenue de la concentration de gliotoxine dans l'environnement, y compris dans les plans d'eau qui sont des sources d'eau potable, au-delà de la concentration naturellement présente dans l'environnement.

Les peptaïbols sont des peptides linéaires hydrophobes plus susceptibles d'avoir une mobilité limitée dans le sol. En outre, la quantité de peptaïbols produite par la souche KRL-AG2 de

*Trichoderma harzianum* Rifai ne devrait pas être supérieure à l'abondance naturelle des souches de *Trichoderma*. Qui plus est, aucun effet néfaste chez les humains attribuable à ces souches n'a été signalé. Étant des protéines, ces polypeptides devraient avoir une brève durée de vie dans l'environnement. Une fois produits, ils sont sujets à une dénaturation provoquée par les rayons ultraviolets, des températures élevées et différents processus microbiens dans l'environnement. De ce fait, la présence possible de peptaïbols dans l'eau potable ne devrait pas poser un risque pour la santé humaine.

### **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 pour prédire les effets aigus et à long terme des agents microbiens sur la population générale ou les sous-populations potentiellement vulnérables, particulièrement les nourrissons et les enfants. La méthode fondée sur la dose unique (risque maximal) est suffisante pour effectuer une évaluation générale raisonnable des risques associés à un agent microbien de lutte antiparasitaire si aucun effet néfaste important (c'est-à-dire 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 de toxicité et d'infectiosité aiguës. D'après tous les renseignements et les données sur les risques dont elle dispose, l'ARLA conclut que les agents microbiens de lutte antiparasitaire (AMLA) sont faiblement toxiques, qu'ils ne sont ni pathogènes ni infectieux pour les mammifères, et que les nourrissons et les enfants ne sont vraisemblablement pas plus sensibles à ces 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 pour ces AMLA les profils de consommation chez les nourrissons et les enfants, la sensibilité particulière de ces sous-populations aux effets des AMLA, notamment aux effets neurologiques associés à l'exposition prénatale et postnatale, ainsi que les effets cumulatifs des AMLA et d'autres microorganismes homologués ayant le même mécanisme de toxicité. Par conséquent, l'ARLA n'a pas employé une démarche fondée sur une marge d'exposition (marge de sécurité) pour évaluer les risques que posent ces AMLA pour la santé humaine.

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

D'après les données expérimentales soumises sur la toxicité et l'infectiosité et les autres renseignements pertinents dont dispose l'ARLA, on peut conclure avec une certitude raisonnable que l'exposition globale aux résidus de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai et de la souche G-41 de *Trichoderma virens* ne posera aucun risque pour la population canadienne en général, y compris les nourrissons et les enfants, pourvu que les biofongicides BW240 WP, RootShield Plus WP et TurfShield Plus WP soient utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. L'exposition globale comprend toutes les expositions prévues par voie alimentaire (nourriture et eau potable) et les autres expositions non professionnelles (par voie cutanée et par inhalation) pour lesquelles il existe des données fiables. L'exposition de la population générale par voie cutanée et par inhalation sera faible, puisque l'utilisation de ces

produits n'est pas autorisée dans des zones résidentielles. Pour la population en générale, l'exposition par voie cutanée et par inhalation découlant de l'application de ces produits sur les cultures extérieures, les plantes de pépinières ou sur le gazon en plaques devrait être faible, étant donné que les AMLA devraient coloniser le chaume et les racines du gazon en plaques. De plus, l'étiquette des produits comprendra des mesures d'atténuation visant à réduire la dérive de pulvérisation. Même si l'utilisation des biofongicides BW240 WP, RootShield Plus WP ou TurfShield Plus WP devait entraîner un accroissement de l'exposition à ces microorganismes, il ne devrait en découler aucune augmentation du risque 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 pourrait demeurer sur un aliment lorsqu'un pesticide est utilisé conformément au mode d'emploi sur 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 appelée « limite maximale de résidus » aux fins de l'application des dispositions de la *Loi sur les aliments et les 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 salubres.

Des résidus de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai et de la souche G-41 de *Trichoderma virens* pourraient être présents sur les cultures vivrières traitées, au moment de la récolte, à la suite de leur application sur la surface du sol de cultures agricoles. Par conséquent, l'ARLA a employé une démarche fondée sur le risque pour déterminer si des limites maximales de résidus étaient requises pour ces microorganismes. Les risques prévus à la suite l'exposition alimentaire sont jugés faibles vu l'absence de toxicité et de pathogénicité observée dans le cadre d'essais sur la toxicité et l'infectiosité aiguës. Bien que de la gliotoxine soit présente dans les préparations commerciales et que sa concentration devrait augmenter après l'application au sol, elle ne se déplace pas vers les parties comestibles des cultures vivrières. De plus, les risques pour la santé humaine associés à la présence de résidus de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai et de la souche G-41 de *Trichoderma virens* ou de leurs métabolites dans l'eau potable sont faibles. Par conséquent, l'ARLA a déterminé qu'il n'est pas nécessaire de préciser des limites maximales de résidus en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* pour la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai et la souche G-41 de *Trichoderma virens*.

### 3.4 Évaluation de l'exposition cumulative

La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige que l'ARLA tienne compte de l'exposition cumulative aux pesticides présentant un mécanisme commun de toxicité. Dans le cadre de l'évaluation d'un mécanisme de toxicité commun, l'ARLA tient compte de la taxonomie des AMLA et de la production de métabolites potentiellement toxiques. En ce qui concerne la présente évaluation, l'ARLA a déterminé que la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai et la souche G-41 de *Trichoderma virens* ont un mécanisme de toxicité en commun, qu'elles partagent également avec d'autres AMLA homologués, à savoir la souche T-22 de *Trichoderma harzianum* Rifai, la souche T34 de *T. asperellum* et la souche J1466 de *Gliocladium catenulatum*. Les risques pour la santé associés à une exposition cumulative à la

souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai et à la souche G-41 de *Trichoderma virens*, ainsi qu'aux autres AMLA homologués susmentionnés, ne sont pas préoccupants vu leur faible toxicité et pathogénicité.

## 4.0 Effets sur l'environnement

### 4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Aucune étude n'a été soumise sur le devenir et le comportement de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai et de la souche G-41 de *Trichoderma virens* dans l'environnement. Les données sur le devenir dans l'environnement (niveaux II et III) ne sont normalement pas requises au niveau I; elles deviennent nécessaires lorsqu'on observe d'importants effets toxicologiques chez des organismes non ciblés dans les essais de niveau I.

Les espèces fongiques appartenant au genre *Trichoderma* sont courantes dans les sols de toutes les zones climatiques. *Trichoderma harzianum* et *Trichoderma virens* sont naturellement présents dans l'environnement en Amérique du Nord et peuvent résider dans les sols ou sur du bois ou des matières végétales en décomposition, mais ils ne devraient pas persister dans la phyllosphère des plantes ni proliférer en milieu aquatique. 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. Les concentrations de ces champignons découlant de l'utilisation extérieure des biofongicides BW240 WP, RootShield Plus WP et TurfShield Plus WP ne devraient pas dépasser de façon considérable celles présentes à l'état naturel.

Bien qu'il soit possible que les eaux de surface soient exposées au produit en raison de la dérive de pulvérisation après des applications au champ ou par le ruissellement des eaux après des précipitations, les concentrations de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai ou de la souche G-41 de *Trichoderma virens*, déposées à la surface des plans d'eau, devraient être inférieures ou égales aux concentrations naturellement présentes à l'état naturel. La présence de *Trichoderma* dans des plans d'eau douce ou salée est plutôt rare, ce qui laisse supposer que *Trichoderma harzianum* et *Trichoderma virens* ne peuvent pas s'établir dans des milieux aquatiques.

L'utilisation des biofongicides BW240 WP, RootShield Plus WP et TurfShield Plus WP ne devrait pas entraîner une augmentation soutenue des concentrations de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai et de ses métabolites (par exemple, les peptaïbols) au-delà des concentrations naturellement présentes dans l'environnement, produites par les souches de *Trichoderma harzianum*. Les peptaïbols ne devraient pas persister dans l'environnement, étant donné qu'ils sont facilement dénaturés par les rayons ultraviolets, la chaleur et différents processus microbiens dans l'environnement.

La souche G-41 de *Trichoderma virens* est réputée produire de la gliotoxine, un métabolite secondaire d'importance toxicologique. Le produit de qualité technique G-41 et les préparations commerciales pourraient contenir de la gliotoxine. En raison de ses propriétés physico-chimiques, la gliotoxine peut être entraînée par lessivage vers des plans d'eau, à la suite

de l'application des préparations commerciales à l'extérieur. Les populations naturellement présentes des souches de *Trichoderma virens* qui produisent de la gliotoxine se trouvent fréquemment dans l'environnement. L'utilisation des biofongicides BW240 WP, RootShield Plus WP et TurfShield Plus WP ne devrait pas donner lieu à une augmentation de la concentration de gliotoxine dans l'environnement au-delà de la concentration naturellement produite par les souches de *Trichoderma virens*.

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

L'ARLA mène des essais environnementaux de pesticides antiparasitaires selon une démarche à quatre niveaux. Les études de niveau I sont des études aiguës menées sur sept grands groupes taxinomiques d'organismes non ciblés exposés à un danger maximal ou à la concentration de provocation maximale (CPM) de l'AMLA. La CPM est généralement déterminée d'après la quantité de l'AMLA (ou de sa toxine) que l'on s'attend à mesurer après l'application du produit à la dose maximale recommandée sur l'étiquette, laquelle quantité est ensuite multipliée par un coefficient de sécurité donné. Les études de niveau II sont des études axées sur le devenir dans l'environnement (persistance et dispersion) ainsi que d'autres essais de toxicité aiguë portant sur des AMLA. Les études de niveau III sont des études de toxicité chronique (études de cycle de vie) ainsi que des essais de toxicité définitive (CL<sub>50</sub>, DL<sub>50</sub>, etc.). Les études de niveau IV sont des études expérimentales de 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 à laquelle est soumis un agent microbien de lutte antiparasitaire varie selon le niveau déterminé lors des essais. Pour bon nombre d'agents microbiens de lutte antiparasitaire, une étude de niveau I est suffisante pour l'évaluation des risques environnementaux. Les études de niveau I visent à représenter le pire scénario, dans lequel 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 correspond à un risque minime pour le groupe d'organismes non ciblés. Cependant, une étude de niveau supérieur sera justifiée 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 préliminaire du niveau de risque peut être menée afin de déterminer si l'AMLA est susceptible de représenter un risque pour un groupe d'organismes non ciblés.

L'évaluation préliminaire 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 la plus élevée. Un quotient de risque (QR) est calculé en divisant l'estimation de l'exposition par une valeur de toxicité appropriée ( $QR = \text{exposition/toxicité}$ ). Ensuite, le quotient de risque est comparé au niveau préoccupant.

Si le quotient de risque issu de l'évaluation préliminaire est inférieur au niveau préoccupant, les risques sont alors jugés négligeables et aucune autre caractérisation des risques n'est nécessaire. S'il est égal ou supérieur au niveau préoccupant, on doit alors effectuer une évaluation plus

approfondie des risques afin de mieux les caractériser. L'évaluation approfondie fait intervenir des scénarios d'exposition plus réalistes (résultats des études sur le devenir dans l'environnement et des études sur le terrain). L'évaluation des risques peut être approfondie jusqu'à ce que les risques soient suffisamment caractérisés ou qu'ils ne puissent plus être caractérisés davantage.

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

Des justifications scientifiques acceptables ont été présentées antérieurement pour demander une exemption aux exigences relatives aux essais de niveau I pour les deux souches de *Trichoderma*, d'après les résultats d'un recensement et d'un examen approfondi de la littérature scientifique publiée (voir le projet de décision réglementaire PRDD2007-01, Biofongicide RootShield, *Trichoderma harzianum* Rifai souche KRL-AG2, le projet de décision de réévaluation PRVD2017-20, *Trichoderma harzianum* Rifai et ses préparations commerciales apparentées et le projet de décision d'homologation PRD2012-06, Souche G-41 de *Trichoderma virens*).

Les données de justification étaient fondées sur le fait que les espèces du genre *Trichoderma* sont répandues dans l'environnement et sur la probabilité élevée que les organismes terrestres non ciblés soient souvent exposés sans apparemment subir d'effets nocifs, comme le confirme la recension de la documentation. En outre, aucune des deux souches ne devrait proliférer beaucoup aux températures corporelles des oiseaux et des mammifères, et aucune d'elle n'est réputée être un entomopathogène puisqu'elles ne causent pas d'épizootie chez les insectes.

Les abeilles domestiques et d'autres insectes peuvent être exposés par contact à des résidus de sol traité avec les préparations commerciales, mais ils se posent principalement à la surface des feuilles des végétaux. Par conséquent, puisque les préparations commerciales sont destinées à une application dirigée vers le sol uniquement, l'exposition de ces organismes non ciblés sera probablement limitée.

La souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai et la souche G-41 de *Trichoderma virens* sont des champignons terricoles répandus et ne sont associés à aucun phytopathogène connu. Par conséquent, l'application directe sur le sol, le gazon en plaques, ou les grandes cultures ne devrait pas causer d'effets néfastes sur les végétaux terrestres non ciblés.

D'après l'ensemble des données et des renseignements disponibles sur les propriétés biologiques et les effets prévus de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai et de la souche G-41 de *Trichoderma virens* sur les organismes terrestres non ciblés, il existe une certitude raisonnable que les utilisations proposées (en serre, sur les cultures et le gazon) pour les biofongicides BW240 WP, RootShield Plus WP et TurfShield Plus WP ne causeront aucun tort aux oiseaux, aux mammifères sauvages, aux invertébrés arthropodes terrestres non ciblés, aux invertébrés autres que les arthropodes et aux végétaux terrestres. En outre, les produits de formulation ne devraient pas contribuer à la toxicité potentielle des préparations commerciales.

#### **4.2.2 Effets sur les organismes aquatiques**

Des justifications scientifiques acceptables ont été présentées antérieurement afin de demander une exemption aux exigences relatives aux essais de niveau I pour les souches de *Trichoderma*, d'après les résultats d'une recherche exhaustive et d'un examen approfondi de la littérature scientifique publiée (voir le projet de décision réglementaire PRDD2007-01, Biofongicide RootShield, *Trichoderma harzianum* Rifai souche KRL-AG2, le projet de décision de réévaluation PRVD2017-20, *Trichoderma harzianum* Rifai et ses préparations commerciales apparentées et le projet de décision d'homologation PRD2012-06, Souche G-41 de *Trichoderma virens*). Les justifications reposaient sur l'exposition minimale des milieux aquatiques associée aux profils d'emploi proposés des produits, à la nature ubiquitaire des deux souches, à l'absence d'effets néfastes signalés dans la documentation et à l'incapacité des souches à s'établir dans des milieux aquatiques.

D'après tous les renseignements disponibles sur les effets de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai et de la souche G-41 de *Trichoderma virens* sur les organismes aquatiques non ciblés, il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage aux poissons, aux arthropodes aquatiques, aux invertébrés aquatiques non arthropodes et aux plantes aquatiques ne résultera de l'utilisation proposée des biofongicides BW240 WP, RootShield Plus WP et TurfShield Plus WP sur les cultures en serre, les cultures agricoles et le gazon en plaques. Comme mesure de précaution générale, l'étiquette interdira l'application aérienne des produits, ainsi que l'application directe dans les milieux aquatiques, les estuaires et les habitats marins, et interdira aux personnes qui manipulent directement le produit de contaminer les eaux de surface en éliminant les eaux ayant servi au lavage de l'équipement. L'étiquette des produits comprendra également des mises en garde à l'intention des utilisateurs visant à limiter la dérive pendant l'application et à réduire les ruissellements du produit dans les milieux aquatiques.

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

En date du 23 novembre 2017, aucun incident lié à l'environnement mettant en cause la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai et la souche G-41 de *Trichoderma virens* n'a été déclaré à l'ARLA.

## **5.0 Valeur**

Selon les données sur l'efficacité et les justifications scientifiques fournies, les biofongicides BW240 WP, RootShield Plus WP et TurfShield Plus WP, qui contiennent la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai et la souche G-41 de *Trichoderma virens*, ont une valeur et s'avèrent utiles pour lutter contre les maladies touchant les cultures indiquées sur l'étiquette des produits. Des justifications scientifiques et des données sur l'efficacité ont été fournies à l'appui de l'extension du profil d'emploi du biofongicide BW240 WP. Les utilisations appuyées sont énoncées au tableau 1 de l'annexe I.

Le risque de développement d'une résistance aux principes actifs est faible pour ces types de produits. La fonte des semis de laitues de serre et de repiquage a été définie comme étant de priorité faible à la réunion d'établissement des priorités de 2015 avec des producteurs de cultures.

En ce qui concerne les cultures de serre et les cultures vivrières, il existe peu de produits classiques homologués pour lutter contre la pourriture des racines. De nombreux produits non classiques sont homologués, bien qu'ils ne le soient pas pour chaque allégation de maladie de culture. Il n'existe aucun produit substitut pour lutter contre la pourriture des racines sur les fraises de serre. Les produits visés dans le présent document seront très utiles aux producteurs pour le traitement de ces cultures. En ce qui concerne les produits de lutte contre la brûlure en plaques du gazon, il existe de nombreux produits classiques et non classiques. En ce qui a trait à l'allégation de la fonte des semis de gazon causée par *Pythium*, quatre principes actifs sont actuellement homologués à cette fin, mais il n'existe aucun produit non classique. Grâce à la présente homologation, les utilisateurs auront accès aux premiers principes actifs non classiques aux fins de lutte contre la fonte des semis de gazon causée par *Pythium*.

## **6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires**

### **6.1 Considérations relatives à la politique de gestion des substances toxiques**

La Politique sur la 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 prévoit la quasi-élimination des substances de la voie 1, substances qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire qu'elles sont persistantes (dans l'air, le sol, l'eau ou les sédiments), bioaccumulables, principalement anthropiques et toxiques, au sens de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*.

Le biofongicide de qualité technique RootShield, le produit de qualité technique G-41 et les biofongicides BW240 WP, RootShield Plus WP et TurfShield Plus WP ont été évalués conformément à la directive d'homologation DIR99-03<sup>5</sup> de l'ARLA.

- Le biofongicide de qualité technique RootShield ne répond pas aux critères de la voie 1 puisque le principe actif 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.
- Le produit de qualité technique G-41 ne répond pas aux critères de la voie 1 puisque le principe actif 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.
- Les préparations commerciales ne contiennent 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 le produit de qualité technique et les produits de formulation ainsi que les contaminants présents dans les préparations commerciales 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 :

- Les principes actifs de qualité technique, le biofongicide de qualité technique RootShield et le produit de qualité technique G-41, contiennent du blé, un ingrédient 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) en tant qu'allergène reconnu pour provoquer des réactions de type anaphylactique. Par conséquent, la mention « Avertissement : Ce produit contient l'allergène blé » devra figurer dans l'aire d'affichage principale de l'étiquette du biofongicide de qualité technique RootShield et du produit de qualité technique G-41 ainsi que sur l'étiquette des préparations commerciales connexes.
- Les préparations commerciales, les biofongicides BW240 WP, RootShield Plus WP et TurfShield Plus WP, contiennent un produit de formulation constitué d'un mélange de sulfites. Les sulfites figurent 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) en tant qu'allergène reconnu pour provoquer des réactions de type anaphylactique. Par conséquent, la mise en garde « Avertissement : Ce produit contient l'allergène sulfite » devra figurer dans l'aire d'affichage principale de l'étiquette des préparations commerciales.

---

<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 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> Avis d'intention 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> Directive d'homologation DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*.

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 DIR2006-02.

## 7.0 Résumé

### 7.1 Méthodes d'analyse du microorganisme tel qu'il est fabriqué

Les données de caractérisation du biofongicide de qualité technique Rootshield, du produit de qualité technique G-41 et des biofongicides BW240 WP, RootShield Plus WP et TurfShield Plus WP ont été jugées adéquates aux fins d'évaluation des risques potentiels pour la santé humaine et pour l'environnement. Les produits de qualité technique ont été pleinement caractérisés et les spécifications des préparations commerciales ont été confirmées par des analyses portant sur un nombre suffisant de lots. Tous les lots du biofongicide de qualité technique Rootshield et du produit de qualité technique G-41 doivent être conformes aux limites établies dans le document de l'Organisation de coopération et de développement économiques sur les contaminants microbiens des produits antiparasitaires microbiens [ENV/JM/MONO(2011)43]. Les données soumises sur la stabilité à l'entreposage ont été jugées suffisamment complètes pour confirmer la durée de conservation de 10 mois à une température de  $\leq 5$  °C dans le cas des préparations commerciales et du produit de qualité technique. Dans le cas du biofongicide de qualité technique RootShield, les données de stabilité à l'entreposage ont permis de confirmer la durée de conservation du produit de 12 mois à une température de  $\leq 5$  °C.

### 7.2 Santé et sécurité humaines

Les justifications scientifiques pour la demande d'exemption et les études d'infectivité et de toxicité aiguë soumises à l'appui de la demande visant le biofongicide de qualité technique Rootshield, le produit de qualité technique G-41 et les biofongicides BW240 WP et RootShield ont été jugées suffisamment complètes pour permettre la prise d'une décision au sujet de l'homologation de l'extension du profil d'emploi ainsi que du biofongicide TurfShield Plus WP.

Selon les renseignements fournis par le titulaire et les renseignements de la littérature scientifique publique, le biofongicide de qualité technique RootShield a une faible toxicité lors d'une exposition par voie pulmonaire (intratrachéale) et cutanée. La souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai n'est pas pathogène ni infectante par la voie pulmonaire (intratrachéale) et par intraveineuse. En outre, le biofongicide de qualité technique RootShield irrite très peu les yeux et la peau et est considéré comme un sensibilisant potentiel. Par conséquent, l'énoncé « SENSIBILISANT POTENTIEL » doit figurer dans l'aire d'affichage principale de l'étiquette. Les mises en garde suivantes : « Peut entraîner une sensibilisation », « Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements » et « Éviter de respirer les poussières et le brouillard de pulvérisation » doivent aussi figurer dans l'aire d'affichage secondaire de l'étiquette.

De même, le produit de qualité technique G-41 a une faible toxicité lors d'une exposition par voie orale et pulmonaire. La souche G-41 de *Trichoderma virens* n'est pas infectante ni pathogène par voie orale, pulmonaire (intratrachéale), intrapéritonéale et intraveineuse. Le

produit de qualité technique G-41 n'est pas irritant pour la peau, mais irrite légèrement les yeux, et est considéré comme un sensibilisant potentiel. Par conséquent, les énoncés « SENSIBILISANT POTENTIEL » et « ATTENTION – IRRITANT POUR LES YEUX » doivent figurer dans l'aire d'affichage principale de l'étiquette du produit de qualité technique G-41, et les MISES EN GARDE suivantes doivent être indiquées dans l'aire d'affichage secondaire de l'étiquette : « Peut entraîner une sensibilisation », « Peut irriter les yeux », « Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements », « Éviter de respirer les poussières et le brouillard de pulvérisation ».

L'autre formulation utilisée pour appuyer l'homologation des préparations commerciales est considérée comme ayant une faible toxicité lors d'une exposition par voie orale et cutanée et par inhalation, non irritante pour la peau, mais légèrement irritante pour les yeux. Les principes actifs de qualité technique sont toutefois considérés comme des sensibilisants potentiels. Par conséquent, les énoncés « SENSIBILISANT POTENTIEL » et « ATTENTION – IRRITANT POUR LES YEUX » doivent figurer dans l'aire d'affichage principale de l'étiquette des préparations commerciales, et les MISES EN GARDE suivantes doivent être indiquées dans l'aire d'affichage secondaire de l'étiquette : « Peut entraîner une sensibilisation », « Peut irriter les yeux », « Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements », « Éviter de respirer les poussières et le brouillard de pulvérisation ».

Lorsqu'elles respectent le mode d'emploi qui figure sur l'étiquette, les personnes qui appliquent, mélangent, chargent et manipulent les produits peuvent être exposées à ceux-ci par voie cutanée, par voie oculaire et par inhalation, la principale voie d'exposition étant la voie cutanée et l'inhalation. On pourrait voir apparaître une sensibilité respiratoire et cutanée après des expositions répétées aux produits, car tous les microorganismes, y compris la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai et la souche G-41 de *Trichoderma virens*, renferment des substances potentiellement sensibilisantes. Ainsi, toute personne qui manipule ou utilise les biofongicides BW240 WP, RootShield Plus WP ou TurfShield Plus WP doit porter des gants imperméables, des lunettes de protection, un vêtement à manches longues, un pantalon, un appareil de protection respiratoire ou un masque approuvés par le NIOSH filtrant la poussière et les embruns, des chaussettes et des chaussures. Pour réduire l'exposition à la gliotoxine, une mise en garde figurera sur l'étiquette des préparations commerciales pour prévenir les utilisateurs d'éviter tout contact cutané avec le sol ou le terreau traité. En outre, pour réduire au minimum l'exposition postapplication, il est interdit aux travailleurs non protégés de pénétrer dans les endroits traités avec ces préparations commerciales pendant les quatre heures suivant l'application ou jusqu'à ce que le produit pulvérisé soit sec.

Le risque pour la santé de la population générale, y compris les nourrissons et les enfants, découlant de l'exposition occasionnelle ou de l'exposition alimentaire chronique est faible et non préoccupant en raison du profil de faible toxicité/pathogénicité de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai, de la souche G-41 de *Trichoderma virens*, du biofongicide de qualité technique RootShield, du produit de qualité technique G-41 et des préparations commerciales connexes. En outre, l'utilisation des préparations commerciales ne devrait pas entraîner une augmentation considérable de l'exposition à des concentrations de *Trichoderma harzianum*, *Trichoderma virens* ou des métabolites connexes au-delà des concentrations présentes à l'état naturel, ni le déplacement de métabolites préoccupants vers les parties

comestibles des cultures traitées, si l'on applique les préparations commerciales directement au sol. Il n'est pas nécessaire de fixer une limite maximale de résidus en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* pour la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai ou la souche G-41 de *Trichoderma virens*.

### 7.3 Risques pour l'environnement

Les justifications scientifiques et la littérature scientifique publiée fournies antérieurement à l'appui du biofongicide de qualité technique RootShield et du produit de qualité technique G-41 ainsi que des préparations commerciales connexes (biofongicides BW240 WP, RootShield Plus WP et TurfShield Plus WP) ont été jugées exhaustives pour permettre de prendre une décision sur l'homologation. L'utilisation des biofongicides BW240 WP, RootShield Plus WP et TurfShield Plus WP, qui contiennent la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai ou la souche G-41 de *Trichoderma virens*, dans des serres, sur les cultures et le gazon en plaques ne devrait pas présenter de risques pour les organismes non ciblés lorsque les produits sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. L'utilisation proposée des biofongicides BW240 WP, RootShield Plus WP et TurfShield Plus WP ne devrait pas entraîner une augmentation soutenue de l'abondance de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai ou de la souche G-41 de *Trichoderma virens* dans les milieux terrestres et aquatiques. La production de métabolites, comme la gliotoxine ou les peptaïbols, par ces souches ne pose pas de risques pour l'environnement, car les utilisations des préparations commerciales à l'extérieur ne devraient pas augmenter considérablement la concentration de ces métabolites dans l'environnement au-delà de l'abondance naturelle de *Trichoderma*.

Comme mesure de précaution générale, l'étiquette interdira aussi l'application aérienne ou directe des biofongicides BW240 WP, RootShield Plus WP et TurfShield Plus WP dans les milieux aquatiques (lacs, rivières, bourbiers, étangs, fondrière des Prairies, criques, marécages, ruisseaux, réservoirs, milieux humides, etc.), les estuaires et les habitats marins, et interdira aux personnes qui manipulent directement le produit de contaminer les eaux de surface en éliminant les eaux ayant servi au lavage de l'équipement et de limiter le ruissellement en provenance des zones traitées.

### 7.4 Valeur

La souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai et la souche G-41 de *Trichoderma virens*, les principes actifs des biofongicides BW240 WP, RootShield Plus WP et TurfShield Plus WP se sont révélés efficaces pour réprimer les agents pathogènes présents dans le sol qui causent des maladies racinaires dans le ginseng, les groupes de cultures vivrières en serre, les plantes ornementales cultivées en serre, et les plantes ornementales d'extérieur. Ces principes actifs peuvent également être utilisés sur le gazon en plaques pour réprimer entièrement ou partiellement certaines maladies foliaires.

Les biofongicides BW240 WP et RootShield Plus WP permettront aux agriculteurs d'avoir recours aux premiers fongicides homologués pour la lutte contre la pourriture des racines sur les fraises de serre.

Avec les biofongicides BW240 WP et TurfShield Plus WP, les utilisateurs disposeront des premiers produits biologiques de lutte contre la fonte des semis causée par *Pythium* dans le gazon en plaques.

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

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation à des fins de vente et d'utilisation du biofongicide de qualité technique RootShield, contenant la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai, du produit de qualité technique G-41, qui renferme la souche G-41 de *Trichoderma virens*, et des préparations commerciales connexes, les biofongicides BW240 WP, RootShield Plus WP et TurfShield Plus WP, qui contiennent les deux AMLA, pour lutter contre les maladies des racines du ginseng, des cultures vivrières en serre, des plantes ornementales cultivées en serre, des plantes ornementales d'extérieur et certaines maladies foliaires touchant le gazon en plaques.

Après l'évaluation des renseignements scientifiques 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.

---

## Liste des abréviations

°C	degré Celsius
AMLA	agent microbien de lutte antiparasitaire
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CL <sub>50</sub>	concentration létale à 50 %
CPM	concentration de provocation maximale
DIR	directive d'homologation
DL <sub>50</sub>	dose létale à 50 %
g	gramme
kg	kilogramme
L	litre
m	mètre
mg	milligramme
NIOSH	National Institute for Occupational Safety and Health
PRD	projet de décision réglementaire
PRDD	projet de décision réglementaire
PRVD	projet de décision de réévaluation
QR	quotient de risque
RD	décision d'homologation
REG	note réglementaire
UFC	unité formant colonie
WP	« wettable powder » (poudre mouillable)



## Annexe I Tableaux et figures

**Tableau 1 Liste des utilisations appuyées**

<b>Allégations d'utilisation appuyées</b>
Répression de la pourriture des racines et lutte contre la fonte des semis causée par <i>Pythium</i> spp., <i>Rhizoctonia</i> spp., <i>Fusarium</i> spp. et <i>Phytophthora</i> spp. chez les plantes ornementales de serre. Appliquer les produits sur une surface de 10 m <sup>2</sup> de sol ou de terreau d'empotage, à une concentration de 30 à 60 g/100 L d'eau.
Répression de la pourriture des racines et lutte contre la fonte des semis causée par <i>Pythium</i> spp., <i>Rhizoctonia</i> spp., <i>Fusarium</i> spp. et <i>Phytophthora</i> spp. chez les légumes dans les plants repiqués en serre. Appliquer les produits sur une surface de 10 m <sup>2</sup> de sol ou de terreau d'empotage, à une concentration de 30 à 60 g/100 L d'eau.
Répression de la pourriture des racines et lutte contre la fonte des semis causée par <i>Pythium</i> spp., <i>Rhizoctonia</i> spp., <i>Fusarium</i> spp. et <i>Phytophthora</i> spp. chez les légumes-fruits de serre. Appliquer les produits sur une surface de 10 m <sup>2</sup> de sol ou de terreau d'empotage, à une concentration de 30 à 60 g/100 L d'eau.
Répression de la pourriture des racines et lutte contre la fonte des semis causée par <i>Pythium</i> spp., <i>Rhizoctonia</i> spp., <i>Fusarium</i> spp. et <i>Phytophthora</i> spp. chez les cucurbitacées en serre. Appliquer les produits sur une surface de 10 m <sup>2</sup> de sol ou de terreau d'empotage, à une concentration de 30 à 60 g/100 L d'eau.
Répression de la pourriture des racines et lutte contre la fonte des semis causée par <i>Pythium</i> spp., <i>Rhizoctonia</i> spp., <i>Fusarium</i> spp. et <i>Phytophthora</i> spp. chez les légumes de serre du genre <i>Brassica</i> . Appliquer les produits sur une surface de 10 m <sup>2</sup> de sol ou de terreau d'empotage, à une concentration de 30 à 60 g/100 L d'eau.
Répression de la pourriture des racines et lutte contre la fonte des semis causée par <i>Pythium</i> spp., <i>Rhizoctonia</i> spp., <i>Fusarium</i> spp. et <i>Phytophthora</i> spp. chez les légumes-feuilles de serre. Appliquer les produits sur une surface de 10 m <sup>2</sup> de sol ou de terreau d'empotage, à une concentration de 30 à 60 g/100 L d'eau.
Répression de la pourriture des racines et lutte contre la fonte des semis causée par <i>Pythium</i> spp., <i>Rhizoctonia</i> spp., <i>Fusarium</i> spp. et <i>Phytophthora</i> spp. chez les fraises de serre. Appliquer les produits sur une surface de 10 m <sup>2</sup> de sol ou de terreau d'empotage, à une concentration de 30 à 60 g/100 L d'eau.
Répression de la pourriture des racines et lutte contre la fonte des semis causée par <i>Pythium</i> spp., <i>Rhizoctonia</i> spp., <i>Fusarium</i> spp. et <i>Phytophthora</i> spp. chez le wasabi de serre. Appliquer les produits sur une surface de 10 m <sup>2</sup> de sol ou de terreau d'empotage, à une concentration de 30 à 60 g/100 L d'eau.
Répression de la pourriture des racines et lutte contre la fonte des semis causée par <i>Pythium</i> spp., <i>Rhizoctonia</i> spp., <i>Fusarium</i> spp. et <i>Phytophthora</i> spp. chez le cannabis (marijuana) cultivé à l'intérieur à des fins commerciales. Appliquer les produits sur une surface de 10 m <sup>2</sup> de sol ou de terreau d'empotage, à une concentration de 30 à 60 g/100 L d'eau.
Répression de la pourriture des racines et lutte contre la fonte des semis causée par

**Allégations d'utilisation appuyées**

*Pythium* spp., *Rhizoctonia* spp., *Fusarium* spp. et *Phytophthora* spp. chez le ginseng. Appliquer les produits à une concentration de 3 à 4 kg/ha dans au moins 1 000 L d'eau.

Répression partielle des brûlures en plaques (*Sclerotinia sclerotiorum*) et lutte contre la fonte des semis causée par *Pythium* (*Pythium* spp.) dans le gazon. Appliquer le produit sur le gazon, à une concentration de 45 g/100 m<sup>2</sup> dans 4 à 20 L d'eau.

Méthodes d'application : équipement au sol et chimigation.

## Références

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

#### 1.0 Le principe actif, ses propriétés et ses utilisations

N° de document de l'ARLA	Référence
2636428	2016, Manufacturing Process for <i>Trichoderma virens</i> (G-41), DACO: M2.8,M2.9 CBI
2669982	2009, Five Batch Analysis CFU Results G-41, T-22, BW240, DACO: M2.10.1,M2.10.3 CBI
2669983	2009, Analysis for T-22 Technical, DACO: M2.10.2,M2.10.3 CBI
2669984	2016, Response to Deficiencies for Rootshield Technical Biological Fungicide, DACO: M2.10.2,M2.10.3
2636364	2014, Explanation of Liquid Inoculum for <i>Trichoderma harzianum</i> strain KRL-AG2, DACO: M2.8,M2.9,M2.9.1,M2.9.2,M2.9.3 CBI
2636365	2014, Total Ingredient List Liquid Inoculum for <i>Trichoderma harzianum</i> strain KRL-AG2, DACO: M2.8,M2.9 CBI
2636366	2016, Manufacturing Process for <i>Trichoderma harzianum</i> strain KRL-AG2 (T-22), DACO: M2.8,M2.9 CBI
2636367	2009, Media for Inoculum SOP, DACO: M2.8,M2.9 CBI
2670000	2009, Five Batch Analysis CFU Results G-41, T-22, BW240, DACO: M2.10.1,M2.10.3 CBI
2670001	2009, Analysis for T-22 Technical, DACO: M2.10.2,M2.10.3 CBI

#### 2.0 Effets sur la santé humaine et animale

N° de document de l'ARLA	Référence
2628178	2016, Exposure Assessment for New Uses for BW240 WP Biological Fungicide (Reg. No. 31989), DACO: M5.0
2628179	2016, Scientific Rationale to Demonstrate that Gliotoxin is not Translocated Through the Plant, or Accumulated in Edible Plant Parts from the Use of G-41 Technical, containing <i>Trichoderma virens</i> strain G-41, DACO: M7.0
2664216	2016, Cross Reference for BW240 WP Biological Fungicide, DACO: M7.0
2820305	2017, Magnitude of Gliotoxin Residues Following Application of RootShield Plus WP Biological Fungicide to Greenhouse Tomatoes, DACO: M7.0
2664380	Jefferys, E. G. (1952). The Stability of Antibiotics in Soils. J Gen Microbiol, 7: 295-312, DACO: M7.0
2664381	Lumsden, R. D., Locke, J. C., Adkins, S. T., Walter, J. F., and Ridout, C. J. (1992). Isolation and Localization of the Antibiotic Gliotoxin Produced by <i>Gliocladium virens</i> from Alginate Prill in Soil and Soilless Media. Phytopathology, 82: 230-235, DACO: M7.0

N° de document de l'ARLA	Référence
2664382	Mobius, N., and Hertweck, C. (2009). Fungal phytotoxins as mediators of virulence. <i>Current Opinion in Plant Biology</i> , 12: 390-398, DACO: M7.0
2664383	Wilhite, S.E, and Straney, D. C. (1996). Timing of gliotoxin biosynthesis in the fungal biological control agent <i>Gliocladium virens</i> ( <i>Trichoderma virens</i> ). <i>Appl Microbiol Biotechnol</i> , 45: 513-518, DACO: M7.0
2664384	Wright, J. M. (1951). Phytotoxic effects of some antibiotics. <i>Annals of Botany</i> , 15: 493-499, DACO: M7.0

#### 4.0 Valeur

N° de document de l'ARLA	Référence
2628143	2013, Optimizing Pythium Blight Control on a Perennial Ryegrass Turf: Rutgers University 2013- Test 2 (Pyth-2-13), DACO: M10.2.2
2628144	2015, Fall \$-Spot Control with Selected Fungicides and Biological Products: Rutgers University 2015, DACO: M10.2.2
2628145	2015, Efficacy of Rootshield Plus WP for the control of Phytophthora Root Rot and Blight of Pepper (Field), DACO: M10.2.2
2628146	2015, Efficacy of Rootshield Plus WP for the control of Phytophthora Root Rot and Blight of Squash, DACO: M10.2.2
2628147	2015, Efficacy of Rootshield Plus WP for the control of Phytophthora Root Rot and Blight of Squash, DACO: M10.2.2
2628149	2011, Efficacy of BW240, RootMate, and RootShield against Phytophthora root rots <i>Phytophthora parasitica</i> infesting Petunia under greenhouse conditions., DACO: M10.2.2
2628150	2011, Efficacy of BW240, RootMate, and RootShield against Phytophthora root rots <i>Phytophthora parasitica</i> infesting Azalea under greenhouse conditions., DACO: M10.2.2
2628151	2010, Efficacy of BW240 against Pythium root rot <i>Pythium ultimum</i> infesting Hibiscus <i>Rhododendron obtusum</i> under greenhouse conditions, DACO: M10.2.2
2628152	2010, Efficacy of BW240 against Phytophthora root rot <i>Phytophthora cinnamomi</i> infesting Boxwood <i>Buxus japonica</i> under greenhouse conditions, DACO: M10.2.2
2628155	2015, Efficacy of selected biofungicides against Fusarium Wilt <i>Fusarium oxysporum f.sp. lycopersici</i> infesting Tomato <i>Lycopersicon esculentum</i> under greenhouse conditions, DACO: M10.2.2
2628158	2011, Efficacy of RootShield Plus WP against Phytophthora root rot <i>Phytophthora parasitica</i> infesting Tomato under greenhouse conditions, DACO: M10.2.2
2628163	2015, Efficacy of selected biofungicides against Phytophthora Root rot <i>Phytophthora parasitica</i> infesting Azalea under greenhouse conditions,

---

<b>N° de document de l'ARLA</b>	<b>Référence</b>
	DACO: M10.2.2
2628164	2015, Efficacy of selected biofungicides against Phytophthora Root rot <i>Phytophthora parasitica</i> infesting Petunia spp under greenhouse conditions, DACO: M10.2.2
2628165	2015, Efficacy of RootShield - based products against Phytophthora root rot <i>Phytophthora parasitica</i> infesting Strawberry under greenhouse conditions, DACO: M10.2.2
2628166	2015, Efficacy of RootShield - based products against Phytophthora root rot <i>Phytophthora parasitica</i> infesting Tomato under greenhouse conditions, DACO: M10.2.2
2628168	2015, Efficacy of RootShield - based products against Rhizoctonia root rot <i>Rhizoctonia solani</i> infesting Strawberry under greenhouse conditions, DACO: M10.2.2
2628170	2016, Value Summary for BW240 WP Biological Fungicide, containing souche KRL-AG2 de <i>Trichoderma harzianum</i> Rifai and <i>Trichoderma virens</i> strain G-41, for Root Rot caused by <i>Pythium</i> spp., <i>Rhizoctonia</i> spp., <i>Fusarium</i> spp., and <i>Phytophthora</i> spp. in Greenhouse Crops, Greenhouse Vegetable Transplants, Cannabis (marijuana) produced commercially indoors, Outdoor Nursery Plants, Ginseng and Dollar spot and Pythium in Turf, DACO: M10.1, M10.2.1, M10.2.2, M10.3.1, M10.3.2, M10.4.1, M10.4.2, M10.4.3, M10.4.4
2628173	2016, History of Use from United States Grower - Greenhouse Ornamentals, DACO: M10.5
2628174	2016, History of Use from United States Grower - Greenhouse Ornamentals, DACO: M10.5
2628175	2016, History of Use from United States Grower - Greenhouse Ornamentals, DACO: M10.5
2628176	2016, History of Use from United States Grower - Greenhouse Ornamentals and Nursery Crops, DACO: M10.5