



Projet de décision d'homologation

PRD2020-03

Souche T34 de *Trichoderma asperellum* et Asperello T34 Biocontrol

(also available in English)

Le 17 février 2020

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
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

Canada 

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

Numéro de catalogue : H113-9/2020-3F (publication imprimée)
H113-9/2020-3F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de Santé Canada, 2020

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable de Santé Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0K9.

Table des matières

Aperçu.....	1
Projet de décision d'homologation concernant la souche T34 de <i>Trichoderma asperellum</i>	1
Fondement de la décision d'homologation de Santé Canada	1
Souche T34 de <i>Trichoderma asperellum</i>	2
Considérations relatives à la santé.....	2
Considérations relatives à l'environnement	4
Considérations relatives à la valeur	5
Mesures de réduction des risques	5
Prochaines étapes.....	6
Autres renseignements.....	6
Évaluation scientifique.....	7
1.0 Le principe actif, ses propriétés et ses utilisations.....	7
1.1 Propriétés physiques et chimiques du principe actif de qualité technique et de sa préparation commerciale	7
1.2 Mode d'emploi	7
1.3 Mode d'action.....	7
2.0 Méthodes d'analyse	7
2.1 Méthodes d'identification du microorganisme.....	7
2.2 Méthodes de détermination de la pureté des souches.....	7
2.3 Méthodes de détermination de la teneur en microorganismes du matériel fabriqué utilisé pour la production des produits formulés.....	7
2.4 Méthodes de détermination et de quantification des résidus (viables et non viables) du microorganisme (principe actif) et de ses métabolites	8
2.5 Méthodes de détermination des impuretés d'intérêt dans le produit fabriqué.....	8
2.6 Méthodes de détermination de la stabilité à l'entreposage et de la durée de vie du microorganisme	8
3.0 Effets sur la santé humaine et animale.....	8
3.1 Sommaire des données relatives à la toxicité et à l'infectiosité	8
3.1.1 Rapports d'incident concernant la santé humaine et animale.....	8
3.1.2 Analyse des dangers.....	8
3.2 Évaluation des risques liés à l'exposition professionnelle, résidentielle et occasionnelle	9
3.2.1 Exposition professionnelle et risques connexes.....	9
3.2.2 Exposition résidentielle et occasionnelle, et risques connexes.....	9
3.3 Évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes	10
3.3.1 Aliments.....	10
3.3.2 Eau potable.....	10
3.3.3 Risques aigus et chroniques associés à l'exposition par le régime alimentaire des sous-populations sensibles	11
3.3.4 Exposition globale et risques connexes	11
3.3.5 Limites maximales de résidus.....	12
3.4 Évaluation des effets cumulatifs.....	12
4.0 Effets sur l'environnement.....	13
4.1 Rapports d'incident lié à l'environnement	13
5.0 Valeur.....	13

6.0	Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires	13
6.1	Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques	13
6.2	Formulants et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement.....	14
7.0	Sommaire	14
7.1	Méthodes d'analyse du microorganisme tel qu'il est fabriqué.....	14
7.2	Santé et sécurité humaines.....	14
7.3	Risque environnemental	15
7.4	Valeur	15
8.0	Décision réglementaire proposée.....	16
	Liste des abréviations.....	17
	Annexe I.....	18
	Tableau 1 Allégations relatives à l'utilisation (destinées à figurer sur l'étiquette) qui sont proposées par le demandeur, et caractère acceptable ou non de ces allégations.	18
	Références.....	21

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant la souche T34 de *Trichoderma asperellum*

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose l'homologation à des fins de vente et d'utilisation du produit technique T34 Biocontrol Technical, et du fongicide Asperello T34 Biocontrol, qui contiennent comme principe actif de qualité technique la souche T34 de *Trichoderma asperellum* afin de lutter contre certaines maladies fongiques sur des plantes ornementales de serre, le cannabis cultivé à l'intérieur à des fins commerciales et des légumes de serre.

La souche T34 de *Trichoderma asperellum* est actuellement homologuée en vue de supprimer la flétrissure fusarienne sur les plantes ornementales de serre. Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter le Projet de décision d'homologation PRD2011-21, *Souche T34 de Trichoderma asperellum* et la Décision d'homologation RD2013-19, *Souche T34 de Trichoderma asperellum*.

L'évaluation des renseignements scientifiques disponibles révèle que, dans les conditions d'utilisation approuvées, la valeur des produits antiparasitaires et les risques sanitaires et environnementaux qu'ils présentent sont acceptables.

Le présent aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que la section de l'évaluation scientifique fournit 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 T34 de *Trichoderma asperellum* et du fongicide Asperello T34 Biocontrol.

Fondement de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et pour l'environnement. Les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables¹ 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 valeur² lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

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

² « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; et c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes rigoureuses et modernes d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-groupes de la population qui sont les plus sensibles chez l'humain (par exemple, les enfants) et des organismes présents dans l'environnement. Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions des répercussions découlant de l'utilisation des pesticides.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont Santé Canada réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides du site Web [canada.ca](http://canada.ca/canada.ca).

Avant de rendre une décision concernant l'homologation de la souche T34 de *Trichoderma asperellum* et du fongicide Asperello T34 Biocontrol, l'ARLA de Santé Canada examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation³. Santé Canada publiera ensuite un document de décision d'homologation sur la souche T34 de *Trichoderma asperellum* et le produit Asperello T34 Biocontrol, qui présentera la décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision et les réponses de Santé Canada à ces commentaires.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans cet aperçu, veuillez consulter l'Évaluation scientifique présentée dans les pages suivantes.

Souche T34 de *Trichoderma asperellum*

La souche T34 de *Trichoderma asperellum* est le principe actif du produit Asperello T34 Biocontrol, un fongicide biologique mis au point pour lutter contre certaines maladies fongiques sur les plantes ornementales de serre, le cannabis cultivé à l'intérieur à des fins commerciales et les légumes de serre. Il possède plusieurs modes d'action afin de protéger les plantes contre les maladies infectieuses.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de la souche T34 de *Trichoderma asperellum* peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que la souche T34 de *Trichoderma asperellum* nuise à la santé humaine si Asperello T34 Biocontrol est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

L'exposition potentielle à la souche T34 de *Trichoderma asperellum* peut se produire par l'alimentation (aliments et eau) ou lors de la manipulation et de l'application d'Asperello T34 Biocontrol. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, plusieurs facteurs importants sont pris en considération :

- les propriétés biologiques du microorganisme (par exemple, son cycle d'infection);
- les rapports d'incident;

- son potentiel pathogène ou toxique tel qu'il est déterminé dans les études toxicologiques;
- le degré d'exposition possible à cette souche comparativement à l'exposition à d'autres isolats de ce microorganisme présents naturellement dans l'environnement.

Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les mères qui allaitent et les enfants). C'est pourquoi le sexe est pris en considération dans l'évaluation des risques. Seules les utilisations jugées comme ne présentant aucun risque préoccupant pour la santé sont considérées comme acceptables aux fins de l'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire permettent de décrire les effets sur la santé qui pourraient découler de l'exposition à de fortes doses d'un microorganisme et de déterminer les risques de pathogénicité, d'infectiosité et de toxicité. Lorsqu'Asperello T34 Biocontrol a été testé sur des animaux de laboratoire, on a constaté une faible toxicité à la suite d'expositions par voie orale, par inhalation et par voie pulmonaire. Aucune toxicité ni irritation n'a été observée à la suite d'une exposition par voie cutanée, et il n'y avait aucun signe de maladie.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques liés à la consommation d'eau et d'aliments sont acceptables.

Des résidus de la souche T34 de *Trichoderma asperellum* sur les cultures vivrières traitées peuvent être présents au moment de la récolte. Cependant, les populations des espèces du genre *Trichoderma* mesurées sur les cultures, après l'application de la préparation commerciale, sont faibles et diminuent avec le temps. De plus, aucun métabolite secondaire d'importance toxicologique n'est détectable dans la préparation commerciale ou les parties comestibles des cultures traitées avec celle-ci. Bien que plusieurs espèces apparentées du genre *Trichoderma*, dont *Trichoderma asperellum*, soient abondantes dans la nature, aucun cas de maladie d'origine alimentaire n'a été signalé. En outre, on n'a détecté aucun signe d'infectiosité, mais une faible toxicité, lors d'essais avec Asperello T34 Biocontrol sur des animaux de laboratoire. Par ailleurs, il est peu probable que des résidus de la souche T34 de *Trichoderma asperellum* contaminent l'approvisionnement en eau potable à la suite de l'application proposée d'Asperello T34 Biocontrol sur des cultures vivrières en serre et du cannabis cultivé à l'intérieur à des fins commerciales. Par conséquent, les risques liés à l'exposition par le régime alimentaire sont acceptables pour tous les sous-groupes de la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées.

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

Le risque estimatif lié à l'exposition non professionnelle est jugé acceptable.

On propose d'utiliser Asperello T34 Biocontrol en serre uniquement. Par conséquent, il est peu probable que le grand public soit exposé à la souche T34 de *Trichoderma asperellum*. Même en cas d'exposition, le risque pour les résidents et la population générale est acceptable, car Asperello T34 Biocontrol a une faible toxicité et les études sur les animaux de laboratoire n'ont pas montré qu'il provoquait quelque maladie que ce soit.

Risques professionnels liés à la manipulation d'Asperello T34 Biocontrol

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsqu'Asperello T34 Biocontrol est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, lequel comprend des mesures de protection.

Les travailleurs manipulant Asperello T34 Biocontrol peuvent entrer en contact direct avec la souche T34 de *Trichoderma asperellum* sur la peau, par inhalation ou par les yeux. Afin de protéger les travailleurs contre l'exposition à Asperello T34 Biocontrol, l'étiquette indique que les préposés au mélange, au chargement et à l'application doivent porter un équipement de protection individuelle, notamment des gants imperméables à l'eau, un vêtement à manches longues, un pantalon, des lunettes de protection, des chaussettes et des chaussures et un masque respiratoire avec filtre à particules approuvé par le National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). On doit respecter un délai de sécurité de quatre heures, ou jusqu'à ce que les poussières se soient déposées ou que le produit pulvérisé ait séché. Si les travailleurs doivent retourner dans les zones traitées pendant le délai de sécurité, ils doivent porter des gants imperméables, un vêtement à manches longues, un pantalon, des lunettes de protection, des chaussettes et des chaussures et un masque respiratoire avec filtre à particules approuvé par le NIOSH.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque la souche T34 de *Trichoderma asperellum* pénètre dans l'environnement?

Les risques environnementaux sont acceptables.

Asperello T34 Biocontrol est une préparation commerciale qui est actuellement homologuée pour une utilisation sur les plantes ornementales de serre, mais elle n'est pas homologuée pour des utilisations extérieures. Les nouvelles utilisations proposées pour Asperello T34 Biocontrol, c'est-à-dire sur les cultures vivrières en serre et le cannabis cultivé à l'intérieur à des fins commerciales, ne devraient pas entraîner d'augmentation durable de la souche T34 de *Trichoderma asperellum* dans les milieux terrestres et aquatiques au-delà de son abondance naturelle.

Un examen critique des données fournies et des renseignements de sources publiques effectué lors de l'homologation initiale d'Asperello T34 Biocontrol n'avait démontré aucun effet significatif sur les oiseaux, les mammifères sauvages, les poissons, les insectes aquatiques, les lombrics, les microorganismes du sol, les champignons et les cultures horticoles lorsqu'Asperello T34 Biocontrol est appliqué conformément aux instructions figurant sur l'étiquette. En outre, on s'attend à une exposition minimale des organismes non ciblés due à l'utilisation proposée d'Asperello T34 Biocontrol en serre.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur d'Asperello T34 Biocontrol?

La souche T34 de *Trichoderma asperellum* réprime complètement ou en partie les maladies indiquées sur les plantes ornementales de serre, le cannabis cultivé à l'intérieur à des fins commerciales et les cultures de légumes en serre.

Asperello T34 Biocontrol est un fongicide biologique qui pourra être utilisé sur ces cultures comme produit antiparasitaire de remplacement. Ce produit peut contribuer à la réduction de la résistance aux fongicides classiques et fournir aux producteurs biologiques un outil supplémentaire de lutte contre les maladies.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes des produits antiparasitaires homologués indiquent le mode d'emploi propre au produit. 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 des produits T34 Biocontrol Technical et Asperello T34 Biocontrol pour réduire les risques relevés dans le cadre de l'évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Tous les microorganismes, y compris la souche T34 de *Trichoderma asperellum*, contiennent des substances qui sont des sensibilisants potentiels et, par conséquent, une sensibilité peut se développer chez les personnes exposées à des quantités potentiellement importantes de la souche T34 de *Trichoderma asperellum*. Les travailleurs qui manipulent ou appliquent Asperello T34 Biocontrol doivent donc porter des gants imperméables, un vêtement à manches longues, un pantalon, des chaussettes et des chaussures et un masque respiratoire avec filtre à particules approuvé par le NIOSH.

Dans le cas de l'Asperello T34 Biocontrol, on doit respecter un délai de sécurité de quatre heures, ou jusqu'à ce que les poussières se soient déposées ou que le produit pulvérisé ait séché. Si les travailleurs doivent retourner dans les zones traitées pendant le délai de sécurité, ils doivent porter des gants imperméables, un vêtement à manches longues, un pantalon, des lunettes de protection, des chaussettes et des chaussures et un masque respiratoire avec filtre à particules approuvé par le NIOSH.

Environnement

L'étiquette de la préparation commerciale comprend des mises en garde afin de protéger l'environnement et réduire la contamination des systèmes aquatiques due à l'utilisation d'Asperello T34 Biocontrol.

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation de la souche T34 de *Trichoderma asperellum* et d'Asperello T34 Biocontrol, l'ARLA de Santé Canada examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation. Santé Canada acceptera les commentaires écrits concernant ce projet pendant les 45 jours suivant la date de parution du présent document. Veuillez faire parvenir tout commentaire à la section des Publications dont les coordonnées figurent en page couverture. Santé Canada publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel seront exposés sa décision, les motifs qui la justifient, un résumé des commentaires reçus au sujet de la décision proposée et les réponses de Santé Canada à ces commentaires.

Autres renseignements

Une fois qu'il aura pris sa décision concernant l'homologation de la souche T34 de *Trichoderma asperellum* et d'Asperello T34 Biocontrol, Santé Canada publiera un document de décision d'homologation (reposant sur l'évaluation scientifique qui suit). En outre, les données d'essais citées dans le présent document de consultation seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

Évaluation scientifique

Souche T34 de *Trichoderma asperellum*

1.0 Le principe actif, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Propriétés physiques et chimiques du principe actif de qualité technique et de sa préparation commerciale

Veillez consulter le document PRD2011-21, *Souche T34 de Trichoderma asperellum*, pour de plus amples renseignements.

1.2 Mode d'emploi

Asperello T34 Biocontrol est destiné à être utilisé sur les cultures en serre pour réprimer la flétrissure fusarienne ou pour la répression partielle de certaines maladies. Asperello T34 Biocontrol est appliqué à titre préventif par incorporation dans le milieu de culture, par pulvérisation ou par bassinage sur des plateaux de semis, des multipots et d'autres types de contenants de semis, par chimigation après la plantation ou par application foliaire.

1.3 Mode d'action

La souche T34 de *Trichoderma asperellum*, classée comme fongicide du groupe BM02 par le Fungicide Resistance Action Committee, offre de multiples modes d'action pour protéger les plantes contre les maladies, notamment la colonisation des milieux de culture et des racines qui entraîne une concurrence avec les champignons pathogènes, l'établissement d'une barrière physique protégeant les racines contre les pathogènes, le parasitisme direct et l'induction d'une résistance systémique chez la plante hôte.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'identification du microorganisme

Veillez consulter le document PRD2011-21, *Souche T34 de Trichoderma asperellum*, pour de plus amples renseignements.

2.2 Méthodes de détermination de la pureté des souches

Veillez consulter le document PRD2011-21, *Souche T34 de Trichoderma asperellum*, pour de plus amples renseignements.

2.3 Méthodes de détermination de la teneur en microorganismes du matériel fabriqué utilisé pour la production des produits formulés

Veillez consulter le document PRD2011-21, *Souche T34 de Trichoderma asperellum*, pour de plus amples renseignements.

2.4 Méthodes de détermination et de quantification des résidus (viables et non viables) du microorganisme (principe actif) et de ses métabolites

Veillez consulter le document PRD2011-21, *Souche T34 de Trichoderma asperellum*, pour de plus amples renseignements.

2.5 Méthodes de détermination des impuretés d'intérêt dans le produit fabriqué

Veillez consulter le document PRD2011-21, *Souche T34 de Trichoderma asperellum*, pour de plus amples renseignements.

L'absence d'agents pathogènes pour les humains et des concentrations inférieures au seuil de microorganismes contaminants ont été démontrées lors de l'analyse microbienne de lots d'Asperello T34 Biocontrol et de T34 Biocontrol Technical pour la décision d'homologation initiale, à l'aide des méthodes normalisées de détection et de dénombrement des contaminants microbiens préoccupants. En outre, tous les lots de T34 Biocontrol Technical doivent être conformes aux limites fixées 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

Veillez consulter le document PRD2011-21, *Souche T34 de Trichoderma asperellum*, pour de plus amples renseignements.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

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

Veillez consulter le document PRD2011-21, *Souche T34 de Trichoderma asperellum*, pour de plus amples renseignements.

3.1.1 Rapports d'incident concernant la santé humaine et animale

En date du 8 juillet 2019, aucun rapport d'incident mettant en cause la souche T34 de *Trichoderma asperellum* ou des souches apparentées chez un humain ou un animal domestique n'avait été signalé à l'ARLA.

3.1.2 Analyse des dangers

Veillez consulter le document PRD2011-21, *Souche T34 de Trichoderma asperellum*, pour de plus amples renseignements.

3.2 Évaluation des risques liés à l'exposition professionnelle, résidentielle et occasionnelle

3.2.1 Exposition professionnelle et risques connexes

Bien que l'élargissement proposé des utilisations d'Asperello T34 Biocontrol, afin d'inclure les cultures vivrières en serre et le cannabis cultivé à l'intérieur à des fins commerciales, puisse avoir pour conséquence que les travailleurs manipulent le produit plus fréquemment ou plus longtemps, les doses maximales d'application demeurent inchangées par rapport aux applications homologuées. Veuillez consulter le document PRD2011-21, *Souche T34 de Trichoderma asperellum*, pour de plus amples renseignements. L'ajout d'une méthode d'application, à savoir la pulvérisation foliaire, pourrait modifier légèrement l'exposition professionnelle, mais cette méthode d'application est semblable aux applications par pulvérisation actuellement homologuées sur les milieux de culture, et l'étiquette comprend déjà des consignes concernant le port d'un équipement de protection individuelle approprié et des mises en garde pour les applications par pulvérisation. Par conséquent, l'ajout proposé des utilisations sur les aliments en serre et le cannabis cultivé à l'intérieur ne devrait pas accroître le risque d'exposition professionnelle si le produit est appliqué conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Des mesures d'atténuation des risques, notamment le port d'un équipement de protection individuelle, y compris des gants imperméables, un vêtement à manches longues, un pantalon, des chaussettes et des chaussures et un masque respiratoire avec filtre à particules approuvé par le NIOSH, sont requises pour réduire au minimum l'exposition et protéger les préposés à l'application, au mélange et au chargement, ainsi que les préposés à la manipulation qui sont susceptibles d'être exposés. Selon les résultats de l'étude sur l'irritation oculaire, la protection des yeux n'est pas nécessaire, mais l'étiquette du produit prescrit déjà le port de lunettes de protection.

Les avertissements, les restrictions et les mesures d'atténuation des risques figurant sur l'étiquette conviennent pour protéger les utilisateurs d'Asperello T34 Biocontrol lorsqu'il est appliqué sur les cultures vivrières en serre et le cannabis cultivé à l'intérieur à des fins commerciales. Dans l'ensemble, les risques professionnels pour les travailleurs sont acceptables pourvu que les mises en garde figurant sur l'étiquette soient respectées, notamment en ce qui concerne le port d'un équipement de protection individuelle.

3.2.2 Exposition résidentielle et occasionnelle, et risques connexes

Veuillez consulter le document PRD2011-21, *Souche T34 de Trichoderma asperellum*, pour de plus amples renseignements.

3.3 Évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes

3.3.1 Aliments

Bien que l'exposition alimentaire à la souche T34 de *Trichoderma asperellum* puisse se produire par la consommation d'aliments provenant des cultures traitées, le risque lié à la consommation de cultures vivrières traitées avec Asperello T34 Biocontrol est acceptable, car la préparation commerciale a présenté une faible toxicité dans les études de toxicité aiguë par voie orale, par inhalation et par voie cutanée, et aucune pathogénicité ou infectiosité dans les études de niveau I de toxicité aiguë par voie orale, pulmonaire ou intrapéritonéale.

La probabilité d'une exposition alimentaire à des métabolites secondaires toxiques, notamment les trichothécènes, à la suite des utilisations proposées d'Asperello T34 Biocontrol sur les cultures vivrières, est négligeable. Les études fournies pour l'homologation initiale de T34 Biocontrol ont montré que si la trichodermine est présente dans la préparation, elle l'est à des niveaux bien inférieurs à ceux des souches productrices connues, et que la toxine T2 et *harzianum A* sont indétectables dans la préparation. Pour étayer l'élargissement projeté de l'utilisation, des études supplémentaires ont été fournies, qui ont démontré que la toxine T2, la trichodermine et *harzianum A* ne sont pas détectables dans la portion comestible des cultures traitées avec la souche T34 de *Trichoderma asperellum* ou Asperello T34 Biocontrol à des doses dépassant la dose maximale proposée sur l'étiquette, tant par pulvérisation foliaire et application au sol qu'en présence ou en l'absence d'un champignon pathogène. L'absence de trichothécènes détectables dans la préparation et dans les cultures traitées avec Asperello T34 Biocontrol indique que l'exposition alimentaire aux métabolites secondaires dont la toxicité est préoccupante, en raison des utilisations proposées sur des cultures vivrières, sera négligeable.

De plus, des études réalisées sur des cultures traitées avec Asperello T34 Biocontrol ont indiqué que les populations d'espèces du genre *Trichoderma* sur les feuilles et les fruits des plantes sont faibles, diminuent ou sont presque indétectables 10 à 50 jours après le traitement. Dans le sol, les populations d'espèces du genre *Trichoderma* peuvent demeurer légèrement plus élevées que sur les feuilles et les fruits après 50 jours. Cependant, même si l'exposition alimentaire à l'agent microbien de lutte antiparasitaire (AMLA) est légèrement plus élevée en raison de la consommation de légumes à bulbe, le risque pour la santé humaine demeure faible, étant donné la faible toxicité et infectiosité par voie orale d'Asperello T34 Biocontrol dans les études de toxicité et infectiosité de niveau I. Par conséquent, les risques pour la santé de la population générale et les sous-populations sensibles, dont les nourrissons et les enfants, ou pour les animaux, sont acceptables.

3.3.2 Eau potable

L'exposition par le régime alimentaire associée à l'eau potable devrait être négligeable, puisque l'étiquette contient les mesures d'atténuation des risques nécessaires pour réduire au minimum la contamination de l'eau potable découlant des utilisations proposées d'Asperello T34 Biocontrol. L'élargissement proposé de son utilisation se limite aux serres, et l'étiquette indiquera aux utilisateurs qu'ils ne doivent pas contaminer les approvisionnements d'eau d'irrigation et d'eau potable ni les habitats aquatiques lors du nettoyage du matériel ou de l'élimination des déchets.

Le traitement municipal de l'eau potable devrait également réduire le transfert de résidus à l'eau potable. Les risques pour la santé attribuables aux résidus de la souche T34 de *Trichoderma asperellum* dans l'eau potable sont acceptables en raison de la faible toxicité et pathogénicité d'Asperello T34 Biocontrol et de l'exposition limitée après l'application de la préparation commerciale.

3.3.3 Risques aigus et chroniques associés à l'exposition par le régime alimentaire des sous-populations sensibles

Il n'est généralement pas possible de calculer les doses aiguës de référence et les doses journalières admissibles qui permettraient de prévoir les effets aigus et à long terme des agents microbiens dans la population générale ou les sous-populations qui pourraient y être sensibles, en particulier les nourrissons et les enfants. Néanmoins, la méthode de la dose unique (risque maximal) dans les essais sur les AMLA est suffisante pour effectuer une évaluation générale raisonnable du risque si aucun effet nocif (c'est-à-dire aucun critère d'effet toxicologique préoccupant en ce qui concerne la toxicité, l'infectiosité et la pathogénicité aiguës) n'est constaté dans les essais de toxicité et d'infectiosité aiguës. À la lumière de tous les renseignements et données disponibles sur les dangers, l'ARLA conclut que la souche T34 de *Trichoderma asperellum* a une faible toxicité, qu'elle n'est ni pathogène ni infectieuse pour les mammifères et que les nourrissons et les enfants ne sont probablement pas plus sensibles à l'AMLA que la population générale. Ainsi, il n'y a pas d'effets de seuil préoccupants et, de ce fait, il n'est pas nécessaire d'effectuer des études approfondies (doses multiples) ou d'appliquer des facteurs d'incertitude pour tenir compte de la variabilité intraspécifique et de la variabilité interspécifique, des facteurs de sécurité ou des marges d'exposition. Enfin, les études suivantes sont inutiles pour cet AMLA : analyse détaillée des profils de consommation alimentaire des nourrissons et des enfants; étude de la sensibilité particulière des nourrissons et des enfants aux effets de l'AMLA, y compris les effets neurologiques de l'exposition prénatale ou postnatale; et étude des effets cumulatifs de l'AMLA et d'autres microorganismes homologués ayant le même mécanisme de toxicité chez les nourrissons et les enfants.

Par conséquent, l'ARLA n'a pas utilisé de méthode fondée sur la marge d'exposition (marge de sécurité) dans son évaluation des risques pour la santé humaine associés à la souche T34 de *Trichoderma asperellum*.

3.3.4 Exposition globale et risques connexes

D'après les données des essais de toxicité et d'infectiosité soumises et d'autres renseignements pertinents contenus dans les dossiers de l'ARLA, il existe une certitude raisonnable qu'aucun effet néfaste ne découlera de l'exposition globale aux résidus de la souche T34 de *Trichoderma asperellum* pour la population canadienne générale, y compris les nourrissons et les enfants, lorsque la préparation commerciale est utilisée conformément à l'étiquette. Cela comprend toutes les expositions alimentaires prévues (aliments et eau potable) et toutes les autres expositions non professionnelles (par voie cutanée et par inhalation) pour lesquelles il existe des données fiables. L'exposition par voie cutanée et par inhalation du grand public sera faible, puisque l'utilisation du produit sur du gazon ou dans des sites résidentiels ou à vocation récréative n'est pas autorisée. De plus, aucun effet néfaste n'a été signalé relativement à l'exposition aux autres souches de

Trichoderma asperellum présentes dans l'environnement. Même si l'utilisation d'Asperello T34 Biocontrol entraînera une exposition accrue à la souche T34 de *Trichoderma asperellum*, il ne devrait y avoir aucune augmentation du risque pour la santé humaine.

3.3.5 Limites maximales de résidus

Dans le cadre de l'évaluation effectuée en vue de l'éventuelle homologation d'un pesticide, Santé Canada doit s'assurer que la consommation de la quantité maximale de résidus susceptible de rester sur un aliment, lorsque le pesticide en question est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette, ne présente pas de risque pour la santé humaine. Cette quantité maximale de résidus prévue est alors fixée comme limite maximale de résidus en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* aux fins des dispositions en matière de falsification de la *Loi sur les aliments et drogues*. Santé Canada fixe les limites maximales de résidus en se fondant sur des données scientifiques afin de s'assurer que les aliments offerts au Canada sont sûrs.

On s'attend à ce qu'il y ait des résidus de la souche T34 de *Trichoderma asperellum* sur les cultures vivrières traitées au moment de la récolte à la suite d'applications foliaires sur les cultures. L'ARLA a donc employé une démarche fondée sur le risque pour déterminer si une limite maximale de résidus était requise pour ce microorganisme. Les risques prévus associés à l'exposition par le régime alimentaire sont jugés faibles, car aucun effet néfaste dû à cette exposition n'a été attribué aux populations naturelles de *Trichoderma asperellum*, et aucun effet néfaste n'a été observé dans les études de niveau I sur la toxicité aiguë par voie orale et par inhalation. Les métabolites secondaires préoccupants sur le plan toxicologique ne sont pas détectables sur les cultures traitées avec la préparation commerciale, et les populations d'espèces du genre *Trichoderma* sur les cultures sont faibles ou diminuent après le traitement. De plus, la probabilité de contamination de sources d'eau potable par des résidus varie de négligeable à nulle. Par conséquent, l'ARLA a déterminé qu'il n'est pas nécessaire de fixer une limite maximale de résidus en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* pour la souche T34 de *Trichoderma asperellum*.

3.4 Évaluation des effets cumulatifs

La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige que l'ARLA tienne compte de l'exposition cumulative des pesticides présentant un mécanisme commun de toxicité. Une évaluation des risques cumulatifs pour la santé a donc été réalisée. 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. Aux fins de la présente évaluation, l'ARLA a déterminé que la souche T34 de *Trichoderma asperellum* partage un mécanisme de toxicité commun avec les AMLA suivants : souche T- 22 de *T. harzianum* Rifai, souche KRL-AG2 de *T. harzianum* Rifai, souche G- 41 de *T. virens* et souche J1466 de *Gliocladium catenulatum*. Les risques pour la santé résultant de l'exposition cumulative à la souche T34 de *Trichoderma asperellum* et à ces autres AMLA sont acceptables lorsqu'ils sont utilisés conformément à l'étiquette, en raison du profil de toxicité intrinsèquement faible de la souche T34 de *Trichoderma asperellum* et de l'absence démontrée de toxines trichothécènes dans la préparation et sur les cultures traitées avec Asperello T34 Biocontrol.

4.0 Effets sur l'environnement

Étant donné que le site et la dose d'application maximale sont inchangés par rapport aux utilisations actuellement homologuées pour ce principe actif et qu'aucune modification n'est apportée à la formulation du produit technique T34 Biocontrol ou d'Asperello T34 Biocontrol, l'ARLA juge acceptables le devenir et le comportement dans l'environnement ainsi que les bases de données toxicologiques environnementales pour ces produits. Par conséquent, aucune étude supplémentaire sur le devenir et le comportement dans l'environnement ou sur les organismes non ciblés n'a été requise. Veuillez consulter le document PRD2011-21, *Souche T34 de Trichoderma asperellum*, pour de plus amples renseignements.

Par mesure de précaution, l'étiquette contient déjà des énoncés interdisant l'application directe du produit sur les habitats aquatiques (lacs, cours d'eau et étangs). Il y est également précisé que les producteurs doivent empêcher les effluents et les eaux de ruissellement qui proviennent des serres et qui renferment le produit d'atteindre les lacs, les ruisseaux, les étangs ou tout autre plan d'eau, et qu'ils doivent éviter de contaminer l'eau de surface avec des déchets.

4.1 Rapports d'incident lié à l'environnement

En date du 8 juillet 2019, aucun incident lié à l'environnement et mettant en cause la souche T34 de *Trichoderma asperellum* ou des souches apparentées n'avait été signalé à l'ARLA.

5.0 Valeur

Asperello T34 Biocontrol peut être utilisé comme produit de remplacement de manière préventive dans le cadre d'un programme de lutte intégrée. Les producteurs biologiques pourraient également s'en servir comme produit de remplacement dans la lutte contre les maladies, de façon à réduire les taux d'infection associés à des maladies préjudiciables sur le plan économique. Les données provenant des essais d'efficacité, la documentation publiée et des justifications scientifiques soutiennent les allégations relatives aux maladies énumérées. Les extrapolations à partir des essais fournis et ayant porté sur certains plants repiqués et certaines cultures en serre étaient étayées d'après leur sensibilité à la maladie et aux agents pathogènes causals.

Les études n'indiquaient aucune phytotoxicité ni aucun autre effet néfaste. Les allégations d'utilisation étayées sont résumées dans le tableau 1 de l'annexe I.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

Veuillez consulter le document PRD2011-21, *Souche T34 de Trichoderma asperellum*, pour de plus amples renseignements.

6.2 Formulants et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Veillez consulter le document PRD2011-21, *Souche T34 de Trichoderma asperellum*, pour de plus amples renseignements.

7.0 Sommaire

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

Les données de caractérisation du produit soumises précédemment pour l'homologation initiale de T34 Biocontrol Technical et d'Asperello T34 Biocontrol étaient adéquates pour évaluer les risques pour la santé humaine et l'environnement que posent les nouvelles utilisations importantes proposées. T34 Biocontrol Technical a été entièrement caractérisé et les spécifications de la préparation commerciale ont été étayées par l'analyse d'un nombre suffisant de lots. Tous les lots de T34 Biocontrol Technical doivent être conformes aux limites fixées 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 sur la stabilité à l'entreposage étaient suffisantes pour appuyer une durée de conservation d'un an à des températures comprises entre 4 et 15 °C. Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter le document PRD2011-21, *Souche T34 de Trichoderma asperellum*.

7.2 Santé et sécurité humaines

Les études de toxicité et d'infectiosité aiguës soumises précédemment, les études sur les métabolites secondaires nouvellement soumises et les études sur la population de *Trichoderma*, soumises à l'appui de l'élargissement de l'utilisation de T34 Biocontrol Technical et d'Asperello T34 Biocontrol, ont été jugées acceptables pour prendre une décision d'homologation concernant les nouvelles utilisations importantes proposées pour les cultures vivrières en serre et le cannabis cultivé à l'intérieur à des fins commerciales. D'après tous les renseignements disponibles, la préparation commerciale avait une faible toxicité chez le rat lorsqu'elle était administrée par voie orale, pulmonaire et cutanée, et elle n'était pas infectieuse par les voies d'exposition orale, pulmonaire et intrapéritonéale avec un profil d'élimination établi au jour 21. La préparation commerciale n'était pas irritante pour la peau et était minimalement irritante pour les yeux. L'AMLA est considéré comme étant un sensibilisant potentiel.

Comme il a déjà été déterminé lors de l'homologation initiale de la souche T34 de *Trichoderma asperellum*, lorsque celle-ci est manipulée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, il existe un risque d'exposition cutanée, oculaire et par inhalation pour les préposés à l'application, au mélange et au chargement, ainsi que pour les préposés à la manipulation, la principale source d'exposition des travailleurs étant le contact cutané ou l'inhalation des poussières et du brouillard. Les mises en garde existantes sur l'étiquette d'Asperello T34 Biocontrol et le port d'un équipement de protection individuelle par les travailleurs atténueront de manière adéquate les risques d'exposition. De plus, les mises en garde sur l'étiquette informeront les utilisateurs des risques de sensibilisation associés au produit.

Le risque pour la santé de la population générale, y compris les nourrissons et les enfants, résultant d'une exposition résidentielle ou occasionnelle ou d'une exposition alimentaire chronique, est acceptable en raison du profil de faible toxicité et pathogénicité d'Asperello T34 Biocontrol, de l'absence de toxines trichothécènes détectables sur les parties aériennes des cultures après le traitement avec la préparation commerciale, des concentrations faibles ou décroissantes d'espèces du genre *Trichoderma* sur les cultures après le traitement avec la préparation commerciale, ainsi que de l'absence d'une augmentation soutenue de l'exposition des non-utilisateurs au-delà des concentrations naturelles. Il n'est donc pas nécessaire de fixer une limite maximale de résidus, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, pour la souche T34 de *Trichoderma asperellum*.

7.3 Risque environnemental

Les études scientifiques et les justifications soumises précédemment à l'appui de T34 Biocontrol Technical et de la préparation commerciale connexe, Asperello T34 Biocontrol, sont jugées acceptables. L'utilisation en serre d'Asperello T34 Biocontrol contenant la souche T34 de *Trichoderma asperellum* ne devrait pas présenter de risque pour les organismes non ciblés si le mode d'emploi figurant sur l'étiquette est respecté. L'exposition de l'environnement à la souche T34 de *Trichoderma asperellum* devrait demeurer minimale, car les nouvelles utilisations importantes proposées pour Asperello T34 Biocontrol sont limitées aux serres, tout comme les utilisations homologuées. Par conséquent, l'utilisation d'Asperello T34 Biocontrol en serre sur des cultures vivrières et le cannabis cultivé à l'intérieur à des fins commerciales ne devrait pas entraîner d'augmentations durables de la souche T34 de *Trichoderma asperellum* dans les milieux terrestres et aquatiques.

Par mesure de précaution générale, l'étiquette d'Asperello T34 Biocontrol interdit l'application directe de ce produit sur les milieux aquatiques (lacs, cours d'eau, étangs) et le rejet d'effluents et d'eaux de ruissellement en provenance de serres dans des systèmes aquatiques naturels. L'étiquette informe également les utilisateurs qu'ils doivent éviter de contaminer les eaux de surface avec les eaux de lavage de l'équipement.

7.4 Valeur

Les renseignements soumis pour ajouter de nouvelles utilisations importantes sur l'étiquette d'Asperello T34 Biocontrol étayaient les allégations présentées dans le tableau 1 de l'annexe I. Ce produit offrira aux producteurs, en particulier les producteurs biologiques, un outil de plus pour lutter contre les maladies sur les cultures en serre et contribuera potentiellement à réduire l'acquisition d'une résistance aux fongicides classiques.

8.0 Décision réglementaire proposée

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation à des fins de vente et d'utilisation du produit technique T34 Biocontrol Technical, et du fongicide Asperello T34 Biocontrol, qui contiennent comme principe actif de qualité technique la souche T34 de *Trichoderma asperellum* afin de lutter contre certaines maladies fongiques sur des plantes ornementales de serre, le cannabis cultivé à l'intérieur à des fins commerciales et des légumes de serre.

L'évaluation des renseignements scientifiques disponibles révèle que, dans les conditions d'utilisation approuvées, la valeur des produits antiparasitaires et les risques sanitaires et environnementaux qu'ils présentent sont acceptables.

Liste des abréviations

AMLA	agent microbien de lutte antiparasitaire
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
DACO	code de données (<i>DAta COde</i>)
DIR	Directive d'homologation
g	gramme
ha	hectare
kg	kilogramme
L	litre
ml	millilitre
NIOSH	National Institute for Occupational Safety and Health
PRD	Projet de décision d'homologation (<i>Proposed Registration Decision</i>)
RD	Décision d'homologation (<i>Registration Decision</i>)
UFC	unité formatrice de colonies

Annexe I

Tableau 1 Allégations relatives à l'utilisation (destinées à figurer sur l'étiquette) qui sont proposées par le demandeur, et caractère acceptable ou non de ces allégations

Liste des utilisations appuyées

Allégation d'utilisation appuyée
<p>Culture : plantes ornementales de serre</p> <p>Maladie : répression partielle de la fonte des semis en postlevée et de la pourriture du collet (<i>Pythium aphanidermatum</i>)</p> <p>Méthode d'application : incorporation dans le milieu de culture, pulvérisation/bassinage ou chimigation après la plantation</p> <p>Dose : 10⁴ unités formatrices de colonies par millilitre (UFC/ml) de substrat ou milieu de culture</p>
<p>Culture : cucurbitacées en serre (groupe de cultures 9)</p> <p>Maladie : répression de la flétrissure fusarienne (<i>Fusarium oxysporum</i>)</p> <p>Méthode d'application : incorporation dans le milieu de culture, pulvérisation/bassinage ou chimigation après la plantation</p> <p>Dose : 10⁴ UFC/ml de substrat ou milieu de culture</p>
<p>Culture : cucurbitacées en serre (groupe de cultures 9)</p> <p>Maladie : répression partielle de la fonte des semis en postlevée et de la pourriture du collet (<i>Pythium aphanidermatum</i>, <i>Phytophthora capsici</i>)</p> <p>Méthode d'application : incorporation dans le milieu de culture, pulvérisation/bassinage ou chimigation après la plantation</p> <p>Dose : 10⁴ UFC/ml de substrat ou milieu de culture</p>
<p>Culture : cucurbitacées en serre (groupe de cultures 9)</p> <p>Maladie : répression partielle de la pourriture noire (<i>Didymella bryoniae</i>)</p> <p>Méthode d'application : application foliaire</p> <p>Dose : 0,6 à 1,0 kg/ha</p>
<p>Culture : tomates et piments</p> <p>Maladie : répression de la flétrissure fusarienne (<i>Fusarium oxysporum</i>)</p> <p>Méthode d'application : incorporation dans le milieu de culture, pulvérisation/bassinage ou chimigation après la plantation</p> <p>Dose : 10⁴ UFC/ml de substrat ou milieu de culture</p>

<p>Culture : légumes-fruits en serre (groupe de cultures 8-09)</p> <p>Maladie : répression partielle de la fonte des semis en postlevée et de la pourriture du collet (<i>Pythium aphanidermatum</i>)</p> <p>Méthode d'application : incorporation dans le milieu de culture, pulvérisation/bassinage ou chimigation après la plantation</p> <p>Dose : 10⁴ UFC/ml de substrat ou milieu de culture</p>
<p>Culture : tomates, piments et aubergines</p> <p>Maladie : répression partielle de la fonte des semis en postlevée et de la pourriture du collet (<i>Phytophthora capsici</i>)</p> <p>Méthode d'application : incorporation dans le milieu de culture, pulvérisation/bassinage ou chimigation après la plantation</p> <p>Dose : 10⁴ UFC/ml de substrat ou milieu de culture</p>
<p>Culture : fraises de serre</p> <p>Maladie : répression de la flétrissure fusarienne (<i>Fusarium oxysporum</i>)</p> <p>Méthode d'application : incorporation dans le milieu de culture, pulvérisation/bassinage, ou chimigation après la plantation</p> <p>Dose : 10⁴ UFC/ml de substrat ou milieu de culture</p>
<p>Culture : fraises de serre</p> <p>Maladie : répression partielle de la fonte des semis en postlevée et de la pourriture du collet (<i>Pythium aphanidermatum</i>)</p> <p>Méthode d'application : incorporation dans le milieu de culture, pulvérisation/bassinage ou chimigation après la plantation</p> <p>Dose : 10⁴ UFC/ml de substrat ou milieu de culture</p>
<p>Culture : fraises de serre</p> <p>Maladie : répression partielle de la pourriture du collet (<i>Phytophthora cactorum</i>)</p> <p>Méthode d'application : incorporation dans le milieu de culture, pulvérisation/bassinage ou chimigation après la plantation</p> <p>Dose : 10⁴ UFC/ml de substrat ou milieu de culture</p>
<p>Culture : cannabis cultivé à l'intérieur à des fins commerciales</p> <p>Maladie : répression de la flétrissure fusarienne (<i>Fusarium oxysporum</i>)</p> <p>Méthode d'application : incorporation dans le milieu de culture, pulvérisation/bassinage ou chimigation après la plantation</p> <p>Dose : 10⁴ UFC/ml de substrat ou milieu de culture</p>

<p>Culture : cannabis cultivé à l'intérieur à des fins commerciales</p> <p>Maladie : répression partielle de la fonte des semis en postlevée et de la pourriture du collet (<i>Pythium aphanidermatum</i>)</p> <p>Méthode d'application : incorporation dans le milieu de culture, pulvérisation/bassinage ou chimigation après la plantation</p> <p>Dose : 10⁴ UFC/ml de substrat ou milieu de culture</p>
<p>Culture : repiquage de légumes en serre : cucurbitacées (groupe de cultures 9), laitue, épinards, bette à carde, céleri, haricots, pois, oignons, ail, légumes-feuilles du genre <i>Brassica</i> (groupe de cultures 5), tomates, piments et fraises</p> <p>Maladie : répression de la flétrissure fusarienne (<i>Fusarium oxysporum</i>)</p> <p>Méthode d'application : incorporation dans le milieu de culture, pulvérisation/bassinage ou chimigation après la plantation</p> <p>Dose : 10⁴ UFC/ml de substrat ou milieu de culture</p>
<p>Culture : repiquage de légumes en serre : cucurbitacées (groupe de cultures 9), laitue, épinards, bette à carde, pois, légumes-feuilles du genre <i>Brassica</i> (groupe de cultures 5), légumes-fruits (groupe de cultures 8-09) et fraises</p> <p>Maladie : répression partielle de la fonte des semis en postlevée et de la pourriture du collet (<i>Pythium aphanidermatum</i>)</p> <p>Méthode d'application : incorporation dans le milieu de culture, pulvérisation/bassinage ou chimigation après la plantation</p> <p>Dose : 10⁴ UFC/ml de substrat ou milieu de culture</p>
<p>Culture : repiquage de légumes en serre : cucurbitacées (groupe de cultures 9), haricots, tomates, piments et aubergines</p> <p>Maladie : répression partielle de la fonte des semis en postlevée et de la pourriture du collet (<i>Phytophthora capsici</i>)</p> <p>Méthode d'application : incorporation dans le milieu de culture, pulvérisation/bassinage ou chimigation après la plantation</p> <p>Dose : 10⁴ UFC/ml de substrat ou milieu de culture</p>

Références

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

1.0 Caractérisation et analyse des produits

Aucun.

1.0 Santé humaine et animale

- 2928682 2017, T34 BIOCONTROL (Biofungicide containing *Trichoderma asperellum*, strain T34) Microbial Pesticides Residue Data Requirements: Rationale and request for waivers of certain data, DACO: M7.0
- 2953488 2007, TRICHOTECENE PRODUCTION in *Trichoderma asperellum*, strain T34 (Biocontrol Technologies, S.L.) (III), DACO: M7.0
- 2953489 2011, Validation of Analytical Method for the Quantification of the T-2 TOXIN, DACO: M7.0
- 2953490 2007, TRICHOTECENE PRODUCTION in *Trichoderma asperellum*, strain T34 (Biocontrol Technologies, S.L.) (II), DACO: M7.0
- 2953493 2015, COMMISSION REGULATION (EU) 2015/896 of 11 June 2015, DACO: M7.0

3.0 Environnement

Aucun.

4.0 Valeur

2928634	2012, Assessment of the efficacy of several fungicides and biofungicides against crown rot in strawberry, DACO: M10.2.2
2928635	2016, Determination of <i>Trichoderma asperellum</i> strain T34 concentration at different pH solutions after 24 hours, DACO: M10.3.2.1
2928636	2010, Efficacy of T-34 against <i>Didymella bryoniae</i> on melon crop under commercial conditions in Chipiona (Spain), DACO: M10.2.2
2928637	2010, Efficacy of T-34 against <i>Didymella bryoniae</i> on watermelon crop under commercial conditions in Chipiona (Spain), DACO: M10.2.2
2928638	2015, Efficacy of ASPERELLO T34 (<i>Trichoderma asperellum</i> strain T34) against <i>Pythium aphanidermatum</i> in cucumber under controlled conditions (growing chamber). Spain 2014, DACO: M10.2.1
2928639	2015, Efficacy of ASPERELLO T34 (<i>Trichoderma asperellum</i> strain T34) against <i>Pythium aphanidermatum</i> in cucumber under controlled conditions (growing chamber). Spain 2014, DACO: M10.2.1
2928640	2014, Efficacy of ASPERELLO T34 (<i>Trichoderma asperellum</i> strain T34) against <i>Pythium aphanidermatum</i> in greenhouse peppers. Spain 2013, DACO: M10.2.2
2928641	2014, Efficacy of ASPERELLO T34 (<i>Trichoderma asperellum</i> strain T34) against <i>Pythium aphanidermatum</i> in greenhouse peppers. Spain 2013, DACO: M10.2.2

2928642	2014, Efficacy of ASPERELLO T34 (<i>Trichoderma asperellum</i> strain T34) against <i>Pythium aphanidermatum</i> in greenhouse tomatoes. Spain 2013, DACO: M10.2.2
2928643	2014, Efficacy of ASPERELLO T34 (<i>Trichoderma asperellum</i> strain T34) against <i>Pythium aphanidermatum</i> in greenhouse tomatoes. Spain 2013, DACO: M10.2.2
2928644	2014, Efficacy of the biological control agent <i>Trichoderma asperellum</i> strain T34 against crown and root rot caused by <i>Pythium aphanidermatum</i> in cucumber seedlings cv. Marketer grown in growth chamber, DACO: M10.2.1
2928645	2014, Efficacy of the biological control agent <i>Trichoderma asperellum</i> strain T34 against crown and root rot caused by <i>Pythium aphanidermatum</i> in cucumber seedlings cv. Mondego grown in growth chamber, DACO: M10.2.1
2928646	2014, Efficacy of the biological control agent <i>Trichoderma asperellum</i> strain T34 against damping off caused by <i>Pythium aphanidermatum</i> in cucumber seedlings cv. Mondego grown in growth chamber, DACO: M10.2.1
2928647	2014, Efficacy of the biological control agent <i>Trichoderma asperellum</i> strain T34 against damping off caused by <i>Pythium aphanidermatum</i> in cucumber seedlings cv. Negrito grown in growth chamber, DACO: M10.2.1
2928648	2010, EFFICACY OF THE BIOLOGICAL CONTROL AGENT <i>Trichoderma asperellum</i> strain T34 AGAINST <i>Fusarium oxysporum</i> f. sp. <i>lycopersici</i> IN TOMATO PLANTS CULTURED IN COMPOST AS PLANT GROWTH MEDIUM, DACO: M10.2.1
2928649	2010, Efficacy of the biological control agent <i>Trichoderma asperellum</i> strain T34 against <i>Fusarium oxysporum</i> f. sp. <i>lycopersici</i> in tomato plants cultured in perlite as plant growth medium, DACO: M10.2.1
2928650	2014, Efficacy of the biological control agent <i>Trichoderma asperellum</i> strain T34 against Fusarium wilt caused by <i>Fusarium oxysporum</i> f. sp. <i>lycopersici</i> in tomato plants cv. Roma grown in growth chamber, DACO: M10.2.1
2928651	2014, Efficacy of the biological control agent <i>Trichoderma asperellum</i> strain T34 against <i>Pythium aphanidermatum</i> at three inoculum doses in pepper seedlings grown in growth chamber, DACO: M10.2.1
2928652	2013, Efficacy of the biological control agent <i>Trichoderma asperellum</i> strain T34 against <i>Pythium aphanidermatum</i> in cucumber, pepper and tomato seedlings cultured in peat, DACO: M10.2.1
2928653	2013, Efficacy of the biological control agent <i>Trichoderma asperellum</i> strain T34 against <i>Pythium aphanidermatum</i> in cucumber, pepper and tomato seedlings cultured in perlite, DACO: M10.2.1
2928654	2014, Efficacy of the biological control agent <i>Trichoderma asperellum</i> strain T34 against <i>Pythium</i> crown and root rot in pansies grown in growth chamber, DACO: M10.2.1
2928655	2014, Efficacy trial to control <i>Pythium</i> with <i>Trichoderma</i> Biobest, DACO: M10.2.2
2928656	2013, Evaluation of efficacy of the biological control agent <i>Trichoderma asperellum</i> , strain T34 (assayed at 104 and 105 cfu/ml peat) against pre and postemergence damping off caused by <i>Pythium aphanidermatum</i> in cucumber (<i>Cucumis sativus</i>) cv. Mondego in growth chamber, DACO: M10.2.1

2928657	2009, EVALUATION OF EFFICACY OF THE BIOLOGICAL CONTROL AGENT <i>Trichoderma asperellum</i> , strain T34 AGAINST <i>Phytophthora capsici</i> (zoospore inoculum) IN PEPPER (<i>Capsicum annuum</i> L.) CULTURED IN GREENHOUSE (2009), DACO: M10.2.2
2928658	2010, EVALUATION OF EFFICACY OF THE BIOLOGICAL CONTROL AGENT <i>Trichoderma asperellum</i> , strain T34 AGAINST <i>Phytophthora capsici</i> (zoospore inoculum) IN PEPPER (<i>Capsicum annuum</i> L.) CULTURED IN GREENHOUSE (2010), DACO: M10.2.2
2928659	2013, Evaluation of Efficacy of the Biological Control Agent <i>Trichoderma asperellum</i> , strain T34 against crown and root rot disease caused by <i>Pythium aphanidermatum</i> in pepper (<i>Capsicum annuum</i>) cv. Dolce Italiano in growth chamber, DACO: M10.2.1
2928660	2013, Evaluation of efficacy of the biological control agent <i>Trichoderma asperellum</i> , strain T34 against pre and postemergence damping off caused by <i>Pythium aphanidermatum</i> in cucumber (<i>Cucumis sativus</i>) cv. Mondego in growth chamber, DACO: M10.2.1
2928661	2013, Evaluation of efficacy of the biological control agent <i>Trichoderma asperellum</i> , strain T34 against pre and postemergence damping off caused by <i>Pythium aphanidermatum</i> in pepper (<i>Capsicum annuum</i>) cv. Dolce Italiano in growth chamber, DACO: M10.2.1
2928662	2014, Evaluation of efficacy of <i>Trichoderma asperellum</i> , strain T34 assayed at 104 and 105 cfu/ml peat against crown and root rot disease caused by <i>Pythium aphanidermatum</i> in pepper (<i>Capsicum annuum</i>) cv. Dolce Italiano in growth chamber, DACO: M10.2.1
2928663	2014, Evaluation of efficacy of <i>Trichoderma asperellum</i> , strain T34 assayed at 104 and 105 cfu/ml peat against crown and root rot disease caused by <i>Pythium aphanidermatum</i> in tomato (<i>Solanum lycopersicum</i>) cv. Roma in growth chamber, DACO: M10.2.1
2928664	2010, EVALUATION OF THE EFFICACY OF THE BIOLOGICAL CONTROL AGENT <i>Trichoderma asperellum</i> , strain T34 AGAINST <i>Phytophthora capsici</i> (zoospore inoculum) IN GREEN PEPPER (<i>Capsicum annuum</i> L.) CULTURED IN GROWTH CHAMBER (2009), DACO: M10.2.1
2928665	2007, Morphological Classification of the Biological Control Agent <i>Trichoderma asperellum</i> , strain T34, DACO: M10.3.2.1
2928666	2017, Study of the efficacy and selectivity of T34 (<i>Trichoderma asperellum</i> strain T34) on soil borne diseases (<i>Pythium aphanidermatum</i>) in greenhouse cucumbers (grown on coconut fiber substrate) in Spain 2016, DACO: M10.2.2
2928667	2017, Study of the efficacy and selectivity of T34 (<i>Trichoderma asperellum</i> strain T34) on soil borne diseases (<i>Pythium aphanidermatum</i>) in greenhouse cucumbers (grown on perlite substrate) in Spain 2016, DACO: M10.2.2
2928668	2017, Study of the efficacy and selectivity of T34 (<i>Trichoderma asperellum</i> strain T34) on soil borne diseases (<i>Pythium aphanidermatum</i>) in greenhouse cucumbers (grown on rockwool substrate) in Spain in 2016, DACO: M10.2.2
2928669	2017, Study of the efficacy and selectivity of T34 (<i>Trichoderma asperellum</i> strain T34) on soil borne diseases (<i>Pythium aphanidermatum</i>) in greenhouse cucumbers (grown on rockwool substrate) in Spain in 2016, DACO: M10.2.2

2928670	2017, Study of the efficacy and selectivity of T34 (<i>Trichoderma asperellum</i> strain T34) on soil borne diseases (<i>Pythium aphanidermatum</i>) in greenhouse cucumbers (grown on soil) in Spain 2016, DACO: M10.2.2
2928671	2013, Survival of <i>Trichoderma asperellum</i> , strain T34, at different temperatures, in two substrates based on peat from the company PremierTech Horticulture, Canada, DACO: M10.3.2.1
2928672	2018, Extrapolation Table for Effectiveness of Fungicides Diseases on Fruiting Vegetables of <i>Solanaceae</i> , DACO: M10.5
2928673	2018, Extrapolation Table for Effectiveness of Fungicides Diseases on <i>Cucurbitaceae</i> , DACO: M10.5
2928679	2018, Value Summary for Asperello T34 (Reg. No. 30229), containing <i>Trichoderma asperellum</i> strain T34, to add Suppression of <i>Pythium</i> in Ornamentals, and Suppression of <i>Pythium</i> , <i>Fusarium</i> , <i>Phytophthora</i> and <i>Didymella bryoniae</i> in Greenhouse Food Crops and Cannabis, DACO: M10.2.1, M10.2.2, M10.3.1, M10.3.2.1, M10.4.1, M10.4.2, M10.4.3, M10.4.4
2975402	2019, Response to Cat A.2.0 Submission (2018-5423) Clarifications, DACO: 10.1, 10.2.3.3(D)
2975397	2012, Effectiveness of biological control of <i>Phytophthora capsici</i> in pepper by <i>Trichoderma asperellum</i> strain T34, DACO: 10.2.3.2(D)
2975398	2017, Antagonism of <i>Trichoderma asperellum</i> against <i>Phytophthora megakarya</i> and its potential to promote cacao growth and induce biochemical defence, DACO: 10.2.3.2(D)
2975400	2014, Screening <i>Trichoderma</i> species for biological control activity against <i>Phytophthora ramorum</i> in soil, DACO: 10.2.3.2(D)
2975394	2009, Determination of Mistake in Study for the Determination of the Active Components of Different Batches of the Product (<i>Trichoderma asperellum</i> , Strain T34) from Biocontrol Technologies, S.L., DACO: 10.2.3.3(D)
2975401	2014, Application Asperello T34 in Cucumber type long, DACO: 10.2.3.3(D)
2986049	2019, Response to Cat A.2.0 Submission (2018-5423) Value Clarifications: Specific Crops for Greenhouse Vegetable Transplants on the Proposed Label for Asperello T34, DACO: M10.2.1, M10.2.2
2975402	Eva Casanova. 2019. Response to Cat A.2.0 Submission (2018-5423) Clarifications, DACO: 10.1, 10.2.3.3(D)
2975397	Guillem SEGARRA, Manuel AVILS, Eva CASANOVA, Celia BORRERO and Isabel TRILLAS. 2012. DACO: 10.2.3.2(D)
2975400	Timothy L. Widmer, 2014, DACO: 10.2.3.2(D)
2975398	Severin Nguemezi Tchameni, Modeste Lambert Sameza, Anthonia Odonovan, Raymond Fokom, Eddy Lonard Mangaptche Ngonkeu, Louise Wakam Nana, Francois-Xavier, 2017, DACO: 10.2.3.2(D)