



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories 2.3, 2.4 et 2.5

Numéro de la demande : 2021-5851
Demande : Modification des propriétés chimiques de la préparation commerciale – Identité et proportion des produits de formulation, type de formulation
Produit : BotaniGard ES
Numéro d'homologation : 29320
Principe actif (p.a.) : Souche GHA de *Beauveria bassiana*
Numéro de document de l'ARLA : 3577916

But de la demande

La présente demande visait à modifier la formulation homologuée de BotaniGard ES.

Caractérisation et évaluation du produit

Les données fournies étaient acceptables pour appuyer la nouvelle formulation de BotaniGard ES. Des données provenant d'un nombre suffisant de lots ont été fournies pour étayer la nouvelle garantie du produit pour la nouvelle formulation de BotaniGard ES.

Évaluations sanitaires

Aucune nouvelle donnée sur la souche GHA de *Beauveria bassiana* n'a été soumise à l'appui de la nouvelle formulation de BotaniGard ES. Lors des examens précédents, la souche GHA de *Beauveria bassiana* dans le produit BotaniGard ES s'est révélée faiblement toxique et n'était pas infectieuse lorsqu'elle était administrée par les voies d'exposition orale, pulmonaire (instillation) et intrapéritonéale, mais était considérée comme étant un irritant oculaire léger. Le produit BotaniGard ES a une toxicité aiguë faible par voie orale, est légèrement irritant pour la peau et peut provoquer une irritation oculaire modérée. Les nouveaux produits de formulation ne devraient pas avoir d'incidence sur le profil de toxicité par les voies d'exposition orale, cutanée ou oculaire. Comme c'est le cas pour tous les micro-organismes, la souche GHA de *Beauveria bassiana* a été considérée comme un sensibilisant potentiel.

Le produit BotaniGard ES est actuellement homologué pour l'utilisation sur les plantes ornementales, les légumes, les herbes, les fraises et le wasabi cultivés en serre, ainsi que sur le cannabis qui est produit commercialement à l'intérieur, pour la suppression des mouches blanches, des pucerons et des thrips. Il est appliqué au moyen d'un pulvérisateur, à un volume de pulvérisation variant de 0,5 à 2 L/400 L.

La nouvelle formulation ne présente pas un risque accru lié à l'exposition alimentaire ou professionnelle. Comme le site (serre), la dose, la méthode, les délais d'attente et le calendrier d'application demeurent les mêmes que pour les utilisations actuellement homologuées du produit BotaniBard ES sur les cultures vivrières, une évaluation de l'exposition professionnelle n'était pas requise. Les risques attribuables à l'alimentation et à l'exposition professionnelle associées à la nouvelle formulation de BotaniGard ES sont acceptables.

Les renseignements disponibles sont suffisants pour étayer l'utilisation figurant sur l'étiquette de la nouvelle formulation de BotaniGard ES sur les plantes ornementales et les cultures vivrières en serre visées par l'homologation actuelle.

Pour la nouvelle formulation de BotaniGard ES, l'exposition potentielle des consommateurs aux résidus sur le cannabis traité ou aux sous-produits de pyrolyse de ces résidus dans la fumée ou la vapeur a été évaluée. L'application par voie foliaire du produit BotaniGard ES doit seulement être effectuée pendant le stade de croissance végétative de la culture du cannabis; cela comprend les plants cultivés aux fins de multiplication.

Limite maximale de résidus (LMR)

Dans le cadre du processus d'évaluation préalable à l'homologation d'un pesticide, Santé Canada doit déterminer si la consommation d'une quantité maximale de résidus qui demeurera vraisemblablement sur un produit alimentaire lorsqu'un pesticide est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette est une source de préoccupation pour la santé humaine. La quantité maximale de résidus attendue est, par la suite, désignée juridiquement comme une limite maximale de résidus (LMR) en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA), aux fins de la disposition sur la falsification des aliments de la *Loi sur les aliments et drogues*. Santé Canada fixe les LMR en s'appuyant sur des données scientifiques, pour s'assurer que les aliments consommés par les Canadiens sont sans danger.

Des résidus de la souche GHA de *Beauveria bassiana* sur les cultures vivrières traitées sont possibles au moment de la récolte. Les risques alimentaires pour l'être humain découlant de l'utilisation de la nouvelle formulation de BotaniGard ES sont acceptables compte tenu du faible profil de toxicité de la souche GHA de *Beauveria bassiana* et du produit BotaniGard ES, et du fait que la concentration de *beauvericin* sur les denrées alimentaires traitées devrait être négligeable. De plus, la possibilité que des résidus contaminent l'eau potable est négligeable, voire nulle.

Par conséquent, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a déterminé que la spécification d'une limite maximale de résidus (LMR) en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* n'était pas nécessaire pour la souche GHA de *Beauveria bassiana*.

Évaluation environnementale

Aucune évaluation environnementale n'était requise aux fins de la présente demande.

Évaluation de la valeur

La nouvelle formulation de BotaniGard ES était appuyée par une justification scientifique qui la comparait à la formulation précédente de BotaniGard ES et qui démontrait qu'on pouvait s'attendre à un rendement similaire si le produit est appliqué selon le même profil d'emploi.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé l'évaluation des renseignements mis à sa disposition et les a jugés suffisants pour appuyer la modification à la formulation homologuée de BotaniGard ES.

Références

| Numéro de document de l'ARLA | Référence |
|-------------------------------------|---|
| 3339690 | 2022, Rationale To Support Bridging Of Data For Botanigard ES, DACO: M10.5 CBI |
| 3408080 | 2022, Three Lot Analysis of Two Formulations of a WP product, BotaniGard 22WP and Three Lot Analysis of One Formulation of an ES product, BotaniGard ES, DACO: M2.9.2 CBI |
| 3510484 | 2023, Use Description/Scenario (Application and Post Application) for Application of Botanigard ES on Cannabis, DACO: 5.2 |
| 3510486 | 2023, Residues on Cannabis following Applications of Botanigard ES, DACO: 7.4.1 |
| 3510487 | 2023, Botanigard ES: Request for a Waiver from the Requirements for Pyrolysis Testing, DACO: 7.8 CBI |

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2024

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