



Santé
Canada

Health
Canada

*Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.*

*Your health and
safety... our priority.*

Projet de décision d'homologation

PRD2022-10

Souche R444 de Beauveria bassiana et Bb-Protec

(also available in English)

Le 15 août 2022

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
pmra.publications-arla@hc-sc.gc.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.info-arla@hc-sc.gc.ca

Canada 

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

Numéro de catalogue : H113-9/2022-10F (publication imprimée)
H113-9/2022-10F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2022

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 de la souche R444 de <i>Beauveria bassiana</i>	1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada	1
Qu'est-ce que la souche R444 de <i>Beauveria bassiana</i> ?	2
Points à considérer concernant la santé	2
Points à considérer concernant l'environnement.....	4
Points à considérer concernant la valeur	5
Mesures de réduction des risques	5
Principales mesures d'atténuation des risques.....	5
Prochaines étapes.....	6
Autres renseignements.....	6
Évaluation scientifique.....	7
1.0 Propriétés et utilisations du principe actif.....	7
1.1 Description du principe actif	7
1.2 Propriétés physico-chimiques de la préparation commerciale	8
1.3 Mode d'emploi	8
1.4 Mode d'action.....	8
2.0 Méthodes d'analyse	8
2.1 Méthodes d'identification du microorganisme.....	8
2.2 Méthodes de détermination de la pureté de la souche	9
2.3 Méthodes de détermination de la teneur en microorganismes du produit destiné à la fabrication des préparations commerciales.....	9
2.4 Méthodes d'identification et de quantification des résidus (viables ou non viables) du microorganisme actif et des métabolites pertinents.....	9
2.5 Méthodes de détermination des impuretés pertinentes dans le produit fabriqué.....	9
2.6 Méthodes de détermination de la stabilité à l'entreposage et de la durée de conservation du microorganisme	9
3.0 Effets sur la santé humaine et animale.....	10
3.1 Sommaire des données relatives à la toxicité et à l'infectivité.....	10
3.1.1 Essais.....	10
3.1.2 Renseignements supplémentaires	11
3.1.3 Rapports d'incident concernant la santé humaine et animale	12
3.1.4 Analyse des dangers.....	12
3.2 Évaluation des risques liés à l'exposition professionnelle, résidentielle et occasionnelle	12
3.2.1 Exposition professionnelle, exposition après traitement, et risques connexes	12
3.2.2 Exposition résidentielle et occasionnelle, et risques connexes.....	13
3.3 Évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes	14
3.3.1 Aliments.....	14
3.3.2 Eau potable.....	14
3.3.3 Risques liés à l'exposition aiguë et chronique par le régime alimentaire chez les sous-populations sensibles.....	15
3.3.4 Exposition globale et risques connexes	15
3.3.5 Limites maximales de résidus.....	16

3.4	Évaluation cumulative	16
4.0	Effets sur l'environnement.....	17
4.1	Devenir et comportement dans l'environnement.....	17
4.2	Effets sur les espèces non ciblées	17
4.2.1	Effets sur les organismes terrestres.....	19
4.2.2	Effets sur les organismes aquatiques	21
4.3	Rapports d'incidents concernant l'environnement	23
5.0	Valeur.....	23
6.0	Points à considérer concernant la politique sur les produits antiparasitaires.....	24
6.1	Points à considérer concernant la Politique de gestion des substances toxiques.....	24
6.2	Formulants et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement.....	24
7.0	Décision réglementaire proposée.....	25
	Liste des abréviations.....	26
	Annexe I Tableaux et figures	27
	Tableau 1 Profil de toxicité de Bb-Protec.....	27
	Tableau 2 Profil de toxicité de la souche R444 de <i>Beauveria bassiana</i>	28
	Tableau 3 Toxicité et pathogénicité de Bb-Protec pour les espèces non ciblées.....	28
	Tableau 4 Liste des utilisations approuvées	31
	Références.....	34

Aperçu

Projet de décision d'homologation de la souche R444 de *Beauveria bassiana*

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 de *Beauveria bassiana* souche R444 Technique et de Bb-Protec, contenant comme principe actif de qualité technique la souche R444 de *Beauveria bassiana*, pour lutter contre le tétranyque à deux points et l'aleurode sur une grande variété de plantes ornementales et de cultures vivrières cultivées en serre, y compris les plantes destinées au repiquage, et le cannabis cultivé en serre et dans des structures fermées.

Après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits antiparasitaires ont une valeur et ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Le présent Aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'Évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et l'environnement, ainsi que sur la valeur de la souche R444 de *Beauveria bassiana* et de Bb-Protec.

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 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 aux produits ou de l'utilisation de ceux-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 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 se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes présents dans l'environnement. Les méthodes et les politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes quant aux prévisions concernant les répercussions de l'utilisation des pesticides.

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 obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont Santé Canada réglemente les pesticides, le processus d'évaluation et les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides du site Web Canada.ca.

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation de la souche R444 de *Beauveria bassiana* et de Bb-Protec, 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'homologation⁴ sur la souche R444 de *Beauveria bassiana* et Bb-Protec, dans lequel il 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 l'Aperçu, veuillez consulter l'Évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que la souche R444 de *Beauveria bassiana*?

Beauveria bassiana est un champignon qui pousse naturellement dans les sols partout dans le monde. Il s'agit d'un champignon entomopathogène généraliste qui cause une maladie souvent mortelle chez divers insectes. La souche R444 de *Beauveria bassiana* a été isolée dans un sol de la région de Clanwilliam en Afrique du Sud. Lorsque les spores de la souche R444 de *Beauveria bassiana* rencontrent un insecte, elles s'y fixent, germent et pénètrent dans l'insecte. Une fois à l'intérieur de l'insecte, le champignon se développe et se multiplie, entraînant la mort de l'insecte par la destruction des tissus internes. La souche R444 de *Beauveria bassiana* est utilisée pour lutter contre le tétranyque à deux points et l'aleurode sur une grande variété de plantes ornementales et de cultures vivrières cultivées en serre, y compris les plantes cultivées pour être repiquées, et le cannabis cultivé en serre et dans des structures fermées.

Points à considérer concernant la santé

Les utilisations approuvées de la souche R444 de *Beauveria bassiana* peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que la souche R444 de *Beauveria bassiana* nuise à la santé lorsque Bb-Protec est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une exposition à la souche R444 de *Beauveria bassiana* peut se produire lors de la manipulation et de l'application de Bb-Protec. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, plusieurs facteurs importants sont pris en considération, notamment :

- les propriétés biologiques du microorganisme (par exemple, production de sous-produits toxiques);
- les rapports d'incident;

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

⁴ « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

- son potentiel de pathogénicité ou de toxicité selon les études toxicologiques;
- les concentrations auxquelles les personnes pourraient être exposées comparativement à l'exposition à d'autres isolats du microorganisme 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 (par exemple, les mères qui allaitent et les enfants). Pour cette raison, le sexe et le genre sont pris en considération dans l'évaluation des risques. Seules les utilisations dont il a été établi qu'elles ne présentent pas de risques préoccupants pour la santé sont jugées acceptables aux fins de l'homologation.

Les études effectuées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets sanitaires potentiels de l'exposition à de fortes doses d'un microorganisme et indiquent tout problème de pathogénicité, d'infectivité et de toxicité.

Lorsque *Beauveria bassiana* souche R444 Technique et Bb-Protec ont été mis à l'essai sur des animaux de laboratoire, on a constaté une faible toxicité après des expositions par voie orale, par instillation pulmonaire, par inhalation et par voie cutanée. Bb-Protec n'est pas irritant pour la peau. En l'absence de tests d'irritation oculaire, on suppose que le principe actif de qualité technique et la préparation commerciale sont des irritants oculaires. En outre, rien n'indique que l'agent microbien de lutte antiparasitaire, en l'occurrence la souche R444 de *Beauveria bassiana*, ait causé une quelconque maladie.

Tous les microorganismes, y compris la souche R444 de *Beauveria bassiana*, contiennent des substances qui sont des sensibilisants potentiels et, par conséquent, une sensibilité pourrait se développer chez les personnes exposées à des quantités potentiellement importantes de la souche R444 de *Beauveria bassiana*.

Résidus dans l'eau et les aliments

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

Il est possible que des résidus de la souche R444 de *Beauveria bassiana* soient présents sur les cultures traitées au moment de la récolte. Cependant, aucun signe d'infectivité ou de toxicité n'a été observé lorsque la souche R444 de *Beauveria bassiana* a été testée sur des animaux de laboratoire, et on ne s'attend pas à ce que les métabolites secondaires se retrouvent sur les parties comestibles des cultures à une concentration supérieure aux niveaux naturels. En outre, la probabilité que la souche R444 de *Beauveria bassiana* contamine l'eau potable devrait être faible, car l'étiquette prévoit les mesures d'atténuation nécessaires pour limiter la contamination de l'eau potable par les utilisations proposées de Bb-Protec. Par conséquent, les risques associés à la consommation d'aliments sont acceptables.

Risques professionnels liés à la manipulation de Bb-Protec

Les risques professionnels sont acceptables lorsque Bb-Protec est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, qui comprend des mesures de protection.

Les travailleurs qui manipulent Bb-Protec peuvent être exposés à la souche R444 de *Beauveria bassiana* par contact direct avec la peau ou les yeux ou par inhalation. Pour protéger les travailleurs contre l'exposition à Bb-Protec, l'étiquette précise qu'ils doivent porter un équipement de protection individuelle, notamment un vêtement à manches longues, un pantalon long, des lunettes de protection, des gants imperméables, des chaussettes et des chaussures ainsi qu'un masque respiratoire filtrant les particules approuvé par le NIOSH et muni d'un filtre N, R ou P. L'étiquette du produit comprend des mesures visant à restreindre l'accès à la zone traitée pendant 4 heures ou tant que le produit pulvérisé n'est pas sec. Les risques professionnels sont acceptables lorsque les mises en garde figurant sur l'étiquette sont respectées.

Risques en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels

Le risque estimé pour l'exposition non professionnelle est acceptable.

L'utilisation proposée de Bb-Protec est en milieu commercial sous forme de pulvérisation généralisée diluée dans les serres et dans les structures fermées seulement. L'exposition non professionnelle et en milieu résidentiel à Bb-Protec devrait donc être faible si le mode d'emploi figurant sur l'étiquette est respecté. Par conséquent, le risque pour les personnes en milieu résidentiel et le grand public est acceptable.

Points à considérer concernant l'environnement

Que se passe-t-il lorsque la souche R444 de *Beauveria bassiana* est introduite dans l'environnement?

Les risques pour l'environnement sont acceptables.

Beauveria bassiana est un microorganisme commun qui est largement répandu dans le milieu naturel. Il s'agit d'un agent entomopathogène qui cause la maladie de la muscardine blanche chez les insectes. Lorsque les spores du champignon entrent en contact avec un insecte hôte sensible, elles germent, pénètrent dans le corps de l'insecte et se développent, pour finalement tuer l'insecte. L'espèce est généralement identifiée comme un microorganisme du sol. Cependant, on peut la trouver sur des insectes et des plantes. Une exposition environnementale minimale à la souche R444 de *Beauveria bassiana* est prévue à la suite de l'utilisation proposée dans les serres et les structures fermées.

Le demandeur a soumis des études visant à examiner les effets de la souche R444 de *Beauveria bassiana* sur les oiseaux, les abeilles, les arthropodes terrestres, les poissons et les arthropodes aquatiques. Aucun effet nocif sur les oiseaux ou les poissons n'a été observé au cours des essais. Bb-Protec était toxique pour les abeilles, les guêpes parasitoïdes, les larves de coccinelles et les daphnies. Les résultats des essais semblent indiquer une pathogénicité pour les guêpes parasitoïdes, les larves de coccinelles et les abeilles. Par conséquent, l'étiquette de la préparation commerciale contiendra des énoncés indiquant que le produit peut nuire aux arthropodes utiles et que lors de son application, il faut éviter tout contact direct avec les abeilles butineuses. L'étiquette de la préparation commerciale contiendra également des énoncés normalisés indiquant aux utilisateurs de ne pas procéder à des activités susceptibles d'entraîner le

rejet de la souche R444 de *Beauveria bassiana* dans les milieux aquatiques à la suite de son emploi dans des serres et des structures fermées. L'exposition de l'environnement extérieur devrait être minime, car l'utilisation est limitée aux serres et aux structures fermées. Par conséquent, on ne s'attend pas à des effets nocifs importants chez les organismes non ciblés.

D'après l'examen critique des données et des publications scientifiques soumises par le demandeur, les risques pour les oiseaux, les mammifères sauvages, les poissons, les arthropodes terrestres et aquatiques non ciblés, les invertébrés non arthropodes terrestres et aquatiques et les végétaux sont acceptables lorsque Bb-Protec est appliqué conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Points à considérer concernant la valeur

Quelle est la valeur de Bb-Protec?

Bb-Protec est un insecticide biologique qui permet de lutter contre le tétranyque à deux points et l'aleurode sur une grande variété de plantes ornementales et de cultures vivrières cultivées en serre, y compris les plantes cultivées pour être repiquées, et le cannabis cultivé en serre et dans des structures fermées.

Bb-Protec fournira aux utilisateurs une nouvelle souche de *Beauveria bassiana* pour lutter contre deux ravageurs de serre d'importance économique, à savoir le tétranyque à deux points et l'aleurode. En raison du mode d'action complexe de ce produit, il est peu probable qu'une résistance se manifeste et, par conséquent, Bb-Protec peut être utile dans la gestion de la résistance des ravageurs cibles à d'autres insecticides.

Mesures de réduction des risques

Un mode d'emploi précis figure sur les étiquettes des produits antiparasitaires homologués. Ce mode d'emploi comprend des mesures de réduction des risques pour protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

L'ARLA propose ci-dessous les principales mesures de réduction des risques devant figurer sur l'étiquette de *Beauveria bassiana* souche R444 Technique et de la préparation commerciale, Bb-Protec, pour contrer les risques relevés dans la présente évaluation.

Principales mesures d'atténuation des risques

Santé humaine

Les mots indicateurs « SENSIBILISANT POTENTIEL » et « ATTENTION : IRRITANT POUR LES YEUX » devront figurer dans l'aire d'affichage principale de l'étiquette. De plus, les travailleurs qui manipulent ou appliquent Bb-Protec doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des lunettes de protection, des gants imperméables, des chaussettes et des chaussures ainsi qu'un masque filtrant les particules approuvé par le NIOSH et muni d'un filtre N, R ou P. *En outre, il est interdit à tous les travailleurs non protégés de pénétrer dans les*

zones traitées pendant l'application et pendant les 4 heures qui suivent ou tant que le produit pulvérisé n'est pas sec..

Environnement

L'étiquette de la préparation commerciale comprendra des énoncés de précaution pour l'environnement visant à réduire le risque de contamination des systèmes aquatiques à la suite de l'utilisation de Bb-Protec. L'étiquette de la préparation commerciale comprendra également un énoncé de précaution pour l'environnement visant à réduire au minimum le risque pour les insectes utiles et les pollinisateurs utilisés dans les programmes de lutte antiparasitaire intégrée en serre.

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation de la souche R444 de *Beauveria bassiana* et de Bb-Protec, 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 au sujet du projet de décision pendant une période de 45 jours à compter de sa date de publication. Veuillez transmettre tous les commentaires à la Section des publications (dont les coordonnées figurent sur la page couverture du présent document). Santé Canada publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel il 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

Lorsque Santé Canada prendra sa décision d'homologation, il publiera un document de décision d'homologation pour la souche R444 de *Beauveria bassiana* et Bb-Protec (fondé sur l'Évaluation scientifique du présent document de consultation). En outre, les données des essais cités en référence seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA. Pour des précisions, veuillez communiquer avec le [Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire](#) de l'ARLA.

Évaluation scientifique

Souche R444 de *Beauveria bassiana* et Bb-Protec

1.0 Propriétés et utilisations du principe actif

1.1 Description du principe actif

Microorganisme actif	Souche R444 de <i>Beauveria bassiana</i>
Utilité	Mycoinsecticide – pour lutter contre le tétranyque à deux points et l’aleurode
Nom binomial	Souche R444 de <i>Beauveria bassiana</i>
Appellation taxinomique¹	
Règne	Eukaryota
Division	Fungi
Sous-division	Dikarya
Phylum	Ascomycota
Classe	Sordariomycetes
Ordre	Hypocreales
Famille	Cordycipitaceae
Genre	<i>Beauveria</i>
Espèce	<i>bassiana</i>
Souche	R444
Renseignement sur l’état des brevets	Aucun
Pureté minimale du principe actif	Principe actif de qualité technique : $8,84 \times 10^9$ spores/g Préparation commerciale Bb-Protec : 1×10^8 unités formatrices de colonie (CFU)/g
Nature des impuretés d’importance toxicologique et/ou environnementale	Le principe actif de qualité technique ne contient pas d’impuretés ni de microcontaminants figurant sur la liste des substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques (PGST). Ce produit doit satisfaire aux normes de rejet de contaminants microbiologiques. La beauvéricine, un métabolite secondaire de la souche R444 de <i>Beauveria bassiana</i>, a été détectée dans le principe actif de qualité technique, mais en concentration inférieure à la limite de quantification (0,5 ppm) dans la préparation commerciale. Ces concentrations de beauvéricine semblent indiquer que cette souche n’est probablement pas un hyperproducteur de ce métabolite.

¹ National Center for Biotechnology Information – Taxonomy Browser
(<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/taxonomy>).

1.2 Propriétés physico-chimiques de la préparation commerciale

Préparation commerciale : Bb-Protec

Propriété	Résultat
Couleur	Blanc
État physique	Poudre
Odeur	Inodore
Viscosité (mPa à 20 °C)	Sans objet
pH (1 %)	6,5
Masse volumique	0,58 g/ml

1.3 Mode d'emploi

Bb-Protec permet de combattre le tétranyque à deux points et l'aleurode sur une grande variété de plantes ornementales et de cultures vivrières cultivées en serre, y compris les plantes cultivées pour être repiquées, et le cannabis cultivé en serre et dans des structures fermées. Bb-Protec est appliqué sous forme de pulvérisation foliaire à une dose de 0,5 à 1,0 g de produit par litre (L) d'eau, jusqu'à égouttement avec un délai d'attente entre les traitements de 3 à 7 jours. Comme Bb-Protec est un organisme fongique vivant, il faut éviter les applications de fongicides 3 jours avant et après l'application de ce produit. Pour de plus amples renseignements, voir le tableau 4 de l'annexe I.

1.4 Mode d'action

La souche R444 de *Beauveria bassiana* est un champignon du sol qui cause la muscardine blanche, une maladie chez divers insectes. Lorsque les spores de la souche R444 de *Beauveria bassiana* rencontrent un insecte sensible, elles s'y fixent, germent et pénètrent à travers la cuticule. Une fois à l'intérieur de l'insecte, le champignon se développe et se multiplie tout en surmontant la réponse de l'hôte et les réactions de défense immunitaire. La mort de l'insecte est causée par la destruction des tissus internes. La souche R444 de *Beauveria bassiana* est classée par l'Insecticide Resistance Action Committee (IRAC) comme un insecticide de classe UNF (agents fongiques ayant un mode d'action inconnu ou incertain).

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'identification du microorganisme

Le demandeur a présenté des méthodes acceptables de détection, d'isolement et de dénombrement du principe actif, soit la souche R444 de *Beauveria bassiana*. Cette souche a été entièrement caractérisée en ce qui concerne son origine, sa présence naturelle et ses propriétés biologiques. La souche R444 de *Beauveria bassiana* peut être identifiée à l'espèce par séquençage de l'espaceur transcrit interne de l'acide désoxyribonucléique ribosomique (ADNr) et peut être identifiée à la souche par séquençage microsatellite et multilocus.

2.2 Méthodes de détermination de la pureté de la souche

La souche R444 de *Beauveria bassiana* a été déposée dans la collection nationale de cultures fongiques de l'Afrique du Sud (numéro de dépôt 7861) et dans la collection allemande de microorganismes et de cultures cellulaires (DSMZ) (numéro de dépôt DSMZ 32777). La souche est conservée de manière acceptable afin de préserver sa pureté, sa viabilité et sa stabilité génétique.

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

Les garanties du principe actif de qualité technique et de la préparation commerciale sont exprimées en spores/g et en unités formatrices de colonie (CFU)/g, respectivement. Des données représentatives de cinq lots du principe actif de qualité technique et de cinq lots de la préparation commerciale ont été soumises. Les méthodes de détermination de la concentration et de la viabilité des spores et de détermination du nombre de CFU ont été décrites de façon adéquate.

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

Comme il est indiqué ci-dessus, il existe des méthodes acceptables pour dénombrer les microorganismes et distinguer cet agent microbien de lutte antiparasitaire (AMLA) des autres souches de *Beauveria bassiana*. Une méthode acceptable pour quantifier la concentration de beauvéricine dans le principe actif de qualité technique et la préparation commerciale a été décrite.

2.5 Méthodes de détermination des impuretés pertinentes dans le produit fabriqué

Les procédures d'assurance de la qualité utilisées pour limiter les microorganismes contaminants lors de la fabrication de *Beauveria bassiana* souche R444 Technique et de Bb-Protec sont acceptables. Ces procédures comprennent la stérilisation de tout l'équipement et des milieux, ainsi que l'échantillonnage des milieux de culture, des cultures souches et des lots de production pour vérifier la pureté et la contamination.

Les tests de détection microbienne, qui s'appuyaient sur des méthodes normalisées de détection et de dénombrement des contaminants microbiens préoccupants, ainsi que sur l'amplification en chaîne par polymérase quantitative, ont révélé l'absence d'agents pathogènes humains et des concentrations de microorganismes inférieures au seuil de contamination dans les lots de Bb-Protec. Tous les lots de Bb-Protec sont conformes aux limites établies dans le document de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) 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 conservation du microorganisme

Des données sur la stabilité à l'entreposage ont été fournies pour Bb-Protec. Les résultats confirment une période d'entreposage de 6 mois à 4 °C.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

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

3.1.1 Essais

Un examen détaillé des études toxicologiques soumises a été effectué pour le principe actif de qualité technique, *Beauveria bassiana* souche R444 Technique, et la préparation commerciale connexe, Bb-Protec.

Afin de répondre aux exigences relatives au danger de *Beauveria bassiana* souche R444 Technique et de Bb-Protec pour la santé, le demandeur a présenté des études de toxicité/d'infectivité aiguë par voie orale, de toxicité/pathogénicité aiguë par voie pulmonaire, de toxicité cutanée et d'irritation cutanée. Ces études ont été réalisées avec la préparation commerciale, Bb-Protec. Le demandeur a également soumis les résultats d'une étude de toxicité aiguë par inhalation réalisée avec les spores terricoles de la souche R444 de *B. bassiana*, qui est équivalente à *Beauveria bassiana* souche R444 Technique.

Dans l'étude de toxicité et d'infectivité aiguë par voie orale, des rats Sprague Dawley âgés d'environ 75 jours (12/sexe) ont reçu chacun une dose orale unique de Bb-Protec dans de l'eau désionisée (10 % p/v). Chaque rat a reçu une dose nominale de $1,25 \times 10^7$ CFU de la souche R444 de *B. bassiana* dans un volume de 1,0 ml. Les animaux ont été observés pendant une période allant jusqu'à 21 jours, et les sacrifices en cours d'étude ont été effectués aux jours 3, 7 et 14. Il n'y a eu aucune mortalité ni aucun effet lié au traitement. L'AMLA était indétectable chez les animaux sacrifiés au jour 21, ce qui a permis d'établir un modèle de clairance.

Dans l'étude de toxicité et d'infectivité aiguë par voie pulmonaire, des rats Sprague Dawley âgés de 60 jours (15/sexe) ont été exposés par voie intratrachéale à Bb-Protec dans de l'eau désionisée (10 % p/v). Chaque rat a reçu une dose nominale de $1,25 \times 10^6$ CFU dans un volume de 0,1 ml. Les animaux ont ensuite été observés pendant une période allant jusqu'à 21 jours, et les sacrifices en cours d'étude ont été effectués aux jours 0, 3, 14 et 21. Il n'y a eu aucune mortalité ni aucun effet lié au traitement. L'AMLA était indétectable chez les animaux sacrifiés au jour 14, ce qui a permis d'établir un modèle de clairance.

Dans l'étude de toxicité aiguë par voie cutanée, des rats Sprague Dawley âgés de 7 à 8 semaines (5/sexe) ont été exposés par voie cutanée à 5 050 mg/kg de poids corporel (p.c.) de Bb-Protec (contenant la souche R444 de *B. bassiana* à raison de $1,25 \times 10^8$ CFU/g) dans de l'eau désionisée (1 g/ml) pendant 24 heures sur une surface représentant environ 10 % de la superficie corporelle. Après cette exposition, les animaux ont été observés durant 14 jours. La mortalité a été nulle. Une femelle a perdu 7 g de poids corporel entre les jours 0 et 7, mais a repris du poids entre les jours 7 et 14. Un très léger érythème a été observé chez deux femelles au jour 4 et s'est résorbé au jour 7.

Dans l'étude d'irritation cutanée primaire, de jeunes lapins néo-zélandais blancs albinos adultes (2 mâles, 1 femelle) ont été exposés par voie cutanée à 500 mg de Bb-Protec (contenant la souche R444 de *B. bassiana* à raison de $1,25 \times 10^8$ CFU/g) dans 0,5 ml d'eau désionisée pendant 4 heures sur une surface de 5×5 cm. Les animaux ont ensuite été observés pendant 72 heures. Les propriétés irritantes ont été évaluées selon le test de Draize. Aucun signe d'irritation ni d'autres effets n'ont été observés chez les animaux. La cote moyenne maximale (CMM) était de 0,0/8,0.

Dans l'étude de toxicité aiguë par inhalation, des rats Sprague Dawley âgés de 9 à 10 semaines (5/sexe) ont été exposés par inhalation uniquement par le nez à des spores de la souche R444 de *B. bassiana* broyées mécaniquement (5×10^9 spores/g) pendant 4 heures à une concentration de 3,22 mg/L. Les animaux ont ensuite été observés pendant 14 jours. Il n'y a eu aucune mortalité. On a observé une décoloration des poumons chez deux mâles et une femelle. Tous les animaux ont perdu du poids entre les jours 0 et 1. Deux femelles ont également perdu du poids entre les jours 1 et 3. Tous les effets sur le poids corporel étaient réversibles.

Les résultats des essais sont résumés dans les tableaux 1 et 2 de l'annexe I.

3.1.2 Renseignements supplémentaires

Le demandeur a soumis une justification scientifique pour demander une exemption concernant l'essai d'infectivité par voie intrapéritonéale sur *Beauveria bassiana* souche R444 Technique. La justification a été jugée acceptable compte tenu du fait qu'aucune infectivité ou pathogénicité n'a été observée dans les essais d'infectivité et de pathogénicité aiguë par voie orale et pulmonaire avec la souche R444 de *B. bassiana* (contenue dans Bb-Protec). Aucune autre donnée n'est requise pour les essais d'infectivité par voie intrapéritonéale avec *Beauveria bassiana* souche R444 Technique.

L'ARLA a examiné la littérature publiée et a constaté que, dans de rares cas, *B. bassiana* a le potentiel d'agir comme pathogène opportuniste. Les incidents signalés étaient toutefois associés à un système immunitaire affaibli ou à des antécédents de chirurgie ou de blessure. Cette étude de la littérature publiée a également permis de démontrer que certains isolats de *B. bassiana* possèdent des protéines réactives à l'immunoglobuline E (IgE) et pourraient donc provoquer des réactions de sensibilisation. Il existe aussi plusieurs rapports d'allergénicité chez des travailleurs manipulant des conidies de *B. bassiana* et, par conséquent, la voie respiratoire est particulièrement préoccupante. En outre, certaines souches de *B. bassiana* sont connues pour produire des métabolites secondaires : beauvéricine, bassianolide, oosporéine, bassiacridine, bassianine et ténelline. Une analyse de cinq lots du principe actif de qualité technique, par des méthodes acceptables, a confirmé la présence de beauvéricine. Par ailleurs, une analyse de cinq lots de la préparation commerciale a également été effectuée, et la présence de beauvéricine n'a pas été détectée en concentration supérieure à la limite de quantification (LQ) de 0,5 ppm.

Le demandeur a soumis un document (date du rapport : 1^{er} novembre 2018) sous la rubrique « Reporting of Hypersensitivity Incidence » indiquant qu'aucun effet indésirable chez les chercheurs, les employés ou les producteurs impliqués dans la fabrication, la manipulation ou l'application de la souche R444 de *B. bassiana* n'avait été signalé.

3.1.3 Rapports d'incident concernant la santé humaine et animale

La souche R444 de *B. bassiana* est un nouveau principe actif en cours d'homologation en vue de son utilisation au Canada et, en date du 25 avril 2022, aucun rapport d'incident n'avait été soumis à l'ARLA.

3.1.4 Analyse des dangers

L'ensemble de données soumis à l'appui de l'homologation de *Beauveria bassiana* souche R444 Technique et de Bb-Protec a été examiné du point de vue de la santé et de la sécurité humaines, et a été jugé acceptable.

Bb-Protec présente une faible toxicité par voie orale, par voie cutanée et par inhalation, et n'est ni pathogène ni infectieux par voie orale et par inhalation. Les spores terricoles de la souche R444 de *Beauveria bassiana* ont une faible toxicité par inhalation. Bb-Protec n'est pas un irritant cutané. Étant donné qu'aucun essai d'irritation oculaire n'a été effectué, l'étiquette du principe actif de qualité technique et de la préparation commerciale doit prescrire le port d'un équipement de protection individuelle (EPI) standard pour la protection des yeux, avec la mention de danger « ATTENTION : IRRITANT POUR LES YEUX ». Aucun rapport d'incidents d'hypersensibilité ou d'allergénicité chez les travailleurs n'a été signalé pour cette souche. Cependant, tous les AMLA sont considérés comme des sensibilisants potentiels. Par conséquent, la mention de danger « SENSIBILISANT POTENTIEL » doit figurer dans l'aire d'affichage principale sur l'étiquette du principe actif de qualité technique et de la préparation commerciale. Les mises en garde « Sensibilisant potentiel. Peut irriter les yeux. Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements. » doivent également figurer dans l'aire d'affichage secondaire des étiquettes du principe actif de qualité technique et de la préparation commerciale, sous la rubrique « PRÉCAUTIONS ».

Il n'a pas été nécessaire d'effectuer des études de toxicité subchronique et chronique de niveau supérieur, car les études de niveau I a) n'ont pas indiqué que la préparation commerciale présentait une toxicité aiguë par voie orale, voie cutanée ou par inhalation, ni que le principe actif de qualité technique présentait une toxicité aiguë par inhalation; b) n'ont révélé aucune indication d'infectivité ou de pathogénicité chez les animaux soumis aux essais avec ces AMLA.

Selon la littérature scientifique disponible, rien n'indique que *B. bassiana* peut entraîner des effets nocifs sur le système endocrinien des animaux. D'après les données probantes dont on dispose, cet AMLA ne devrait avoir aucun effet nocif sur le système endocrinien ou le système immunitaire.

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

3.2.1 Exposition professionnelle, exposition après traitement, et risques connexes

Lorsqu'elles respectent le mode d'emploi qui figure sur l'étiquette, les personnes qui manipulent, mélangent, chargent et/ou appliquent le produit peuvent être exposées à celui-ci par voie cutanée, par voie oculaire et par inhalation. La peau intacte constitue une barrière naturelle contre une

invasion de l'organisme par des microorganismes. Il n'y aurait donc une absorption cutanée que si la peau était coupée, si les microorganismes disposaient de mécanismes leur permettant de pénétrer la peau ou de causer une infection cutanée, ou s'il y avait production de métabolites pouvant être absorbés par la peau. *Beauveria bassiana* n'est pas reconnu comme un agent pathogène provoquant des plaies cutanées, et rien n'indique qu'il peut pénétrer la peau intacte des personnes en bonne santé. En outre, les essais avec la préparation commerciale Bb-Protec ont montré une faible toxicité et une absence d'infectivité par voie orale et par inhalation, ainsi qu'une faible toxicité par voie cutanée. Les essais avec les spores de la souche R444 de *B. bassiana* ont montré une faible toxicité par inhalation. Les essais de dangerosité avec la préparation commerciale ont également montré que Bb-Protec n'est pas irritant pour la peau. Au lieu de procéder à des essais, l'ARLA considère que tous les microorganismes sont des irritants oculaires. Par conséquent, la préparation commerciale et le principe actif de qualité technique peuvent causer une irritation oculaire. L'ARLA suppose également que tous les microorganismes contiennent des substances qui peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité positive.

Des mesures d'atténuation des risques, comme le port d'un EPI, notamment un vêtement à manches longues, un pantalon long, des lunettes de protection étanches, des gants imperméables, des chaussettes et des chaussures, ainsi qu'un respirateur à masque filtrant les particules approuvé par le NIOSH muni d'un filtre N, R ou P, est nécessaire pour réduire l'exposition et protéger les personnes qui manipulent, mélangent, chargent et/ou appliquent le produit. De plus, il est interdit à tous les travailleurs non protégés de pénétrer dans les zones traitées où Bb-Protec a été appliqué pendant quatre heures ou tant que le produit pulvérisé n'est pas sec..

Les mises en garde sur les étiquettes, les restrictions et les mesures d'atténuation des risques sont suffisantes pour protéger les utilisateurs de Bb-Protec. Dans l'ensemble, les risques en milieu professionnel sont acceptables pourvu que les mises en garde figurant sur les étiquettes soient respectées, notamment en ce qui concerne le port d'un EPI.

3.2.2 Exposition résidentielle et occasionnelle, et risques connexes

L'utilisation de Bb-Protec est prévue uniquement dans les serres et les structures fermées. On ne s'attend pas à ce que cette utilisation entraîne une exposition résidentielle et occasionnelle importante en raison de la dérive. L'exposition occasionnelle sera atténuée par l'inclusion, sur l'étiquette, d'un énoncé exigeant que tous les travailleurs non protégés demeurent hors des zones traitées jusqu'à ce que le produit pulvérisé ait séché. De plus, le principe actif de qualité technique et la préparation commerciale sont peu toxiques, et rien n'indique que l'AMLA, en l'occurrence la souche R444 de *B. bassiana*, ait causé une quelconque maladie dans les études sur les animaux de laboratoire. Par conséquent, les risques pour la santé des personnes en milieu résidentiel et des non-utilisateurs sont acceptables.

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

3.3.1 Aliments

Bien que le profil d'emploi proposé puisse entraîner une exposition par le régime alimentaire avec la présence possible de résidus dans ou sur les denrées agricoles, les risques liés à la consommation de cultures traitées avec Bb-Protec sont acceptables, car Bb-Protec, qui contient la souche R444 de *B. bassiana*, n'a démontré aucune toxicité, pathogénicité, ni infectivité dans les études de niveau I.

Dans une analyse de la préparation commerciale, la beauvéricine (un métabolite secondaire dont on sait qu'il est produit par cet AMLA) n'a pas été détectée au-dessus de la LQ de 0,5 ppm. On ne s'attend pas à ce que l'application de Bb-Protec augmente les concentrations de beauvéricine sur les cultures traitées au-delà des concentrations existantes produites par les champignons naturels.

Si des métabolites secondaires toxiques étaient produits par l'AMLA chez les insectes, leur occurrence dans les produits alimentaires comestibles serait négligeable en raison des pratiques et des normes d'hygiène courantes, qui permettent d'éviter la présence de fragments d'insectes dans les aliments.

Lorsque la préparation commerciale est appliquée sur le cannabis cultivé en serres ou dans des structures fermées, le risque sanitaire lié à l'exposition des consommateurs est acceptable.

Par conséquent, il n'y a pas de risque pour la santé de la population générale, y compris les nourrissons et les enfants ni pour celle des animaux.

3.3.2 Eau potable

L'exposition alimentaire par l'eau potable devrait être faible, car l'étiquette prévoit les mesures d'atténuation nécessaires pour limiter la contamination de l'eau potable par les utilisations proposées dans les serres et les structures fermées. L'étiquette indiquera aux utilisateurs de ne pas contaminer les sources d'eau d'irrigation ou d'eau potable ni les habitats aquatiques lors du nettoyage de l'équipement ou de l'élimination des déchets, et de ne pas laisser les effluents ou les eaux de ruissellement provenant des serres et des structures fermées et contenant ce produit atteindre les lacs, les cours d'eau, les étangs ou les autres plans d'eau. Le traitement municipal de l'eau potable devrait également réduire davantage le transfert des résidus vers l'eau potable. En outre, la souche R444 de *B. bassiana* n'a démontré aucune toxicité, pathogénicité, ni infectivité dans les études de niveau I. Les risques pour la santé liés aux résidus de la souche R444 de *B. bassiana* dans l'eau potable sont acceptables en raison des faibles profils de toxicité et de pathogénicité de la souche R444 de *B. bassiana* et de Bb-Protec, et de l'exposition limitée à la préparation commerciale après traitement.

3.3.3 Risques liés à l'exposition aiguë et chronique par le régime alimentaire chez les sous-populations sensibles

Il est habituellement impossible de calculer les doses aiguës de référence et les doses journalières admissibles pour prévoir les effets aigus et chroniques des agents microbiens dans la population générale ou dans les sous-populations potentiellement sensibles, particulièrement chez les nourrissons et les enfants. La méthode fondée sur la dose unique (danger maximal) dans les essais sur les AMLA est suffisante pour obtenir une évaluation générale raisonnable des risques si aucun effet nocif significatif (en d'autres mots, absence de critère d'effet préoccupant en ce qui concerne la toxicité, l'infectivité et la pathogénicité aiguës) n'est constaté dans les essais de toxicité et d'infectivité aiguës. D'après tous les renseignements et toutes les données disponibles concernant les dangers, l'ARLA conclut que la souche R444 de *B. bassiana* est de faible toxicité par voie orale, 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 cet 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'exiger des études approfondies (doses multiples) ou d'appliquer des facteurs d'incertitude pour tenir compte de la variabilité intraspécifique et interspécifique, des facteurs de sécurité ou des marges d'exposition. Enfin, les études suivantes ne s'appliquent pas à cet AMLA : analyse détaillée des profils de consommation alimentaire des nourrissons et des enfants; étude de la vulnérabilité particulière des nourrissons et des enfants aux effets de l'AMLA, y compris les effets neurologiques de l'exposition en période prénatale ou postnatale; étude des effets cumulatifs de l'AMLA chez les nourrissons et les enfants et étude des autres microorganismes homologués ayant le même mécanisme de toxicité. En conséquence, l'ARLA n'a pas appliqué de marge d'exposition (sécurité) dans son évaluation des risques pour la santé humaine associés à la souche R444 de *B. bassiana*.

3.3.4 Exposition globale et risques connexes

Par « exposition globale », on entend l'exposition totale à un pesticide donné, attribuable à l'ingestion d'aliments et d'eau potable, aux utilisations en milieu résidentiel, aux sources d'exposition autres que professionnelles, et à toutes les voies d'exposition connues ou possibles (voie orale, voie cutanée et inhalation).

Dans le cadre d'une évaluation du risque global, tous les risques associés aux aliments, à l'eau potable et aux diverses voies d'exposition en milieu résidentiel sont évalués. La probabilité d'expositions simultanées est un élément important à considérer. En outre, seules les expositions à partir de voies qui partagent des paramètres toxicologiques communs peuvent être combinées.

Bb-Protec est jugé peu toxique par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Cette préparation commerciale ne sera pas appliquée à proximité de sources d'eau potable ou à la surface de celles-ci. En outre, l'exposition non professionnelle sera faible si Bb-Protec est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Lorsque le mode d'emploi de la préparation commerciale est suivi, il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage ne résultera de l'exposition globale aux résidus de la souche R444 de *B. bassiana*.

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 à la surface d'un aliment lorsqu'un pesticide est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette ne sera pas préoccupante pour la santé humaine. Une limite maximale de résidus (LMR) correspondant à la quantité maximale attendue est ensuite fixée aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, selon les dispositions prévues par la *Loi sur les aliments et drogues* concernant la falsification des aliments. Santé Canada fixe les LMR en s'appuyant sur des critères scientifiques afin de garantir la salubrité des aliments consommés par la population canadienne.

Il peut y avoir, au moment de la récolte, des résidus de la souche R444 de *B. bassiana* sur les cultures vivrières traitées. Le risque par le régime alimentaire pour les humains découlant de l'utilisation proposée de Bb-Protec est acceptable en raison du faible profil de toxicité de la souche R444 de *B. bassiana*, et parce que l'application de Bb-Protec ne devrait pas augmenter les concentrations de beauvéricine sur les cultures traitées au-delà des concentrations existantes produites par les champignons d'origine naturelle.

De plus, le risque de contamination des sources d'eau potable par des résidus est jugé négligeable ou nul. Par conséquent, l'ARLA a déterminé qu'il n'est pas nécessaire de fixer une LMR pour la souche R444 de *B. bassiana* en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3.4 Évaluation cumulative

La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige que l'ARLA tienne compte de l'exposition cumulative aux pesticides présentant le même mécanisme de toxicité. Dans son évaluation du mécanisme commun de toxicité, l'ARLA tient compte à la fois 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 R444 de *B. bassiana* présente le même mécanisme de toxicité que d'autres souches de *B. bassiana* utilisées comme AMLA, en l'occurrence les souches ANT-03 de *B. bassiana*, PPRI 5339 de *B. bassiana*, GHA de *B. bassiana*, CFL-A de *B. bassiana* et HF23 de *B. bassiana*.

Les risques pour la santé découlant de l'exposition cumulative à la souche R444 de *B. bassiana* et à ces autres AMLA sont acceptables lorsque ceux-ci sont utilisés conformément aux étiquettes, compte tenu de leur faible toxicité et pathogénicité. De plus, on ne s'attend pas à ce que l'application de Bb-Protec augmente les concentrations de beauvéricine sur les cultures traitées au-delà des concentrations existantes produites par les champignons d'origine naturelle.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Aucune étude n'a été soumise concernant le devenir et le comportement de la souche R444 de *B. bassiana* dans l'environnement. Toutefois, les données sur le devenir dans l'environnement (niveaux II et III) ne sont normalement pas requises au niveau I, et la nécessité de réaliser des études pour obtenir ces données est déclenchée seulement si des effets toxicologiques significatifs chez les organismes non ciblés sont constatés lors des essais de niveau I.

Beauveria bassiana est un entomopathogène généraliste qui provoque la muscardine blanche, une maladie touchant les insectes de divers ordres. Lorsque les spores du champignon entrent en contact avec le corps d'un insecte hôte, elles germent, pénètrent dans le corps de l'insecte et produisent des hyphes qui finissent par tuer l'hôte. Bien que le champignon soit un généraliste, chacune des souches peut être propre à certaines espèces. On retrouve des isolats de cette espèce à l'état naturel sur tous les continents, à l'exception de l'Antarctique. Au Canada, on retrouve des isolats de cette espèce dans toutes les provinces. Bien que cette espèce soit généralement identifiée comme un microorganisme du sol, les conidies de *B. bassiana* peuvent également être trouvées naturellement sur des insectes et des plantes. On rapporte aussi que certains isolats de *B. bassiana* ont la capacité de coloniser les plantes de façon endophyte.

Les utilisations proposées de Bb-Protec sont limitées aux serres et aux structures fermées. Le traitement prévu consiste en une application foliaire. Bien que ces utilisations excluent toute exposition directe de l'environnement extérieur, l'exposition à la souche R444 de *B. bassiana* peut se produire dans le cadre d'activités humaines, notamment le compostage de déchets végétaux et les pratiques de gestion de l'eau. Par la suite, la dispersion de la souche R444 de *B. bassiana* devrait se limiter aux mouvements des matières végétales traitées, aux vecteurs naturels (par exemple, les insectes) et, dans une certaine mesure, au ruissellement.

Dans le cas où la souche R444 de *B. bassiana* atteindrait le sol extérieur, l'organisme devrait se comporter comme il le ferait dans la nature. Étant donné qu'il s'agit d'un microorganisme ubiquiste dans le sol, il est probable que *B. bassiana* se déposera dans le sol et ne le traversera pas. Par conséquent, sa mobilité dans le sol devrait être minime. Les données semblent indiquer que la souche R444 de *B. bassiana* est capable de survivre dans le sol si certaines conditions environnementales (l'humidité et le pH par exemple) sont réunies, mais avec le temps, les populations devraient revenir à des concentrations naturelles.

Dans l'ensemble, l'utilisation proposée de Bb-Protec dans les serres et les structures fermées ne devrait pas augmenter de façon considérable les populations naturelles de *B. bassiana* dans les environnements terrestres ou aquatiques extérieurs.

4.2 Effets sur les espèces non ciblées

L'ARLA utilise une approche à quatre niveaux pour l'étude des pesticides microbiens dans l'environnement. Les études de niveau I sont des études de toxicité aiguë menées sur un maximum de sept grands groupes taxinomiques d'organismes non ciblés exposés à un danger

maximal ou à la concentration maximale de provocation de l'AMLA. La concentration maximale de provocation à laquelle on peut s'attendre est généralement calculée d'après la quantité de l'AMLA, ou de sa toxine, qui devrait être disponible après l'application de la dose maximale recommandée sur l'étiquette, multipliée par un facteur de sécurité. 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 (cycle de vie), ainsi que des essais de toxicité définitive, par exemple pour déterminer la concentration létale à 50 % (CL₅₀) ou la dose létale à 50 % (DL₅₀). Les études de niveau IV consistent en des études expérimentales sur la toxicité et le devenir dans l'environnement qui sont menées en conditions naturelles. Ces études sont requises afin de déterminer si des effets nocifs se concrétiseront dans des conditions d'utilisation réelles.

Le type d'évaluation des risques pour l'environnement dont fait l'objet un AMLA dépend du niveau qui se révèle nécessaire lors des essais. Pour de nombreux AMLA, les études de niveau I sont suffisantes pour évaluer les risques environnementaux. Les études de niveau I visent à représenter le scénario du pire des cas possibles, où les conditions d'exposition dépassent de beaucoup les concentrations estimées dans l'environnement. L'absence d'effets nocifs au terme d'une étude de niveau I est interprétée comme un risque minime pour le groupe d'organismes non ciblés en cause. Cependant, une étude de niveau supérieur sera nécessaire si une étude de niveau I révèle des effets nocifs importants pour des organismes non ciblés. Les 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 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. On calcule le quotient de risque (QR) en divisant l'estimation de l'exposition par une valeur de toxicité appropriée ($QR = \text{exposition/toxicité}$), puis on compare le QR au niveau préoccupant (NP = 1 pour la plupart des espèces, 0,4 pour le risque de toxicité aiguë chez les pollinisateurs, et 2 pour les études sur plaques de verre utilisant les espèces d'arthropodes utiles standards, en l'occurrence *Typhlodromus pyri* et *Aphidius rhopalosiphii*; on emploie le NP de 1 pour les essais de niveau supérieur sur des espèces d'arthropodes standards et pour d'autres espèces d'arthropodes).

Si le QR issu de l'évaluation préliminaire est inférieur au NP, le risque est alors jugé négligeable et aucune autre caractérisation du risque n'est nécessaire. Si le QR issu de l'évaluation préliminaire est égal ou supérieur au NP, une évaluation approfondie du risque est menée afin de mieux caractériser le risque. L'évaluation approfondie fait intervenir des scénarios d'exposition plus réalistes (comme le devenir dans l'environnement ou des résultats d'études sur le terrain). L'évaluation approfondie peut comprendre une caractérisation plus poussée des risques à partir de modèles d'exposition, de données de surveillance, de résultats d'études sur le terrain ou en mésocosmes, et de méthodes probabilistes d'évaluation des risques. Des améliorations peuvent être apportées à l'évaluation du risque jusqu'à ce que le risque soit caractérisé adéquatement ou qu'il ne soit plus possible d'obtenir davantage de détails.

4.2.1 Effets sur les organismes terrestres

Un examen détaillé des études sur les organismes terrestres non ciblés et des autres renseignements à l'appui a été effectué pour le principe actif de qualité technique, *Beauveria bassiana* souche R444 Technique, et la préparation commerciale, Bb-Protec.

Six études ont été soumises concernant les dangers de Bb-Protec pour les oiseaux, les abeilles domestiques, les coccinelles, les chrysopes vertes et les guêpes parasitoïdes. Ces études ont été réalisées avec Bb-Protec. Les données soumises dans le cadre des essais de toxicité pour la santé humaine et animale ont été prises en compte afin d'évaluer le risque d'effets nocifs pour les mammifères sauvages. Des données scientifiques acceptables ont également été fournies afin d'évaluer le risque pour les plantes terrestres.

La toxicité et la pathogénicité aiguë par voie orale de Bb-Protec chez des colins de Virginie (*Colinus virginianus*) âgés de 23 jours a été évaluée pendant 30 jours. Bb-Protec a été administré aux oiseaux (3 répétitions sur 10 animaux) sous forme de suspension dans de l'eau désionisée, par gavage oral à une concentration nominale de $5,29 \times 10^7$ CFU/kg p.c. par jour pendant 5 jours consécutifs. Aucun signe de toxicité ou de pathogénicité n'a été observé chez les animaux traités pendant toute la durée de l'étude.

Dans une étude de toxicité par le régime alimentaire d'une durée de 30 jours, 30 abeilles domestiques (*Apis mellifera*) ont été exposées pendant la nuit à Bb-Protec dans leur régime alimentaire (suspension de sucre à 50 % p/v) à une concentration mesurée de $3,33 \times 10^6$ CFU/ml. Le jour 30, la mortalité dans le groupe témoin non traité, dans le groupe d'essai avec une substance atténuée et dans le groupe ayant reçu $3,33 \times 10^6$ CFU/ml était de 0, 24 et 17 %, respectivement. Sur la base de la consommation moyenne de nourriture, les abeilles du groupe ayant reçu la substance d'essai atténuée et dans les groupes traités ont consommé l'équivalent de $1,33 \times 10^4$ CFU/abeille et $1,07 \times 10^4$ CFU/abeille, respectivement. Cependant, il subsistait une incertitude quant au dénombrement des AMLA dans la suspension alimentaire, et le produit n'a pas été consommé par les abeilles dans une chambre en double pour le groupe ayant reçu la substance d'essai atténuée. En outre, l'exposition aux solutions alimentaires n'a eu lieu que pendant la nuit et une autre source de nourriture (pollen) a été présentée en même temps que la suspension d'essai. Les taux d'humidité n'ont pas été indiqués, mais ils doivent être suffisamment élevés pour permettre la germination de l'AMLA afin d'évaluer sa pathogénicité.

Dans une étude de toxicité par contact de 27 jours, 30 abeilles domestiques (*A. mellifera*) ont été exposées à Bb-Protec dans de l'eau désionisée par application topique d'une dose mesurée de $9,5 \times 10^3$ CFU/abeille. Il n'y a pas eu de différences liées au traitement dans la mortalité cumulative. Cependant, la mortalité dans le groupe ayant reçu le principe actif s'est produite plus tôt (jour 15) que dans le groupe ayant reçu la substance atténuée (jour 20) et dans le groupe témoin négatif (jour 21), ce qui semble indiquer une pathogénicité. Il semble que le comportement anormal ait été plus important dans le groupe ayant reçu la substance d'essai atténuée, par rapport au groupe témoin et aux groupes ayant reçu la substance d'essai.

Dans une étude de 10 jours sur la toxicité et la pathogénicité par le régime alimentaire, des larves de coccinelle (*Lindorus* ou *Rhyzobius lophanthae*) (30/groupe) ont été exposées à Bb-Protec à des concentrations mesurées de $2,18 \times 10^6$, $1,70 \times 10^5$, $1,76 \times 10^4$, $1,76 \times 10^3$ et $4,36 \times 10^2$ CFU/g de nourriture. Le jour 10, la mortalité dans le groupe témoin négatif, le groupe ayant reçu la substance d'essai atténuée et les groupes ayant reçu $2,18 \times 10^6$, $1,70 \times 10^5$, $1,76 \times 10^4$, $1,76 \times 10^3$ et $4,36 \times 10^2$ CFU/g de nourriture était respectivement de 20, 43, 40, 40, 30, 17 et 30 %. Une croissance fongique a été observée au jour 10 pour 3 des 12 et 9 des 12 larves mortes trouvées dans les groupes traités avec $1,70 \times 10^5$ et $2,18 \times 10^6$ CFU/g de nourriture, respectivement. En raison de la faible humidité, les effets nocifs sur les coccinelles ont pu être sous-estimés.

Dans une étude de 10 jours sur la toxicité et la pathogénicité par le régime alimentaire, des larves de chrysope verte (*Chrysoperla rufilabris*) (30/groupe) ont été exposées à Bb-Protec à des concentrations mesurées de $1,64 \times 10^6$, $3,09 \times 10^5$, $1,70 \times 10^4$, $2,67 \times 10^3$ et $1,94 \times 10^2$ CFU/g de nourriture. Aucun effet lié au traitement n'a été observé. Toutefois, en raison du faible taux d'humidité, les effets chez la chrysope verte ne peuvent être exclus.

Dans une étude de 10 jours sur la toxicité et la pathogénicité par le régime alimentaire, des guêpes parasitoïdes (*Pediobius foveolatus*) (25 à 35/groupe) ont été exposées à Bb-Protec dans de l'eau sucrée à 30 % à des concentrations mesurées de $8,16 \times 10^5$, $5,00 \times 10^4$, $1,45 \times 10^4$, $2,10 \times 10^3$ et $4,96 \times 10^2$ CFU/ml de nourriture. Le jour 10, la mortalité dans le groupe témoin négatif, le groupe ayant reçu la substance d'essai atténuée et les groupes ayant reçu $8,16 \times 10^5$, $5,00 \times 10^4$, $1,45 \times 10^4$, $2,10 \times 10^3$ et $4,96 \times 10^2$ CFU/ml de nourriture était respectivement de 16, 25, 46, 44, 23, 19 et 15 %. La mortalité plus élevée dans les groupes ayant reçu $8,16 \times 10^5$ et $5,00 \times 10^4$ CFU/ml de nourriture par rapport au groupe ayant reçu la substance d'essai atténuée semble indiquer une pathogénicité. À la fin de l'étude, une croissance fongique a été observée sur 3 des 42 et 3 des 35 guêpes mortes trouvées dans les groupes traités avec $8,16 \times 10^5$ et $5,00 \times 10^4$ CFU/ml de nourriture, respectivement. En raison de la faible humidité, les effets nocifs sur les guêpes parasitoïdes peuvent avoir été sous-estimés.

La souche R444 de *B. bassiana* n'est pas considérée comme un agent pathogène pour les mammifères, et les données soumises (voir la section 3.1, Effets sur la santé humaine et animale) ont démontré que Bb-Protec est peu toxique par voie orale, par voie cutanée et par inhalation, et qu'il n'est pas pathogène ou infectieux par voie orale et par inhalation. La souche R444 de *B. bassiana* n'est pas toxique par inhalation. Bb-Protec n'est pas un irritant cutané. Aucune donnée ou information supplémentaire qui permettrait de caractériser le danger pour les mammifères sauvages n'est requise.

Aucune demande d'exemption concernant les essais sur les plantes terrestres non ciblées n'a été soumise. De plus, lors des essais d'efficacité de Bb-Protec, aucun cas de phytotoxicité ou de dommage aux cultures n'a été signalé. La souche R444 de *B. bassiana* ne figure pas non plus sur les listes officielles d'agents pathogènes et de parasites des plantes. Par conséquent, les utilisations proposées de Bb-Protec ne devraient pas avoir d'effets nocifs sur les plantes terrestres non ciblées. Aucune donnée ni aucun renseignement supplémentaire n'est requis afin de caractériser le danger pour les plantes terrestres non ciblées.

En plus des renseignements ci-dessus, aucun rapport d'effets nocifs sur les oiseaux, les invertébrés non arthropodes ou les plantes n'a été trouvé dans la base de données PubMed. Des effets nocifs sur divers arthropodes terrestres sont décrits dans la littérature scientifique publiée. Ces résultats étaient attendus, car l'AMLA est un entomopathogène.

D'après toutes les données et tous les renseignements disponibles sur les effets de Bb-Protec sur les organismes terrestres non ciblés, les risques pour les oiseaux, les mammifères sauvages, les arthropodes (y compris les abeilles domestiques), les invertébrés non arthropodes, les plantes et les autres microorganismes découlant de l'utilisation proposée de Bb-Protec dans les serres et les structures fermées sont acceptables, compte tenu des mises en garde proposées sur l'étiquette.

Les résultats des essais sur les arthropodes non ciblés et la nature entomopathogène connue de la souche R444 de *B. bassiana* indiquent que certaines espèces d'arthropodes non ciblés peuvent être affectées négativement en cas d'exposition directe à Bb-Protec, particulièrement lorsque les doses d'application maximales et les délais d'attente entre les traitements sont respectés. Des mises en garde visant à avertir les travailleurs du danger que pose Bb-Protec pour les arthropodes utilisés dans le cadre de programmes de lutte antiparasitaire intégrée en serre doivent figurer sur l'étiquette. De plus, les mises en garde indiqueront que Bb-Protec peut être nocif pour les arthropodes utiles et qu'il faut éviter tout contact direct avec ces derniers.

Les résultats des essais sont résumés dans le tableau 3 de l'annexe I.

4.2.2 Effets sur les organismes aquatiques

L'ARLA a procédé à un examen détaillé des études sur les organismes aquatiques non ciblés et des autres renseignements à l'appui du principe actif de qualité technique *Beauveria bassiana* souche R444 Technique et de la préparation commerciale, Bb-Protec.

Quatre études ont été soumises aux fins de l'évaluation des dangers de Bb-Protec pour les poissons et les arthropodes aquatiques. Ces études ont été réalisées avec la préparation commerciale, Bb-Protec.

Dans une étude de toxicité de 96 heures, des poissons-zèbres (*Danio rerio*) (7/groupe) ont été exposés à Bb-Protec en milieu aquatique dans des conditions de renouvellement semi-statique à des concentrations nominales de 125, 250, 500, 1 000 et 2 000 mg/L (équivalant à $1,7 \times 10^3$, $9,3 \times 10^3$, 3×10^3 , 7×10^3 et $8,7 \times 10^4$ CFU/ml, concentrations mesurées). Aucun effet lié au traitement n'a été observé. Même si l'étude était scientifiquement valide, son utilité était limitée pour l'évaluation des risques, car le poisson-zèbre est une espèce vivant en eau chaude et l'étude a été menée entre 22 et 24 °C, ce qui ne reflète pas les conditions environnementales canadiennes.

Dans une étude de toxicité, de pathogénicité et d'infectivité de 30 jours, 10 truites arc-en-ciel (*Onchorynchus mykiss*) ont été exposées à Bb-Protec dans des conditions de renouvellement statique. L'exposition était à la fois par le milieu aquatique ($3,98 \times 10^3$ CFU/ml de milieu) et le régime alimentaire ($1,53 \times 10^3$ CFU/g de nourriture). Aucun effet lié au traitement n'a été observé.

Même si l'étude était scientifiquement valide, elle ne répondait pas entièrement aux exigences de l'ARLA et était d'une utilité limitée pour l'évaluation des risques en raison du nombre insuffisant de poissons soumis aux essais.

Dans une étude de toxicité de 48 heures, des daphnies (*Daphnia magna*) (20/groupe) ont été exposées en milieu aquatique à Bb-Protec dans des conditions statiques à des concentrations nominales de 62,5, 125, 250, 500, 1 000 et 2 000 mg/L (équivalent à 3×10^2 , 7×10^2 , $3,3 \times 10^3$, 3×10^3 , 3×10^3 et 3×10^3 CFU/ml, concentrations mesurées). Aucun effet lié au traitement n'a été observé. Des incohérences ont été constatées dans l'essai de viabilité aux solutions administrées.

Dans une étude de toxicité et de pathogénicité de 21 jours, 50 daphnies (*Daphnia magna*) ont été exposées en milieu aquatique à Bb-Protec à une concentration de $4,67 \times 10^4$ CFU/ml dans des conditions de renouvellement statique. La mortalité dans le groupe témoin négatif, dans le groupe ayant reçu le principe actif, dans le groupe ayant reçu la substance d'essai atténuée et dans le groupe ayant reçu le filtrat stérile au jour 5 était de 0, 100, 44 et 2 %, respectivement. La mortalité observée semblait être due à la toxicité, et non à la pathogénicité, car le début de la mortalité était similaire entre les groupes ayant reçu le principe actif et la substance d'essai atténuée, et les morts sont survenues tôt dans la période d'observation. Le nombre total de descendants vivants par adulte survivant, le taux de production du premier couvain et la longueur moyenne du corps des adultes survivants ont été considérablement réduits dans le groupe ayant reçu la substance d'essai atténuée par rapport au groupe témoin non traité. L'exposition au filtrat stérile a également entraîné une réduction considérable de la longueur moyenne du corps des adultes survivants par rapport au milieu témoin. Une surface huileuse a été observée dans la substance d'essai, la substance d'essai atténuée et le filtrat stérile de la substance d'essai, ainsi qu'un regroupement des daphnies à la surface du milieu. L'exposition des organismes aquatiques lors de l'application de la préparation commerciale dans les serres et les structures fermées devrait être négligeable, et le risque est donc acceptable.

Le demandeur n'a pas présenté de demande d'exemption concernant l'obligation de présenter des essais sur les plantes aquatiques et les algues non ciblées. Toutefois, aucune phytotoxicité ni aucun dommage aux cultures n'ont été signalés dans le cadre des essais d'efficacité menés pour ces demandes. De plus, aucune phytotoxicité ou pathogénicité n'a été signalée dans la littérature scientifique portant sur *B. bassiana* (recherche réalisée dans la base de données PubMed à l'aide des mots clés en anglais « Beauveria and phytotoxicity » et « Beauveria and plant and pathogenicity »). Les utilisations proposées de Bb-Protec ne devraient pas avoir d'effets nocifs sur les plantes aquatiques et les algues non ciblées. Aucune donnée ni aucun renseignement supplémentaire n'est requis afin de caractériser le danger pour les plantes aquatiques et les algues non ciblées.

Les résultats des essais sont résumés dans le tableau 3 de l'annexe I.

Compte tenu de l'ensemble des données et des renseignements disponibles sur les effets de Bb-Protec chez les organismes aquatiques non ciblés et de l'exposition environnementale minimale prévue résultant des utilisations de Bb-Protec dans les serres et les structures fermées, les risques pour les poissons, les arthropodes aquatiques, les plantes et les algues sont acceptables.

4.3 Rapports d'incidents concernant l'environnement

La souche R444 de *B. bassiana* est un nouveau principe actif en cours d'homologation en vue de son utilisation au Canada et, en date du 25 avril 2022, aucun rapport d'incident n'avait été soumis à l'ARLA.

5.0 Valeur

Les renseignements sur la valeur examinés à l'appui des allégations figurant sur l'étiquette comprenaient des essais d'efficacité, des renseignements sur l'historique de l'utilisation en Afrique du Sud et des justifications scientifiques permettant d'extrapoler les résultats des essais d'efficacité sur les cultures expérimentales à toutes les cultures hôtes alléguées figurant sur l'étiquette. Les essais d'efficacité comprenaient huit essais en serre sur l'aleurode des serres et l'aleurode de la patate douce, et sept essais sur le tétranyque à deux points. Les essais ont été effectués sur diverses cultures de serre, des tomates de plein champ et des fraises de plein champ. Les essais d'efficacité ont démontré la suppression de ces ravageurs lorsque le produit est appliqué à une dose de 0,5 à 1,0 g de produit par L d'eau. Compte tenu de la nature du produit (champignon entomopathogène) et des résultats des essais d'efficacité, un délai d'attente de 3 à 7 jours entre les traitements est raisonnable pour assurer la suppression des organismes nuisibles qui figurent sur l'étiquette.

L'aleurode et le tétranyque à deux points sont des ravageurs très répandus dans les cultures en serre. Par conséquent, il existe de nombreux pesticides de remplacement homologués pour lutter contre ces ravageurs dans la plupart des groupes de mode d'action de l'IRAC. Plusieurs autres souches de *B. bassiana* (souches ANT-03, GHA et PPRI 5339) sont également homologuées pour lutter contre ces ravageurs sur les légumes de serre, les plantes ornementales de serre et le cannabis cultivé en serre et dans des structures fermées.

Bb-Protec peut contribuer à lutter contre l'acquisition d'une résistance par le tétranyque à deux points et l'aleurode. Bb-Protec est un champignon entomopathogène du sol et possède un mode d'action complexe. Par conséquent, il est peu probable qu'une résistance se manifeste. Bb-Protec peut également contribuer à la réduction des risques en diminuant le recours aux solutions chimiques.

Comme c'est le cas pour de nombreux pesticides biologiques, la mort ne survient pas immédiatement après l'application de Bb-Protec, et plusieurs traitements peuvent être nécessaires pour obtenir une suppression complète. Bb-Protec devrait être appliqué dans des conditions de forte humidité et de faible rayonnement UV, et on doit éviter d'utiliser des fongicides à large spectre pendant au moins trois jours avant et après l'application du produit.

Bien qu'aucun effet phytotoxique n'ait été observé dans les résultats d'essai soumis, l'étiquette de Bb-Protec indique qu'il peut être appliqué sur une grande variété de cultures, y compris les plantes ornementales, dont beaucoup n'ont pas fait l'objet d'essais de tolérance. Par conséquent, l'étiquette comporte un énoncé indiquant que Bb-Protec n'a pas été mis à l'essai sur toutes les cultures ou variétés de cultures et recommande à l'utilisateur de faire un essai du produit sur un petit échantillon de plantes avant de l'appliquer à grande échelle.

Les données sur la valeur examinées appuient l'allégation de suppression de l'aleurode et du tétranyque à deux points sur les cultures vivrières et ornementales de serre figurant sur l'étiquette, de même que sur le cannabis cultivé en serre et dans des structures fermées, lorsque le produit est pulvérisé à raison de 0,5 à 1,0 g/L jusqu'à égouttement, avec un délai d'attente entre les traitements de 3 à 7 jours. Pour de plus amples renseignements, voir le tableau 4 de l'annexe I.

6.0 Points à considérer concernant la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Points à considérer concernant la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques (PGST) 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 et/ou les sédiments), bioaccumulables, principalement anthropiques et toxiques, au sens de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*. La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige que la PGST soit appliquée dans l'évaluation des risques d'un produit.

Au cours du processus d'examen, *Beauveria bassiana* souche R444 Technique et Bb-Protec ont été évalués conformément à la directive d'homologation DIR99-03⁵ de l'ARLA et évalués en fonction des critères de la voie 1. L'ARLA est arrivée à la conclusion que *Beauveria bassiana* souche R444 Technique et Bb-Protec ne répondent pas aux critères de la voie 1 parce que le principe actif est un organisme biologique et qu'il n'est donc pas soumis aux critères utilisés pour définir les propriétés de persistance, de bioaccumulation et de toxicité des produits de lutte chimiques.

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

Au cours du processus d'examen, les contaminants présents dans le produit technique ainsi que les formulants et les contaminants présents dans la préparation commerciale sont comparés aux Parties 1 et 3 de la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires* qui

⁵ 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*.

soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement⁶. Cette liste est utilisée comme il est décrit dans l'avis d'intention NOI2005-01⁷ de l'ARLA et est basée sur les politiques et les règlements existants, y compris la PGST et la Politique sur les produits de formulation⁸ et en tenant compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone (1998)* de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées en vertu du Protocole de Montréal). L'ARLA a tiré les conclusions suivantes :

- Le principe actif de qualité technique *Beauveria bassiana* souche R444 Technique et la préparation commerciale, Bb-Protec, ne contiennent aucun formulant ou contaminant figurant sur la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*.

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

7.0 Décision réglementaire proposée

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation aux fins de vente et d'utilisation de *Beauveria bassiana* souche R444 Technique et de Bb-Protec, contenant le principe actif de qualité technique, en l'occurrence la souche R444 de *Beauveria bassiana*, pour lutter contre le tétranyque à deux points et l'aleurode sur une grande variété de plantes ornementales et de cultures vivrières cultivées en serre, y compris les plantes destinées au repiquage, et le cannabis cultivé en serre et dans les structures fermées.

Après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits antiparasitaires ont une valeur et ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

⁶ TR/2005-114, dernière modification le 25 juin 2008. Voir le site Web de Justice Canada, règlement consolidé, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*.

⁷ Avis d'intention de l'ARLA, 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*.

⁸ Directive d'homologation DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*.

Liste des abréviations

°C	degré Celsius
%	pour cent
ADNr	acide désoxyribonucléique ribosomique
AMLA	agent microbien de lutte antiparasitaire
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CFU	unités formatrices de colonie
CL ₅₀	concentration létale à 50 %
cm	centimètre
CME0	concentration minimale avec effet observé
CMM	cote moyenne maximale
CSE0	concentration sans effet observé
DL ₅₀	dose létale à 50 %
DSE0	dose sans effet observé
DSMZ	Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen (collection allemande de microorganismes et de cultures cellulaires)
EPI	équipement de protection individuelle
g	gramme
h	heure
IgE	immunoglobuline E
IRAC	Insecticide Resistance Action Committee
j	jour
kg	kilogramme
L	litre
LMR	limite maximale de résidus
LQ	limite de quantification
mg	milligramme
ml	millilitre
NIOSH	National Institute for Occupational Safety and Health
NP	niveau préoccupant
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
p.c.	poids corporel
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
ppm	partie par million
p/v	poids/volume
QR	quotient de risque
UV	ultraviolet

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Profil de toxicité de Bb-Protec

(Les effets sont réputés ou présumés se produire chez les deux sexes, à moins d'indication contraire, auquel cas les effets propres à chacun des sexes sont séparés par un point-virgule.)

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats d'étude
Infectivité/toxicité aiguë par voie orale, 21 jours Rat Sprague Dawley N° de l'ARLA 2971929	DL ₅₀ aiguë par voie orale $> 1,25 \times 10^7$ CFU/rat. FAIBLE toxicité et aucune infectivité ou pathogénicité par gavage oral.
Infectivité/toxicité aiguë par voie pulmonaire par instillation, 21 jours Rat Sprague Dawley N° de l'ARLA 2971931	DL ₅₀ aiguë par voie pulmonaire $> 1,25 \times 10^6$ CFU/rat. FAIBLE toxicité et absence d'infectivité ou de pathogénicité par instillation intratrachéale.
Toxicité aiguë par voie cutanée, 14 jours Rat Sprague Dawley N° de l'ARLA 3111964	DL ₅₀ aiguë par voie cutanée $> 5\,050$ mg/kg p.c. FAIBLE toxicité.
Irritation cutanée, 72 heures Lapin néo-zélandais blanc N° de l'ARLA 2971936	Non irritant pour la peau (CMM 0,0/8,0).

Tableau 2 Profil de toxicité de la souche R444 de *Beauveria bassiana*

(Les effets sont réputés ou présumés se produire chez les deux sexes, à moins d'indication contraire, auquel cas les effets propres à chacun des sexes sont séparés par un point-virgule.)

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats d'étude
Toxicité aiguë par inhalation, 14 jours ¹ Rat Sprague Dawley N° de l'ARLA 3237643	CL ₅₀ aiguë par inhalation > 3,22 mg/L air (essai limite). FAIBLE toxicité par inhalation par le nez seulement.

¹ La substance d'essai consistait en spores du sol de la souche R444 de *B. bassiana*, qui est jugée équivalente à *Beauveria bassiana* souche R444 Technique.

Tableau 3 Toxicité et pathogénicité de Bb-Protec pour les espèces non ciblées

Organisme	Exposition	Effet considérable, commentaires	Référence (n° de l'ARLA)
Organismes terrestres			
Vertébrés			
Oiseaux			
Colins de Virginie (<i>Colinus virginianus</i>), âgés de 23 jours	Voie orale – $5,29 \times 10^7$ CFU/kg p.c./j pendant 5 jours	Aucune mortalité ni signe de pathogénicité n'a été observé. DL ₅₀ à 30 j > $5,29 \times 10^7$ CFU/kg p.c./j sur 5 jours FAIBLE TOXICITÉ NON PATHOGÈNE	2971940
Invertébrés			
Arthropodes			
Abeilles domestiques (<i>Apis mellifera</i>), jeunes adultes butineuses	Régime alimentaire – $3,33 \times 10^6$ CFU/ml dans 50 % p/v de sucre/eau	L'étude s'est terminée au jour 30. On a constaté une augmentation considérable de la mortalité cumulative dans le groupe ayant reçu la substance d'essai et le groupe ayant reçu la substance d'essai atténuée. Les abeilles dans une chambre en double pour le groupe ayant reçu la substance d'essai atténuée ne se sont pas nourries lors du traitement. L'exposition aux solutions alimentaires n'a lieu que pendant la nuit. Le taux d'humidité n'a pas été indiqué. DL ₅₀ à 30 j > $1,07 \times 10^4$ CFU/abeille CSEO à 30 j < $1,07 \times 10^4$ CFU/abeille TOXIQUE LA PATHOGÉNICITÉ N'A PAS PU ÊTRE ÉTABLIE.	2971945

Organisme	Exposition	Effet considérable, commentaires	Référence (n° de l'ARLA)
Abeilles domestiques (<i>Apis mellifera</i>), jeunes adultes butineuses	Contact – $9,5 \times 10^3$ CFU/abeille dans de l'eau désionisée	L'étude a pris fin le jour 27, alors que la mortalité dans le groupe témoin négatif dépassait 20 %. La mortalité est survenue beaucoup plus tôt dans le groupe ayant reçu la substance d'essai que dans celui ayant reçu la substance d'essai atténuée. Un comportement anormal a été observé dans le groupe ayant reçu la substance d'essai atténuée. DL_{50} à 27 j $> 9,5 \times 10^3$ CFU/abeille DSEO à 27 j (substance d'essai atténuée : comportement) $< 9,5 \times 10^3$ CFU/abeille FAIBLE TOXICITÉ PATHOGÉNICITÉ POSSIBLE	2971946
Coccinelles (<i>Lindorus</i> ou <i>Rhyzobius lopanthae</i>), larves	Régime alimentaire – $2,18 \times 10^6$, $1,70 \times 10^5$, $1,76 \times 10^4$, $1,76 \times 10^3$ et $4,36 \times 10^2$ CFU/g de nourriture	La mortalité dans le groupe témoin négatif, le groupe ayant reçu la substance d'essai atténuée et les groupes ayant reçu $2,18 \times 10^6$, $1,70 \times 10^5$, $1,76 \times 10^4$, $1,76 \times 10^3$ et $4,36 \times 10^2$ CFU/g de nourriture au jour 10 était de 20, 43, 40, 40, 30, 17 et 30 %, respectivement au jour 10. Une croissance fongique a été observée sur 3/12 et 9/12 larves mortes trouvées dans les groupes ayant reçu $2,18 \times 10^6$ et $1,70 \times 10^5$ CFU/g de nourriture, respectivement. CL_{50} à 10 j $> 2,18 \times 10^6$ CFU/g de nourriture CSEO à 10 j (mortalité, croissance fongique) = $1,76 \times 10^4$ CFU/g de nourriture TOXIQUE PATHOGÉNICITÉ POSSIBLE	3130257
Chrysopes vertes (<i>Chrysoperla rufilabris</i>), larves	Régime alimentaire – $1,64 \times 10^6$, $3,09 \times 10^5$, $1,70 \times 10^4$, $2,67 \times 10^3$ et $1,94 \times 10^2$ CFU/g de nourriture	Aucun effet nocif n'a été constaté sur la survie ni sur la pupaison. Le taux d'humidité était inférieur à celui requis pour une germination optimale. CL_{50} à 10 j $> 1,64 \times 10^6$ CFU/g de nourriture FAIBLE TOXICITÉ LA PATHOGÉNICITÉ N'A PAS PU ÊTRE ÉTABLIE.	3130258
Guêpes parasitoïdes (<i>Pediobius foveolatus</i>), adultes nouvellement émergés	Régime alimentaire – $8,16 \times 10^5$, $5,00 \times 10^4$, $1,45 \times 10^4$, $2,10 \times 10^3$ et $4,96 \times 10^2$ CFU/ml de nourriture dans 30 % p/v de sucre/eau	On a observé une augmentation considérable de la mortalité cumulative dans les groupes ayant reçu la substance d'essai atténuée, $8,16 \times 10^5$ CFU/ml, et des doses de $5,00 \times 10^4$ CFU/ml de nourriture. Une croissance fongique a été observée sur 3/35 et 3/42 guêpes mortes trouvées dans les groupes ayant reçu $5,00 \times 10^4$ CFU/ml et $8,16 \times 10^5$ CFU/ml de nourriture, respectivement.	3130259

Organisme	Exposition	Effet considérable, commentaires	Référence (n° de l'ARLA)
		CL₅₀ à 10 j > $8,16 \times 10^5$ CFU/ml de nourriture CSEO à 10 j (mortalité, croissance fongique) = $1,45 \times 10^4$ CFU/ml de nourriture TOXIQUE PATHOGÉNICITÉ POSSIBLE	
Organismes aquatiques			
Vertébrés			
Poissons			
Poisson-zèbre (<i>Danio rerio</i>)	Milieu aquatique – $1,7 \times 10^3$, $9,3 \times 10^3$, 3×10^3 , 7×10^3 et $8,7 \times 10^4$ CFU/ml de milieu (concentrations mesurées)	Aucun effet lié au traitement n'a été observé. Des incohérences ont été constatées dans l'essai de viabilité aux solutions administrées. CL₅₀ à 96 h > $8,7 \times 10^4$ CFU/ml FAIBLE TOXICITÉ Cette étude est d'une utilité limitée en raison des essais effectués sur une espèce de poisson d'eau chaude entre 22 et 24 °C, ce qui ne reflète pas les conditions environnementales canadiennes.	2971942
Truites arc-en-ciel (<i>Oncorhynchus mykiss</i>), femelles	Milieu aquatique – $3,98 \times 10^3$ CFU/ml de milieu Régime alimentaire – $1,53 \times 10^3$ CFU/g de nourriture	On n'a observé aucun effet de toxicité, d'infectivité ou de pathogénicité lié au traitement. CL₅₀ aquatique à 30 j > $3,98 \times 10^3$ CFU/ml de milieu CL₅₀ alimentaire à 30 j > $1,53 \times 10^3$ CFU/g de nourriture FAIBLE TOXICITÉ AUCUNE INFECTIVITÉ AUCUNE PATHOGÉNICITÉ Cette étude est d'une utilité limitée en raison d'un nombre insuffisant de sujets d'essai.	3130255
Invertébrés			
Arthropodes			
Daphnies (<i>Daphnia magna</i>), juvéniles	Milieu aquatique – $4,67 \times 10^4$ CFU/ml de milieu	La mortalité dans le groupe témoin négatif, dans le groupe ayant reçu le principe actif, dans le groupe ayant reçu la substance d'essai atténuée et dans le groupe ayant reçu le filtrat stérile au jour 5 était de 0, 100, 44 et 2 %, respectivement. La mortalité observée semblait être due à la toxicité, et non à la pathogénicité, car le début de la mortalité était similaire entre les groupes ayant reçu le principe actif et la substance d'essai atténuée, et les morts sont survenues tôt dans la période d'observation. Le nombre total de descendants vivants, le taux de production du premier couvain et la longueur du corps des adultes survivants ont été	3130261

Organisme	Exposition	Effet considérable, commentaires	Référence (n° de l'ARLA)
		considérablement réduits dans le groupe ayant reçu la substance d'essai atténuée. L'exposition au filtrat stérile a également entraîné une réduction considérable de la longueur du corps des adultes survivants. Une surface huileuse a été observée dans la substance d'essai, la substance d'essai atténuée et le filtrat stérile de la substance d'essai, ainsi qu'un regroupement des daphnies à la surface du milieu. CL_{50} à 5 j $< 4,67 \times 10^4$ CFU/ml CME0 à 21 j (substance d'essai atténuée : reproduction, longueur du corps) $< 4,67 \times 10^4$ CFU/ml TOXIQUE NON PATHOGENE	
Daphnies (<i>Daphnia magna</i>), juvéniles	Milieu aquatique – 3×10^2 , 7×10^2 , $3,3 \times 10^3$, 3×10^3 , 3×10^3 et 3×10^3 CFU/ml de milieu	On n'a observé aucun effet sur la mortalité et/ou l'immobilisation. Des incohérences ont été constatées dans l'essai de viabilité aux solutions administrées. CL_{50} à 48 h $> 3 \times 10^3$ CFU/ml FAIBLE TOXICITÉ	2971951

Tableau 4 Liste des utilisations approuvées

Allégations d'étiquette acceptées pour Bb-Protect et la souche R444 de <i>Beauveria bassiana</i>
Cannabis cultivé en serre : Pour la suppression de l'aleurode et du tétranyque à deux points, pulvériser le produit à raison de 0,5 à 1,0 g par ml jusqu'à égouttement. Réappliquer à intervalles de 3 à 7 jours.
Plantes cultivées en serre et plantes destinées au repiquage Plantes ornementales cultivées en serre ou dans des environnements protégés : sous-groupe 2A (plantes annuelles et vivaces à fleurs cultivées en pot); sous-groupe 2B (plantes annuelles et vivaces cultivées en pot pour les fleurs à couper). Pour la suppression de l'aleurode et du tétranyque à deux points, pulvériser le produit à raison de 0,5 à 1,0 g par ml jusqu'à égouttement. Réappliquer à intervalles de 3 à 7 jours.
Plantes cultivées en serre et plantes destinées au repiquage Légumes-fruits (groupe de cultures 8-09) : aubergine d'Afrique, poivron, tomate du désert, cocona, tomate groseille, aubergine, morelle scabre, baie de Goji, cerise de terre, bicolore, narangille, piment autre que poivron, okra, fausse aubergine, pépino, roselle, aubergine écarlate, morelle réfléchie, tomatille, tomate, tamarille, et cultivars, variétés et hybrides de ces denrées. Pour la suppression de l'aleurode, pulvériser le produit à raison de 0,5 à 1,0 g par ml jusqu'à égouttement. Réappliquer à intervalles de 3 à 7 jours.

Allégations d'étiquette acceptées pour Bb-Protect et la souche R444 de *Beauveria bassiana*
Plantes cultivées en serre et plantes destinées au repiquage

Cucurbitacées (groupe de cultures 9) : chayotte (fruit), courge cireuse, pastèque à confire, concombre, concombre des Antilles, gourde (comestible, y compris l'okra chinois, la courge-bouteille, la gourde hechima et la gourde hyotan), momordique (*Momordica* spp., y compris la pomme de merveille, la margose amère, le melon amer et la margose à piquants), melon véritable (y compris le cantaloup, le melon ananas, le melon brodé, le melon de Perse, le melon serpent, ainsi que les melons Casaba, Crenshaw, Golden pershaw, Honey ball, Mango, Honeydew et Santa Claus), citrouille, courge d'été (y compris la courge à cou tors, le pâtisson, la courge à cou droit, la courge à moelle et la courgette), pastèque, courge d'hiver (y compris la courge poivrée, la courge musquée, le giraumon, la courge Hubbard, et la courge spaghetti).

Pour la suppression de l'aleurode, pulvériser le produit à raison de 0,5 à 1,0 g par ml jusqu'à égouttement. Réappliquer à intervalles de 3 à 7 jours.

Plantes cultivées en serre et plantes destinées au repiquage

Légumes-feuilles (groupe de cultures 4-13) : moutarde d'Abyssinie, roquette, laitue amère, bident poilu, rapini, caya blanc, cham-chwi, cham-na-mul, cerfeuil (feuilles fraîches), amarante tricolore, brocoli chinois, chou pak-choï, herbe-le-rail, chipilín, coriandre (feuilles fraîches), chou cavalier, mâche, cosmos, pissenlit, dang-gwi, feuilles d'aneth (feuilles fraîches), oseille, dol-nam-mul, ebolo, endive, scarole, primevère des jardins, grassé, foo yip, cresson alénois, pourpier, chrysanthème des jardins, chénopode Bon-Henri, chou à faucher, laitue pommée, chénopode de Berlandier, feuilles de jute, chou frisé, aster des Indes, laitue frisée, amarante, maca, baselle, mizuna, feuilles de moutarde, épinard de Nouvelle-Zélande, arroche, persil (feuilles fraîches), plantain (y compris le plantain lancéolé et le plantain majeur), radicchio, feuilles de radis, feuilles de colza, chou à grosses côtes, bourse-à-pasteur, épinard, bette à carde, tanier, chénopode géant, feuilles de navet, cresson de terre, roquette sauvage, pourpier d'hiver, et cultivars, variétés et hybrides de ces denrées.

Pour la suppression de l'aleurode, pulvériser le produit à raison de 0,5 à 1,0 g par ml jusqu'à égouttement. Réappliquer à intervalles de 3 à 7 jours.

Plantes cultivées en serre et plantes destinées au repiquage

Légumes-tiges et légumes-fleurs du genre *Brassica* (groupe de cultures 5-13) : brocoli, chou de Bruxelles, chou pommé, chou pé-tsaï, chou-fleur, et cultivars, variétés et hybrides de ces denrées.

Pour la suppression de l'aleurode, pulvériser le produit à raison de 0,5 à 1,0 g par ml jusqu'à égouttement. Réappliquer à intervalles de 3 à 7 jours.

Petits fruits CULTIVÉS POUR LE REPIQUAGE SEULEMENT (groupe de cultures 13-07) : mûre, bleuet en corymbe, bleuet nain, cassis noir, gadelle rouge, baie de sureau, groseille à maquereau, baie de gaylussaquier, framboise noire et rouge, raisin de vigne de l'Amour, aronie, baie de cirier, raisin d'ours, myrtille, gadelle odorante, baie de shepherdie, fruit de cudrane, goyave du Chili, cerise de cerisier de Virginie, canneberge, baie d'épine-vinette commune, raisin, pimbina, camerise, casseille, amélanche, kiwi, kiwi de Sibérie, airelle rouge, mûre de Logan, fruit de passiflore purpurine, grain de poivre de Tasmanie, mûre véritable, fruit de kunzea, gadelle indigène, pain de perdrix, phalsa, cerise de cerisier de Pennsylvanie, fruit de *Syzygium luehmannii*, baie de salal, fruit de schizandre, argouse, corne, fraise, framboise sauvage, et cultivars, variétés et hybrides de ces denrées.

Pour la suppression de l'aleurode et du tétranyque à deux points, pulvériser le produit à raison de 0,5 à 1,0 g par ml jusqu'à égouttement. Réappliquer à intervalles de 3 à 7 jours.

Fraises de serre

Pour la suppression de l'aleurode et du tétranyque à deux points, pulvériser le produit à raison de 0,5 à 1,0 g par ml jusqu'à égouttement. Réappliquer à intervalles de 3 à 7 jours.

Plantes cultivées en serre et plantes destinées au repiquage

Légumes-bulbes, légumes-tiges et légumes-pétioles (groupe de cultures 22) : agave, aloès, asperge, pousses de bambou, cardon, céleri, céleri chinois, fenouil de Florence (feuilles fraîches et bulbes), fougère (crosses de fougères comestibles, y compris celles de la déparie du Japon, de la ptéridium des aigles, de la dryoptéride dilatée, de l'osmonde cannelle, de l'athyrie fougère-femelle, de la fougère dorée, de la diplazie prolifère, de la matteuccie fougère-à-l'autruche, de la diplazie comestible et de l'osmonde du Japon), pétasite du Japon, chou-rave, cœur de

Allégations d'étiquette acceptées pour Bb-Protect et la souche R444 de *Beauveria bassiana*

palmier, opuntia, rhubarbe, crambé maritime, opuntia d'Engelmann, udo, zuiki, et cultivars, variétés et hybrides de ces denrées.

Pour la suppression de l'aleurode, pulvériser le produit à raison de 0,5 à 1,0 g par ml jusqu'à égouttement. Réappliquer à intervalles de 3 à 7 jours.

Plantes cultivées en serre et plantes destinées au repiquage

Épices et fines herbes (groupe de cultures 19) : piment de la Jamaïque, angélique, anis (graine), rocou (graine), mélisse, basilic, nigelle, bourrache, pimprenelle, camomille, câpre, carvi, cardamome, écorce de casse (cannelle de Chine), fleur de casse (cannelle de Chine), cataire, céleri (graine), cerfeuil (séché), ciboulette chinoise, ciboulette, cannelle, sauge sclarée, clou de girofle, coriandre (feuille), coriandre (graine), balsamite, coriandre du Mexique (feuille), coriandre du Mexique (graine), cumin, kaloupilé (murraya) (feuille), aneth, aneth (graine), fenouil, fenugrec, fenouil de Florence (graine), maniguette, marrube, hysope, baie de genévrier (genièvre), lavande, citronnelle, livèche (feuille), livèche (graine), macis, souci officinal, origan (y compris la marjolaine, l'origan et l'origan de Chypre), moutarde (graine), capucine, muscade, persil (séché), menthe pouliot, poivre noir, poivre blanc, pavot (graine), romarin, rue, safran, sauge, sarriette des jardins, sarriette des montagnes, anis étoilé, laurier (laurier-sauce), tanaïs, estragon, thym, vanille, thé des bois, aspérule odorante (gaillet odorant), absinthe.

Pour la suppression de l'aleurode et du tétranyque à deux points, pulvériser le produit à raison de 0,5 à 1,0 g par ml jusqu'à égouttement. Réappliquer à intervalles de 3 à 7 jours.

Références

Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2971885	2018, M 2.7.1 Origin, Deviation and Identification of the MPCA, DACO: M2.7.1 CBI
2971886	2018, M 2.7.1 Appendix 1, DACO: M2.7.1 CBI
2971887	2018, M 2.7.2 Biological Properties of the MPCA, DACO: M2.7.2 CBI
2971888	Bidochka, M. J., Kasperski, J. E., & Wild, G. A. (1998). Occurrence of the entomopathogenic fungi <i>Metarhizium anisopliae</i> and <i>Beauveria bassiana</i> in soils from temperate and near-northern habitats. <i>Canadian Journal of Botany</i> , 76(7), 1198-1204, DACO: M2.7.2 CBI
2971889	Bing, L. A., & Lewis, L. C. (1993). Occurrence of the entomopathogen <i>Beauveria bassiana</i> (Balsamo) Vuillemin in different tillage regimes and in <i>Zea mays</i> L. and virulence towards <i>Ostrinia nubilalis</i> (Hübner). <i>Agriculture, Ecosystems & Environment</i> , 45(1-2), 147-156, DACO: M2.7.2
2971891	Gatarayiha, M. C., Laing, M. D., & Miller, R. M. (2010). Effects of adjuvant and conidial concentration on the efficacy of <i>Beauveria bassiana</i> for the control of the two spotted spider mite, <i>Tetranychus urticae</i> . <i>Experimental and Applied Acarology</i> , 50(3), 217-229, DACO: M2.7.2, M9.8.1
2971894	Goble, T. A., Conlong, D. E., & Hill, M. P. (2015). Virulence of <i>Beauveria brongniartii</i> and <i>B. bassiana</i> against <i>Schizonycha affinis</i> white grubs and adults (Coleoptera: Scarabaeidae). <i>Journal of Applied Entomology</i> , 139(1-2), 134-145, DACO: M2.7.2, M9.8.1
2971897	Ignoffo, C. M. (1992). Environmental factors affecting persistence of entomopathogens. <i>Florida entomologist</i> , 516-525, DACO: M2.7.2, M9.8.1
2971899	Mascarin, G. M., & Jaronski, S. T. (2016). The production and uses of <i>Beauveria bassiana</i> as a microbial insecticide. <i>World Journal of Microbiology and Biotechnology</i> , 32(11), 1-26, DACO: M2.7.2, M9.2.1
2971900	Monzon, A. J., Guharay, F., & Klingen, I. (2008). Natural occurrence of <i>Beauveria bassiana</i> in <i>Hypothenemus hampei</i> (Coleoptera: Curculionidae) populations in unsprayed coffee fields. <i>Journal of Invertebrate Pathology</i> , 97(2), 134-141, DACO: M2.7.2, M9.5.1, M9.8.1, M9.8.2
2971901	Mwamburi, L. A., Laing, M. D., & Miller, R. M. (2010). Laboratory screening of insecticidal activities of <i>Beauveria bassiana</i> and <i>Paecilomyces lilacinus</i> against larval and adult house fly (<i>Musca domestica</i> L.). <i>African Entomology</i> , 18(1), 38-46, DACO: M2.7.2, M9.8.1
2971902	Oduor, G. I., Smith, S. M., Chandi, E. A., Karanja, L. W., Agano, J. O., & Moore, D. (2000). Occurrence of <i>Beauveria bassiana</i> on insect pests of stored maize in Kenya. <i>Journal of Stored Products Research</i> , 36(2), 177-185, DACO: M2.7.2, M9.5.1, M9.8.1, M9.8.2
2971903	Ortiz-Urquiza, A., & Keyhani, N. O. (2013). Action on the surface: entomopathogenic fungi versus the insect cuticle. <i>Insects</i> , 4(3), 357-374,

	DACO: M2.7.2
2971904	de Oliveira, D. G. P., Lopes, R. B., Rezende, J. M., & Delalibera Jr, I. (2018). Increased tolerance of <i>Beauveria bassiana</i> and <i>Metarhizium anisopliae</i> conidia to high temperature provided by oil-based formulations. <i>Journal of Invertebrate Pathology</i> , 151, 151-157, DACO: M2.7.2
2971905	St Leger, R. J., Allee, L. L., May, B., Staples, R. C., & Roberts, D. W. (1992). World-wide distribution of genetic variation among isolates of <i>Beauveria</i> spp. <i>Mycological Research</i> , 96(12), 1007-1015, DACO: M2.7.2, M9.5.1, M9.8.1, M9.8.2
2971906	Zimmermann, G. (2007). Review on safety of the entomopathogenic fungi <i>Beauveria bassiana</i> and <i>Beauveria brongniartii</i> . <i>Biocontrol Science and Technology</i> , 17(6), 553-596, DACO: M2.7.2, M4.3.3, M9.5.1, M9.8.1, M9.8.2
2971907	2018, M 2.8 Manufacturing Methods and Quality Assurance, DACO: M2.8 CBI
2971917	2017, M 2.10.2 Appendix 1, DACO: M2.10.2 CBI
2971923	2018, Bb-Protec Determination of miscibility at 30C, DACO: M2.12 CBI
3093826	2020, M 2.9.2 Potency Estimation and Product Guarantee June 20th Deficiency Response, DACO: M2.9.2 CBI
3093827	2019, Detection and Enumeration of <i>Beauveria bassiana</i> strain R444 and microbial contamination in five batches of the MPCP Bb-Protec, DACO: M2.11, M2.9.2, M2.9.3 CBI
3137300	2020, M 2.7.1 Appendix 2 June 20th Deficiency Response, DACO: M2.10.1, M2.7.1 CBI
3137301	2020, M 2.7.1 Appendix 3 June 20th Deficiency Response, DACO: M2.10.1, M2.7.1 CBI
3137302	2019, M 2.7.1 Appendix 4 June 20th Deficiency Response, DACO: M2.10.1, M2.7.1 CBI
3137303	2020, M 2.7.1 Appendix 5 June 20th Deficiency Response, DACO: M2.10.1, M2.7.1 CBI
3137305	2020, M 2.7.1 Appendix 7 June 20th Deficiency Response, DACO: M2.10.1, M2.7.1 CBI
3137308	Goble, T. A., Costet, L., Robène, I., Nibouche, S., Rutherford, R. S., Conlong, D. E., & Hill, M. P. (2012). <i>Beauveria brongniartii</i> on white grubs attacking sugarcane in South Africa. <i>Journal of Invertebrate Pathology</i> , 111(3), 225-236, DACO: M2.7.1
3137310	2020, M 2.7.2 Biological Properties of the MPCA: relationship discussion June 20th Deficiency Response, DACO: M2.7.2 CBI
3137311	Humber, R. A. (1992). Collection of entomopathogenic fungal cultures: catalog of strains. <i>Collection of entomopathogenic fungal cultures: catalog of strains</i> , DACO: M2.7.2
3137319	2019, Determining the growth of <i>Beauveria bassiana</i> strain R444 at varying temperatures, DACO: M2.7.2 CBI
3237631	2020, Validation of the analytical method to determine the beauvericin content in the five batches of Bb-Protec, DACO: M2.7.2 CBI
3237632	2021, Validation of the analytical method to determine the Beauvericin

	content in the technical product <i>Beauveria bassiana</i> R444, DACO: M2.7.2 CBI
3237635	2021, Bb-Protec Production Process, DACO: M2.8 CBI
3237637	2021, TGAI 5 batch analysis, DACO: M2.9.2 CBI
3237638	2021, Certificate of Analysis <i>Beauveria bassiana</i> R444 TGAI, DACO: M2.9.2 CBI
3237640	2021, Internal Storage stability data for Eco-Bb (Bb-Protec) spores on substrate, DACO: M2.11 CBI
3237641	2021, Long Term Storage Stability Test on the microbial pest control product Bb-Protec, DACO: M2.11 CBI
3238306	2021, Determination of the beauvericin content in the five batches of technical <i>Beauveria bassiana</i> R444, DACO: M2.7.2 CBI
3283527	2021, M2.11 Storage Stability October 2021 Clarifications, DACO: M2.11 CBI
3283528	2021, Eco-Bb: Colony Forming Unit Protocol, DACO: M2.11 CBI
3283529	2021, M2.12 Summary of Physical and Chemical Properties October 2021 Clarifications, DACO: M2.12 CBI

2.0 Santé humaine et animale

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2971926	2018, M 4.1 Summary, DACO: M4.1
2971927	2018, M 4.2.1 Infectivity and Toxicity Summary, DACO: M4.2.1
2971928	2018, M 4.2.2 Acute Oral Infectivity and Toxicity, DACO: M4.2.2
2971929	2018, Bb-Protec Acute Oral Toxicity/Pathogenicity in Rats, DACO: M4.2.2
2971930	2018, M 4.2.3 Acute Pulmonary Infectivity and Toxicity, DACO: M4.2.3
2971931	2018, Bb-Protec Acute Pulmonary Toxicity/Pathogenicity Study in Rats, DACO: M4.2.3
2971932	2018, M 4.3.1 Acute Infectivity Summary, DACO: M4.3.1
2971933	2018, M 4.3.3 Intraperitoneal Infectivity, DACO: M4.3.3
2971934	2018, M 4.5.1 Irritation Summary, DACO: M4.5.1
2971935	2018, M 4.5.2 Dermal Irritation Study, DACO: M4.5.2
2971936	2018, Bb-Protec Acute Dermal Irritation In Rabbits, DACO: M4.5.2
2971937	2018, M 4.6 Reporting of Hypersensitivity Incidence, DACO: M4.6
3111965	2020, M 4.9.1 Acute Inhalation Toxicity July 12th Deficiency Response, DACO: M4.9
3111963	2020, M 4.4 Acute Dermal Toxicity July 12th Deficiency Response, DACO: M4.4
3111964	2020, Bb-Protec Acute Dermal Toxicity in Rats, DACO: M4.4
3111966	2019, Bb-Protec Acute Inhalation Toxicity in Rats, DACO: M4.9
3130250	2020, M 4.9.1 Acute Inhalation Toxicity July 12th TGAI Deficiency Response, DACO: M4.9 CBI
3130252	2019, Bb-Protec Acute Inhalation Toxicity in Rats, DACO: M4.9 CBI

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3237642	2021, M 4.9.1 Acute Inhalation Study 2019-0781 August 2020 Deficiency Response, DACO: M4.9
3237643	2021, Bb-Protec Acute Inhalation Toxicity in Rats, DACO: M4.9, M7.0
3237644	2021, M 7 Food Residues, DACO: M7.0
3237647	Joshi, M., & Misra, A. (2001). Dry powder inhalation of liposomal Ketotifen fumarate: formulation and characterization. <i>International Journal of Pharmaceutics</i> , 223(1-2), 15-27, DACO: M7.0
3237649	2019, Determining the growth of <i>Beauveria bassiana</i> strain R444 at varying temperatures, DACO: M7.0

3.0 Environnement

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2971900	Monzon, A. J., Guharay, F., & Klingen, I. (2008). Natural occurrence of <i>Beauveria bassiana</i> in <i>Hypothenemus hampei</i> (Coleoptera: Curculionidae) populations in unsprayed coffee fields. <i>Journal of Invertebrate Pathology</i> , 97(2), 134-141, DACO: M2.7.2, M9.5.1, M9.8.1, M9.8.2
2971902	Oduor, G. I., Smith, S. M., Chandi, E. A., Karanja, L. W., Agano, J. O., & Moore, D. (2000). Occurrence of <i>Beauveria bassiana</i> on insect pests of stored maize in Kenya. <i>Journal of Stored Products Research</i> , 36(2), 177-185, DACO: M2.7.2, M9.5.1, M9.8.1, M9.8.2
2971905	St Leger, R. J., Allee, L. L., May, B., Staples, R. C., & Roberts, D. W. (1992). World-wide distribution of genetic variation among isolates of <i>Beauveria</i> spp. <i>Mycological Research</i> , 96(12), 1007-1015, DACO: M2.7.2, M9.5.1, M9.8.1, M9.8.2
2971906	Zimmermann, G. (2007). Review on safety of the entomopathogenic fungi <i>Beauveria bassiana</i> and <i>Beauveria brongniartii</i> . <i>Biocontrol Science and Technology</i> , 17(6), 553-596, DACO: M2.7.2, M4.3.3, M9.5.1, M9.8.1, M9.8.2
2971940	2018, Bb-Protec Avian Oral Toxicity Microbial Limit Test with Bobwhite Quail, DACO: M9.2.1
2971942	2018, Bb-Protec Fish (<i>Danio rerio</i>) Acute Toxicity Test Final Report, DACO: M9.4.1
2971943	2019, M 9.5.1 Terrestrial Arthropods, DACO: M9.5.1
2971945	2019, Effects of the Microbial Pest Control Product Bb-Protec on the honeybee, <i>Apis mellifera</i> , in a oral toxicity test, DACO: M9.5.1
2971946	2019, Effects of the Microbial Pest Control Product Bb-Protec on the honeybee, <i>Apis mellifera</i> , in a contact toxicity test, DACO: M9.5.1
2971947	Chandler, D., Davidson, G., & Jacobson, R. J. (2005). Laboratory and glasshouse evaluation of entomopathogenic fungi against the two-spotted spider mite, <i>Tetranychus urticae</i> (Acari: Tetranychidae), on tomato, <i>Lycopersicon esculentum</i> . <i>Biocontrol Science and Technology</i> , 15(1), 37-54, DACO: M9.5.1

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2971948	Ullah, M. S., & Lim, U. T. (2017). Laboratory evaluation of the effect of <i>Beauveria bassiana</i> on the predatory mite <i>Phytoseiulus persimilis</i> (Acari: Phytoseiidae). <i>Journal of Invertebrate Pathology</i> , 148, 102-109, DACO: M9.5.1
2971949	Wu, S., Xing, Z., Sun, W., Xu, X., Meng, R., & Lei, Z. (2018). Effects of <i>Beauveria bassiana</i> on predation and behavior of the predatory mite <i>Phytoseiulus persimilis</i> . <i>Journal of Invertebrate Pathology</i> , 153, 51-56, DACO: M9.5.1
2971951	2018, Bb-Protec <i>Daphnia magna</i> Acute Immobilization Test Final Report, DACO: M9.5.2
3130255	2020, Toxicity and pathogenicity of the Microbial Pest Control Product Bb-Protec to Rainbow Trout (<i>Oncorhynchus mykiss</i>) during a 30 day test, DACO: M9.4.1
3130257	2018, M 9.5.1 Appendix 1 July 12th TGAI Deficiency Response, DACO: M9.5.1
3130258	2018, M 9.4.1 Appendix 2 July 12th TGAI Deficiency Response, DACO: M9.5.1
3130259	2018, M 9.5.1 Appendix 3 July 12th TGAI Deficiency Response, DACO: M9.5.1
3130261	2020, Chronic effects of the Microbial Pest Control Product Bb-Protec to <i>Daphnia magna</i> in a 21 day reproduction test, DACO: M9.5.2

4.0 Valeur

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2971971	2018, M 10.2.1 Lab/Growth Chamber Studies, DACO: M10.2.1
2971972	Draganova, S.A. and Simova, S.A., 2010, Susceptibility of <i>Tetranychus urticae</i> Koch. (Acari: Tetranychidae) to isolates of entomopathogenic fungus <i>Beauveria bassiana</i> . <i>Pestic. Phytomed.</i> (Belgrade), 25(1), 2010, 51-57, DACO: M10.2.1
2971973	Gatarayiha, M. C., Laing, M. D., & Miller, R. M. (2012). Selection of <i>Beauveria bassiana</i> strains against the two spotted spider mite, <i>Tetranychus urticae</i> Koch in laboratory and greenhouse trials. <i>African Journal of Microbiology Research</i> , 6(11), 2694-2703, DACO: M10.2.1, M10.2.2
2971974	2018, M 10.2.2 Field Trials, DACO: M10.2.2
2971975	2016, M 10.2.2 Appendix 1, DACO: M10.2.2
2971976	2018, M 10.2.2 Appendix 2, DACO: M10.2.2
2971977	2018, M 10.2.2 Appendix 3, DACO: M10.2.2
2971978	2018, M 10.2.2 Appendix 4, DACO: M10.2.2
2971979	2018, M 10.2.2 Appendix 5, DACO: M10.2.2
2971980	2018, M 10.2.2 Appendix 6, DACO: M10.2.2
2971981	2018, M 10.2.2 Appendix 7, DACO: M10.2.2
2971982	2018, M 10.2.2 Appendix 8, DACO: M10.2.2
2971983	2018, M 10.2.2 Appendix 9, DACO: M10.2.2
2971984	2018, M 10.3.1 Phototoxicity and Photopathogenicity, DACO: M10.3.1
2971985	2018, M 10.3.2.1 Effects on the MPCA, DACO: M10.3.2.1
2971986	2018, M 10.3.2.2 Effects on the EP, DACO: M10.3.2.2

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2971987	2018, M 10.4.1 Profile of the EP, DACO: M10.4.1
2971988	2018, M 10.4.2 Nature and Economics of the Pest Problem in Canada, DACO: M10.4.2
2971992	2018, M 10.4.3 Current Crop Protection Tools and Practices, DACO: M10.4.3
2971993	2018, M 10.4.4 Compatibility with Current Management Practices including IPM, DACO: M10.4.4
2971994	2018, M 10.4.4 Appendix 1, DACO: M10.4.4
3080680	2020, M 10.1 Value Summary June 25 deficiency response, DACO: M10.1
3080681	2020, M 10.1 Excel Value Summary June 25 Deficiency Response, DACO: M10.1
3080682	2020, M 10.2 Aphids Scientific Rationale June 25 Deficiency Response, DACO: M10.2
3080683	2020, M 10.2 Two Spotted Spider Mite Scientific Rationale June 25 Deficiency Response, DACO: M10.2
3080684	2020, M 10.2 Whitefly Scientific Rationale June 25 Deficiency Response, DACO: M10.2
3080685	Byrne, D. N., & Bellows Jr, T. S. (1991). Whitefly biology. <i>Annual review of entomology</i> , 36(1), 431-457, DACO: M10.2
3080693	Liburd, O.E., Nyoike, T.W. and Razze, J.M., 2015, Biology and management of whiteflies in sustainable field production of cucurbits. <i>ENY-848, one of a series of the Entomology and Nematology Department, UF/IFAS Extension</i> . Original publication date January 2008. Revised December 2015, DACO: M10.2
3080695	Osborne, L. S., & Landa, Z. (1992). Biological control of whiteflies with entomopathogenic fungi. <i>Florida Entomologist</i> , 456-471, DACO: M10.2
3080700	White, J. (2013). Whiteflies in the greenhouse. <i>Cooperative Extension Service, University of Kentucky</i> , (2013), 1-4, DACO: M10.2
3080701	2020, 10.2.3 Field Studies June 25 Deficiency Response, DACO: M10.2.2
3080702	2018, 10.2.3 Appendix 1a June 25 Deficiency Response, DACO: M10.2.2
3080704	2016, 10.2.3 Appendix 2a, DACO: M10.2.2
3080705	2017, 10.2.3 Appendix 3a, DACO: M10.2.2
3080706	2019, 10.2.3 Appendix 4a, DACO: M10.2.2
3080707	2019, 10.2.3 Appendix 5a, DACO: M10.2.2
3080708	2020, 10.2.4 Use History June 25 Deficiency Response, DACO: M10.2.2
3080709	2020, 10.2.4 Appendix 1, DACO: M10.2.2
3080710	2020, 10.2.4 Appendix 2, DACO: M10.2.2
3291673	2021, 10.2.3.2 Efficacy Small Scale Field Trials 2021 11 15 Bb-Protec Deficiency Response, DACO: 10.2.3.3
3291674	2018, M 10.2.2 Appendix 10, DACO: 10.2.3.3

B. Autres renseignements pris en compte**Santé humaine et animale**

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3336456	European Food Safety Authority, 2014, Scientific Opinion on the risks to human and animal health related to the presence of beauvericin and enniatins in food and feed, <i>EFSA Journal</i> 2014;12(8):3802, 174 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3802, DACO: M7.0