Décision d'homologation RD2022-11

# Souche ICC 012 de *Trichoderma asperellum*, souche ICC 080 de *Trichoderma gamsii* et Foretryx

*(also available in English)*

**Le 27 octobre 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 : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2022-11F (publication imprimée)
H113-25/2022-11F-PDF (version PDF)

**© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté 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.

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, les pesticides doivent être évalués avant leur vente ou leur utilisation au Canada afin d'établir qu'ils ne posent aucun risque inacceptable pour les humains ou l'environnement et ont une valeur lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. L'évaluation préalable à la commercialisation est effectuée en prenant en considération les données et les renseignements[1] disponibles qui proviennent des titulaires de pesticides, des rapports scientifiques publiés, d'autres autorités gouvernementales et d'organismes de réglementation internationaux, ainsi que des commentaires reçus pendant les consultations publiques. Santé Canada applique des méthodes actuelles d'évaluation des risques acceptées sur le plan international ainsi que des approches et des politiques de gestion des risques. De plus amples renseignements, sur les exigences relatives aux lois, l'évaluation des risques et l'approche de gestion des risques, sont présentés à la section Approche d'évaluation.

## Énoncé de décision[2] d'homologation concernant la souche ICC 012 de *Trichoderma asperellum* et la souche ICC 080 de *Trichoderma gamsii*

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde l'homologation à des fins de vente et d'utilisation des agents microbiens de lutte antiparasitaire (AMLA) contenus dans Trichoderma asperellum ICC 012 Technique, Trichoderma gamsii ICC 080 Technique et Foretryx, qui contiennent comme principes actifs de qualité technique la souche ICC 012 de *Trichoderma asperellum* et la souche ICC 080 de *Trichoderma gamsii*, pour la répression et la répression partielle de certaines maladies fongiques sur les légumes-fruits de plein champ et de serre, les courges, la laitue, les fraises de plein champ et de serre, les plantes ornementales de serre et le cannabis produit commercialement à l'intérieur.

Le Projet de décision d'homologation PRD2022-09, *Souche ICC 012 de* Trichoderma asperellum*, souche ICC 080 de* Trichoderma gamsii *et Foretryx*, qui contient l'évaluation détaillée des renseignements présentés pour appuyer l'homologation, a fait l'objet d'une période de consultation de 45 jours qui a pris fin le 26 septembre 2022. L'évaluation révèle que, dans les conditions d'utilisation approuvées, la valeur des produits antiparasitaires et les risques sanitaires et environnementaux qu'ils présentent sont acceptables. Santé Canada n'a reçu aucun commentaire au sujet du PRD2022-09, *Souche ICC 012 de* Trichoderma asperellum*, souche ICC 080 de* Trichoderma gamsii *et Foretryx*, durant la période de consultation publique effectuée conformément à l'article 28 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

[1] Note d'information – Détermination de l'acceptabilité des études pour les évaluations des risques liés aux pesticides.

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

## Autres renseignements

Il est possible de consulter, sur demande, les données d'essai confidentielles (citées dans le PRD2022-09), à la base de la décision d'homologation 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.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[3] à l'égard de la présente décision d'homologation dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour en savoir davantage sur les motifs d'un tel avis (l'opposition doit reposer sur un fondement scientifique), visitez la section sur les pesticides sur Canada.ca (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision ») ou contactez le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

## Approche d'évaluation

### Cadre législatif

En vertu du paragraphe 4(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, le ministre de la Santé a pour objectif premier de prévenir les risques inacceptables pour la santé humaine et l'environnement que pose l'utilisation de produits antiparasitaires.

Comme on le mentionne dans le préambule de la *Loi*, il est dans l'intérêt national de continuer à poursuivre les objectifs du système fédéral de réglementation, par l'instauration d'un système d'homologation national reposant sur une base scientifique et abordant la question des risques sanitaires et environnementaux et de la valeur avant et après l'homologation, tout en réglementant les produits antiparasitaires au Canada; et d'homologuer pour utilisation seulement les produits antiparasitaires présentant un risque et une valeur acceptables lorsqu'il est démontré que leur utilisation serait efficace et lorsqu'il peut être établi que les conditions d'homologation préviennent toute conséquence inacceptable pour la santé humaine et l'environnement.

Pour l'application de la *Loi*, les risques sanitaires ou environnementaux d'un produit antiparasitaire sont acceptables s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation conformément au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Le risque pour la santé humaine et l'environnement et la valeur sont définis ainsi au paragraphe 2(1) de la *Loi* :

> **Risque sanitaire :** risque pour la santé humaine résultant de l'exposition au produit antiparasitaire ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées.

[3] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

**Risque environnemental :** risque de dommage à l'environnement, notamment à sa diversité biologique, résultant de l'exposition au produit antiparasitaire ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées.

**Valeur :** 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; 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.

Lors de l'évaluation des risques sanitaires et environnementaux d'un pesticide et de leur acceptabilité, le paragraphe 19(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* oblige Santé Canada à adopter une approche qui s'appuie sur une base scientifique. Cette méthode tient compte de la toxicité et du degré d'exposition pour une caractérisation complète du risque.

Les évaluations préalables à la commercialisation sont fondées sur un ensemble prescrit de données scientifiques qui doivent être fournies par la personne qui demande l'homologation du pesticide. Elles tiennent aussi compte de renseignements tirés de rapports scientifiques publiés, d'autres ministères et d'organismes de réglementation internationaux[4].

**Cadre d'évaluation des risques et de la valeur**

Santé Canada utilise un vaste ensemble de méthodes scientifiques modernes et de données probantes pour déterminer la nature et l'ampleur des risques posés par les pesticides. Cette approche permet de protéger la santé humaine et l'environnement par l'application de stratégies de gestion des risques adéquates et efficaces, conformément à l'objectif énoncé plus haut dans le préambule.

L'approche de Santé Canada pour l'évaluation des risques et de la valeur est énoncée dans le *Cadre d'évaluation et de gestion des risques liés aux produits antiparasitaires*[5]. En voici les grandes lignes :

i) Évaluation des risques sanitaires potentiels

Lorsqu'il s'agit d'évaluation et de gestion des risques sanitaires potentiels, Santé Canada suit un processus structuré et prévisible, compatible avec les approches internationales et le *Cadre décisionnel de Santé Canada pour la détermination, l'évaluation et la gestion des risques pour la santé – Le 1er août 2000*[6].

---

4 Note d'information – *Détermination de l'acceptabilité des études pour les évaluations des risques liés aux pesticides*

5 Document d'orientation de l'ARLA, Cadre d'évaluation et de gestion des risques liés aux produits antiparasitaires

6 *Cadre décisionnel de Santé Canada pour la détermination, l'évaluation et la gestion des risques pour la santé – 1er août 2000*

L'évaluation des risques sanitaires potentiels commence par l'examen du profil toxicologique d'un pesticide pour établir des doses de référence auxquelles aucun effet nocif n'est attendu et qui serviront à évaluer l'exposition prévue. Lorsque cela est indiqué, on recourt à des facteurs d'incertitude (facteur de protection) pour avoir une marge de sécurité plus grande qui tient compte de la variation de la sensibilité parmi la population humaine et des incertitudes de l'extrapolation aux humains des résultats d'essais sur les animaux. Dans certaines conditions, la *Loi sur les produits antiparasitaires* exige l'utilisation d'un autre facteur pour conférer une protection supplémentaire aux femmes enceintes, aux nourrissons et aux enfants. Certains cas particuliers nécessitent d'autres facteurs d'incertitude, tels qu'un facteur qui tient compte des lacunes de la base de données. L'application des facteurs d'incertitude est abordée en détail dans le document SPN2008-01[7].

Les évaluations servent à estimer les risques sanitaires potentiels pour des populations définies[8], dans des conditions d'exposition précises. Elles sont effectuées dans les conditions d'utilisation proposées ou homologuées, par exemple l'utilisation d'un pesticide sur une grande culture donnée conformément aux doses d'application, aux méthodes et à l'équipement prévus. Les scénarios d'exposition possibles tiennent compte de l'exposition durant et après l'application du pesticide en milieu professionnel ou résidentiel, de l'exposition par les aliments et l'eau potable ou de l'exposition par l'interaction avec des animaux de compagnie traités. On tient également compte de la durée d'exposition prévue (court, moyen ou long terme) et des voies d'exposition (orale, pulmonaire ou cutanée). De plus, l'évaluation des risques sanitaires doit prendre en considération les renseignements disponibles sur l'exposition globale et les effets cumulatifs.

ii) Évaluation des risques pour l'environnement

Au moment d'évaluer les risques environnementaux, Santé Canada adopte une approche structurée par niveau pour établir la probabilité qu'une exposition à un pesticide puisse causer des effets néfastes à l'échelle des individus, des populations ou des systèmes écologiques. On commence par une évaluation préliminaire faisant appel à des méthodes simples, à des scénarios d'exposition prudents et à des paramètres d'effet toxicologique traduisant la plus grande sensibilité. Ensuite, si cela est indiqué, on procède à une évaluation approfondie pouvant comprendre une modélisation supplémentaire de l'exposition, des données de surveillance, des résultats provenant d'études en conditions naturelles ou en mésocosme, et des méthodes probabilistes d'évaluation des risques.

L'évaluation environnementale tient compte de l'exposition (le devenir dans l'environnement, les propriétés chimiques, le comportement, ainsi que les doses et les méthodes d'application) et des dangers (les effets toxiques sur les organismes) liés à un pesticide. L'évaluation de l'exposition se concentre sur le transport d'un pesticide dans le sol, l'eau, les sédiments et l'air, ainsi que sur son absorption possible par des plantes ou des animaux et son transfert par l'entremise du réseau alimentaire. On examine également la possibilité que le pesticide pénètre

[7] Document de principes *: Utilisation de facteurs d'incertitude et du facteur issu de la Loi sur les produits antiparasitaires dans l'évaluation des risques des pesticides pour la santé humaine*

[8] Prise en compte du genre et du sexe dans l'évaluation des risques des pesticides.

dans des compartiments environnementaux sensibles, par exemple les eaux souterraines, les lacs et les cours d'eau, ainsi que la possibilité qu'il soit transporté dans l'air. L'évaluation des dangers consiste à examiner les effets sur un vaste nombre d'espèces indicatrices végétales et animales reconnues à l'échelle internationale (les organismes terrestres comprennent les invertébrés tels que les abeilles, les arthropodes utiles et les lombrics, les oiseaux, les mammifères, les plantes; les organismes aquatiques comprennent les invertébrés, les amphibiens, les poissons, les plantes et les algues), ce qui suppose de tenir compte des effets sur la biodiversité et la chaîne alimentaire. Les critères d'effet pour une exposition aiguë ou chronique sont tirés d'études en laboratoire et d'études sur le terrain qui permettent de caractériser la réponse toxique et de déterminer la relation dose-effet d'un pesticide.

La caractérisation des risques pour l'environnement nécessite l'intégration d'information sur l'exposition du milieu et les effets environnementaux pour cerner les organismes ou les compartiments environnementaux à risque, le cas échéant, ainsi que les incertitudes liées à la caractérisation des risques.

iii) Évaluation de la valeur

Les évaluations de la valeur comportent deux éléments : l'évaluation du rendement du produit antiparasitaire et de ses avantages.

L'évaluation du rendement comprend une évaluation de l'efficacité du pesticide dans la lutte contre l'organisme nuisible ciblé et de la possibilité que le pesticide endommage les cultures hôtes ou les sites où il est utilisé. Si l'efficacité d'un pesticide est acceptable, l'évaluation sert à établir les allégations et les instructions appropriées figurant sur l'étiquette ainsi qu'une dose (ou une gamme de doses) d'application qui est efficace sans être excessive et qui ne cause pas de dommages inacceptables au site d'utilisation ou à l'organisme/la culture hôte (ni aux hôtes et aux cultures subséquents) dans des conditions normales d'utilisation.

Bien souvent, l'établissement du rendement permet à lui seul de déterminer la valeur du pesticide, évitant ainsi le besoin de procéder à une évaluation approfondie ou générale des avantages. Dans certains cas, cependant, l'évaluation approfondie peut être indiquée pour préciser la valeur du produit ou élaborer des options de gestion des risques.

**Gestion des risques**

Les résultats des évaluations des risques pour la santé humaine et l'environnement et les résultats de l'évaluation de la valeur créent une base pour établir les stratégies de gestion des risques. Ces stratégies prévoient des mesures adéquates d'atténuation des risques et sont essentielles pour déterminer si les risques sanitaires et environnementaux sont acceptables. L'établissement de telles stratégies se fait selon les conditions d'homologation du pesticide. Les conditions peuvent être liées, entre autres, à l'utilisation en particulier (par exemple les doses d'application, ainsi que le moment, la fréquence et la méthode), à l'équipement de protection individuelle, aux délais d'attente avant la récolte, aux délais de sécurité après traitement, aux zones tampons, aux mesures d'atténuation de la dérive de pulvérisation et du ruissellement, à la manutention, à la

fabrication, au stockage ou à la distribution d'un pesticide. S'il est impossible d'établir des conditions d'utilisation réalisables avec un risque et une valeur acceptables, l'utilisation du pesticide ne sera pas admissible à l'homologation.

La stratégie de gestion des risques sélectionnée est ensuite mise en œuvre dans le cadre de la décision d'homologation. Les conditions d'homologation du pesticide comprennent le mode d'emploi juridiquement contraignant qui figure sur l'étiquette. Toute utilisation qui n'est pas conforme au mode d'emploi ou aux autres conditions précisées constitue une infraction à la *Loi sur les produits antiparasitaires*. La mise en œuvre des décisions postérieures à la commercialisation est conforme au cadre articulé dans la Politique sur la révocation de l'homologation et la modification de l'étiquette à la suite d'une réévaluation et d'un examen spécial[9].

Après la prise d'une décision, les activités de surveillance continue comme les évaluations postérieures à la commercialisation, les vérifications et la surveillance, y compris la déclaration des incidents, sont des outils essentiels pour assurer le maintien de l'acceptabilité des risques et de la valeur des pesticides homologués.

[9] Directive d'homologation DIR2018-01 de l'ARLA, *Politique sur la révocation de l'homologation et la modification de l'étiquette à la suite d'une réévaluation et d'un examen spécial.*