



Projet de décision de réévaluation

PRVD2022-03

# **Souche PFC2139 de Chondrostereum purpureum et préparations commerciales connexes**

*Document de consultation*

*(also available in English)*

**Le 22 mars 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](https://Canada.ca/les-pesticides)  
[pmra.publications-arla@hc-sc.gc.ca](mailto: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](mailto:pmra.info-arla@hc-sc.gc.ca)

ISSN : 1925-0975 (imprimée)  
1925-0983 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-27/2022-3F (publication imprimée)  
H113-27/2022-3F-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.

## Projet de décision de réévaluation

Sous le régime de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada doit régulièrement réévaluer les pesticides homologués pour s'assurer qu'ils demeurent conformes aux normes en matière de santé et d'environnement et garantir qu'ils ont encore une valeur. Santé Canada procède à cette réévaluation en prenant en considération les données et les renseignements provenant des fabricants de pesticides, des rapports scientifiques publiés et d'autres organismes de réglementation. Pour toutes les réévaluations, Santé Canada applique des méthodes d'évaluation des risques reconnues à l'échelle internationale, ainsi que des approches et des politiques modernes de gestion des risques.

La souche PFC2139 de *Chondrostereum purpureum* est un herbicide biologique d'origine naturelle dont l'utilisation est homologuée au Canada pour l'inhibition de la germination et de la repousse des souches coupées de certains arbres à feuilles caduques dans les emprises et pour la gestion de la végétation forestière. La souche PFC2139 de *C. purpureum* est un champignon indigène ayant une vaste répartition au Canada. Le champignon n'a pas d'hôte spécifique; il dispose d'une large gamme d'hôtes et a une préférence pour les arbres à feuilles larges. Les produits actuellement homologués contenant la souche PFC2139 de *C. purpureum* sont indiqués à l'annexe I.

Le présent document décrit le projet de décision réglementaire concernant la réévaluation de la souche PFC2139 de *C. purpureum*.

Il a été démontré que ces produits ont une valeur en tant que solution de lutte antiparasitaire. Lorsque le mode d'emploi figurant sur l'étiquette est suivi, les risques pour la santé humaine découlant de l'exposition professionnelle, alimentaire et occasionnelle et les risques pour l'environnement sont acceptables. La loi exige que le mode d'emploi figurant sur l'étiquette, y compris les mesures d'atténuation des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement, soit respecté. Par souci de conformité aux normes actuelles, des modifications sont proposées aux étiquettes des produits contenant la souche PFC2139 de *C. purpureum*; elles sont présentées à l'annexe II.

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, et d'après l'évaluation des renseignements scientifiques actuellement disponibles, il est proposé de maintenir l'homologation au Canada des produits contenant la souche PFC2139 de *C. purpureum* figurant à l'annexe I. Tous les produits contenant la souche PFC2139 de *C. purpureum* homologués au Canada sont assujettis au présent projet de décision de réévaluation.

Ce document fait l'objet d'une consultation publique<sup>1</sup>, au cours de laquelle des commentaires écrits et des renseignements supplémentaires peuvent être soumis à la [Section des publications de l'ARLA](#). Avant de prendre une décision finale concernant la réévaluation de la souche PFC2139 de *C. purpureum*, Santé Canada tiendra compte de toute observation écrite qui lui sera envoyée en réaction au présent document de consultation.

---

<sup>1</sup> « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

## Prochaines étapes

Les membres du public, dont les titulaires et les parties intéressées, sont invités à présenter des commentaires et des renseignements durant la période de consultation publique de 90 jours qui suivra la publication du présent projet de décision de réévaluation.

Tous les commentaires reçus durant la période de consultation publique de 90 jours seront pris en considération au moment de préparer l'énoncé de décision de réévaluation<sup>2</sup>. Ces commentaires pourraient entraîner la modification de certaines mesures d'atténuation des risques. Cet énoncé comprendra la décision de réévaluation finale, les motifs qui la justifient, ainsi qu'un résumé des observations reçues au sujet du projet de décision accompagné et les réponses de Santé Canada.

Les données d'essai confidentielles pertinentes (citées dans le document PRVD2022-03) sur lesquelles se fonde la décision peuvent être consultées par le 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 par téléphone (1-800-267-6315) ou par courriel ([pmra-info-arla@hc-sc.gc.ca](mailto:pmra-info-arla@hc-sc.gc.ca)).

## Renseignements scientifiques supplémentaires

Aucune donnée supplémentaire n'est requise.

---

<sup>2</sup> « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

# Évaluation scientifique

## 1.0 Santé humaine

### 1.1 Exposition humaine et risques connexes

Un examen toxicologique de la souche PFC2139 de *C. purpureum* a été réalisé précédemment (PRD2007-03). Les études de laboratoire démontrent que la souche PFC2139 de *C. purpureum* présente une faible toxicité aiguë et n'est pas pathogène par les voies d'exposition orale, pulmonaire et cutanée. Elle est légèrement irritante pour la peau et minimalement irritante pour les yeux. Aucun signalement d'effets nocifs chez les mammifères n'a été recensé lors d'une récente recherche dans la littérature. On ne s'attend à aucun effet toxique sur la reproduction et le développement en cas d'exposition à la souche PFC2139 de *C. purpureum*. La souche PFC2139 de *C. purpureum* ne devrait avoir aucun effet nocif sur la santé humaine.

En milieu professionnel, les travailleurs peuvent être exposés au principe actif lors de la manipulation et de l'application des préparations commerciales. Les préparations commerciales contenant la souche PFC2139 de *C. purpureum* sont formulées sous forme de pâte à appliquer localement en couche mince à l'aide d'un flacon compressible ou d'un pulvérisateur à dos sur les souches fraîchement coupées, entre la fin de l'été et le début de l'automne, à une dose moyenne de 5 g/souche (environ 5 000 CFU/souche), selon le diamètre de la souche. Une exposition par voie cutanée de courte durée à la souche PFC2139 de *C. purpureum* peut se produire lors du mélange, du chargement et de l'application des préparations commerciales. Pour ce qui est des flacons compressibles, on ne s'attend pas à une exposition par inhalation, car le produit est sous forme de pâte. Dans le cas des pulvérisateurs à dos, on utilise des buses de pulvérisation à grande ouverture (2 à 3 mm), et on ne s'attend pas non plus à une exposition par inhalation. Bien que la toxicité soit jugée minime lorsque les préparations commerciales sont utilisées conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, l'ARLA présume que tous les microorganismes contiennent des substances qui peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité, quels que soient les résultats des tests de sensibilisation. Les mises en garde, les restrictions et les mesures d'atténuation des risques actuelles sont adéquates pour protéger les travailleurs qui manipulent les préparations commerciales contenant la souche PFC2139 de *C. purpureum*. Les risques professionnels sont acceptables lorsque les mises en garde figurant sur l'étiquette sont respectées, y compris le port d'un équipement de protection individuelle comprenant un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussures, des chaussettes et des gants imperméables lors de la manipulation ou de l'application du produit et pendant toutes les activités de nettoyage et de réparation.

Compte tenu du type de formulation et du profil d'emploi, on ne s'attend à aucune exposition des travailleurs après l'application, et la mise en place de délais de sécurité n'est pas nécessaire. Le risque pour les travailleurs après le traitement n'est pas jugé préoccupant.

L'exposition potentielle des non-utilisateurs devrait également être faible pendant l'application. Toutefois, le risque d'exposition occasionnelle peut survenir jusqu'à trois ans après l'application, en cas d'inhalation de spores libérées par les fructifications (champignons) sur les souches d'arbre traitées avec la souche PFC2139 de *C. purpureum*. Cependant, *C. purpureum* est

abondant dans l'environnement, et l'application des préparations commerciales homologuées contenant la souche PFC2139 de *C. purpureum* ne devrait pas entraîner d'augmentation significative de la densité de spores dans l'environnement, c'est-à-dire au-delà des concentrations de fond naturelles produites par les souches sauvages. Par conséquent, le risque pour les non-utilisateurs est jugé acceptable.

Comme il n'y a pas de produit de catégorie domestique homologué contenant la souche PFC2139 de *C. purpureum*, on ne s'attend à aucune exposition directe en milieu résidentiel.

Les préparations commerciales contenant la souche PFC2139 de *C. purpureum* ne sont pas homologuées pour être utilisées sur des cultures destinées à l'alimentation humaine ou animale et ne sont pas directement appliquées dans l'eau. Par conséquent, on ne s'attend pas à ce que des résidus soient présents sur les aliments ni dans l'eau potable. De fortes pluies peuvent transporter la souche PFC2139 de *C. purpureum* dans les plans d'eau, mais on ne s'attend pas à ce qu'elle survive et se multiplie dans les milieux aquatiques. Le traitement municipal de l'eau potable réduira encore davantage la possibilité que la souche PFC2139 de *C. purpureum* se trouve dans l'eau potable. Les risques sanitaires liés aux résidus de la souche PFC2139 de *C. purpureum* sur les aliments et dans l'eau potable sont donc acceptables. Aucune mesure d'atténuation supplémentaire n'est proposée, et l'établissement d'une limite maximale de résidus (LMR) n'est pas nécessaire pour la souche PFC2139 de *C. purpureum*.

L'exposition globale est l'exposition totale à un seul pesticide qui peut se produire par le biais des aliments et de l'eau potable, par d'autres sources non professionnelles en milieu résidentiel, ainsi que par toutes les voies d'exposition (orale, cutanée, inhalation) connues ou plausibles. On estime que la souche PFC2139 de *C. purpureum* est peu toxique par les voies orale, pulmonaire et cutanée, et les préparations commerciales ne seront pas appliquées sur les cultures destinées à l'alimentation humaine ni dans l'eau potable. En outre, l'exposition autre que professionnelle sera faible si les préparations commerciales sont utilisées conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Par conséquent, il existe une certitude raisonnable qu'aucun effet nocif ne résultera de l'exposition globale aux résidus de la souche PFC2139 de *C. purpureum* à la suite de l'utilisation des préparations commerciales.

## **1.2 Exposition cumulative et risques connexes**

Selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA doit tenir compte de l'exposition cumulative aux pesticides présentant un mécanisme commun de toxicité. À cette fin, l'ARLA tient compte à la fois de la taxonomie des agents microbiens de lutte antiparasitaire (AMLA) et de la production de tout métabolite potentiellement toxique. Dans le cadre de la présente réévaluation, l'ARLA a conclu que la souche PFC2139 de *C. purpureum* ne partage pas de mécanisme commun de toxicité avec d'autres AMLA homologués. Par conséquent, on ne s'attend à aucun effet cumulatif découlant de l'exposition à d'autres AMLA apparentés, et une évaluation des risques cumulatifs n'est pas nécessaire pour le moment.

## 2.0 Évaluation des risques environnementaux

La souche PFC2139 de *C. purpureum* est un organisme biologique ubiquiste dont la population est répartie de façon continue dans tout le Canada. La grande diversité génétique et la nature exogame des isolats de *C. purpureum* indiquent que le déploiement d'un seul isolat à travers le Canada aura un impact minimal sur la population résidente. En se basant sur la présence de fructifications pour estimer la densité des spores, on a déterminé que la charge additionnelle de spores, due au déploiement de la souche PFC2139 de *C. purpureum*, sera du même ordre de grandeur, ou moindre, que la charge de spores naturelle due aux populations résidentes de *C. purpureum*.

*Chondrostereum purpureum* présente un cas unique, car les espèces ciblées dans une situation donnée (par exemple, les emprises) sont également les plantes non ciblées pour lesquelles le risque est préoccupant à l'extérieur de la zone de traitement. Un examen critique des études environnementales indique que ni la charge de spores ni la proximité d'une source de spores ne déterminent si une infection non ciblée se produira. Le principal déterminant de l'infection est plutôt la présence d'une blessure récente. *Chondrostereum purpureum* n'est pas considéré comme une menace pour les feuillus dans les forêts saines, mais pourrait contribuer au déclin des arbres gravement stressés. Cependant, le risque supplémentaire que représente l'utilisation des préparations commerciales pour les arbres blessés sensibles est jugé acceptable, car la charge supplémentaire de spores ne sera pas grandement supérieure à la charge naturelle de spores.

Malgré la prévalence naturelle de *C. purpureum* dans l'environnement, une recherche récente dans la littérature n'a pas permis de trouver de signalements d'effets nocifs sur les oiseaux, les mammifères, les poissons, les arthropodes, les invertébrés non arthropodes et les plantes aquatiques. De plus, l'utilisation des préparations commerciales n'exposera pas les organismes non ciblés à une augmentation significative des spores de *C. purpureum* dans les milieux aquatiques et terrestres. Les risques pour les organismes non ciblés sont donc jugés acceptables, et aucune mesure d'atténuation supplémentaire n'est proposée.

La souche PFC2139 de *C. purpureum* est un organisme biologique et n'est pas soumise aux critères utilisés pour définir la persistance, la bioaccumulation et la toxicité des produits antiparasitaires chimiques. Elle n'est pas considérée comme une substance de la voie 1 selon la Politique de gestion des substances toxiques<sup>3</sup>.

## 3.0 Évaluation de la valeur

La souche PFC2139 de *C. purpureum* est un herbicide biologique. Elle est utile pour inhiber la germination et la repousse des souches coupées de multiples essences d'arbres. En outre, elle constitue un élément unique du système de lutte intégrée contre les organismes nuisibles en forêt.

---

<sup>3</sup> [Politique de gestion des substances toxiques.](#)

## 4.0 Rapports d'incident

En date du 29 novembre 2021, Santé Canada n'avait reçu aucun rapport faisant état d'un incident chez des humains ou des animaux domestiques, dans l'environnement ou en raison de la défaillance d'un emballage concernant la souche PFC2139 de *C. purpureum*.



## Annexe I Renseignements sur les produits antiparasitaires contenant la souche PFC2139 de *Chondrostereum purpureum*

**Tableau 1 Produits homologués contenant la souche PFC2139 de *Chondrostereum purpureum*<sup>1</sup>**

Numéro d'homologation	Catégorie de produit	Titulaire	Nom du produit	Type de formulation	Teneur garantie
27822	Principe actif de qualité technique	Danstar Ferment AG	CP-PFC2139	Poudre	CPO : $10^5$ à $10^7$ CFU/kg
29292	Principe actif de qualité technique	Danstar Ferment AG	PT-PFC2139	Poudre mouillable	CPO : $1 \times 10^7$ à $5 \times 10^8$ CFU/kg
27823	Préparation commerciale	Danstar Ferment AG	Pâte Chontrol	Pâte	CPO : $10^5$ à $10^7$ CFU/kg
29293	Préparation commerciale	Danstar Ferment AG	Lalcide Biofence	Pâte	CPO : $10^5$ à $10^7$ CFU/kg

CPO = souche PFC2139 de *C. purpureum*, CFU = unité formatrice de colonie.

<sup>1</sup> En date du 29 novembre 2021, à l'exception des produits abandonnés ou pour lesquels une demande d'abandon a été présentée.

---

## Annexe II Modifications à apporter aux étiquettes

Par souci de conformité aux normes actuelles, l'ARLA propose les modifications d'étiquettes présentées ci-dessous.

### Pour tous les produits

La section **PREMIERS SOINS** doit être mise à jour selon la directive d'homologation DIR2007-01<sup>4</sup>.

### Pour les produits contenant le principe actif de qualité technique

L'énoncé suivant doit figurer dans l'aire d'affichage principale :

« **EMPÊCHER LES PERSONNES NON AUTORISÉES D'Y AVOIR ACCÈS** »

La section **ÉLIMINATION** doit désormais porter l'énoncé qui suit :

« **NE PAS** réutiliser ce contenant à d'autres fins. Le contenant vide peut être rapporté à un point de vente (distributeur ou détaillant).

Les fabricants canadiens doivent éliminer les principes actifs et les contenants superflus conformément à la réglementation municipale ou provinciale. Pour de plus amples renseignements sur le nettoyage des déversements, veuillez communiquer avec le fabricant ou l'organisme de réglementation provincial responsable. »

### Pour les préparations commerciales de catégorie commerciale

1) Modifier la section **MODE D'EMPLOI** de façon à inclure une sous-section **RESTRICTIONS D'EMPLOI** et les énoncés suivants :

« Comme ce produit n'est pas homologué pour la lutte contre les organismes nuisibles dans les milieux aquatiques, **NE PAS** l'utiliser à cette fin.

**NE PAS** contaminer les sources d'approvisionnement en eau d'irrigation et en eau potable ni les habitats aquatiques à l'occasion du nettoyage de l'équipement et de l'élimination de l'eau de lavage. »

2) Modifier la section **PRÉCAUTIONS ENVIRONNEMENTALES** afin d'y inclure ce qui suit :

« Afin de réduire le risque de contamination des habitats aquatiques par le ruissellement en provenance des zones traitées, éviter d'appliquer ce produit sur des pentes modérées ou abruptes et sur des sols compactés ou argileux.

---

<sup>4</sup> Directive d'homologation DIR2007-01, *Énoncés d'étiquettes concernant les premiers soins*.

---

Éviter d'appliquer ce produit lorsque de fortes pluies sont prévues. La contamination des habitats aquatiques causée par le ruissellement peut être réduite par l'aménagement d'une bande de végétation filtrante entre la zone traitée et la rive du plan d'eau. »

3) Modifier la section **ÉLIMINATION** de façon à y inclure ce qui suit :

« **NE PAS** réutiliser ce contenant à d'autres fins. Il doit être éliminé à un point de collecte des contenants. S'adresser au distributeur ou au détaillant ou encore à l'administration municipale pour savoir où se trouve le point de collecte le plus proche. Avant d'aller y porter le contenant :

1. Vider complètement le contenant. Respecter toutes les autres exigences provinciales en matière de nettoyage de contenants avant l'élimination.

2. Rendre le contenant vide, rincé et inutilisable.

S'il n'existe pas de point de collecte dans votre région, veuillez éliminer le contenant conformément à la réglementation provinciale. »

## Références

### Renseignements publiés

Numéro de l'ARLA	Référence
912023	2004, REG2004-09, Regulatory Note, <i>Chondrostereum purpureum</i> Strain PFC2139 Cp-PFC2139 (Technical Grade of Active Ingredient), Chontrol Paste (End-use Product)
1863941	2007, PRD2007-03, Proposed Registration Decision, <i>Chondrostereum Purpureum</i> strain PFC2139,
1469676	2007, RD2007-06, Registration Decision, <i>Chondrostereum purpureum</i> strain PFC2139,
2526676	2016, Evaluation Report for Category B, Subcategory 3.11, 3.4 Application
3145898	2020, Evaluation Report for Category B, Subcategory B.3.11 Application
	2004, EPA BIOPESTICIDES REGISTRATION ACTION DOCUMENT, <i>Chondrostereum purpureum</i> strain PFC 2139 (PC Code 081308),
	2019. EPA-HQ-OPP-2015-0051-0006. <i>Chondrostereum purpureum</i> isolate PFC 2139 Interim Registration Review Decision Case Number 6091