



Projet de décision d'homologation

PRD2023-04

# Isolat GV-0020 du granulovirus de *Plutella xylostella* (PlxyGV) et Plutex

*(also available in English)*

**Le 2 mai 2023**

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  
2, promenade Constellation  
8<sup>e</sup> étage, I.A. 2608 A  
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)

Service de renseignements :  
1-800-267-6315  
[pmra.info-arla@hc-sc.gc.ca](mailto:pmra.info-arla@hc-sc.gc.ca)

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

Numéro de catalogue : H113-9/2023-4F (publication imprimée)  
H113-9/2023-4F-PDF (version PDF)

**© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2023**

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

## Table des matières

Aperçu.....	1
Projet de décision d'homologation concernant l'isolat GV-0020 du granulovirus de <i>Plutella xylostella</i> (PlxyGV) .....	1
Fondement de la décision d'homologation de Santé Canada .....	1
Qu'est-ce que l'isolat GV-0020 du granulovirus de <i>Plutella xylostella</i> (PlxyGV)? .....	2
Points à considérer relatifs à la santé .....	2
Points à considérer relatifs à l'environnement .....	4
Points à considérer relatifs à la valeur .....	5
Mesures de réduction 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 des micro-organismes.....	8
2.2 Méthodes de détermination de la pureté des souches.....	8
2.3 Méthodes de détermination de la teneur en micro-organismes du produit destiné à la fabrication des préparations commerciales.....	9
2.4 Méthodes de détermination et de quantification des résidus (viables ou non viables) du micro-organisme actif et des métabolites pertinents .....	9
2.5 Méthodes d'analyse 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 micro-organisme .....	9
3.0 Effets sur la santé humaine et animale .....	10
3.1 Résumé des essais de toxicité et d'infectiosité.....	10
3.1.1 Essais.....	10
3.1.2 Renseignements additionnels.....	10
3.1.3 Rapports d'incident concernant la santé .....	10
3.1.4 Analyse du danger.....	10
3.2 Évaluation des risques liés à une exposition professionnelle, résidentielle ou occasionnelle .....	12
3.2.1 Exposition et risques en milieu professionnel et après traitement.....	12
3.2.2 Exposition en milieu résidentiel, exposition occasionnelle et risques connexes ....	13
3.3 Évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes .....	13
3.3.1 Aliments.....	13
3.3.2 Eau potable.....	13
3.3.3 Risques alimentaires aigus et chroniques pour les sous-populations sensibles .....	14
3.3.4 Exposition globale et risques connexes .....	14
3.3.5 Limites maximales de résidus.....	14
3.4 Évaluation cumulative .....	15

4.0	Effets sur l'environnement .....	15
4.1	Devenir et comportement dans l'environnement.....	15
4.2	Effets sur les espèces non ciblées .....	16
4.2.1	Effets sur les organismes terrestres.....	17
4.2.2	Effets sur les organismes aquatiques .....	18
4.3	Rapports d'incident concernant l'environnement.....	19
5.0	Valeur .....	19
6.0	Points à considérer relatifs à la politique sur les produits antiparasitaires .....	20
6.1	Points à considérer relatifs à la Politique de gestion des substances toxiques .....	20
6.2	Formulants et contaminants soulevant des préoccupations pour la santé ou l'environnement.....	20
7.0	Décision réglementaire proposée.....	21
	Liste des abréviations .....	22
	Annexe I Tableaux et figures.....	23
	Tableau 1 Toxicité de la préparation commerciale Plutex pour les espèces non ciblées .	23
	Références .....	24

## Aperçu

### Projet de décision d'homologation concernant l'isolat GV-0020 du granulovirus de *Plutella xylostella* (PlxyGV)

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 PlxyGV Technique et de Plutex, contenant comme principe actif de qualité technique l'isolat GV-0020 du granulovirus de *Plutella xylostella* (PlxyGV), pour supprimer les chenilles de la fausse-teigne des crucifères dans les cultures de canola et de légumes-tiges et légumes-fleurs du genre *Brassica* (groupe de cultures 5-13) de plein champ.

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

La section Aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que la section Évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et pour l'environnement ainsi que sur la valeur de l'isolat GV-0020 du granulovirus de *Plutella xylostella* (PlxyGV) et de Plutex.

### Fondement de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. Les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables<sup>1</sup> s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La *Loi* exige aussi que le produit ait une valeur<sup>2</sup> lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son 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 applique des méthodes et des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (p. ex. les enfants) et des organismes présents dans l'environnement. Les méthodes et les politiques tiennent également compte de la nature des

---

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

<sup>2</sup> « 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; 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. »

effets observés et de l'incertitude des prévisions concernant les répercussions de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont Santé Canada réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la [section Pesticides](#) du site Canada.ca.

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation de l'isolat GV-0020 du granulovirus de *Plutella xylostella* (PlxyGV) et de Plutex, l'ARLA de Santé Canada examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation<sup>3</sup>. Santé Canada publiera ensuite un document de décision d'homologation<sup>4</sup> concernant l'isolat GV-0020 du granulovirus de *Plutella xylostella* (PlxyGV) et Plutex, 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 la section Aperçu, veuillez consulter la section Évaluation scientifique du présent document de consultation.

## **Qu'est-ce que l'isolat GV-0020 du granulovirus de *Plutella xylostella* (PlxyGV)?**

L'isolat GV-0020 du granulovirus de *Plutella xylostella* (PlxyGV) est un virus spécifique aux insectes. Il peut infecter et tuer les larves de la fausse-teigne des crucifères, une chenille ravageuse qui cause des dommages considérables aux cultures de brassicacées.

## **Points à considérer relatifs à la santé**

### **Les utilisations approuvées d'isolat GV-0020 du granulovirus de *Plutella xylostella* (PlxyGV) peuvent-elles nuire à la santé humaine?**

**Il est peu probable que l'isolat GV-0020 du granulovirus de *Plutella xylostella* (PlxyGV) nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.**

Une personne peut être exposée à l'isolat GV-0020 du granulovirus de *Plutella xylostella* (PlxyGV) par l'alimentation (aliments et eau) ou lors de la manipulation ou de l'application de Plutex. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, plusieurs facteurs importants sont pris en considération :

- les propriétés biologiques du micro-organisme (p. ex. son cycle d'infection);
- les déclarations faisant état d'effets nocifs;

---

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

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

- la pathogénicité ou la toxicité potentielle telle que déterminée dans les études toxicologiques;
- le degré probable d'exposition humaine à la souche en question par rapport aux degrés d'exposition à d'autres souches du micro-organisme déjà présentes dans la nature.

Les doses utilisées aux fins de l'évaluation des risques sont établies de façon à protéger les sous-populations humaines qui sont les plus sensibles (p. ex. les femmes qui allaitent et les enfants). C'est pourquoi le sexe est pris en considération dans l'évaluation des risques. Seules les utilisations pour lesquelles on a démontré qu'il n'existe aucun risque préoccupant pour la santé sont jugées acceptables à des fins d'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire permettent de décrire les effets sur la santé qui pourraient découler de l'exposition à de fortes doses d'un micro-organisme afin de déterminer les risques de pathogénicité, d'infectivité et de toxicité.

Lorsque d'autres baculovirus ont été testés sur des animaux de laboratoire et dans des cultures tissulaires, aucun signe de toxicité ou de maladie significative n'a été constaté. De plus, aucun effet nocif n'a été déclaré malgré le fait que les baculovirus sont naturellement très répandus dans l'environnement, et le caractère limité de la gamme d'hôtes des baculovirus est bien connu. 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.

Le principe actif de qualité technique PlxyGV Technique et la préparation commerciale Plutex sont considérés comme des sensibilisants potentiels.

## **Résidus dans l'eau et les aliments**

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

Il peut subsister, au moment de la récolte, des résidus de l'isolat GV-0020 du granulovirus de *Plutella xylostella* (PlxyGV) sur diverses cultures agricoles traitées. Bien que les baculovirus, y compris l'isolat GV-0020 du granulovirus de *Plutella xylostella* (PlxyGV), soient abondants dans la nature, aucun effet nocif dû à l'exposition par le régime alimentaire n'a été attribué aux populations naturelles du granulovirus de *Plutella xylostella*. Aucun signe d'infectivité ou de toxicité n'a été constaté chez les animaux de laboratoire exposés aux baculovirus ni dans les cultures tissulaires citées dans les études. De plus, le risque de contamination de sources d'eau potable par des résidus de l'isolat GV-0020 du granulovirus de *Plutella xylostella* (PlxyGV) devrait être faible puisque l'étiquette contient les mesures d'atténuation nécessaires pour réduire la contamination de l'eau potable découlant des utilisations proposées de Plutex. Par conséquent, les risques liés au régime alimentaire sont jugés acceptables pour tous les segments de la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les aînés.

## **Risques professionnels liés à l'utilisation de Plutex**

**Les risques professionnels sont acceptables lorsque Plutex est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, lequel comprend des mesures de protection.**

Les travailleurs qui manipulent Plutex peuvent être exposés à l'isolat GV-0020 du granulovirus de *Plutella xylostella* (PlxyGV) par contact direct avec la peau ou les yeux ou par inhalation. Pour protéger les travailleurs contre l'exposition à Plutex, l'étiquette indique qu'ils doivent porter un équipement de protection individuelle, 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 avec filtre à particules N, R ou P approuvé par le National Institute of Occupational Safety and Health (NIOSH). L'étiquette du produit prévoit des mesures visant à restreindre l'accès à la zone traitée pendant quatre heures ou jusqu'à ce que le produit pulvérisé soit sec.

Les risques en milieu professionnel sont acceptables lorsque les mises en garde figurant sur l'étiquette sont respectées.

## **Risques en milieu résidentiel et en milieux autres que professionnels**

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

L'utilisation de Plutex est proposée comme insecticide commercial sur diverses cultures vivrières d'extérieur. Il n'y a pas d'utilisation en milieu résidentiel. L'étiquette du produit comprend des mesures d'atténuation pour prévenir l'exposition des non-utilisateurs, comme la réduction de la dérive de pulvérisation. L'exposition à Plutex en milieu résidentiel et en milieux autres que professionnels devrait être faible lorsque le mode d'emploi qui figure sur l'étiquette est respecté. Par conséquent, les risques pour les résidents et le grand public sont acceptables.

## **Points à considérer relatifs à l'environnement**

**Qu'arrive-t-il lorsque l'isolat GV-0020 du granulovirus de *Plutella xylostella* (PlxyGV) est introduit dans l'environnement?**

**Les risques pour l'environnement sont acceptables.**

L'isolat GV-0020 du granulovirus de *Plutella xylostella* (PlxyGV) est un baculovirus d'origine naturelle qui infecte exclusivement les insectes lépidoptères. Les baculovirus sont communs et persistants dans les écosystèmes terrestres et aquatiques. Plutex est une nouvelle préparation commerciale dont on propose l'utilisation comme insecticide pour lutter contre les chenilles de la fausse-teigne des crucifères dans les cultures de plein champ (les légumes tiges et légumes-fleurs du genre *Brassica* et le canola). Le produit n'est pas destiné à être utilisé en milieu aquatique. L'utilisation au champ de Plutex ne devrait pas entraîner d'augmentation soutenue de la quantité de l'isolat GV-0020 du granulovirus de *Plutella xylostella* (PlxyGV) dans les milieux terrestres et aquatiques au-delà des concentrations de fond naturelles.

Compte tenu de l'examen critique des études réalisées sur des animaux, des justifications scientifiques et de l'information provenant de sources publiques, aucun effet notable n'est attendu chez les oiseaux, les mammifères sauvages, les poissons, les arthropodes terrestres et aquatiques non ciblés et les végétaux si Plutex est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

## **Points à considérer relatifs à la valeur**

### **Quelle est la valeur de Plutex?**

**Plutex, qui contient l'isolat GV-0020 du granulo virus de *Plutella xylostella* (PlxyGV) à la concentration minimale de  $2,5 \times 10^{13}$  corps d'inclusion par litre, est un bio-insecticide microbien qui infecte et tue les larves de la fausse-teigne des crucifères.**

La chenille de la fausse teigne des crucifères représente un gros problème de ravageurs pour les producteurs de canola, de brocoli, de choux de Bruxelles, de choux et de choux-fleurs en raison de sa résistance aux insecticides. Plutex offrira aux producteurs non seulement un biopesticide microbien additionnel, mais aussi un nouveau principe actif qui peut servir à lutter contre les fausses-teignes des crucifères résistantes à d'autres principes actifs homologués. Comme Plutex est un principe actif à spectre étroit, il ne cible pas les ennemis naturels de la fausse-teigne des crucifères et assure ainsi un contrôle biologique du ravageur, une mesure de lutte intégrée indispensable.

## **Mesures de réduction des risques**

Les étiquettes des produits antiparasitaires homologués fournissent un mode d'emploi précis. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la *Loi* de s'y conformer.

Les principales mesures de réduction des risques proposées sur les étiquettes de PlxyGV Technique et de Plutex pour réduire les risques potentiels relevés dans l'évaluation sont présentées ci-dessous.

### **Principales mesures de réduction 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.

La préparation commerciale et le principe actif de qualité technique sont considérés comme des sensibilisants potentiels. Tout travailleur qui manipule ou applique Plutex doit porter 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 avec filtre N, R ou P approuvé par le NIOSH.

En outre, il est interdit aux travailleurs non protégés de pénétrer dans les zones traitées au cours de l'application et pendant les quatre heures suivantes, ou jusqu'à ce que le produit pulvérisé soit sec.

L'étiquette du produit Plutex doit comporter un énoncé standard sur la dérive afin de réduire le plus possible le potentiel de dérive vers des zones d'habitation ou d'activité humaines (maisons, chalets, écoles et aires de loisirs), de même que des énoncés visant à éviter la contamination des sources d'approvisionnement en eau lors du nettoyage ou de l'élimination des déchets.

## **Environnement**

L'étiquette de la préparation commerciale doit comporter des mises en garde pour la protection de l'environnement visant à empêcher le ruissellement et la contamination des systèmes aquatiques attribuables à l'utilisation de Plutex.

## **Prochaines étapes**

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation de l'isolat GV-0020 du granulovirus de *Plutella xylostella* (PlxyGV) et de Plutex, l'ARLA de Santé Canada examinera tous les commentaires formulés par le 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 la date de parution du document. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications, dont les coordonnées se trouvent sur la page couverture. 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**

Une fois qu'il aura pris sa décision concernant l'homologation de l'isolat GV-0020 du granulovirus de *Plutella xylostella* (PlxyGV) et de Plutex, Santé Canada publiera un document de décision d'homologation (reposant sur l'évaluation scientifique qui suit). 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

## Isolat GV-0020 du granulovirus de *Plutella xylostella* (PlxyGV) et Plutex

### 1.0 Propriétés et utilisations du principe actif

#### 1.1 Description du principe actif

<b>Micro-organisme actif</b>	Isolat GV-0020 du granulovirus de <i>Plutella xylostella</i> (PlxyGV)
<b>Utilité</b>	Insecticide biologique pour lutter contre les chenilles de la fausse-teigne des crucifères sur ( <i>Plutella xylostella</i> ) sur le canola et les légumes-tiges et légumes-fleurs du genre <i>Brassica</i>
<b>Nom scientifique</b>	Isolat GV-0020 du granulovirus de <i>Plutella xylostella</i> (PlxyGV)
<b>Ordre taxonomique</b>	
<b>Domaine</b>	Virus
<b>Famille</b>	Baculoviridae
<b>Genre</b>	<i>Betabaculovirus</i>
<b>Espèce</b>	Granulovirus de <i>Plutella xylostella</i> (PxGV)
<b>Isolat</b>	GV-0020
<b>Renseignements sur les brevets éventuels</b>	Aucun
<b>Pureté nominale du principe actif</b>	PlxyGV Technique (principe actif de qualité technique) : minimum de $2,5 \times 10^{13}$ corps d'inclusion/L Plutex (préparation commerciale) : minimum de $2,5 \times 10^{13}$ corps d'inclusion/L
<b>Nature des impuretés d'importance toxicologique, environnementale ou autre</b>	Le principe actif de qualité technique ne contient ni impureté ni microcontaminant figurant sur la liste des substances de la voie 1 de la <i>Politique de gestion des substances toxiques</i> . Le produit satisfait aux normes relatives aux rejets de contaminants microbiologiques.

## 1.2 Propriétés physico-chimiques de la préparation commerciale

### Préparation commerciale : Plutex

Propriété	Résultat
Couleur	Gris brun
État physique	Liquide
Odeur	Odeur caractéristique des composés organiques
pH	6,5
Viscosité	56,9 à 71,5 mPa·s à 20 °C et 44,5 à 53,8 mPa·s à 40 °C
Masse relative	1,15

## 1.3 Mode d'emploi

Plutex doit être pulvériser sur le feuillage des cultures de plein champ de canola et de légumes-tiges et légumes-fleurs du genre *Brassica* (groupe de cultures 5-13) infestées d'œufs ou de larves de fausse-teigne des crucifères à une dose de 50 à 200 ml/ha. Il faut attendre six à huit jours entre les traitements et prévoir deux à cinq applications par génération..

## 1.4 Mode d'action

Les baculovirus, y compris les virus de la polyédrose nucléaire (VPN) et les granulovirus (GV), appartiennent au groupe 31 selon l'Insecticide Resistance Action Committee, un groupe de travail sur la résistance aux insecticides. La plupart des baculovirus ont un spectre d'activité restreint : ils n'infectent qu'une seule espèce d'insecte, voire un petit groupe d'espèces apparentées. Une fois que la chenille de la fausse-teigne des crucifères s'est nourrie de plants traités à l'aide de Plutex, les particules du virus pénètrent dans les cellules de son intestin. Le virus se réplique à l'intérieur de l'insecte, et la mort survient environ six jours plus tard.

## 2.0 Méthodes d'analyse

### 2.1 Méthodes d'identification des micro-organismes

Le demandeur a présenté des méthodes acceptables pour la détection, l'isolement et le dénombrement du principe actif, l'isolat GV-0020 du granulovirus de *Plutella xylostella* (PlxyGV). Ce principe actif a été entièrement caractérisé en ce qui concerne l'origine, l'occurrence naturelle et les propriétés biologiques des souches. Celui-ci peut être identifié au niveau de la souche par analyse des endonucléases de restriction de l'acide désoxyribonucléique (ADN) viral.

### 2.2 Méthodes de détermination de la pureté des souches

L'isolat GV-0020 du granulovirus de *Plutella xylostella* (PlxyGV) est déposé dans la collection allemande de micro-organismes et de cultures cellulaires (DSMZ), sous le numéro GV-0020. L'isolat est préservé d'une manière acceptable afin d'en conserver la pureté, la viabilité et la stabilité génétique.

### **2.3 Méthodes de détermination de la teneur en micro-organismes du produit destiné à la fabrication des préparations commerciales**

Les garanties concernant le principe actif de qualité technique et la préparation commerciale sont exprimées en corps d'inclusion par litre (CI/L). Des données représentatives pour cinq lots de la préparation commerciale, comprenant à la fois des données sur la puissance et le nombre de corps d'inclusion, ont été soumises. Les méthodes d'essai de la puissance et de détermination de la concentration des corps d'inclusion ont été décrites adéquatement.

### **2.4 Méthodes de détermination et de quantification des résidus (viables ou non viables) du micro-organisme actif et des métabolites pertinents**

Comme il est indiqué ci-dessus, il existe des méthodes appropriées pour dénombrer les corps d'inclusion et distinguer cet agent microbien de lutte antiparasitaire (AMLA) des divers isolats du granulovirus de *Plutella xylostella* et d'autres baculovirus étroitement apparentés.

### **2.5 Méthodes d'analyse des impuretés pertinentes dans le produit fabriqué**

Les procédures d'assurance de la qualité employées pour réduire la contamination par des micro-organismes pendant la fabrication de PlxyGV Technique et de Plutex sont acceptables. Ces procédures comprennent de bonnes pratiques d'hygiène pour l'entretien, l'assainissement et le nettoyage de tous les laboratoires et pour la stérilisation de tout l'équipement utilisé dans le processus de fabrication.

L'absence de pathogènes humains et de concentrations inférieures au seuil de micro-organismes contaminants a été démontrée lors de l'évaluation préliminaire microbienne de lots de Plutex par des méthodes microbiologiques normalisées, ainsi qu'à partir des résultats d'essais de toxicité chez la souris. Tous les lots de Plutex sont conformes aux limites établies dans le document de l'Organisation de coopération et de développement économiques sur les contaminants microbiens des produits antiparasitaires microbiens [ENV/JM/MONO(2011)43].

### **2.6 Méthodes de détermination de la stabilité à l'entreposage et de la durée de conservation du micro-organisme**

Le demandeur a présenté des renseignements sur la stabilité concernant d'autres produits à base de baculovirus et des données provisoires de stabilité à l'entreposage. Les données et les renseignements soumis appuient une période d'entreposage de 24 mois à  $\leq 5$  °C.

## **3.0 Effets sur la santé humaine et animale**

### **3.1 Résumé des essais de toxicité et d'infectiosité**

#### **3.1.1 Essais**

Aucune nouvelle étude sur la santé humaine ou l'innocuité n'a été réalisée pour PlxyGV Technique ou Plutex. On a plutôt cité de nombreuses études sur la santé humaine et l'innocuité réalisées avec d'autres baculovirus ayant déjà été évaluées et jugées acceptables pour appuyer l'homologation de la souche FV11 du virus de la polyédrose nucléaire d'*Autographa californica* (VPNMAc) et de la souche Terre-Neuve du virus de la polyédrose nucléaire (ou nucléopolyédrovirus) de *Neodiprion abietis* (VPNNeab). L'information pertinente pour la souche FV11 du VPNMAc et la souche Terre-Neuve du VPNNeab est applicable à l'isolat GV-0020 du granulovirus de *Plutella xylostella* (PlxyGV), car ces baculovirus sont similaires en ce qui concerne leur spécificité hôte qui est limitée aux arthropodes, et en raison de leur mode d'action. Ces études comprenaient plusieurs études de toxicité aiguë par voie orale, par inhalation et par injection intraveineuse, des études de toxicité aiguë et d'irritation par voie cutanée, de même que des études réalisées sur des cultures tissulaires. Une description de ces études figure dans le document PRD2015-09, *Souche FV11 du virus de la polyédrose nucléaire d'Autographa californica*, et la note REG2006-10, *Abietiv – Nucléopolyédrovirus de Neodiprion abietis* (souche Terre-Neuve).

#### **3.1.2 Renseignements additionnels**

Aucun nouveau renseignement additionnel n'a été présenté à l'égard des exigences en matière de santé humaine et d'innocuité pour PlxyGV Technique et Plutex. Une justification relative à une demande d'exemption, précédemment présentée, a été utilisée pour évaluer le potentiel d'infectiosité de l'AMLA ainsi que la toxicité et l'irritation possibles des ingrédients de la préparation. Cette justification était basée sur la fourchette d'hôtes limitée associée aux baculovirus, les blocages à l'infection dans les cellules non permissives et l'absence d'effets nocifs documentés, malgré la présence et la prévalence des baculovirus dans l'environnement. Les ingrédients de Plutex sont d'usage courant et/ou présents en concentrations très faibles dans les produits pharmaceutiques, les cosmétiques, les aliments et les boissons, et ne représentent pas une grande préoccupation quant à l'utilisation proposée de Plutex. Pour de plus amples renseignements sur ces justifications d'exemption, voir le document PRD2015-09.

#### **3.1.3 Rapports d'incident concernant la santé**

L'isolat GV-0020 du granulovirus de *Plutella xylostella* (PlxyGV) est un nouveau principe actif en attente d'homologation pour utilisation au Canada. En date du 30 novembre 2022, l'ARLA n'avait reçu aucun rapport d'incident impliquant des humains ou des animaux domestiques.

#### **3.1.4 Analyse du danger**

L'ensemble de données présenté à l'appui de l'homologation de PlxyGV Technique et de Plutex a été examiné du point de vue de la santé humaine et de l'innocuité, et a été jugé acceptable.

Sur la base de tous les renseignements disponibles, le principe actif de qualité technique, en l'occurrence PlxyGV Technique, présente une faible toxicité par voie d'exposition orale, pulmonaire et cutanée et n'irrite pas la peau. Plutex ne contient aucun formulant qui soulève des préoccupations pour la santé humaine. L'information disponible révèle aussi que l'AMLA n'est ni infectieux ni pathogène. Ces études indiquent également que, même si l'absorption de baculovirus peut se produire chez les cellules non permissives, par exemple celles des vertébrés, il n'y aura pas d'infection, car il n'y a pas de réplication de l'ADN viral ou d'expression de protéines virales.

De même, la préparation commerciale, en l'occurrence Plutex, présente une faible toxicité par les voies d'exposition orale et cutanée et par inhalation, et elle n'irrite pas la peau.

Sous forme d'AMLA, l'isolat GV-0020 du granulovirus de *Plutella xylostella* (PlxyGV) est considéré comme un sensibilisant potentiel. Par conséquent, l'énoncé de danger « SENSIBILISANT POTENTIEL » doit figurer dans l'aire d'affichage principale de l'étiquette du principe actif de qualité technique et de la préparation commerciale. La mise en garde « Peut causer la sensibilisation. Éviter tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements. » doit également figurer dans l'aire d'affichage secondaire, sous la rubrique MISES EN GARDE. De plus, l'énoncé « Éviter d'inhaler ou de respirer le brouillard de pulvérisation. » est aussi exigé dans l'aire d'affichage secondaire de l'étiquette, sous la rubrique MISES EN GARDE de la préparation commerciale.

Comme aucune étude d'irritation oculaire n'a été présentée et qu'aucun renseignement n'était disponible dans la justification scientifique de la demande d'exemption, les étiquettes du principe actif de qualité technique et de la préparation commerciale doivent aussi comporter les mentions de danger « ATTENTION – IRRITANT POUR LES YEUX » dans l'aire d'affichage principale et « Peut irriter les yeux. Éviter tout contact avec les yeux » dans l'aire d'affichage secondaire, sous la rubrique MISES EN GARDE.

Aucune étude plus poussée sur la toxicité chronique et la toxicité subchronique n'était nécessaire, en raison de la faible toxicité aiguë prévue de la préparation commerciale, et de l'absence d'infectivité, de toxicité ou de pathogénicité lorsque divers baculovirus étaient administrés à des animaux de laboratoire exposés par les voies orale, cutanée, intraveineuse et par inhalation.

Dans la littérature scientifique accessible, on n'a trouvé aucun rapport suggérant que l'isolat GV-0020 du granulovirus de *Plutella xylostella* (PlxyGV) ou d'autres baculovirus pourraient avoir des effets nocifs sur le système endocrinien des animaux. D'après les données probantes disponibles, on ne s'attend pas à ce que cet AMLA altère le système endocrinien ou le système immunitaire.

## 3.2 Évaluation des risques liés à une exposition professionnelle, résidentielle ou occasionnelle

### 3.2.1 Exposition et risques en milieu professionnel et après traitement

L'exposition des travailleurs qui manipulent, mélangent, chargent et appliquent le produit d'une façon conforme au mode d'emploi sur l'étiquette devrait se produire principalement par voie cutanée et par inhalation. L'exposition par voie oculaire devrait être minime.

Comme une peau intacte constitue un obstacle naturel à l'invasion microbienne du corps humain, l'absorption cutanée ne peut se produire que si la peau est coupée, si le microbe est un pathogène muni de mécanismes lui permettant de pénétrer dans le corps par une infection de la peau, ou si des métabolites pouvant être absorbés par la peau sont produits. Or, l'isolat GV-0020 du granulovirus de *Plutella xylostella* (PlxyGV) n'est pas un champignon pathogène associé à des plaies cutanées, rien n'indique qu'il peut pénétrer la peau intacte chez les personnes en bonne santé, et il ne produit aucun métabolite secondaire toxique connu.

Les essais de toxicité menés avec divers baculovirus n'ont mis en évidence aucun signe notable de toxicité ou d'infectivité après une exposition par les voies orale, cutanée, intraveineuse et par inhalation. Les études d'irritation cutanée réalisées avec diverses préparations à base de baculovirus ne révèlent aucun signe d'irritation cutanée et les formulants contenus dans Plutex n'irritent pas la peau. À défaut d'essais, l'ARLA considère tous les micro-organismes comme des irritants oculaires; par conséquent, le principe actif de qualité technique et la préparation commerciale sont susceptibles d'irriter les yeux. L'ARLA suppose également que tous les micro-organismes contiennent des substances qui peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité positive.

Des mesures d'atténuation des risques, comme le port d'un équipement de protection individuelle comprenant 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 avec filtre à particules N, R ou P approuvé par le NIOSH, sont nécessaires afin de réduire au minimum l'exposition et d'assurer la protection des préposés qui appliquent, mélangent et chargent le produit, de même que des personnes qui le manipulent et risquent vraisemblablement d'y être exposées. En outre, il est interdit aux travailleurs et aux utilisateurs non protégés de pénétrer dans les sites traités avec Plutex, pendant les quatre heures suivant l'application, ou jusqu'à ce que le produit pulvérisé soit sec.

Les mises en garde figurant sur l'étiquette, les restrictions et les mesures d'atténuation des risques sont suffisantes pour protéger les utilisateurs de Plutex. Dans l'ensemble, les risques pour les travailleurs sont acceptables pourvu que les mises en garde figurant sur l'étiquette soient respectées, notamment en ce qui concerne le port d'un équipement de protection individuelle.

### **3.2.2 Exposition en milieu résidentiel, exposition occasionnelle et risques connexes**

L'utilisation de Plutex est proposée sur le canola et les légumes du genre *Brassica*. Il n'y a pas d'utilisation en milieu résidentiel. L'étiquette du produit comprend des mesures d'atténuation pour prévenir l'exposition des non-utilisateurs, comme la réduction de la dérive de pulvérisation.

Plutex présente une faible toxicité par voie orale, voie cutanée et par inhalation, et les baculovirus ne sont pas infectieux ni pathogènes chez les hôtes non ciblés. En outre, le granulovirus de *Plutella xylostella* est une espèce commune dans l'environnement, et l'utilisation de Plutex ne devrait pas entraîner d'augmentation soutenue de l'exposition occasionnelle à des concentrations supérieures aux concentrations naturelles.

Par conséquent, les risques pour la santé humaine découlant d'une exposition occasionnelle ou en milieu résidentiel sont jugés acceptables lorsque les directives sur l'étiquette de Plutex sont suivies.

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

#### **3.3.1 Aliments**

Même si le profil d'emploi proposé peut donner lieu à des résidus possibles dans ou sur les denrées agricoles, les risques associés à la consommation d'aliments traités avec Plutex sont acceptables parce que divers autres baculovirus n'ont présenté aucune toxicité, infectivité ou pathogénicité dans des études de toxicité aiguë par voie orale et des études réalisées sur des cultures tissulaires. Par ailleurs, on n'a attribué aucun effet néfaste d'origine alimentaire aux populations naturelles du granulovirus de *Plutella xylostella*. Par conséquent, il n'y a aucun risque pour la santé de la population générale, y compris les nourrissons et les enfants, ou des animaux domestiques.

#### **3.3.2 Eau potable**

L'exposition par le régime alimentaire associée à l'eau potable devrait être faible puisque l'étiquette indique les mesures d'atténuation nécessaires pour limiter la contamination de l'eau potable découlant des utilisations proposées de Plutex. L'étiquette de la préparation commerciale précisera qu'il ne faut pas contaminer les sources d'approvisionnement en eau potable ou en eau d'irrigation ni les habitats aquatiques lors du nettoyage de l'équipement ou de l'élimination de déchets. Il y sera également indiqué d'empêcher les eaux de ruissellement contenant ce produit d'atteindre les habitats aquatiques. Le traitement de l'eau potable par les municipalités devrait aussi contribuer à réduire le transfert de résidus à l'eau potable. Par ailleurs, on ne prévoit pas d'effets nocifs de l'isolat GV-0020 du granulovirus de *Plutella xylostella* (PlxyGV) comme l'indiquent les études de toxicité aiguë par voie orale et les études réalisées sur des cultures tissulaires avec d'autres baculovirus.

Les risques pour la santé liés à la présence de résidus de l'isolat GV-0020 du granulovirus de *Plutella xylostella* (PlxyGV) dans l'eau potable sont acceptables.

### **3.3.3 Risques alimentaires aigus et chroniques pour les sous-populations sensibles**

Lorsque la préparation commerciale est appliquée conformément aux directives de l'étiquette, les risques pour la santé sont acceptables pour la population générale, y compris les nourrissons et les enfants, et pour les animaux domestiques.

### **3.3.4 Exposition globale et risques connexes**

Par « exposition globale », on entend l'exposition totale à un pesticide donné, attribuable à l'absorption 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 une évaluation du risque global, le risque potentiel combiné associé aux diverses voies d'exposition résidentielle (aliments, eau potable et autres) est évalué. La probabilité d'expositions simultanées est un élément important à considérer. En outre, seules les expositions par des voies qui partagent des paramètres toxicologiques communs peuvent être combinées.

Plutex présente une faible toxicité par voie orale, voie cutanée et par inhalation, et peu d'effets nocifs associés à l'exposition à d'autres baculovirus présents dans l'environnement ont été signalés. Plutex ne sera pas appliqué à proximité de sources d'eau potable ni sur celles-ci. De plus, on s'attend à ce que l'exposition non professionnelle soit faible lorsque Plutex est utilisé conformément aux instructions 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 l'isolat GV-0020 du granulovirus de *Plutella xylostella* (PlxyGV).

### **3.3.5 Limites maximales de résidus**

Dans le cadre du processus d'évaluation préliminaire à l'homologation d'un pesticide, Santé Canada doit s'assurer que la consommation d'une quantité maximale de résidus, qui pourraient demeurer sur un aliment lorsqu'un pesticide est utilisé conformément au mode d'emploi de son étiquette, ne posera pas de risques préoccupants pour la santé humaine. Une limite maximale de résidus (LMR) qui correspond à cette quantité maximale est alors fixée aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, conformément à la disposition de la *Loi sur les aliments et drogues* sur la falsification des aliments. Santé Canada fixe les LMR en se fondant sur des données scientifiques pour s'assurer que les aliments offerts au Canada sont sûrs.

Il est possible de trouver des résidus de l'isolat GV-0020 du granulovirus de *Plutella xylostella* (PlxyGV) sur les cultures vivrières traitées, au moment de la récolte. Les risques alimentaires pour les humains découlant de l'utilisation proposée de Plutex sont acceptables, puisqu'aucun effet nocif lié à l'exposition par le régime alimentaire n'a été attribué aux populations naturelles du granulovirus de *Plutella xylostella* et aucun effet nocif n'a été observé dans les études de toxicité par voie orale ou les études de culture tissulaire de divers baculovirus.

De plus, il est peu probable que des résidus contaminent l'eau potable. Par conséquent, l'ARLA a conclu qu'il n'est pas nécessaire de fixer une LMR aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires* pour l'isolat GV-0020 du granulovirus de *Plutella xylostella* (PlxyGV).

### 3.4 Évaluation cumulative

La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige que l'ARLA tienne compte de l'exposition cumulative aux pesticides présentant un mécanisme commun de toxicité. Dans son évaluation d'un mécanisme commun de toxicité, l'ARLA considère à la fois la taxonomie de l'AMLA et la production de métabolites potentiellement toxiques. Dans le cadre de la présente évaluation, l'ARLA a déterminé que l'isolat GV-0020 du granulovirus de *Plutella xylostella* (PlxyGV) partage un mécanisme commun de toxicité avec les AMLA suivants, qui sont tous des baculovirus : le nucléopolyédrovirus de la chenille à houppes du sapin Douglas, le nucléopolyédrovirus du diprion de LeConte, la souche CMGv4 du granulovirus de *Cydia pomonella*, le nucléopolyédrovirus de *Neodiprion abietis*, la souche M du granulovirus de *Cydia pomonella*, la souche V-22 du granulovirus de *Cydia pomonella*, la souche FV11 du nucléopolyédrovirus d'*Autographa californica* et la souche BV-0003 du nucléopolyédrovirus de *Helicoverpa armigera*. Bien que la consommation d'aliments provenant de cultures traitées puisse entraîner une exposition simultanée ou résidentielle à l'isolat GV-0020 du granulovirus de *Plutella xylostella* (PlxyGV) et à ces autres AMLA, il n'en demeure pas moins que tous ces AMLA ne causent qu'une faible toxicité et aucune pathogénicité, qu'ils sont naturellement présents dans l'environnement et que leur utilisation ne devrait pas entraîner d'augmentation soutenue de la quantité de granulovirus au-delà des concentrations de fond naturelles. Par conséquent, les risques associés à l'exposition cumulative sont jugés acceptables.

## 4.0 Effets sur l'environnement

### 4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Les données sur le devenir dans l'environnement (niveaux II et III) ne sont normalement pas requises au niveau I; elles deviennent nécessaires lorsqu'on observe d'importants effets toxicologiques chez des organismes non ciblés dans les essais de niveau I.

L'isolat GV-0020 du granulovirus de *Plutella xylostella* (PlxyGV) appartient au genre *Betabaculovirus* de la famille Baculoviridae. Les baculovirus sont omniprésents et persistants dans les écosystèmes aquatiques et terrestres. La gamme d'hôtes de baculovirus est restreinte aux arthropodes terrestres, essentiellement au stade larvaire. On a démontré que la structure cristalline des corps d'inclusion facilite la dispersion du virus par les vertébrés. Le pH acide de l'estomac des vertébrés contribue à préserver l'intégrité des corps d'inclusion. Les corps d'inclusion excrétés, récupérés dans le tube digestif des animaux vertébrés et des invertébrés non hôtes, demeureraient infectieux pour leurs hôtes, en l'occurrence les larves d'insectes, ce qui mène à croire que la consommation de larves infectées par le baculovirus par divers animaux non ciblés joue un rôle dans la dispersion des corps d'inclusion. Les baculovirus constituent un composant naturel de l'habitat de l'insecte hôte, et les concentrations environnementales signalées dans le sol ( $1,55 \times 10^5$  CI/cm<sup>3</sup>), la litière végétale ( $4 \times 10^5$  CI/cm<sup>3</sup>) et l'écorce des

arbres ( $5 \times 10^6$  CI/cm<sup>3</sup>) peuvent persister pendant au moins un an après les épizooties naturelles de l'hôte. Les applications par pulvérisation, à la dose maximale indiquée sur l'étiquette de  $2,5 \times 10^{12}$  CI/ha, introduisent relativement peu de virus dans l'environnement par rapport aux épizooties naturelles de baculovirus, dans lesquelles une seule larve du dernier stade peut libérer de  $10^9$  à  $10^{10}$  corps d'inclusion.

Par conséquent, bien qu'aucune étude n'ait été présentée sur le devenir et le comportement dans l'environnement de l'isolat GV-0020 du granulovirus de *Plutella xylostella* (PlxyGV), l'utilisation au champ de Plutex ne devrait pas entraîner d'augmentation soutenue de la quantité de l'isolat GV-0020 du granulovirus de *Plutella xylostella* (PlxyGV) dans les milieux terrestres et aquatiques au-delà des concentrations de fond naturelles.

## 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 portant sur un maximum de sept grands groupes taxonomiques d'organismes non ciblés, qui sont exposés à une dose représentant un danger maximal ou à une concentration maximale de provocation de l'AMLA. Cette concentration est généralement obtenue à partir de la quantité disponible d'AMLA ou de sa toxine que l'on prévoit après application à la dose maximale recommandée multipliée par un facteur de sécurité. Les études de niveau II sont des études du devenir dans l'environnement (persistance et dispersion), ainsi que des études additionnelles portant sur la toxicité aiguë de l'AMLA. Les études de niveau III sont des études de toxicité chronique, c'est-à-dire des études sur le cycle de vie et des études de toxicité approfondies, par exemple pour établir la concentration létale à 50 % (CL<sub>50</sub>) ou la dose létale à 50 % (DL<sub>50</sub>).

Les études de niveau IV sont des études expérimentales sur le terrain portant sur la toxicité et le devenir qui sont nécessaires pour déterminer s'il y a des effets nocifs dans des conditions d'utilisation réelles.

Le type d'évaluation des risques pour l'environnement effectué sur les AMLA varie selon le niveau nécessaire qui dépend des résultats des essais réalisés. Pour de nombreux AMLA, les études de niveau I sont suffisantes pour évaluer les risques pour l'environnement. 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 prévues dans l'environnement. L'absence d'effets nocifs observés dans les études de niveau I est interprétée comme un risque minimal pour le groupe des organismes non ciblés. Cependant, une étude de niveau supérieur sera déclenchée dans le cas où 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. À défaut d'études adéquates sur le devenir dans l'environnement ou d'études sur le terrain, on peut effectuer une évaluation préliminaire des risques afin de déterminer si l'AMLA est susceptible de constituer un risque pour un groupe d'organismes non ciblés.

L'évaluation préliminaire des risques fait appel à des méthodes simples, à des scénarios d'exposition prudents (par exemple une application directe à la dose maximale d'application) et à des critères d'effet toxicologique sensibles.

On obtient un quotient de risque en divisant l'exposition estimée par une valeur toxicologique appropriée (quotient de risque : exposition/toxicité). On compare ensuite ce quotient de risque au niveau préoccupant.

Si le quotient de risque issu de l'évaluation préliminaire est inférieur au niveau préoccupant, les risques sont alors jugés négligeables et aucune autre caractérisation des risques n'est nécessaire. Si le quotient de risque établi lors de l'évaluation préliminaire est égal ou supérieur au niveau préoccupant, une évaluation approfondie du risque est effectuée afin de mieux caractériser le risque. L'évaluation approfondie fait intervenir des scénarios d'exposition plus réalistes (devenir dans l'environnement et/ou résultats des essais sur le terrain). L'évaluation des risques peut être approfondie jusqu'à ce que les risques soient adéquatement caractérisés ou qu'ils ne puissent plus être caractérisés davantage.

#### **4.2.1 Effets sur les organismes terrestres**

Le demandeur a présenté une étude réalisée avec Plutex qui examine les dangers de l'isolat GV-0020 du granulovirus de *Plutella xylostella* (PlxyGV) pour l'abeille domestique. Aucune nouvelle étude n'a été réalisée en ce qui concerne PlxyGV Technique ou Plutex. Des études et des justifications scientifiques acceptables ont été citées à l'appui des exigences concernant les essais de niveau I pour les organismes terrestres non ciblés. Ces justifications étaient fondées sur une base de données exhaustive tirée de la littérature scientifique publiée, et ayant déjà fait l'objet d'un examen, y compris les résultats d'essais écotoxicologiques effectués avec divers baculovirus à l'appui de l'homologation de la souche FV11 du VPnMAc. Les renseignements concernant la souche FV11 du VPnMAc s'appliquent également à l'isolat GV-0020 du granulovirus de *Plutella xylostella* (PlxyGV), car ces baculovirus sont suffisamment similaires en ce qui a trait à leur spécificité d'hôte limitée aux arthropodes et à leur mode d'action.

Cette justification s'appuie sur les éléments suivants :

- les baculovirus ne sont pas toxiques pour les animaux vertébrés (oiseaux et mammifères), les invertébrés non-arthropodes, les micro-organismes et les plantes;
- les baculovirus sont infectieux seulement pour les insectes du même ordre dont ils ont été isolés à l'origine;
- les baculovirus sont omniprésents et persistants dans les écosystèmes aquatiques et terrestres, mais on n'a signalé aucun impact négatif des baculovirus sur les écosystèmes autres que les effets sur l'insecte hôte ciblé;
- aucun signe d'infection, de toxicité ou de mortalité n'a été observé après l'exposition au dépôt direct de matières contaminées (insectes, sciures et excréments, etc.);
- l'application de baculovirus dans l'environnement, c'est-à-dire sur le terrain, n'augmente pas de façon soutenue les concentrations de baculovirus au-delà des concentrations naturelles.

Pour en savoir plus sur les renseignements présentés ci-dessus et leur examen, veuillez consulter le document PRD2015-09, *Souche FV11 du virus de la polyédrose nucléaire d'Autographa californica*.

Dans une étude de toxicité et de pathogénicité de 10 jours par le régime alimentaire, on a exposé 10 abeilles domestiques (*Apis mellifera*) par groupe à Plutex par le régime alimentaire à une dose moyenne cumulée par abeille de  $1,32 \times 10^8$  ou  $3,43 \times 10^8$  corps d'inclusion. Les abeilles ont ensuite été en observation pendant 30 jours. Dans les conditions de l'étude, on ne fait état d'aucun signe de toxicité ou de pathogénicité lié au traitement. L'isolat GV-0020 du granulovirus de *Plutella xylostella* (PlxyGV) et Plutex sont peu toxiques et l'AMLA n'est pas pathogène pour l'abeille domestique.

Une recherche indépendante de la littérature scientifique publiée, réalisée par Science Direct et PubMed, n'a révélé aucun signalement d'effets nocifs sur les oiseaux, les végétaux, les mammifères sauvages, les arthropodes (exception faite des hôtes connus) et les invertébrés non-arthropodes.

Compte tenu de l'ensemble des renseignements disponibles sur les effets de l'isolat GV-0020 du granulovirus de *Plutella xylostella* (PlxyGV) chez les organismes terrestres non ciblés et de la présence de mises en garde sur l'étiquette de Plutex, les risques liés à l'utilisation proposée sont acceptables pour les oiseaux, les mammifères sauvages, les arthropodes non ciblés (y compris les abeilles domestiques), les invertébrés non-arthropodes, les micro-organismes et les végétaux.

#### **4.2.2 Effets sur les organismes aquatiques**

Aucune nouvelle étude n'a été réalisée pour PlxyGV Technique ou Plutex. Des justifications scientifiques acceptables ont été présentées au lieu des données d'essai de niveau I requises pour les organismes aquatiques non ciblés. Ces justifications étaient fondées sur une base de données exhaustive tirée de la littérature scientifique publiée, et ayant déjà fait l'objet d'un examen, y compris les résultats d'essais écotoxicologiques effectués avec divers baculovirus à l'appui de l'homologation de la souche FV11 du VPNMAc. Les renseignements concernant la souche FV11 du VPNMAc s'appliquent également à l'isolat GV-0020 du granulovirus de *Plutella xylostella* (PlxyGV), car ces baculovirus sont suffisamment similaires en ce qui a trait à leur spécificité d'hôte limitée aux arthropodes et à leur mode d'action.

Cette justification s'appuie sur les éléments suivants :

- les baculovirus ne sont pas toxiques pour les animaux vertébrés aquatiques (poissons), les arthropodes, les invertébrés non arthropodes et les végétaux;
- les baculovirus sont infectieux seulement pour les insectes du même ordre dont ils ont été isolés à l'origine;
- les baculovirus sont omniprésents et persistants dans les écosystèmes aquatiques, mais on n'a signalé aucun impact négatif des baculovirus sur les écosystèmes autres que les effets sur l'insecte hôte ciblé.

Pour en savoir plus sur les renseignements présentés ci-dessus et leur examen, veuillez consulter le document PRD2015-09, *Souche FV11 du virus de la polyédrose nucléaire d'Autographa californica*.

Compte tenu de l'ensemble des renseignements disponibles sur les effets de l'isolat GV-0020 du granulovirus de *Plutella xylostella* (PlxyGV) chez les organismes aquatiques non ciblés et de la présence de mises en garde sur l'étiquette de Plutex, les risques liés à l'utilisation proposée sont acceptables pour les poissons, les arthropodes aquatiques, les invertébrés non-arthropodes et les végétaux aquatiques.

### **4.3 Rapports d'incident concernant l'environnement**

L'isolat GV-0020 du granulovirus de *Plutella xylostella* (PlxyGV) est un nouveau principe actif en attente d'homologation pour utilisation au Canada. En date du 30 novembre 2022, l'ARLA n'avait reçu aucun rapport d'incident impliquant l'environnement.

## **5.0 Valeur**

Au Canada comme à l'étranger, les populations de la fausse-teigne des crucifères ont acquis une résistance à une vaste gamme d'insecticides. Comme la fausse-teigne des crucifères ne survit pas à l'hiver canadien, Plutex n'aurait qu'une utilité limitée pour prévenir l'acquisition d'une résistance. Plutex pourrait toutefois s'avérer très utile pour lutter contre les fausses-teignes des crucifères résistantes qui migrent chaque année au Canada. Une résistance généralisée est improbable parce que Plutex est un nouveau principe actif au mode d'action unique.

Étant donné que Plutex est un AMLA spécifique à la fausse-teigne des crucifères, il ne devrait avoir aucun effet sur les ennemis naturels de cette chenille ravageuse. Les principes actifs à spectre étroit des produits antiparasitaires agissent en synergie avec les ennemis naturels des ravageurs pour abaisser leur nombre, et protéger les cultures. Les ennemis naturels de la fausse-teigne des crucifères sont notamment des insectes parasitoïdes et prédateurs qui peuvent exercer une forte pression sur les populations de ce ravageur. L'utilisation de Plutex favorisera donc les moyens de lutte non chimiques contre la fausse-teigne des crucifères dans le cadre de la production de légumes-tiges et de légumes-fleurs du genre *Brassica* au Canada.

Les chenilles de la fausse-teigne des crucifères peuvent endommager, voire dévaster les principales cultures légumières et oléagineuses si elles ne sont pas protégées. Dans des essais d'efficacité menés en conditions naturelles sur des cultures de canola, de brocoli et de choux en Ontario, Plutex a réduit l'ampleur des infestations de la fausse-teigne des crucifères en moyenne d'environ 80 %. Cette réduction est comparable à celle que procurent certains pesticides classiques et biopesticides microbiens à usage commercial standard dont l'homologation repose sur des allégations de suppression de cette chenille ravageuse.

Les renseignements fournis sur la valeur appuient l'allégation selon laquelle la pulvérisation du produit à raison de 50 à 200 ml/ha pour obtenir une couverture complète permet de supprimer les larves de la fausse-teigne des crucifères présentes dans les cultures de canola et de légumes-tiges et légumes-fleurs du genre *Brassica* (groupe de cultures 5-13), y compris un délai d'attente de six à huit jours entre les traitements et deux à cinq applications par génération.

## **6.0 Points à considérer relatifs à la politique sur les produits antiparasitaires**

### **6.1 Points à considérer relatifs à la Politique de gestion des substances toxiques**

La Politique de gestion des substances toxiques 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 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 *Politique de gestion des substances toxiques* s'applique à l'évaluation des risques d'un produit.

Au cours du processus d'examen, PlxyGV Technique et Plutex ont été évalués conformément à la directive DIR99-03<sup>5</sup> de l'ARLA et en fonction des critères de la voie 1. L'ARLA a conclu que PlxyGV Technique et Plutex ne répondent pas aux critères de la voie 1, car le principe actif étant un organisme biologique, il n'est pas assujéti aux critères utilisés pour définir la persistance, la bioaccumulation et les propriétés toxiques des produits antiparasitaires chimiques.

### **6.2 Formulants et contaminants soulevant des préoccupations pour la santé ou l'environnement**

Dans le cadre de l'examen, les contaminants présents dans le produit technique ainsi que les formulants et les contaminants présents dans les préparations commerciales sont recherchés dans les parties 1 et 3 de la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*<sup>6</sup>. Cette liste, utilisée conformément au document de principes SPN2020-01<sup>7</sup> de l'ARLA, est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, notamment la Politique de gestion des substances

---

<sup>5</sup> 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*.

<sup>6</sup> TR/2005-114, dernière modification le 25 juin 2008. Voir le site Web de la législation (Justice), Règlements codifiés, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*.

<sup>7</sup> Document de principes SPN2020-01 de l'ARLA, *Politique sur la Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de l'alinéa 43(5)b) de la Loi sur les produits antiparasitaires*.

toxiques et la Politique sur les formulants<sup>8</sup> et tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone* (1999) pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées par le Protocole de Montréal).

L'ARLA a conclu que PlxyGV Technique et la préparation commerciale Plutex ne contiennent aucun des formulants ou contaminants figurant dans 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 conformément aux directives de l'ARLA concernant les formulants et à la directive DIR2006-02.

## **7.0 Décision réglementaire proposée**

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation à des fins de vente et d'utilisation de PlxyGV Technique et de Plutex, contenant comme principe actif de qualité technique l'isolat GV-0020 du granulovirus de *Plutella xylostella* (PlxyGV), pour supprimer les chenilles de la fausse-teigne des crucifères dans les cultures de canola et de légumes-tiges et légumes-fleurs du genre *Brassica* (groupe de cultures 5-13) de plein champ.

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

### **Autres renseignements demandés**

Étant donné que seuls les résultats provisoires de l'étude sur la stabilité du produit à l'entreposage ont été fournis, les données complètes de l'étude devront être présentées après l'homologation, à titre de renseignement postérieur à la commercialisation.

---

<sup>8</sup> DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*.

---

## Liste des abréviations

°C	degré Celsius
ADN	acide désoxyribonucléique
AMLA	agent microbien de lutte antiparasitaire
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CI	corps d'inclusion
CL <sub>50</sub>	concentration létale médiane
cm	centimètre
DL <sub>50</sub>	dose létale médiane
DSMZ	Collection allemande de micro-organismes et de cultures cellulaires
GV	granulovirus
ha	hectare
kg	kilogramme
L	litre
LMR	limite maximale de résidus
ml	millilitre
mPa·s	millipascal par seconde
NIOSH	National Institute of Occupational Safety and Health
PlxyGV	granulovirus de <i>Plutella xylostella</i>
VPNMAc	virus de la polyédrose nucléaire d' <i>Autographa californica</i>
VPNNeab	virus de la polyédrose nucléaire de <i>Neodiprion abietis</i>

## Annexe I Tableaux et figures

**Tableau 1 Toxicité de la préparation commerciale Plutex pour les espèces non ciblées**

Organisme	Exposition	Effets importants, commentaires	Référence
<b>Organismes terrestres</b>			
Invertébrés			
Arthropodes			
Abeille domestique ( <i>Apis mellifera</i> ), jeune adulte	<p>Exposition à Plutex par le régime alimentaire pendant 10 jours, suivie d'une période d'observation de 30 jours</p> <p>Concentration d'essai = <math>4,1 \times 10^8</math> corps d'inclusion/ml (cumulée = <math>1,32 \times 10^8</math> corps d'inclusion/abeille)</p> <p>Concentration d'essai = <math>8,0 \times 10^8</math> corps d'inclusion/ml (cumulée = <math>3,43 \times 10^8</math> corps d'inclusion/abeille)</p> <p>Témoin atténué = <math>8,0 \times 10^8</math> corps d'inclusion non viables/ml</p>	<p>On n'a observé aucun effet lié au traitement.</p> <p>Au jour 19, la valeur ajustée de la mortalité des abeilles ayant reçu une dose cumulée de <math>1,32 \times 10^8</math> corps d'inclusion/abeille (<math>3,43 \times 10^8</math> corps d'inclusion par abeille) était de -2,44 et 36,59 %, respectivement. La valeur corrigée de la mortalité était de -9,76 % dans le groupe témoin atténué.</p> <p>La mortalité dans les groupes exposés était inférieure à 50 %; par conséquent, une <math>DL_{50}</math> n'a pu être déterminée.</p> <p><b>FAIBLE TOXICITÉ, NON PATHOGÈNE</b></p>	N° de l'ARLA 3305107

## Références

### A. Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

Numéro de document de l'ARLA	Références
<b>1.0 Analyse et caractérisation du produit</b>	
3305036	2021, M1.2 Product Profile and Proposed Use Pattern, DACO: M1.2
3305063	2021, M2.1 Name and Address of Applicant, DACO: M2.1 CBI
3305064	2021, M2.10.1 Active Ingredient or MPCA, DACO: M2.10.1 CBI
3305066	2021, M2.10.2 Appendix 1, DACO: M2.10.2 CBI
3305067	2021, M2.11 Storage Stability, DACO: M2.11 CBI
3305068	2021, 2nd interim Report: Plutex 2 year storage stability and Corrosion Characteristics at 5 C, DACO: M2.11, M2.12 CBI
3305070	2021, Density and Viscosity assessment of the Microbial Pest Control Product Plutex, DACO: M2.12 CBI
3305071	2021, M2.2 Name and Address of Manufacturing Plant, DACO: M2.2 CBI
3305072	2021, M2.3 Name and Address of Formulation Plant, DACO: M2.3 CBI
3305073	2021, M2.4 Trade Name, DACO: M2.4 CBI
3305074	2021, M2.5 Binominal Name (MPCA), DACO: M2.5 CBI
3305075	2021, M2.6 Canadian Patent Status, DACO: M2.6 CBI
3305076	2021, M2.7.1 Origin, Derivation and Identification of the MPCA, DACO: M2.7.1 CBI
3305077	2021, M2.7.1 Appendix 1, DACO: M2.7.1 CBI
3305078	2021, Restriction Endonuclease Analysis of <i>Plutella xylostella</i> granulovirus (PxGV) Plutex, DACO: M2.7.1 CBI
3305079	2017, M2.7.1 Appendix 2, DACO: M2.7.1, M2.7.2, M2.8 CBI
3305080	2021, M2.7.2 Biological Properties of the MPCA, DACO: M2.7.2 CBI
3305082	Sarfraz, et al., 2005, Biological control of the diamondback moth, <i>Plutella xylostella</i> : a review, DACO: M2.7.2
3305084	2021, M2.8 Manufacturing Methods and Quality Control, DACO: M2.8 CBI
3305085	2021, M2.8 Appendix 1, DACO: M2.8 CBI
3305086	2021, M2.8 Appendix 4, DACO: M2.8 CBI
3305087	2021, Mouse IP Safety Study, DACO: M2.10.2, M2.8 CBI
3305088	2021, M2.8 Appendix 2, DACO: M2.10.1, M2.8, M2.9.2 CBI
3305091	2021, M2.9.1 Formulant 1 SDS, DACO: M2.9.1 CBI
3305092	2021, M2.9.1 Formulant 2 SDS, DACO: M2.9.1 CBI
3305093	2021, M2.9.1 Formulant 3 SDS, DACO: M2.9.1 CBI
3305094	2021, M2.9.2 Potency Estimation and Product Guarantee, DACO: M2.9.2 CBI
3305095	2021, M2.9.3 Unintentional Ingredients, DACO: M2.9.3 CBI
3345925	2022, M2.8.2 Manufacturing and Quality Control 2022 04 06 Deficiency, DACO: M2.8 CBI
3345926	2022, M2.8.2 Appendix 1, DACO: M2.8 CBI
3345928	2022, M2.9.2 Appendix 1a, DACO: M2.9.2 CBI

- 2329802 Long Term Evaluation of the Effects of *Bacillus thuringiensis kurstaki*, Gypsy Moth Nucleopolyhedrosis Virus Product Gypchek(R), and *Entomophaga maimaiga* on Nontarget Organisms in Mixed Broadleaf-Pine Forests in the Central Appalachians, DACO: M1.2, M9.5.1
- 2998586 Barber, et al., 1993, Specificity testing of the nuclear polyhedrosis virus of the gypsy moth, *Lymantria dispar*, DACO: M1.2, M10.1, M9.5.1
- 2998587 Cory, J.S., 2003, Ecological impacts of virus insecticides, DACO: M1.2, M10.1, M2.7.2
- 2998589 Groner, A, 1986, Specificity and safety of baculoviruses, DACO: M1.2, M2.7.2
- 2998591 Hotchberg, M.E., 1991, Intra-host interaction between a Braconid Endoparasitoid, *Apanteles glomeratus*, and a baculovirus for larvae of *Pieris brassicae*, DACO: M1.2
- 2998593 Hostetter and Puttler, 1991, A new broad host spectrum nuclear polyhedrosis virus isolated from a celery looper, *Autographa falcipera* (Kirby) (Lepidoptera: Noctuidae), DACO: M1.2
- 2998594 Huang, et al., 1997, Potential replication of recombinant baculoviruses in nontarget insect species: reporter gene products as indicators of infection, DACO: M1.2, M10.1
- 2998595 Ignoffo, C.M., 1975, Evaluation of in vivo specificity of insect viruses., DACO: M1.2, M10.1
- 2998596 Jehle, et al., 2006, On the classification and nomenclature of baculoviruses: A proposal for revision, DACO: M1.2
- 2998598 Lapointe, et al., 2012, Recent advances in our knowledge of baculovirus molecular biology and its relevance for the registration of baculovirus-based products for insect pest population control, DACO: M1.2, M2.7.2
- 2998600 Nakai and Kunimi, 1997, Granulosis virus infection of the smaller *Tea tortix* (Lepidoptera: Tortricidae): effect on the development of the endoparasitoid, *Ascogaster reticulatus* (Hymenoptera: Braconidae), DACO: M1.2
- 2998601 Organization for Economic Co-operation and Development, 2002, Consensus Document on Information Used in the Assessment of Environmental Applications Involving Baculovirus, DACO: M1.2, M10.1, M2.7.2
- 2998603 Theze, et al., 2011, Paleozoic origin of insect large dsDNA viruses, DACO: M1.2, M10.1
- 2998604 Thiem and Cheng, 2009, Baculovirus host-range, DACO: M1.2, M10.1
- 2998605 Vail, et al., 1973, Infectivity of a nuclear polyhedrosis virus from the alfalfa looper, *Autographa californica*, after passage through alternate host., DACO: M1.2
- 2998617 Evans and Harrap, 1982, Persistence of Insect Virus, DACO: M10.1, M2.7.2
- 2998621 Jaques, 1977, Stability of Entomopathogenic viruses, DACO: M2.7.2
- 2998622 Krieg et al., 1981, Inactivation of certain insect pathogens by ultraviolet radiation, DACO: M2.7.2
- 2998625 Thomas, et al., 1973, The effect of soil pH on the persistence of cabbage looper nuclear polyhedrosis virus on soil, DACO: M2.7.2
- 2998629 2019, M 2.8 Appendix 3, DACO: M2.8 CBI
- 2998640 2017, Physio-Chemical Properties of the Formulation Madex Twin over 2 years a 5 C, DACO: M2.11 CBI

- 
- 2998641 2019, M 2.12 Summary of Physical and Chemical Properties, DACO: M2.11 CBI  
2998643 2004, Relative Density of Madex, DACO: M2.11 CBI  
3305037 Reardon and Podgwaite, 1976, Disease-parasitoid Relationships in Natural Populations of *Lymantria dispar* in the Northern United States, DACO: M1.2

## **2.0 Santé humaine et animale**

- 3305096 2021, M4.1 Human Health and Safety Summary, DACO: M4.1  
3305098 2021, M4.2.1 Infectivity and Toxicity Summary, DACO: M4.2.1  
3305099 2021, M4.3.1 Acute Infectivity Summary, DACO: M4.3.1  
3305100 2021, M4.5.1 Irritation Summary, DACO: M4.5.1  
3305101 2021, M4.6 Reporting of Hypersensitivity Incidence, DACO: M4.6

## **3.0 Environnement**

- 3305107 2021, Effects of the microbial pest control product Plutex on the honeybee, *Apis mellifera*, in an oral toxicity study, DACO: M9.5.1

## **4.0 Valeur**

- 3305039 2021, M10.1 Value Summary, DACO: M10.1  
3305041 2021, M10.1 Waiver Rationale, DACO: M10.1  
3305048 2021, M10.2.2 Field Studies, DACO: M10.2.2  
3305049 2021, M10.2.2 Appendix 1, DACO: M10.2.2  
3305050 2021, M10.2.2 Appendix 2, DACO: M10.2.2  
3305052 2021, M10.2.2 Appendix 4, DACO: M10.2.2  
3305053 2021, M10.3.1 Phototoxicity and Phytopathogenicity, DACO: M10.3.1  
3381221 2022, M10.2.2 Field Study Excel Summary, DACO: M10.2.2  
3381222 2022, M10.2.2 Appendix 5, DACO: M10.2.2  
3381223 2022, M10.2.2 Appendix 6, DACO: M10.2.2  
3381224 2022, M10.2.2 Appendix 7, DACO: M10.2.2