



Projet de décision d'homologation

PRD2023-09

Souche Ve6 de Lecanicillium muscarium et insecticide biologique Mycotal

(also available in English)

Le 25 octobre 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^e étage, I.A. 2608 A
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : canada.ca/les-pesticides
pmra.publications-arla@hc-sc.gc.ca

Service de renseignements :
1-800-267-6315
pmra.info-arla@hc-sc.gc.ca

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

Numéro de catalogue : H113-9/2023-9F (publication imprimée)
H113-9/2023-9F-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 la souche Ve6 de <i>Lecanicillium muscarium</i>	1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada	1
Qu'est-ce que la souche Ve6 de <i>Lecanicillium muscarium</i> ?	2
Facteurs à considérer relatifs à la santé	3
Facteurs à considérer relatifs à l'environnement	5
Facteurs à considérer relatifs à la valeur	6
Mesures de réduction des risques	6
Prochaines étapes.....	7
Autres renseignements.....	7
Évaluation scientifique.....	8
1.0 Le principe actif, ses propriétés et ses utilisations.....	8
1.1 Mode d'emploi	8
1.2 Mode d'action.....	8
2.0 Méthodes d'analyse	8
3.0 Effets sur la santé humaine et animale	8
3.1 Résumé sur la toxicité et l'infectivité.....	8
3.1.1 Essais.....	8
3.1.2 Renseignements supplémentaires	9
3.1.3 Rapports d'incident concernant la santé humaine ou animale.....	9
3.1.4 Analyse des dangers.....	9
3.2 Évaluation des risques liés à l'exposition en milieu professionnel et résidentiel et à l'exposition des non-utilisateurs	9
3.2.1 Exposition et risques en milieu professionnel et après traitement.....	9
3.2.2 Exposition et risques pour les non-utilisateurs et les personnes vivant en milieu résidentiel.....	10
3.3 Évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes	10
3.3.1 Aliments.....	10
3.3.2 Eau potable.....	10
3.3.3 Risques d'exposition aiguë ou chronique par le régime alimentaire pour les sous-populations sensibles	10
3.3.4 Exposition globale et risques connexes	11
3.3.5 Limites maximales de résidus	11
3.4 Évaluation de l'exposition cumulative	11
4.0 Effets sur l'environnement	12
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement.....	12
4.2 Effets sur les espèces non ciblées	12
4.2.1 Effets sur les organismes terrestres.....	13
4.2.2 Effets sur les organismes aquatiques	13
4.3 Rapports d'incidents concernant l'environnement	14
5.0 Valeur	14

6.0	Facteurs à considérer relatifs à la politique sur les produits antiparasitaires.....	14
6.1	Facteurs à considérer relatifs à la Politique de gestion des substances toxiques.....	14
6.2	Formulants et contaminants soulevant des préoccupations pour la santé ou l'environnement.....	14
7.0	Décision réglementaire proposée.....	15
	Liste des abréviations	16
	Références	17

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant la souche Ve6 de *Lecanicillium muscarium*

Sous le régime 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 l'insecticide biologique technique Mycotal et de l'insecticide biologique Mycotal, contenant comme principe actif de qualité technique la souche Ve6 de *Lecanicillium muscarium*, pour la répression des aleurodes sur les plantes ornementales, les concombres et les poivrons cultivés en serre.

La souche Ve6 de *Lecanicillium muscarium* est actuellement homologuée pour la répression des aleurodes sur les tomates de serre. Pour de plus amples renseignements, voir le Projet de décision d'homologation PRD2020-14, *Souche Ve6 de Lecanicillium muscarium et insecticide biologique Mycotal*, et la Décision d'homologation RD2020-18, *Souche Ve6 de Lecanicillium muscarium et insecticide biologique Mycotal*. Le délai d'attente avant la récolte et le nombre d'applications sur les tomates de serre sont en cours de révision conformément à l'utilisation proposée sur les plantes ornementales, les concombres et les poivrons cultivés en serre.

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

Le présent aperçu énonce les principaux points de l'évaluation, et l'évaluation scientifique fournit des données techniques détaillées sur les évaluations des risques pour la santé humaine et l'environnement, ainsi que sur la valeur de la souche Ve6 de *Lecanicillium muscarium* et de l'insecticide biologique Mycotal.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. Les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables¹ s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées.

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

La *Loi* exige aussi que les produits aient une valeur² lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Les conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout de mises en garde sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines qui sont sensibles (par exemple les enfants) et des organismes présents dans l'environnement. Les méthodes et les politiques tiennent également compte de la nature des effets observés et de l'incertitude des prévisions concernant les répercussions de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la réglementation des pesticides de Santé Canada, le processus d'évaluation et les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la [section Pesticides](#) du site Web Canada.ca.

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation de la souche Ve6 de *Lecanicillium muscarium* et de l'insecticide biologique Mycotal, l'ARLA de Santé Canada examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation³. Santé Canada publiera ensuite un document de décision d'homologation⁴ concernant la souche Ve6 de *Lecanicillium muscarium* et l'insecticide biologique Mycotal, dans lequel figureront sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires reçus au sujet du projet de décision et sa réponse à ces commentaires.

Afin d'obtenir des renseignements sur le présent aperçu, veuillez consulter l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que la souche Ve6 de *Lecanicillium muscarium*?

La souche Ve6 de *Lecanicillium muscarium* est un champignon d'origine naturelle qui infecte les insectes, se propage dans leur corps et détruit les tissus, causant ainsi la mort. Il s'agit du principe actif de l'insecticide biologique Mycotal, un produit antiparasitaire destiné aux végétaux cultivés en serre.

² « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; et c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

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

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

Facteurs à considérer relatifs à la santé

Les utilisations approuvées de la souche Ve6 de *Lecanicillium muscarium* peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que la souche Ve6 de *Lecanicillium muscarium* nuise à la santé humaine lorsque l'insecticide biologique Mycotal est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette.

Une exposition à la souche Ve6 de *Lecanicillium muscarium* peut survenir pendant la manipulation et l'application de l'insecticide biologique Mycotal, ainsi que par ingestion de produits agricoles traités avec ce produit. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, plusieurs facteurs importants sont pris en compte :

- les propriétés biologiques du micro-organisme (par exemple production de sous-produits toxiques);
- les rapports d'incident ayant eu des effets néfastes;
- la pathogénicité ou la toxicité potentielle, telle que déterminée dans les études toxicologiques;
- l'exposition possible par rapport à l'exposition à d'autres isolats de ce micro-organisme dans la nature.

Les doses utilisées pour évaluer les risques sont fixées de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple les mères qui allaitent et les enfants). Ainsi, l'évaluation des risques tient compte du sexe et de l'âge des sujets. 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.

Des études 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.

Lors d'essais sur des animaux de laboratoire, la souche Ve6 de *Lecanicillium muscarium* était faiblement toxique après une exposition par voie orale, par inhalation ou par voie cutanée, et elle n'était pas infectieuse après injection (intraveineuse). En outre, rien n'indique que l'agent microbien de lutte antiparasitaire (AMLA), soit la souche Ve6 de *Lecanicillium muscarium*, ait provoqué une maladie ou des effets génotoxiques. 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.

Tous les micro-organismes, y compris la souche Ve6 de *Lecanicillium muscarium*, contiennent des substances qui sont des sensibilisants potentiels, et les personnes exposées à des quantités importantes de la souche Ve6 de *Lecanicillium muscarium* peuvent développer une sensibilité à celles-ci.

Résidus présents dans l'eau et les aliments

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

L'utilisation de l'insecticide biologique Mycotal est déjà approuvée sur les tomates de serre, et des résidus de la souche Ve6 de *Lecanicillium muscarium* sur les produits agricoles traités peuvent être présents au moment de la récolte. Selon les renseignements disponibles, la souche Ve6 de *Lecanicillium muscarium* ne produit pas de métabolites d'importance toxicologique. De plus, aucun signe d'infectivité ou de toxicité n'a été constaté chez les animaux de laboratoire exposés à la souche Ve6 de *Lecanicillium muscarium*. Par ailleurs, la probabilité que des résidus de cette souche contaminent les réserves d'eau potable après les applications proposées de l'insecticide biologique Mycotal sur les nouvelles cultures de serre (concombres, poivrons et plantes ornementales) devrait être faible, car l'étiquette mentionne les mesures d'atténuation nécessaires pour limiter la contamination de l'eau potable. Les risques pour la santé liés à l'exposition par le régime alimentaire sont donc jugés acceptables pour tous les sous-groupes de la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées.

Risques professionnels liés à la manipulation de l'insecticide biologique Mycotal

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

Les travailleurs et les travailleuses qui manipulent l'insecticide biologique Mycotal peuvent être exposés à la souche Ve6 de *Lecanicillium muscarium* par contact direct avec la peau ou les yeux, ou par inhalation. Pour protéger le personnel contre l'exposition à l'insecticide biologique Mycotal, l'étiquette précise qu'il doit porter un équipement de protection individuelle, notamment un vêtement à manches longues, un pantalon long, des lunettes de protection, des gants imperméables, des chaussettes et des chaussures ainsi qu'un masque respiratoire filtrant les particules approuvé par le NIOSH et muni d'un filtre N, R ou P. L'étiquette du produit comprend des mesures visant à restreindre l'accès à la zone traitée pendant quatre heures ou jusqu'à ce que le produit pulvérisé se soit déposé.

Les risques en milieu professionnel ne sont pas préoccupants si les mises en garde sur l'étiquette sont respectées.

Risques en milieu résidentiel et en milieux autres que professionnels

Le risque estimé lié à l'exposition en milieu non professionnel est acceptable.

L'ARLA propose d'utiliser l'insecticide biologique Mycotal à des fins commerciales sous forme de pulvérisation généralisée diluée seulement dans les serres. L'exposition à l'insecticide biologique Mycotal en milieu résidentiel et en milieux autres que professionnels devrait donc être faible, lorsque ce produit est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette. Par conséquent, les risques liés à une exposition des résidents et du grand public sont acceptables.

Facteurs à considérer relatifs à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque la souche Ve6 de *Lecanicillium muscarium* est introduite dans l'environnement?

Les risques pour l'environnement sont acceptables.

Lecanicillium muscarium est un micro-organisme commun qui est largement répandu dans l'environnement terrestre naturel. Il a été isolé à partir de nombreuses espèces d'insectes, d'acariens et d'araignées de régions tropicales et tempérées. Il a également été trouvé sur des aliments en décomposition et des matières organiques et il est souvent isolé depuis le sol et le bois.

L'insecticide biologique Mycotal est actuellement homologué aux fins d'utilisation sur les tomates de serre; il n'est pas destiné à être utilisé à l'extérieur. Les utilisations en serre qui sont proposées pour l'insecticide biologique Mycotal ne devraient pas entraîner d'augmentation soutenue de *Lecanicillium muscarium* dans les milieux terrestres ou aquatiques au-delà des concentrations de fond naturelles. La souche Ve6 de *Lecanicillium muscarium* peut être introduite dans l'environnement par l'élimination de déchets végétaux traités et de milieux de croissance. Les spores de la souche Ve6 de *Lecanicillium muscarium* ne sont pas facilement dispersées par l'air et sont très sensibles à la lumière UV et à la dessiccation.

Les spores qui sont transférées au sol par l'eau de pluie ont une persistance limitée à long terme dans ce milieu et ne sont pas lessivées dans les eaux souterraines. Bien que la souche Ve6 de *Lecanicillium muscarium* puisse pénétrer dans les milieux aquatiques par ruissellement à partir du sol ou des plantes traitées, ce micro-organisme ne devrait pas s'établir dans des eaux non aérées ou profondes.

Aucun effet nocif manifeste sur les oiseaux, les poissons d'eau douce ou les abeilles domestiques n'a été observé au cours des essais. Les publications scientifiques n'ont indiqué aucune preuve d'effets nocifs significatifs sur les oiseaux, les poissons d'eau douce, les arthropodes terrestres non ciblés, les arthropodes aquatiques et les plantes terrestres et aquatiques. En outre, la souche Ve6 de *Lecanicillium muscarium* n'était ni toxique ni pathogène pour les mammifères de laboratoire par diverses voies d'exposition.

Compte tenu de l'examen critique des études, des justifications scientifiques et de l'information provenant de sources publiques, aucun effet notable ne devrait se produire chez les oiseaux, les mammifères sauvages, les poissons, les arthropodes terrestres et aquatiques non ciblés et les végétaux, si l'insecticide biologique Mycotal est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette.

Facteurs à considérer relatifs à la valeur

Quelle est la valeur de l'insecticide biologique Mycotal?

L'insecticide biologique Mycotal est un nouveau principe actif qui permet de réprimer les aleurodes sur les cultures en serre.

Les aleurodes sont des organismes nuisibles importants qui affectent tant les légumes que les plantes ornementales cultivés en serre. L'insecticide biologique Mycotal, qui contient un nouveau principe actif biologique, constitue un nouveau produit à utiliser pour réprimer les aleurodes sur les concombres, les poivrons, les tomates et les plantes ornementales cultivés en serre.

Mesures de réduction des risques

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

Voici les principales mesures proposées qui devraient figurer sur l'étiquette de l'insecticide biologique technique Mycotal et de l'insecticide biologique Mycotal afin de réduire les risques relevés dans le cadre de l'évaluation.

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, et la préparation commerciale contient deux allergènes, à savoir du lait et du soja. Ainsi, la mention « Contient les allergènes lait et soja » apparaîtra dans l'aire d'affichage principale de la nouvelle étiquette de la préparation commerciale, et les travailleurs qui manipulent ou appliquent l'insecticide biologique Mycotal devront porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des lunettes de protection, des gants imperméables, des chaussettes et des chaussures ainsi qu'un masque respiratoire filtrant les particules approuvé par le NIOSH et muni d'un filtre N, R ou P. En outre, il est interdit aux travailleurs non protégés de pénétrer dans les sites traités au cours de l'application et pendant les quatre heures suivantes, ou jusqu'à ce que le produit pulvérisé soit sec.

Environnement

Pour la protection de l'environnement, l'étiquette de la préparation commerciale comprendra une mise en garde visant à prévenir le ruissellement et la contamination des milieux aquatiques à la suite de l'utilisation de l'insecticide biologique Mycotal.

L'étiquette de la préparation commerciale comprend aussi une mise en garde visant à réduire le plus possible le risque environnemental pour les insectes utiles et les pollinisateurs utilisés en serriculture dans le cadre des programmes de lutte antiparasitaire intégrée.

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation de la souche Ve6 de *Lecanicillium muscarium* et de l'insecticide biologique Mycotal, l'ARLA de Santé Canada examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation. Santé Canada acceptera les commentaires écrits au sujet du projet de décision pendant une période de 45 jours à compter de sa date de publication. Les commentaires doivent être adressés aux Publications, dont les coordonnées figurent en page couverture. Santé Canada publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel seront présentés sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision et sa réponse à ces commentaires.

Autres renseignements

Une fois que Santé Canada aura rendu sa décision concernant l'homologation de la souche Ve6 de *Lecanicillium muscarium*, il 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 de plus amples renseignements, communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

Évaluation scientifique

Souche Ve6 de *Lecanicillium muscarium* et insecticide biologique Mycotal

1.0 Le principe actif, ses propriétés et ses utilisations

Consulter les documents PRD2020-14/RD2020-18, *Souche Ve6 de Lecanicillium muscarium et insecticide biologique Mycotal* pour obtenir des précisions sur la caractérisation et l'analyse de l'insecticide biologique technique Mycotal et de l'insecticide biologique Mycotal.

1.1 Mode d'emploi

L'insecticide biologique Mycotal est appliqué en pulvérisation foliaire sur les concombres, les poivrons, les tomates et les plantes ornementales cultivés en serre. L'application s'effectue selon une concentration de 1 g de produit par litre d'eau (0,1 %), avec un volume de pulvérisation de 1 000 L/ha pour les cultures basses et jusqu'à 2 000 L/ha pour les cultures hautes. L'ajout d'un surfactant non ionique à 0,02 % est recommandé, mais non obligatoire. Le délai d'attente minimal entre les traitements est de 7 jours, le délai d'attente avant la récolte est de 0 jour, et il n'y a pas de nombre maximal d'applications.

1.2 Mode d'action

Les spores de la souche Ve6 de *Lecanicillium muscarium* germent sur la cuticule des insectes hôtes et produisent des hyphes qui pénètrent le corps des insectes, y prolifèrent et détruisent les tissus internes, ce qui cause la mort des insectes.

2.0 Méthodes d'analyse

Pour avoir de plus amples renseignements, consulter les documents PRD2020-14/RD2020-18, *Souche Ve6 de Lecanicillium muscarium et insecticide biologique Mycotal*.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Résumé sur la toxicité et l'infektivité

3.1.1 Essais

Aucune nouvelle étude sur la santé et la sécurité humaines n'a été réalisée pour l'insecticide biologique technique Mycotal ou l'insecticide biologique Mycotal. Pour avoir de plus amples renseignements, consulter les documents PRD2020-14/RD2020-18, *Souche Ve6 de Lecanicillium muscarium et insecticide biologique Mycotal*.

3.1.2 Renseignements supplémentaires

Une nouvelle recherche dans la littérature a été effectuée dans les bases de données PubMed, MEDLINE et TOXFILE, jusqu'en juin 2023. Les termes de recherche utilisés étaient *Lecanicillium* et d'autres espèces/souches du genre *Verticillium* qui étaient apparentées sur le plan phylogénétique. Les résultats de la nouvelle recherche n'ont pas révélé de nouveaux cas d'effets nocifs associés à la souche Ve6 de *Lecanicillium muscarium*.

Pour avoir de plus amples renseignements, consulter les documents PRD2020-14/RD2020-18, *Souche Ve6 de Lecanicillium muscarium et insecticide biologique Mycotal*.

3.1.3 Rapports d'incident concernant la santé humaine ou animale

La souche Ve6 de *Lecanicillium muscarium* est actuellement homologuée au Canada. En date du 14 juin 2023, aucun rapport d'incident n'avait été soumis à l'ARLA.

3.1.4 Analyse des dangers

Pour avoir de plus amples renseignements, consulter les documents PRD2020-14/RD2020-18, *Souche Ve6 de Lecanicillium muscarium et insecticide biologique Mycotal*.

Pour que l'étiquette soit conforme aux normes actuelles, la mention « Contient les allergènes lait et soja » doit figurer dans l'aire d'affichage principale de la préparation commerciale.

3.2 Évaluation des risques liés à l'exposition en milieu professionnel et résidentiel et à l'exposition des non-utilisateurs

3.2.1 Exposition et risques en milieu professionnel et après traitement

L'insecticide biologique Mycotal est actuellement homologué comme insecticide commercial sur les tomates de serre. L'équipement, les méthodes et les doses d'application proposés pour les concombres, les poivrons et les plantes ornementales cultivés en serre sont actuellement couverts par le profil d'emploi homologué de l'insecticide biologique Mycotal. L'exposition professionnelle découlant des nouvelles utilisations proposées, y compris les applications illimitées, ne devrait donc pas être sensiblement différente de celle associée à l'utilisation actuellement homologuée. Pour avoir de plus amples renseignements, consulter les documents PRD2020-14/RD2020-18, *Souche Ve6 de Lecanicillium muscarium et insecticide biologique Mycotal*.

3.2.2 Exposition et risques pour les non-utilisateurs et les personnes vivant en milieu résidentiel

L'insecticide biologique Mycotal est actuellement homologué comme insecticide commercial sur les tomates de serre uniquement. L'exposition et les risques pour les non-utilisateurs et les personnes vivant en milieu résidentiel qui découlent des nouvelles utilisations proposées sur les concombres, les poivrons et les plantes ornementales cultivés en serre ne devraient pas être sensiblement différents de ceux associés à l'utilisation actuellement homologuée. Pour avoir de plus amples renseignements, consulter les documents PRD2020-14/RD2020-18, *Souche Ve6 de Lecanicillium muscarium et insecticide biologique Mycotal*.

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

3.3.1 Aliments

Le profil d'emploi proposé peut entraîner une exposition par le régime alimentaire à des résidus qui pourraient se trouver dans ou sur des denrées agricoles. De plus, le délai d'attente avant la récolte (DAAR) a été réduit de 1 jour à 0 jour, avec des applications illimitées. Les risques liés à la consommation de concombres, de poivrons ou de tomates traités avec l'insecticide biologique Mycotal jusqu'au jour de la récolte sont acceptables, car la souche Ve6 de *Lecanicillium muscarium* n'a démontré aucune toxicité, pathogénicité ou infectivité dans les études de niveau I. De plus, on a constaté qu'aucun métabolite d'importance toxicologique n'était produit par cet AMLA. Par conséquent, il n'y a pas de risque accru pour la santé de la population générale, y compris les nourrissons et les enfants, ou pour la santé des animaux domestiques.

3.3.2 Eau potable

L'insecticide biologique Mycotal est actuellement homologué comme insecticide commercial sur les tomates de serre. L'exposition par le régime alimentaire attribuable à l'eau potable découlant des nouvelles utilisations proposées sur les concombres, les poivrons et les plantes ornementales cultivés en serre ne devrait pas être sensiblement différente de celle associée à l'utilisation actuellement homologuée. Pour avoir de plus amples renseignements, consulter les documents PRD2020-14/RD2020-18, *Souche Ve6 de Lecanicillium muscarium et insecticide biologique Mycotal*.

3.3.3 Risques d'exposition aiguë ou chronique par le régime alimentaire pour les sous-populations sensibles

Comme on l'indique ci-dessus, lorsque la préparation commerciale est appliquée conformément au mode d'emploi sur l'étiquette, le risque est jugé acceptable pour la santé de la population générale, y compris les nourrissons et les enfants, ainsi que pour la santé des 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 le cadre d'une évaluation du risque global, tous les risques associés aux aliments, à l'eau potable et aux diverses voies d'exposition en milieu résidentiel sont évalués. La probabilité d'expositions simultanées constitue un facteur important à prendre en considération. En outre, seules les expositions à partir de voies qui partagent des paramètres toxicologiques communs peuvent être combinées.

L'insecticide biologique Mycotal est considéré comme étant faiblement toxique par voie orale, par voie cutanée et par inhalation, et il ne sera pas appliqué à proximité de sources d'eau potable ou à la surface de celles-ci. De plus, l'exposition non professionnelle sera faible si l'insecticide biologique Mycotal est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette. Lorsque le mode d'emploi de la préparation commerciale est suivi, il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage ne résultera de l'exposition globale aux résidus de la souche Ve6 de *Lecanicillium muscarium*.

3.3.5 Limites maximales de résidus

Au cours de l'évaluation préliminaire en vue de l'homologation d'un pesticide, Santé Canada doit s'assurer que la consommation de la quantité maximale de résidus, soit la quantité susceptible de rester sur les produits alimentaires après utilisation conforme au mode d'emploi sur l'étiquette, ne sera pas préoccupante pour la santé humaine. Une limite maximale de résidus (LMR) correspondant à la quantité maximale attendue est ensuite fixée aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, selon les dispositions prévues par la *Loi sur les aliments et drogues* concernant la falsification des aliments. Santé Canada fixe les LMR en se fondant sur des données scientifiques afin de s'assurer que les aliments offerts au Canada sont sûrs.

Des résidus de la souche Ve6 de *Lecanicillium muscarium* peuvent être présents au moment de la récolte sur les concombres et les poivrons traités en serre. Les risques alimentaires pour les humains découlant de l'utilisation proposée de l'insecticide biologique Mycotal sont acceptables, puisque la souche Ve6 de *Lecanicillium muscarium* présente un faible profil de toxicité et qu'aucun métabolite d'intérêt toxicologique n'est produit par cet AMLA. De plus, le risque de contamination des sources d'eau potable par des résidus est faible. 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 la souche Ve6 de *Lecanicillium muscarium*.

3.4 Évaluation de l'exposition 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 le cadre de l'évaluation d'un mécanisme commun de toxicité, l'ARLA tient compte de la taxonomie des AMLA et de la production de métabolites potentiellement toxiques. Pour la présente évaluation,

l'ARLA a déterminé que la souche Ve6 de *Lecanicillium muscarium* est étroitement apparentée à une autre espèce homologuée comme AMLA au Canada, soit la souche F52 de *Metarhizium anisopliae*. Une co-exposition à la souche Ve6 de *Lecanicillium muscarium* et à la souche F52 de *Metarhizium brunneum* peut survenir lors de la consommation de cultures traitées et de la manipulation de plantes ornementales traitées, mais ces AMLA ne produisent aucun métabolite toxique commun, sont faiblement toxiques et ne sont pas pathogènes. Par conséquent, les risques cumulatifs sont acceptables.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Pour avoir de plus amples renseignements, consulter les documents PRD2020-14/RD2020-18, *Souche Ve6 de Lecanicillium muscarium et insecticide biologique Mycotal*.

Dans l'ensemble, on ne s'attend pas à ce que les nouvelles utilisations en serre de l'insecticide biologique Mycotal entraînent une augmentation soutenue de la souche Ve6 de *Lecanicillium muscarium* dans les milieux terrestres ou aquatiques extérieurs 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, exposés à une dose représentant un danger maximal ou à une concentration maximale de provocation (CMP) de l'AMLA. La CMP est généralement obtenue à partir de la quantité disponible d'AMLA ou de sa toxine que l'on prévoit après l'application du produit à la dose maximale recommandée sur l'étiquette, 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 de toxicité aiguë additionnelles de l'AMLA. Les études de niveau III sont des études de toxicité chronique (des études sur le cycle de vie) et des études de toxicité approfondies (p. ex. pour établir la CL₅₀ ou la DL₅₀). 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 effectuée sur les AMLA varie selon le niveau nécessaire d'après les résultats des essais réalisés. Pour de nombreux AMLA, les études de niveau I sont suffisantes pour permettre l'évaluation des 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 escomptées dans l'environnement. L'absence d'effets nocifs au terme d'une étude de niveau I est interprétée comme un risque minimale pour le groupe d'organismes non ciblés en cause. Cependant, une étude de niveau supérieur sera nécessaire si une étude de niveau I révèle des effets nocifs importants pour des organismes non ciblés.

Ces études de niveau supérieur fournissent des données supplémentaires qui permettent à l'ARLA d'approfondir les évaluations des risques pour l'environnement. À défaut d'études axées 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 (p. ex. une application directe à la dose maximale d'application) et à des critères d'effet toxicologique sensible. On obtient un quotient de risque (QR) en divisant l'exposition estimée par une valeur toxicologique appropriée ($QR = \text{exposition/toxicité}$). On compare ensuite ce QR au niveau préoccupant (NP).

Si le quotient de risque issu de l'évaluation préliminaire est inférieur au niveau préoccupant, le risque est jugé négligeable et aucune autre caractérisation du risque n'est nécessaire. Si le quotient de risque issu de l'évaluation préliminaire est égal ou supérieur au niveau préoccupant, on procédera alors à une évaluation approfondie des risques 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

Aucune nouvelle étude n'est exigée relativement aux effets potentiels d'une exposition à la souche Ve6 de *Lecanicillium muscarium* sur les organismes terrestres. Pour avoir de plus amples renseignements, consulter les documents PRD2020-14/RD2020-18, *Souche Ve6 de Lecanicillium muscarium et insecticide biologique Mycotal*. Aucun rapport additionnel concernant des effets nocifs sur des organismes non ciblés n'a été trouvé jusqu'en juin 2023 au terme d'une nouvelle recherche documentaire effectuée dans les bases de données AGRICOLA, AGRIS, BIOSIS Previews, CAB ABSTRACTS, PubMed et TOXFILE. Les termes de recherche utilisés étaient *Lecanicillium* et d'autres espèces/souches du genre *Verticillium* qui étaient apparentées sur le plan phylogénétique.

D'après tous les renseignements disponibles sur les effets de *Lecanicillium muscarium*, les risques pour les oiseaux, les mammifères sauvages et les plantes terrestres, découlant des utilisations en serre élargies proposées pour l'insecticide biologique Mycotal, sont acceptables si le produit est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette.

L'étiquette de l'insecticide biologique Mycotal doit présenter une mise en garde avertissant les travailleurs du danger que peut représenter cet insecticide pour les arthropodes utiles auxquels on a recours en serriculture dans le cadre des programmes de lutte intégrée.

4.2.2 Effets sur les organismes aquatiques

Aucune nouvelle étude n'est exigée relativement aux effets potentiels d'une exposition à la souche Ve6 de *Lecanicillium muscarium* sur les organismes aquatiques. Pour avoir de plus amples renseignements, consulter les documents PRD2020-14/RD2020-18, *Souche Ve6 de*

Lecanicillium muscarium et insecticide biologique Mycotal. Aucun nouveau rapport concernant des effets nocifs sur des organismes non ciblés n'a été trouvé jusqu'en juin 2023 au terme d'une nouvelle recherche documentaire effectuée dans les bases de données AGRICOLA, AGRIS, BIOSIS Previews, CAB ABSTRACTS, EMBASE, MEDLINE, SCISEARCH et TOXFILE. Les termes de recherche utilisés étaient *Lecanicillium* et d'autres espèces/souches du genre *Verticillium* qui étaient apparentées sur le plan phylogénétique.

D'après tous les renseignements disponibles sur les effets de la souche Ve6 de *Lecanicillium muscarium* sur les organismes aquatiques non ciblés, et d'après l'exposition minimale prévue dans l'environnement, découlant des utilisations en serre élargies de l'insecticide biologique Mycotal, les risques pour les organismes aquatiques sont acceptables lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette.

4.3 Rapports d'incidents concernant l'environnement

La souche Ve6 de *Lecanicillium muscarium* est actuellement homologuée pour une utilisation au Canada. En date du 14 juin 2023, aucun rapport d'incident lié à l'environnement n'avait été soumis à l'ARLA.

5.0 Valeur

Douze essais ont été menés en serre sur des concombres, des plantes ornementales et des poivrons, avec les deux espèces d'aleurodes les plus courantes dans les serres (*Trialeurodes vaporariorum* et *Bemisia tabaci*). Ces essais étaient suffisants pour appuyer les nouvelles utilisations de l'insecticide biologique Mycotal dans la répression des aleurodes sur les plantes ornementales, les concombres et les poivrons cultivés en serre, avec une dose d'application de 1 g/L dans des volumes de pulvérisation de 1 000 à 2 000 L/ha, et avec un délai d'attente entre les traitements de 7 jours. L'insecticide biologique Mycotal est un nouveau principe actif efficace contre les aleurodes sur les végétaux cultivés en serre susmentionnés.

6.0 Facteurs à considérer relatifs à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Facteurs à considérer relatifs à la Politique de gestion des substances toxiques

Pour avoir de plus amples renseignements, consulter les documents PRD2020-14/RD2020-18, *Souche Ve6 de Lecanicillium muscarium et insecticide biologique Mycotal*.

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

Dans le cadre de l'évaluation, les contaminants présents dans le produit de qualité technique ainsi que les formulants et contaminants présents dans la préparation commerciale sont comparés 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*⁵. Cette liste,

⁵ TR/2005-114.

utilisée conformément au Document de principes SPN2020-01⁶ de l'ARLA, est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, notamment la *Politique de gestion des substances toxiques* et la *Politique sur les produits de formulation*⁷, et tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone et les halocarbures de remplacement* pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* (substances désignées par le Protocole de Montréal).

L'ARLA a tiré les conclusions suivantes :

- L'insecticide biologique technique Mycotal ne contient aucun formulant ou contaminant inscrit sur la Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement.
- La préparation commerciale, soit l'insecticide biologique Mycotal, contient du lait et du soja, deux allergènes connus pour causer des réactions anaphylactiques et qui figurent sur la Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement.

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

7.0 Décision réglementaire proposée

Sous le régime de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation à des fins de vente et d'utilisation de l'insecticide biologique technique Mycotal et de l'insecticide biologique Mycotal, contenant comme principe actif de qualité technique la souche Ve6 de *Lecanicillium muscarium*, pour la répression des aleurodes sur les plantes ornementales, les concombres et les poivrons cultivés en serre.

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

⁶ Document de principes SPN2020-01, *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.*

⁷ DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre.*

Liste des abréviations

g	gramme
ha	hectare
L	litre
CL ₅₀	concentration létale à 50 %
DL ₅₀	dose létale à 50 %
NP	niveau préoccupant
CMP	concentration maximale de provocation
AMLA	agent microbien de lutte antiparasitaire
LMR	limite maximale de résidus
NIOSH	National Institute for Occupational Safety and Health
DAAR	délai d'attente avant la récolte
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
QR	quotient de risque
UV	ultraviolet
LAI	lutte antiparasitaire intégrée

Références

A. Liste des études et renseignements présentés par les titulaires

1.0 Santé humaine et animale

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3329532	2022, Use Description / Exposure Scenarios for Mycotol Biological Insecticide, DACO: 5.2

2.0 Valeur

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3329517	2022, Value Summary for Mycotol Biological Insecticide, DACO: 10.1, 10.2, 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3, 10.2.4, 10.3, 10.3.1, 10.4, 10.5, 10.5.1, 10.5.2, 10.5.3, 10.5.4, 10.5.5
3329518	2011, Efficacy of Mycotol formulations (<i>Lecanicillium muscarium</i>) on the Greenhouse Whitefly (<i>Trialeurodes vaporariorum</i>), DACO: 10.2.3.3(D)
3329519	2012, Dose response of Mycotol (<i>Lecanicillium muscarium</i>) on the Greenhouse Whitefly (<i>Trialeurodes vaporariorum</i>), DACO: 10.2.3.3(D)
3329520	2013, Study comparing the efficacy of formulations of entomopathogenic fungi on whitefly (<i>Bemisia tabaci</i>), DACO: 10.2.3.3(D)
3329521	2014, Control of whiteflies (<i>Trialeurodes vaporariorum</i>) in greenhouse vegetables with <i>Lecanicillium muscarium</i> , DACO: 10.2.3.3(D)
3329522	2021, Control of White fly in Protected Cucumber in the Netherlands, 2020, DACO: 10.2.3.3(D)
3329523	2021, 2021 Canada Mycotol efficacy - cucumber, DACO: 10.2.3.3(D)
3329524	2021, Selectivity of <i>Verticillium lecanii</i> on Four Ornamental Crops, DACO: 10.2.3.3(D)
3329525	2021, 2021 Canada Mycotol efficacy_ornam, DACO: 10.2.3.3(D)
3329526	2014, Control of whiteflies (<i>Trialeurodes vaporariorum</i>) in ornamentals with <i>Lecanicillium muscarium</i> , DACO: 10.2.3.3(D)
3329527	2013, Control of whiteflies (<i>Trialeurodes vaporariorum</i>) in ornamentals with <i>Lecanicillium muscarium</i> , DACO: 10.2.3.3(D)
3329528	2002, Determination of Efficacy of Mycotol against White Fly in Sweet Pepper, 1 Greenhouse Site in Spain 2001, DACO: 10.2.3.3(D)
3329529	2002, Determination of Efficacy of Mycotol against Whitefly in Sweet Pepper, 1 Greenhouse Site in Spain 2002, DACO: 10.2.3.3(D)
3329530	2021, 2021 Canada Mycotol efficacy_pepper, DACO: 10.2.3.3(D)
3329531	2022, Summary of Trials for Mycotol Biological Insecticide - Applications for Pest Control and Crop Tolerance, DACO: 10.3.1