



Projet de décision d'homologation

PRD2024-04

Extrait de Swinglea glutinosa et fongicide botanique EcoSwing

(also available in English)

Le 12 avril 2024

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 : H113-9/2024-4F (publication imprimée)
H113-9/2024-4F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2024

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

Résumé.....	1
Projet de décision d'homologation concernant l'extrait de <i>Swinglea glutinosa</i>	1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada	1
Extrait de <i>Swinglea glutinosa</i>	2
Facteurs à considérer concernant la santé.....	2
Facteurs environnementaux à considérer	4
Facteurs à considérer concernant 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 du principe actif et de la préparation commerciale ..	7
1.3 Mode d'emploi.....	9
1.4 Mode d'action	9
2.0 Méthodes d'analyse	9
2.1 Méthodes d'analyse du principe actif	9
2.2 Méthode d'analyse de la formulation	9
3.0 Effets sur la santé humaine et animale	9
3.1 Résumé toxicologique.....	9
3.2 Absorption cutanée	10
3.3 Évaluation de l'exposition et des risques en milieu professionnel et résidentiel et pour les non-utilisateurs	11
3.3.1 Description de l'utilisation	11
3.3.2 Évaluation de l'exposition et des risques en milieu professionnel.....	11
3.3.3 Évaluation de l'exposition et des risques en milieu résidentiel et pour les non-utilisateurs	12
3.4 Évaluation de l'exposition par le régime alimentaire	12
3.4.1 Aliments	12
3.4.2 Eau potable.....	13
3.4.3 Risques d'exposition aiguë ou chronique par le régime alimentaire chez les sous-populations sensibles	13
3.5 Exposition globale et risques connexes	13
3.6 Évaluation cumulative	13
3.7 Limites maximales de résidus.....	14
3.8 Rapports d'incident concernant la santé	14
4.0 Effets sur l'environnement	14
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement.....	14
4.2 Caractérisation des risques environnementaux.....	14
4.2.1 Risques pour les organismes terrestres	15
4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques	18
4.2.3 Rapports d'incident	19
5.0 Valeur	19

6.0	Facteurs à considérer concernant la politique sur les produits antiparasitaires	20
6.1	Évaluation du principe actif aux termes de la Politique de gestion des substances toxiques	20
6.2	Formulants et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement	20
7.0	Décision réglementaire proposée.....	21
	Liste des abréviations	22
	Annexe I Tableaux et figures	24
	Tableau 1 Profil de toxicité du produit EcoSwing technique contenant de l'extrait de <i>Swinglea glutinosa</i>	24
	Tableau 2 Profil de toxicité du fongicide botanique EcoSwing.....	26
	Tableau 3 Concentrations estimées de l'extrait de <i>Swinglea glutinosa</i> dans l'environnement.....	27
	Tableau 4 Toxicité pour les espèces non ciblées.....	28
	Tableau 5 Évaluation préliminaire des risques pour les organismes non ciblés	29
	Tableau 6 Évaluation préliminaire des risques pour les oiseaux et les mammifères	30
	Tableau 7 Évaluation approfondie des risques pour les organismes non ciblés	31
	Tableau 8 Facteurs à considérer concernant la Politique de gestion des substances toxiques – Comparaison avec les critères de la voie 1 de la politique	32
	Tableau 9 Liste des utilisations appuyées du fongicide botanique EcoSwing	34
	Références	37

Résumé

Projet de décision d'homologation concernant l'extrait de *Swinglea glutinosa*

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 du produit EcoSwing technique et du fongicide botanique EcoSwing, contenant comme principe actif de qualité technique l'extrait de *Swinglea glutinosa*, pour la suppression, la répression ou la répression partielle des maladies fongiques courantes qui réduisent la qualité des récoltes et le rendement des cultures suivantes, et pour la gestion de la résistance aux fongicides sur ces mêmes cultures, à savoir le bleuet, certains fruits à pépins, les fruits à noyau, les petits fruits ainsi que les cucurbitacées cultivés au champ, et sur les petits fruits, les cucurbitacées, les fruits à noyau ainsi que les plantes ornementales 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 sanitaires et environnementaux qu'ils présentent sont acceptables.

Ce résumé décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'Évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et pour l'environnement ainsi que sur la valeur de l'extrait de *Swinglea glutinosa* et du fongicide botanique EcoSwing.

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. L'ARLA estime que 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. La *Loi* exige aussi que les produits aient une valeur² lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi sur leur étiquette. Les conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout de mises en garde sur l'étiquette du 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

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

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

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 et lutte antiparasitaire du site Web Canada.ca.

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation de l'extrait de *Swinglea glutinosa* et du fongicide botanique EcoSwing, l'ARLA de Santé Canada examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation³. Santé Canada publiera ensuite un document de décision d'homologation⁴ sur l'extrait de *Swinglea glutinosa* et le fongicide botanique EcoSwing 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 ce résumé, veuillez consulter l'Évaluation scientifique du présent document de consultation.

Extrait de *Swinglea glutinosa*

L'extrait de *Swinglea glutinosa* est un biofongicide de contact non classique ayant un mode d'action unique. Il est dérivé des feuilles du « tabog » (*Swinglea glutinosa*), un arbre tropical du genre *Citrus*, qui est utilisé à des fins alimentaires et médicinales. Il agit sur plusieurs sites dans les agents pathogènes fongiques pour perturber l'intégrité cellulaire, causant ainsi une fuite cellulaire, une inhibition de la croissance fongique et l'induction des mécanismes de défense des plantes.

Facteurs à considérer concernant la santé

Nocivité des utilisations approuvées de l'extrait de *Swinglea glutinosa* pour la santé humaine

Il est peu probable que l'extrait de *Swinglea glutinosa* nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette.

Une exposition à l'extrait de *Swinglea glutinosa* peut se produire par l'alimentation (nourriture et eau) ou lors de la manipulation et de l'application du produit. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : les doses n'ayant aucun effet sur la santé et les doses auxquelles les gens sont susceptibles d'être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont établies de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (p. ex. les mères qui allaitent et les enfants). Ainsi, le sexe et le genre sont pris en considération lors de l'évaluation des risques. Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme acceptables à des fins d'homologation.

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

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

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire permettent de décrire les effets sur la santé qui pourraient découler de divers degrés d'exposition à un produit chimique donné et de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé.

Chez les animaux de laboratoire, l'extrait de *Swinglea glutinosa* présente une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation, est non irritant pour les yeux et la peau, et n'est pas un sensibilisant cutané.

L'évaluation a tenu compte d'essais de toxicité par voie orale à court terme, de toxicité pour le développement prénatal, de génotoxicité, de mutagénicité et de phototoxicité effectués avec l'extrait de *Swinglea glutinosa*. Il n'y avait aucun effet lié au traitement lorsque les animaux recevaient des doses multiples d'extrait de *Swinglea glutinosa*. Aucun signe indiquant que les jeunes animaux sont plus sensibles que les animaux adultes n'a été relevé. L'extrait de *Swinglea glutinosa* n'est pas considéré comme mutagène ni génotoxique, et il n'est pas phototoxique.

La préparation commerciale, le fongicide botanique EcoSwing, présente une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation, est faiblement irritante pour les yeux, n'est pas irritante pour la peau, et n'est pas un sensibilisant cutané.

L'évaluation des risques confère une protection contre les effets susmentionnés et les autres effets possibles en faisant en sorte que les doses auxquelles les humains sont susceptibles d'être exposés soient bien inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Résidus dans l'eau et les aliments

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

Il est possible qu'il y ait des résidus d'extrait de *Swinglea glutinosa* sur les cultures traitées au moment de la récolte. En raison de son faible profil de toxicité et de la biodégradation rapide après l'application, l'exposition par le régime alimentaire à l'extrait de *Swinglea glutinosa* présent dans le fongicide botanique EcoSwing ne devrait pas poser de risque pour la santé, lorsque la préparation commerciale est appliquée conformément au mode d'emploi sur l'étiquette. De même, la probabilité de trouver des résidus d'extrait de *Swinglea glutinosa* dans l'eau potable sera faible. Par conséquent, les risques pour la santé liés à l'exposition par le régime alimentaire sont jugés acceptables pour tous les segments de la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées.

Risques en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels

Le risque estimatif lié à l'exposition en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels est acceptable.

Le fongicide botanique EcoSwing est proposé comme produit à usage commercial; aucune utilisation résidentielle n'est prévue. Son utilisation est proposée sur les cultures vivrières, les petits fruits, les fruits à pépins, les cucurbitacées et les fruits à noyau cultivés au champ et en serre, ainsi que sur les plantes ornementales de serre. L'étiquette du produit comprend des

mesures visant à prévenir l'exposition des non-utilisateurs, comme la réduction de la dérive de pulvérisation et la restriction de l'accès à la zone traitée jusqu'à ce que le produit ait séché. L'exposition résidentielle et non professionnelle au fongicide botanique EcoSwing devrait être faible lorsque le mode d'emploi sur l'étiquette est respecté. Par conséquent, les risques pour la santé des résidents et du grand public sont acceptables.

Risques professionnels liés à la manipulation du fongicide botanique EcoSwing

Les risques professionnels sont acceptables lorsque le fongicide botanique EcoSwing est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette, lequel comprend des mesures de protection.

Les travailleurs qui manipulent le fongicide botanique EcoSwing peuvent entrer en contact direct avec l'extrait de *Swinglea glutinosa* par voie cutanée ou par inhalation pendant les activités de mélange, de chargement, d'application, de nettoyage et de réparation.

Pour protéger les travailleurs contre l'exposition au fongicide botanique EcoSwing, l'étiquette indique que les travailleurs doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures pendant les activités de mélange, de chargement, d'application, de nettoyage et de réparation. Les gants ne sont pas nécessaires lors de l'application en cabine fermée. De plus, les travailleurs doivent protéger leurs yeux (lunettes de protection étanches ou écran facial) lors de l'application avec un pulvérisateur pneumatique en cabine ouverte.

Un délai de sécurité de quatre heures, ou tant que le produit pulvérisé n'est pas sec, est prescrit pour toutes les utilisations. Les travailleurs qui doivent retourner dans les zones traitées avant l'expiration du délai de sécurité doivent porter l'équipement de protection individuelle (EPI) approprié, selon la méthode d'application.

Les risques pour la santé des travailleurs sont acceptables lorsque les mises en garde sur l'étiquette sont respectées.

Facteurs environnementaux à considérer

Risques environnementaux de l'extrait de *Swinglea glutinosa*

Les risques environnementaux associés à l'extrait de *Swinglea glutinosa* et à la préparation commerciale connexe, le fongicide botanique EcoSwing, sont acceptables lorsque l'utilisation est conforme au mode d'emploi sur l'étiquette.

L'extrait de *Swinglea glutinosa* pénétrerait dans l'environnement lorsque la préparation commerciale connexe, le fongicide botanique EcoSwing, est utilisée pour lutter contre les maladies dans les cultures figurant sur l'étiquette. L'extrait de *Swinglea glutinosa* est dérivé des feuilles d'un arbre subtropical de la famille des *Rutaceae* communément appelé « tabog ». Il s'agit d'une substance naturelle très soluble dans l'eau qui devrait se biodégrader rapidement dans l'environnement. Par conséquent, on ne prévoit pas d'accumulation dans l'environnement.

L'extrait de *Swinglea glutinosa* est classé comme quasi non toxique pour les organismes non ciblés. Après un examen scientifique des renseignements disponibles, l'ARLA a conclu que les risques pour l'environnement découlant des utilisations proposées de l'extrait de *Swinglea glutinosa* sont acceptables, lorsque le fongicide botanique EcoSwing est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette.

Facteurs à considérer concernant la valeur

Valeur du fongicide botanique EcoSwing

Le fongicide botanique EcoSwing, contenant de l'extrait de *Swinglea glutinosa* à une concentration de 82,0 %, est un biofongicide de contact à usage commercial non classique qui permet de lutter contre les agents pathogènes fongiques ciblés en agissant sur divers sites.

Les fongicides multisites ayant des modes d'action uniques sont des éléments importants d'une stratégie de gestion de la résistance aux fongicides. Pour cette raison, l'homologation du fongicide botanique EcoSwing fournira aux producteurs un produit qui peut s'avérer utile contre plusieurs maladies courantes des fruits à pépins cultivés au champ, des petits fruits (GC13-07), des cucurbitacées (GC9) et des fruits à noyau (GC12-09) cultivés au champ et en serre, ainsi que des plantes ornementales cultivées en serre, et peut-être retarder le développement d'une résistance aux fongicides à site unique. L'utilisation de ce produit pourrait également aider à réduire la dépendance aux autres produits chimiques classiques. Un fongicide similaire est homologué aux États-Unis depuis juillet 2018 et figure sur la liste des produits biologiques.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes des produits antiparasitaires homologués comportent un mode d'emploi précis qui comprend 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 dont l'inscription est proposée sur l'étiquette du produit EcoSwing technique et du fongicide botanique EcoSwing pour réduire les risques relevés dans le cadre de l'évaluation sont décrites ci-dessous.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Les mots indicateurs de danger « ATTENTION – IRRITANT POUR LES YEUX » doivent figurer dans l'aire d'affichage principale de l'étiquette du fongicide botanique EcoSwing. L'étiquette doit également comporter les mises en garde habituelles permettant d'informer les utilisateurs que le produit peut causer une irritation oculaire et qu'il faut éviter tout contact avec les yeux.

Les travailleurs doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures pendant les activités de mélange, de chargement, d'application, de nettoyage et de réparation. Les gants ne sont pas nécessaires lors de l'application en cabine fermée. De plus, les travailleurs doivent protéger leurs yeux (lunettes de protection étanches ou écran facial) lors de l'application avec un pulvérisateur pneumatique en cabine ouverte.

Il y aura un délai de sécurité, lequel sera en vigueur pendant quatre heures ou tant que le produit pulvérisé n'est pas sec. Les travailleurs qui doivent retourner dans les zones traitées avant l'expiration du délai de sécurité doivent porter l'EPI approprié, selon la méthode d'application.

Pour limiter l'exposition des non-utilisateurs, l'étiquette de la préparation commerciale doit comprendre un énoncé sur la dérive.

Environnement

Aucune mesure autre que celles déjà sur l'étiquette.

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation de l'extrait de *Swinglea glutinosa* et du fongicide botanique EcoSwing, l'ARLA de Santé Canada examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation pendant une période de 45 jours à compter de la date de publication du document (12 avril 2024). 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 et sa réponse à ces commentaires.

Autres renseignements

Une fois que Santé Canada aura pris sa décision concernant l'homologation de l'extrait de *Swinglea glutinosa* et du fongicide botanique EcoSwing, 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 des précisions, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

Évaluation scientifique

Extrait de *Swinglea glutinosa* et fongicide botanique EcoSwing

1.0 Propriétés et utilisations du principe actif

1.1 Description du principe actif

Substance active	Extrait de <i>Swinglea glutinosa</i>
Utilité	Fongicide
Noms chimiques	
1. Union internationale de chimie pure et appliquée	Sans objet
2. Chemical Abstracts Service (CAS)	Sans objet
Numéro CAS	Sans objet
Formule moléculaire	Sans objet
Masse moléculaire	Sans objet
Formule développée	Sans objet
Pureté du principe actif	100 %

1.2 Propriétés physico-chimiques du principe actif et de la préparation commerciale

Produit de qualité technique – EcoSwing technique

Propriété	Résultat
État physique et couleur	Liquide brun avec une teinte verte.
Odeur	Forte odeur caractéristique d'un extrait de plante.
Plage de fusion	Sans objet.
Point ou plage d'ébullition	96 à 98 °C
Densité relative à 25 °C	1,044 à 1,066 g/ml
Pression de vapeur à 25 °C	3×10^6 mPa
Spectre d'absorption ultraviolet-visible	$\lambda_{\max} \sim 200$ nm. Très faible absorbance observée au-dessus de 300 nm.
Solubilité dans l'eau à 20 °C	> 1 000 g/L

Propriété	Résultat														
Solubilité dans les solvants organiques à 25 °C	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Solvant</th> <th>Solubilité (g/L)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>n-heptane</td> <td>< 10</td> </tr> <tr> <td>p-xylène</td> <td>< 10</td> </tr> <tr> <td>1,2-dichloroéthane</td> <td>< 10</td> </tr> <tr> <td>méthanol</td> <td>> 250</td> </tr> <tr> <td>acétone</td> <td>< 10</td> </tr> <tr> <td>acétate d'éthyle</td> <td>< 10</td> </tr> </tbody> </table>	Solvant	Solubilité (g/L)	n-heptane	< 10	p-xylène	< 10	1,2-dichloroéthane	< 10	méthanol	> 250	acétone	< 10	acétate d'éthyle	< 10
Solvant	Solubilité (g/L)														
n-heptane	< 10														
p-xylène	< 10														
1,2-dichloroéthane	< 10														
méthanol	> 250														
acétone	< 10														
acétate d'éthyle	< 10														
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol-eau (K_{oe})	L'exigence est levée.														
Constante de dissociation (pK_a)	L'exigence est levée.														
Stabilité (température, métaux)	Stable dans des conditions ambiantes. Éviter la chaleur excessive.														

Préparation commerciale – Fongicide botanique EcoSwing

Propriété	Résultat
Couleur	Vert foncé
Odeur	Odeur caractéristique
État physique	Liquide visqueux
Type de formulation	Solution
Concentration indiquée sur l'étiquette	82,0 %
Description et matériau du contenant	Bouteilles, cruches, seaux, barils et fourre-tout en polyéthylène de poids moléculaire très élevé.
Densité relative à 20 °C	1,059 à 1,085 g/ml
pH en dispersion aqueuse à 1 %	5,2 à 5,4
Pouvoir oxydant ou réducteur	La préparation commerciale ne devrait pas présenter de propriétés oxydantes ni réductrices.
Stabilité à l'entreposage	La préparation commerciale est stable lorsqu'elle est entreposée dans des contenants en polyéthylène de poids moléculaire très élevé.
Caractéristiques de corrosion	La préparation commerciale n'est pas corrosive pour les récipients en polyéthylène de poids moléculaire très élevé.
Explosibilité	La préparation commerciale ne devrait pas être explosive.

1.3 Mode d'emploi

Le fongicide botanique EcoSwing est appliqué à une dose de 1,75 à 2,35 L/ha au plus 10 fois par année pour des utilisations au champ. Pour les utilisations en serre, il est appliqué à une concentration de 1,88 à 2,5 ml/L au plus 10 fois par cycle de culture. Pour toutes les utilisations, le mode d'emploi indique des applications préventives avec une couverture complète au moyen d'un équipement au sol et un délai d'attente entre les traitements de 7 à 14 jours.

Au champ, le fongicide botanique EcoSwing est appliqué pour supprimer la pourriture sclérotique sur le bleuet, pour réprimer la tavelure du pommier sur certains fruits à pépins, pour supprimer la pourriture brune et la brûlure des fleurs sur les fruits à noyau (GC12-09) et pour réprimer partiellement la pourriture grise/pourriture de la grappe sur les petits fruits (GC13-07), les cucurbitacées (GC9) et les fruits à noyau (GC12-09).

En serre, le fongicide botanique EcoSwing est appliqué pour supprimer l'oïdium sur les cucurbitacées (GC9) et pour réprimer partiellement la pourriture grise/pourriture de la grappe sur les petits fruits (GC13-07), les cucurbitacées (GC9), les fruits à noyau (GC12-09) et les plantes ornementales.

1.4 Mode d'action

Classé comme un fongicide du groupe BM 01 du FRAC, l'extrait de *Swinglea glutinosa* a de multiples modes d'action : il entraîne une perturbation de la membrane cellulaire et de la paroi cellulaire grâce aux constituants terpéniques dans la fraction d'huile essentielle de l'extrait de feuille et il induit les mécanismes de défense des plantes. Les cellules fongiques exposées libèrent leur contenu et se dessèchent, ce qui entraîne une inhibition de la croissance fongique et de la germination des spores.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse du principe actif

Les méthodes fournies pour l'analyse du principe actif et des impuretés dans le produit de qualité technique ont été validées et jugées acceptables.

2.2 Méthode d'analyse de la formulation

La méthode fournie pour l'analyse du principe actif dans la formulation a été validée et jugée acceptable comme méthode d'analyse aux fins de l'application de la loi.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Résumé toxicologique

Un examen détaillé des données toxicologiques a été effectué pour le principe actif de qualité technique, soit le produit EcoSwing technique, et pour la préparation commerciale, soit le fongicide botanique EcoSwing. L'ensemble de données sur le produit EcoSwing technique et le

fongicide botanique EcoSwing est jugé acceptable (tableaux 1 et 2 de l'annexe I) pour évaluer les effets toxiques qui peuvent résulter de l'exposition à l'extrait de *Swinglea glutinosa*.

L'ensemble de données comprenait des études de toxicité aiguë (toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation; irritation des yeux et de la peau; sensibilisation cutanée) et des études sur la toxicité par voie orale à court terme, la toxicité pour le développement prénatal, la mutation génique in vitro sur cellules bactériennes, la mutation génique in vitro sur cellules de mammifères, la céto-genèse in vivo chez les mammifères et la phototoxicité in vitro à l'appui du produit EcoSwing technique, ainsi que des études de toxicité aiguë (toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation; irritation des yeux et de la peau; sensibilisation cutanée) pour le fongicide botanique EcoSwing.

Le produit EcoSwing technique présente une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation, est non irritant pour les yeux et la peau, et n'est pas un sensibilisant cutané.

Dans une étude de toxicité par voie orale (gavage) de 90 jours chez le rat, il n'y a eu aucun effet lié au traitement. La dose sans effet nocif observé (DSENO) était > 1 000 mg de p.a./kg/j, soit la dose maximale d'essai.

Dans une étude de toxicité pour le développement prénatal par voie orale (gavage) chez le rat, il n'y a eu aucun effet lié au traitement ni aucun signe de sensibilité chez les jeunes. La DSENO pour la mère et le développement était > 1 000 mg de p.a./kg/j, soit la dose maximale d'essai.

Si l'extrait de *Swinglea glutinosa* était associé à des aberrations structurales des chromatides (mais pas des chromosomes) dans une analyse in vitro de mutation génique sur cellules de mammifère, il ne s'est pas révélé mutagène dans un essai de mutation génique inverse sur cellules bactériennes et était associé à des résultats négatifs lors d'un essai cytogénétique in vivo chez les mammifères (rat). Compte tenu des données probantes disponibles, l'extrait de *Swinglea glutinosa* n'est pas considéré comme étant mutagène ou génotoxique.

Dans une étude de phototoxicité in vitro, aucun effet phototoxique n'a été observé à quelque dose que ce soit.

La préparation commerciale, le fongicide botanique EcoSwing, présente une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation, est faiblement irritante pour les yeux, n'est pas irritante pour la peau, et n'est pas un sensibilisant cutané.

3.2 Absorption cutanée

Aucune étude d'absorption cutanée avec l'extrait de *Swinglea glutinosa* n'a été fournie. Cependant, d'après les propriétés physico-chimiques des constituants de l'extrait de *Swinglea glutinosa*, l'absorption cutanée devrait être faible pour la majorité des composants. Une petite fraction des composants peut être facilement absorbée.

3.3 Évaluation de l'exposition et des risques en milieu professionnel et résidentiel et pour les non-utilisateurs

3.3.1 Description de l'utilisation

Le fongicide botanique EcoSwing est proposé comme préparation commerciale fongicide; aucune utilisation résidentielle n'est prévue. Son utilisation est proposée sur les cultures vivrières, les petits fruits, les fruits à pépins, les cucurbitacées et les fruits à noyau au champ et en serre, ainsi que sur les plantes ornementales de serre.

Le fongicide botanique EcoSwing est une formulation liquide qui est mélangée à de l'eau et appliquée en pulvérisation foliaire à l'aide d'un équipement de pulvérisation au sol classique (pulvérisateur pneumatique, pulvérisateur à rampe, pulvérisateur à main ou pulvérisateur à dos). Pour les utilisations à l'extérieur, il est appliqué à une dose de 1,75 à 2,35 L/ha, avec un volume de pulvérisation minimal de 100 L/ha. Pour les utilisations à l'intérieur, il est appliqué à une dose de 1,88 à 2,50 ml/L, avec un volume de pulvérisation minimal de 100 L/ha. Le délai d'attente entre les traitements est de 7 à 14 jours et le produit ne doit pas être appliqué plus de 10 fois par cycle de culture. Le produit doit être pulvérisé de façon à en éviter le ruissellement.

3.3.2 Évaluation de l'exposition et des risques en milieu professionnel

3.3.2.1 Évaluation de l'exposition et des risques pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application

L'exposition professionnelle au fongicide botanique EcoSwing, lorsque ce dernier est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette, est caractérisée comme étant de courte ou moyenne durée; elle devrait se produire principalement par inhalation et par voie cutanée pendant les activités de manipulation, de mélange, de chargement et d'application. Pendant les activités de nettoyage et de réparation, l'exposition professionnelle devrait se faire principalement par voie cutanée. L'exposition par voie oculaire devrait être minime.

Pour se protéger contre l'exposition au fongicide botanique EcoSwing pendant les activités de manipulation, de mélange, de chargement ou d'application avec de l'équipement au sol, les travailleurs doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures. Les gants ne sont pas nécessaires lors de l'application en cabine fermée. De plus, les travailleurs doivent protéger leurs yeux (lunettes de protection étanches ou écran facial) lors de l'application avec un pulvérisateur pneumatique en cabine ouverte.

Les mises en garde sur l'étiquette de la préparation commerciale afin d'atténuer l'exposition, comme celles qui prescrivent le port de l'EPI, sont jugées adéquates pour protéger les personnes contre les risques découlant d'une exposition en milieu professionnel. Dans l'ensemble, les risques pour les travailleurs sont acceptables pourvu que les mises en garde sur l'étiquette soient respectées, notamment en ce qui concerne le port de l'EPI.

3.3.2.2 Évaluation de l'exposition et des risques après le traitement

Il se peut que les travailleurs soient exposés au fongicide botanique EcoSwing lorsqu'ils entrent dans un endroit traité avec le produit. Compte tenu de la nature des activités habituellement effectuées après le traitement (p. ex. dépistage, récolte, éclaircissage et émondage), un contact cutané avec les plantes traitées est possible. Les travailleurs doivent rester en dehors de la zone traitée pendant quatre heures, ou tant que le produit pulvérisé n'est pas sec. Ceux qui doivent retourner dans les zones traitées avant l'expiration du délai de sécurité doivent porter l'EPI approprié, selon la méthode d'application.

Les mises en garde (p. ex. prescrivant le port de l'EPI) sur l'étiquette de la préparation commerciale visant à atténuer l'exposition sont jugées adéquates pour protéger les travailleurs contre les risques découlant d'une exposition survenant après l'application. Par conséquent, les risques encourus par les travailleurs après le traitement sont acceptables.

3.3.3 Évaluation de l'exposition et des risques en milieu résidentiel et pour les non-utilisateurs

Le fongicide botanique EcoSwing n'est pas destiné à être utilisé en milieu résidentiel. Bien que l'utilisation commerciale du fongicide botanique EcoSwing puisse entraîner une exposition des non-utilisateurs en milieu résidentiel en raison de la dérive de pulvérisation, ce risque est atténué par l'ajout d'une mise en garde concernant la dérive de pulvérisation sur l'étiquette, qui déconseille l'application du produit dans les zones d'habitation humaine, à moins d'avoir tenu compte de la vitesse et de la direction du vent, des inversions de température, de l'équipement d'application et des réglages du pulvérisateur.

Par conséquent, les risques que pose l'utilisation du fongicide botanique EcoSwing pour la santé des non-utilisateurs et des autres personnes présentes dans les zones résidentielles sont jugés acceptables.

3.4 Évaluation de l'exposition par le régime alimentaire

3.4.1 Aliments

Si une exposition par le régime alimentaire à l'extrait de *Swinglea glutinosa* est possible par la consommation des cultures traitées, les résidus devraient être en faibles quantités en raison de la biodégradation rapide du principe actif après l'application. En outre, l'extrait de *Swinglea glutinosa* a un faible profil de toxicité. Par conséquent, lorsque la préparation commerciale est appliquée conformément au mode d'emploi sur l'étiquette, le risque pour la santé est acceptable pour la population générale, y compris les nourrissons et les enfants, et pour les animaux domestiques.

3.4.2 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 réduire le plus possible la contamination de l'eau potable découlant des utilisations proposées de l'extrait de *Swinglea glutinosa*.

Les risques pour la santé liés aux résidus d'extrait de *Swinglea glutinosa* dans l'eau potable sont acceptables en raison du faible profil de toxicité du fongicide botanique EcoSwing et du fait que l'exposition est limitée après l'application.

3.4.3 Risques d'exposition aiguë ou chronique par le régime alimentaire chez 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 pour la santé est acceptable pour la population générale, y compris les nourrissons et les enfants, ainsi que pour les animaux domestiques.

3.5 Exposition globale et risques connexes

Par « exposition globale », on entend l'exposition totale à un pesticide donné, attribuable à la consommation 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 globale des risques, on évalue le risque combiné associé aux aliments, à l'eau potable et aux diverses voies d'exposition en milieu résidentiel. L'un des principaux facteurs à considérer est la probabilité d'expositions concomitantes. De plus, seules les expositions associées à des voies ayant des critères d'effet toxicologique en commun peuvent être combinées.

L'extrait de *Swinglea glutinosa* est considéré comme étant faiblement toxique par voie orale, par voie cutanée et par inhalation, et la préparation commerciale ne sera pas appliquée près des sources d'eau potable ou ni utilisée pour le traitement de l'eau potable. De plus, le fongicide botanique EcoSwing présente un faible potentiel d'exposition en milieu non professionnel lorsque son utilisation est conforme au mode d'emploi sur l'étiquette. Lorsque la préparation commerciale est utilisée conformément à l'étiquette, il existe une certitude raisonnable qu'aucun effet néfaste ne résultera de l'exposition globale aux résidus d'extrait de *Swinglea glutinosa*. Ce principe comprend toutes les expositions prévues par le régime alimentaire (aliments et eau potable) et toutes les autres expositions non professionnelles (par voie cutanée et par inhalation) pour lesquelles il existe des données fiables.

3.6 Évaluation cumulative

La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige que l'ARLA tienne compte de l'exposition aux effets cumulatifs des pesticides qui présentent un mécanisme commun de toxicité. Bien que les constituants de l'extrait de *Swinglea glutinosa* puissent présenter une structure semblable aux

composants présents dans des produits antiparasitaires à base d'huiles essentielles, il est difficile de déterminer quels constituants ont un mécanisme d'action commun, car il est souvent impossible d'identifier et de caractériser complètement le ou les constituants responsables de la toxicité. Cependant, compte tenu du faible profil de toxicité de l'extrait de *Swinglea glutinosa* et de sa biodégradation rapide après l'application, il n'y a aucune exigence pour une évaluation des risques cumulatifs pour la santé à l'heure actuelle.

3.7 Limites maximales de résidus

Dans le cadre de l'évaluation préalable à l'homologation d'un pesticide, Santé Canada doit établir si la consommation d'aliments traités avec ce pesticide présente des risques acceptables lorsque celui-ci est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette approuvée. Si les risques sont acceptables, cela signifie que les aliments contenant cette quantité de résidus peuvent être consommés sans danger, et des limites maximales de résidus (LMR) peuvent être proposées. Une LMR est la quantité maximale de résidus de pesticides permise par la loi à demeurer dans ou sur les aliments vendus au Canada. Les LMR sont fixées aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, selon la disposition sur la falsification de la *Loi sur les aliments et drogues*.

Le risque alimentaire lié à l'utilisation proposée de l'extrait de *Swinglea glutinosa* est acceptable compte tenu de son faible profil de toxicité et des faibles doses d'application de la préparation commerciale. Par conséquent, il ne sera pas nécessaire de fixer des LMR pour l'extrait de *Swinglea glutinosa* aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3.8 Rapports d'incident concernant la santé

En date du 1^{er} novembre 2023, aucun incident associé à l'extrait de *Swinglea glutinosa* ayant eu des effets sur des humains ou des animaux domestiques n'avait été signalé à l'ARLA.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

L'extrait de *Swinglea glutinosa* est dérivé des feuilles d'un arbre subtropical. Il s'agit d'une substance naturelle très soluble dans l'eau qui devrait se biodégrader rapidement dans l'environnement. On ne prévoit pas d'accumulation dans l'environnement.

4.2 Caractérisation des risques environnementaux

Afin d'estimer les effets nocifs possibles sur les espèces non ciblées, on intègre à l'évaluation des risques environnementaux les données d'exposition environnementale et celles en matière d'écotoxicologie. Cette intégration est réalisée en comparant les concentrations estimées dans l'environnement (CEE) aux concentrations auxquelles les effets nocifs se produisent. Les CEE sont déterminées au moyen de modèles standard qui tiennent compte de la ou des doses d'application, des propriétés chimiques et des caractéristiques liées au devenir dans l'environnement, dont la dissipation du pesticide entre les applications.

L'extrait de *Swinglea glutinosa* est un produit antiparasitaire non classique qui est dérivé de sources végétales et qui présente une faible toxicité pour les organismes non ciblés. Par conséquent, les données sur le devenir dans l'environnement n'étaient pas requises et l'extrait de *Swinglea glutinosa* a été présumé stable dans le sol et l'eau aux fins de l'évaluation des risques environnementaux.

L'évaluation des risques environnementaux a été effectuée en fonction de la dose d'application cumulative maximale pour 10 applications de 2 091 g p.a./ha, sauf indication contraire. Il s'agit d'une hypothèse très prudente qui surestime les CEE, étant donné que l'extrait de *Swinglea glutinosa* devrait se dégrader rapidement dans l'environnement. Les CEE utilisées dans l'évaluation des risques sont présentées dans le tableau 3 de l'annexe I.

Le demandeur a fourni des données d'écotoxicité aiguë chez des organismes terrestres et d'eau douce non ciblés et une étude de toxicité chronique chez les abeilles (tableau 4 de l'annexe I). Dans l'évaluation des risques, les critères d'effet toxicologique ont été ajustés pour le calcul d'un paramètre d'effet. Le paramètre d'effet tient compte des différences possibles dans la sensibilité des espèces, ainsi que des divers objectifs de protection (c.-à-d. la protection à l'échelle de la communauté, de la population ou de l'individu). Pour caractériser le risque aigu, le paramètre d'effet a été calculé en divisant les valeurs de toxicité aiguë (p. ex. CL₅₀, DL₅₀ et CE₅₀) par un facteur d'incertitude (p. ex. 10 pour les poissons, les oiseaux et les petits mammifères sauvages, 2 pour les invertébrés aquatiques et les plantes aquatiques, et 1 pour les abeilles et les plantes terrestres non ciblées [lors de l'utilisation d'une DE₂₅]). Le tableau 5 de l'annexe I présente les paramètres d'effet utilisés dans l'évaluation des risques.

En premier lieu, une évaluation préliminaire des risques a été effectuée afin de déterminer les utilisations qui ne posent aucun risque pour les organismes non ciblés et les groupes d'organismes pour lesquels il pourrait exister des risques. L'évaluation préliminaire des risques fait appel à des méthodes simples, à des scénarios d'exposition prudents et à des critères d'effet toxicologique sensibles. On calcule un quotient de risque (QR) en divisant la CEE par un paramètre d'effet, puis on compare le QR au niveau préoccupant (NP). Si le QR issu de l'évaluation préliminaire est inférieur au NP, les risques sont jugés négligeables, et aucune autre caractérisation des risques n'est requise. Par contre, s'il est égal ou supérieur au NP, il faut approfondir l'évaluation afin de mieux définir les risques.

L'évaluation approfondie des risques a permis d'évaluer des scénarios d'exposition plus réalistes, y compris la prise en compte de la dérive de pulvérisation vers des sites hors champ. L'évaluation des risques a été approfondie jusqu'à ce que les risques soient suffisamment caractérisés ou qu'ils ne puissent plus être caractérisés davantage.

4.2.1 Risques pour les organismes terrestres

Les abeilles, les oiseaux, les mammifères sauvages et les plantes vasculaires terrestres pourraient être exposés à l'extrait de *Swinglea glutinosa* par contact direct avec le jet de pulvérisation, par dérive de pulvérisation, par contact avec des surfaces pulvérisées ou par l'ingestion d'aliments contaminés.

L'évaluation préliminaire des risques pour les organismes terrestres est présentée dans le tableau 5 (abeilles et plantes terrestres) et le tableau 6 (oiseaux et mammifères) de l'annexe I.

Abeilles

L'extrait de *Swinglea glutinosa* sert à traiter plusieurs cultures (petits fruits, fruits à pépins, cucurbitacées et fruits à noyau) qui attirent les abeilles. Les abeilles butineuses pourraient être exposées aux gouttelettes d'extrait de *Swinglea glutinosa* pendant la pulvérisation (exposition par contact) ou par l'ingestion de pollen et de nectar contaminés (exposition par voie orale). La durée de la floraison d'une fleur étant généralement courte, il est peu probable que la même abeille butine une fleur traitée avec de l'extrait de *Swinglea glutinosa* à plusieurs reprises. Par conséquent, les risques pour les abeilles ont été évalués en utilisant la dose d'application unique maximale pour estimer l'exposition potentielle la plus élevée.

L'extrait de *Swinglea glutinosa* est classé comme quasi non toxique pour les abeilles en cas d'exposition aiguë. Les QR établis lors de l'évaluation préliminaire pour le contact aigu et l'exposition chronique par voie orale (< 0,05 et 0,46, respectivement) étaient inférieurs aux NP de 0,4 pour l'exposition aiguë et de 1 pour l'exposition chronique. Par contre, le QR de < 0,60 pour l'exposition aiguë par voie orale était supérieur au NP de 0,4.

L'étude de toxicité aiguë par voie orale était un essai limite mené avec 100 µg p.a. par abeille. La valeur de la DL₅₀ résultante de > 100 µg p.a. par abeille utilisée pour calculer le QR a été associée à un taux de mortalité corrigé pour tenir compte de celui des témoins de 8,9 % chez les abeilles adultes. L'étude de toxicité chronique par voie orale de 10 jours chez les abeilles a donné lieu à une concentration sans effet nocif observé (CSENO) de ≥ 131 µg p.a./abeille/j, soit la concentration maximale d'essai. Aucun effet sur la mortalité, le comportement ou la consommation d'aliments lié à la substance d'essai n'a été observé lors de l'étude de toxicité chronique. Les résultats des essais de toxicité aiguë et de toxicité chronique par voie orale indiquent qu'une faible toxicité pour les abeilles est prévue aux concentrations mises à l'essai. Le dépassement du NP par le QR pour l'exposition aiguë par voie orale est un artefact mathématique dû à la concentration maximale utilisée dans les essais de toxicité plutôt qu'un réel problème de toxicité. Par conséquent, les risques découlant de l'utilisation de l'extrait de *Swinglea glutinosa* sont considérés comme négligeables pour les abeilles.

Oiseaux et mammifères sauvages

Une évaluation préliminaire des risques a été réalisée afin de déterminer les risques aigus pour les oiseaux et les mammifères en fonction de la concentration estimée d'extrait de *Swinglea glutinosa* dans les divers aliments qui composent leur régime (exposition journalière estimée). Afin d'estimer la concentration d'extrait de *Swinglea glutinosa* dans les produits alimentaires, une demi-vie foliaire par défaut de 10 jours a été prise en compte lors du calcul de la dose d'application foliaire cumulative. Cette période tient compte de la dissipation du principe actif à partir du matériel végétal, qui peut se produire par diverses voies, soit par volatilisation, lessivage, photolyse, dégradation abiotique et biotransformation, et par dilution en raison de la croissance des plantes.

L'exposition dépend du poids corporel de l'organisme, ainsi que de la quantité et du type d'aliments consommés. Ainsi, un ensemble de poids corporels génériques a été utilisé pour représenter une gamme d'espèces (20, 100 et 1 000 g pour les oiseaux; 15, 35 et 1 000 g pour les mammifères) et des guildes alimentaires spécialisées (c.-à-d. herbivore, frugivore, insectivore et granivore) ont été prises en compte pour chaque catégorie de poids d'animaux.

L'évaluation préliminaire des risques portait sur un scénario d'exposition prudent fondé sur les facteurs suivants :

- les concentrations maximales de résidus d'extrait de *Swinglea glutinosa* dans les produits alimentaires;
- un régime composé entièrement (100 %) d'un aliment en particulier;
- la guildes alimentaire censée être la plus exposée pour chaque catégorie de poids.

Si une préoccupation est relevée à l'étape de l'évaluation préliminaire (c.-à-d. QR > NP de 1), le risque est caractérisé davantage.

L'extrait de *Swinglea glutinosa* est classé comme quasi non toxique pour les oiseaux et les mammifères. Les QR aigus de $\leq 0,98$ pour toutes les tailles de mammifères étaient inférieurs au NP de 1. Les QR aigus pour les oiseaux de petite taille et de taille intermédiaire (QR de $< 1,95$ et $< 1,52$, respectivement) étaient légèrement supérieurs au NP de 1. Aucun effet lié au traitement n'a été observé à la concentration maximale d'essai dans les essais de toxicité aiguë par voie orale et de toxicité aiguë par le régime alimentaire chez les oiseaux (en d'autres termes, on a déterminé empiriquement que les critères d'effet étaient supérieurs à 2 250 et 1 616 mg p.a./kg p.c. pour les études de toxicité aiguë par voie orale et par le régime alimentaire, respectivement). En outre, il est peu probable que les régimes alimentaires de ces animaux soient composés à 100 % d'aliments contaminés par l'extrait de *Swinglea glutinosa*, d'autant plus qu'il devrait se dégrader rapidement dans l'environnement. Par conséquent, on considère que l'évaluation préliminaire des risques surestime les risques pour ces organismes. Les risques pour les oiseaux et les mammifères sauvages découlant de l'utilisation de l'extrait de *Swinglea glutinosa* sont considérés comme étant négligeables.

Plantes terrestres non ciblées

L'évaluation préliminaire des risques pour les plantes terrestres non ciblées a pris en considération le risque découlant d'une pulvérisation directe hors cible de l'extrait de *Swinglea glutinosa*. Deux approches ont été utilisées pour déterminer les CEE dans le cadre de l'évaluation préliminaire des risques concernant les plantes terrestres :

- 1) pour la levée des semis, la dose d'application cumulative maximale dans le sol a été prise en compte;
- 2) pour la vigueur végétative, la dose d'application foliaire cumulative a été utilisée.

Les QR de 1,25 et de $< 2,79$ pour la levée des semis et la vigueur végétative étaient supérieurs au NP de 1.

Étant donné que les QR de l'évaluation préliminaire des risques dépassaient le NP, les risques pour les plantes terrestres non ciblées ont été caractérisés davantage. Comme nous l'avons vu précédemment, les doses d'application cumulatives surestiment les CEE parce que l'extrait de *Swinglea glutinosa* devrait se dégrader rapidement dans l'environnement. La dose d'application unique maximale (2 091 g p.a./ha), qui est plus représentative de l'exposition réelle des plantes terrestres non ciblées, a été utilisée pour affiner les estimations des risques au champ. De plus, les risques hors champ ont été estimés en tenant compte du dépôt de gouttelettes de taille fine du fongicide botanique EcoSwing, attribuable à la dérive de pulvérisation de 11 % à 1 m sous le vent du point d'application (application par pulvérisateur agricole). Les QR hors champ ont été calculés en fonction des doses d'application cumulatives afin de fournir une limite supérieure (pire scénario) pour les estimations des risques.

Les QR au champ fondés sur la dose d'application unique maximale et les QR hors champ fondés sur les doses d'application cumulatives étaient inférieurs au NP de 1 ($\leq 0,50$ et $< 0,31$, respectivement; voir le tableau 7 de l'annexe I) pour la levée des semis et la vigueur végétative. Les risques pour les plantes terrestres non ciblées sont considérés comme étant négligeables si l'on tient compte des hypothèses prudentes utilisées dans l'évaluation préliminaire des risques, du scénario d'exposition plus réaliste au champ et du risque négligeable hors champ selon le pire scénario.

4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques

Les invertébrés, les poissons, les amphibiens et les plantes aquatiques pourraient être exposés à l'extrait de *Swinglea glutinosa* si la dérive de pulvérisation ou le ruissellement atteint les habitats aquatiques. Pour l'évaluation préliminaire des risques, les CEE dans les eaux de surface ont été calculées en fonction d'une pulvérisation hors cible dans un milieu humide d'un hectare à la dose maximale d'application cumulative. On a évalué les CEE dans des plans d'eau de deux profondeurs différentes : une CEE dans les eaux de surface de 15 cm de profondeur, pour déterminer les risques pour les amphibiens; une CEE dans un plan d'eau d'une profondeur de 80 cm pour évaluer les risques pour tous les autres organismes aquatiques.

L'extrait de *Swinglea glutinosa* est classé comme quasi non toxique pour les organismes aquatiques. Dans l'évaluation préliminaire des risques (tableau 5 de l'annexe I), les risques pour les organismes aquatiques non ciblés étaient négligeables ($QR \leq 0,25$), à l'exception des amphibiens.

Le QR pour les amphibiens ($< 1,32$) dépassait légèrement le NP de 1. Ce QR a été calculé à l'aide d'un critère d'effet pour la tête-de-boule comme substitut. L'extrait de *Swinglea glutinosa* est classé comme quasi non toxique pour la tête-de-boule. Aucun effet lié au traitement n'a été observé dans l'étude de toxicité chez la tête-de-boule (en d'autres termes, on a déterminé empiriquement que le critère d'effet était supérieur à la concentration maximale d'essai). De plus, le QR a été calculé sans tenir compte de la dissipation du principe actif entre les applications, ce qui surestime probablement le risque, car le produit devrait se dégrader rapidement dans l'environnement. Comme dans le cas des plantes terrestres non ciblées, les risques ont été caractérisés davantage afin de tenir compte à la fois d'un scénario d'exposition plus réaliste (dose d'application unique maximale) et du pire scénario pour la dérive de

pulvérisation hors champ (dérive de pulvérisation de 11 % de la dose maximale d'application cumulative dans l'eau). Les QR pour les deux scénarios étaient $< 0,15$, soient en dessous du NP de 1. Si l'on tient compte des hypothèses prudentes utilisées dans l'évaluation préliminaire des risques et des résultats de l'évaluation approfondie, les risques pour les amphibiens découlant de l'utilisation de l'extrait de *Swinglea glutinosa* sont négligeables.

4.2.3 Rapports d'incident

En date du 1^{er} novembre 2023, aucun rapport d'incident environnemental associé à l'extrait de *Swinglea glutinosa* n'avait été transmis à l'ARLA.

5.0 Valeur

Des essais d'efficacité au champ menés sur le bleuet aux États-Unis, et des essais d'efficacité au champ et en serre menés sur le concombre au Canada et en Italie, ont permis d'établir que le fongicide botanique EcoSwing a une activité de suppression (réduction > 80 % des symptômes de maladie) contre la pourriture sclérotique sur le bleuet cultivé au champ et l'oïdium sur les cucurbitacées de serre.

Des essais d'efficacité au champ menés sur les pommes en Pologne, en Grèce et en Allemagne, et des essais d'efficacité au champ menés sur la nectarine, la pêche et l'abricot en Grèce et en Italie, ont permis d'établir que le fongicide botanique EcoSwing a une activité de répression (réduction de 60 à 80 % des symptômes de maladie) contre la tavelure du pommier sur les fruits à pépins cultivés au champ et contre la pourriture brune et la brûlure des fleurs sur les fruits à noyau cultivés au champ.

Les essais d'efficacité au champ menés sur les framboises et les raisins, et les essais d'efficacité en serre sur les fraises, le géranium, les plantes du genre *Diascia* et le cyclamen, ont permis d'établir que le fongicide botanique EcoSwing a une activité de répression partielle (gestion significative des maladies avec réduction de < 60 % des symptômes de maladie) contre la pourriture grise/pourriture de la grappe. Étant donné que la pourriture grise/pourriture de la grappe est une maladie non spécifique de l'hôte, il est raisonnable de s'attendre à ce que le fongicide botanique EcoSwing réprime également partiellement cette maladie sur les petits fruits, les cucurbitacées, les fruits à noyau cultivés au champ et en serre, ainsi que sur les plantes ornementales de serre.

Le fongicide botanique EcoSwing fournira aux producteurs commerciaux des cultures énumérées un produit biologique multisite non classique ayant un nouveau mode d'action pour lutter efficacement contre les maladies courantes et difficiles à traiter, et pour gérer la résistance aux fongicides ayant des principes actifs homologués. L'utilisation de ce produit peut aider à réduire la dépendance aux autres produits chimiques classiques. De plus, comme le fongicide botanique EcoSwing a été proposé comme solution possible contre la pourriture sclérotique sur le bleuet en corymbe, la tavelure du pommier sur la pomme et la pourriture grise/pourriture de la grappe sur la cerise douce lors de l'atelier de 2022 sur l'établissement des priorités relatives aux usages limités, l'homologation de ces usages fournira aux producteurs de ces cultures à surface réduite une solution pour la gestion des maladies. Enfin, alors qu'Agriculture et Agroalimentaire Canada

s'efforce d'appuyer l'expansion de la production de petits fruits dans des environnements protégés afin d'offrir des solutions de rechange aux importations de petits fruits des États-Unis, l'homologation du fongicide botanique EcoSwing pour une utilisation contre la pourriture grise/pourriture de la grappe sur les petits fruits cultivés en serre compléterait l'initiative.

6.0 Facteurs à considérer concernant la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Évaluation du principe actif aux termes de la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques (PGST) est une politique du gouvernement fédéral visant à offrir des instructions 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 PGST soit prise en compte dans l'évaluation des risques d'un produit.

Dans le cadre de l'examen, l'extrait de *Swinglea glutinosa* et ses produits de transformation ont été évalués conformément à la directive d'homologation DIR99-03⁵ de l'ARLA et en fonction des critères de la voie 1. L'ARLA est arrivée à la conclusion que l'extrait de *Swinglea glutinosa* et ses produits de transformation ne répondent pas à tous les critères de la voie 1 de la PGST.

Veuillez consulter le tableau 8 de l'annexe I pour de plus amples renseignements sur l'évaluation effectuée aux termes de la PGST.

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

Dans le cadre de l'évaluation, les contaminants et les formulants présents dans le principe actif ainsi que les contaminants présents dans la préparation commerciale 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*⁶.

⁵ 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*.

⁶ TR/2005-114, dernière modification le 24 juin 2020. 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*.

Cette liste, utilisée conformément au document de principes SPN2020-01⁷ de l'ARLA, est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, notamment la PGST et la Politique sur les produits de formulation⁸, 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 conclu que le produit EcoSwing technique et la préparation commerciale connexe, soit le fongicide botanique EcoSwing, ne contiennent aucun des formulants ou des contaminants mentionnés 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 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

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 du produit EcoSwing technique et du fongicide botanique EcoSwing, contenant comme principe actif de qualité technique l'extrait de *Swinglea glutinosa*, pour la suppression, la répression ou la répression partielle des maladies fongiques courantes, qui réduisent la qualité des récoltes et le rendement des cultures suivantes, et pour la gestion de la résistance aux fongicides sur ces mêmes cultures, à savoir le bleuet, certains fruits à pépins, les fruits à noyau, les petits fruits ainsi que les cucurbitacées cultivés au champ, et sur les petits fruits, les cucurbitacées, les fruits à noyau ainsi que les plantes ornementales 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 sanitaires et environnementaux qu'ils présentent sont acceptables.

⁷ 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*.

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

Liste des abréviations

♀	femelle
♂	mâle
λ	longueur d'onde
μg	microgramme
μm	micron
°C	degré Celsius
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CE ₅₀	concentration efficace pour 50 % de la population
CEE	concentration estimée dans l'environnement
CIM	cote d'irritation maximale
CL ₅₀	concentration létale à 50 %
cm	centimètre
CMEO	concentration minimale avec effet observé
CMM	cote moyenne maximale
CSEO	concentration sans effet observé
DAISEO	dose alimentaire sans effet observé
DAMM	diamètre aérodynamique moyen en masse
DE ₂₅	dose efficace pour 25 % de la population
DIR	directive
DL ₅₀	dose létale à 50 %
DME	dose maximale d'essai
DSENO	dose sans effet nocif observé
DSEO	dose sans effet observé
DASEO	dose d'application sans effet observé
EPA	Environmental Protection Agency des États-Unis
EPI	équipement de protection individuelle
É.-T.G.	écart-type géométrique
FI	facteur d'incertitude
FRAC	Fungicide Resistance Action Committee
g	gramme
GC	groupe de cultures
h	heure
ha	hectare
j	jour
kg	kilogramme
K_{oe}	coefficient de partage <i>n</i> -octanol:eau
L	litre
LCPE	<i>Loi canadienne sur la protection de l'environnement</i>
LMR	limite maximale de résidus
m	mètre
mg	milligramme
ml	millilitre
mPa	millipascal
nm	nanomètre
NP	niveau préoccupant

p.a.	principe actif
p.c.	poids corporel
NZB	néo-zélandais blanc
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
pKa	constante de dissociation
PRD	projet de décision d'homologation
QR	quotient de risque
S.O.	sans objet
SPN	document de principes
TIA	taux d'ingestion alimentaire

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Profil de toxicité du produit EcoSwing technique contenant de l'extrait de *Swinglea glutinosa*

(Sauf indication contraire, les effets se produisent ou sont présumés se produire chez les deux sexes; dans ces cas, les effets propres à chaque sexe sont séparés par un point-virgule.)

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Études de toxicité aiguë	
Toxicité aiguë par voie orale	DL ₅₀ > 5 000 mg/kg p.c.
Rat Sprague Dawley	Aucun signe clinique de toxicité
N° de l'ARLA : 3302797	Toxicité aiguë faible
Toxicité aiguë par voie cutanée	DL ₅₀ > 5 000 mg/kg p.c.
Rat Sprague Dawley	Aucun signe clinique de toxicité
N° de l'ARLA : 3302798	Toxicité aiguë faible
Toxicité aiguë par inhalation (voie nasale seulement)	CL ₅₀ > 5,08 mg/L
Rat Sprague Dawley	Les signes cliniques de toxicité comprenaient une respiration irrégulière chez tous les rats lors du retrait du tube d'exposition. Symptômes disparus au plus tard au jour 4. DAMM : 2,35 et 2,10 µm.
N° de l'ARLA : 3302799	É.-T.G. : 2,18 et 2,09 µm. Toxicité aiguë faible
Irritation oculaire primaire	CMM (24, 48, 72 h) = 0 CIM = 0
Lapin NZB	Non irritant
N° de l'ARLA : 3302800	
Irritation cutanée primaire	CMM = 0 CIM = 0
Lapin NZB	Non irritant
N° de l'ARLA : 3302801	
Sensibilisation cutanée (méthode de Buehler)	Négatif
Cobaye Harley, albinos	
N° de l'ARLA : 3302802	
Études de toxicité à court terme	
Étude de toxicité par voie orale de 90 jours (gavage) – 2016	DSENO (♂/♀) > 1 000 mg/kg p.c./j
Rat Sprague Dawley	Pas d'effets indésirables jusqu'à la DME
N° de l'ARLA : 3302803	

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Études de toxicité pour le développement et la reproduction	
Toxicité pour le développement prénatal (gavage) – 2016 Rat Sprague Dawley N° de l'ARLA : 3302806	Mères DSENO > 1 000 mg/kg p.c./j Pas d'effets indésirables jusqu'à la DME Développement DSENO > 1 000 mg/kg p.c./j Pas d'effets indésirables jusqu'à la DME Pas de signe de sensibilité chez les jeunes
Études de génotoxicité	
Essai de mutation génique inverse sur des bactéries – 2016 <i>S. typhimurium</i> (TA1535, TA1537, TA98 et TA100) <i>E. coli</i> (WP2 uvrA) N° de l'ARLA : 3302805	Négatif ± activation métabolique Testé jusqu'à la concentration limite
Mutation génique in vitro chez les mammifères – 2016 Test d'aberration chromosomique, cellules d'ovaire de hamster chinois N° de l'ARLA : 3302808	Positif ± activation métabolique Signes d'aberrations structurales des chromatides (mais pas des chromosomes) supérieures au niveau de fond
Cytogenèse in vivo chez les mammifères (gavage) – 2017 Test du micronoyau sur érythrocytes Rat Sprague Dawley N° de l'ARLA : 3302809	Négatif Testé jusqu'à la concentration limite
Autres études	
Test de phototoxicité in vitro – 2019 Cellules 3T3 BALB/c 3T3 N° de l'ARLA : 3302810	Négatif

Tableau 2 Profil de toxicité du fongicide botanique EcoSwing

(Sauf indication contraire, les effets se produisent ou sont présumés se produire chez les deux sexes; dans ces cas, les effets propres à chaque sexe sont séparés par un point-virgule.)

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Toxicité aiguë par voie orale Rat Sprague Dawley (♀) N° de l'ARLA : 3303464	DL ₅₀ > 5 000 mg/kg p.c. Les signes cliniques comprenaient la présence de souillures anogénitales le jour 1, et une respiration irrégulière avec un rétablissement au plus tard au jour 4. Toxicité aiguë faible
Toxicité aiguë par voie cutanée Rat Sprague Dawley N° de l'ARLA : 3303465	DL ₅₀ > 2 000 mg/kg p.c. Aucun signe clinique de toxicité Toxicité aiguë faible
Toxicité aiguë par inhalation (voie nasale seulement) Rat Sprague Dawley N° de l'ARLA : 3303467	CL ₅₀ > 5,08 mg/L Aucun signe clinique de toxicité Toxicité aiguë faible
Irritation oculaire primaire Lapin NZB (♀) N° de l'ARLA : 3303468	CMM (24, 48, 72 h) = 9,10 CIM = 19,30 (à 24 h) Opacité cornéenne et conjonctivite positive à 24 heures. Tous les signes d'irritation oculaire se sont résolus au plus tard au jour 7. Faiblement irritant
Irritation cutanée primaire Lapin NZB (♂) N° de l'ARLA : 3303469	CMM = 0 CIM = 0 Non irritant
Sensibilisation cutanée (essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques) Souris CBA/J (♀) N° de l'ARLA : 3303471	Négatif

Tableau 3 Concentrations estimées de l'extrait de *Swinglea glutinosa* dans l'environnement

CEE		Méthode de calcul	Remarques
Dose d'application cumulative : évaluation préliminaire des risques			
20 910 g p.a./ha	Dose d'application cumulative dans le sol et l'eau selon 10 applications de 2 091 g p.a./ha. L'extrait de <i>Swinglea glutinosa</i> a été considéré comme étant stable dans le sol et l'eau (aucune dissipation entre les applications analysées).		Utilisée dans l'évaluation préliminaire des risques pour déterminer les risques pour les plantes terrestres non ciblées (levée des semis).
5 398 g p.a./ha	Dose d'application cumulative sur les surfaces des plantes, selon 10 applications de 2 091 g p.a./ha, avec un délai d'attente entre les traitements de 7 jours, en tenant compte d'une demi-vie foliaire par défaut de 10 jours.		Utilisée dans l'évaluation préliminaire des risques pour déterminer les risques pour les oiseaux et les mammifères ainsi que les plantes terrestres non ciblées (vigueur végétative).
Dose d'application cumulative : évaluation approfondie des risques (dérive de pulvérisation)			
2 300 g p.a./ha	CEE hors champ en fonction de la dose d'application cumulative au sol et en tenant compte du dépôt de gouttelettes de taille fine attribuable à la dérive de pulvérisation de 11 % à 1 m sous le vent du point d'application (application par pulvérisateur au champ).		Utilisée dans l'évaluation approfondie des risques pour déterminer les risques hors champ pour les plantes terrestres non ciblées (levée des semis).
594 g p.a./ha	CEE hors champ en fonction de la dose d'application cumulative foliaire et en tenant compte du dépôt de gouttelettes de taille fine attribuable à la dérive par pulvérisation de 11 % à 1 m sous le vent du point d'application (application par pulvérisateur au champ).		Utilisée dans l'évaluation approfondie des risques pour déterminer les risques hors champ pour les plantes terrestres non ciblées (vigueur végétative).
Dose d'application unique : évaluation approfondie des risques			
2 091 g p.a./ha	Dose d'application unique maximale		Utilisée dans l'évaluation approfondie des risques pour déterminer les risques pour les plantes non ciblées.
Eau			
15 cm	80 cm		
13,94 mg p.a./L	2,614 mg p.a./L	Pour l'évaluation préliminaire des risques, la CEE dans les eaux de surface a été calculée en tenant compte d'une pulvérisation directe hors cible de l'extrait de <i>Swinglea glutinosa</i> dans une zone humide d'un hectare, à des profondeurs de 15 et 80 cm, selon une dose d'application cumulative de 20 910 g p.a./ha.	Les CEE dans les eaux de surface à une profondeur de 15 cm ont été utilisées pour déterminer les risques pour les amphibiens, tandis que les CEE à une profondeur de 80 cm ont été utilisées pour évaluer les risques pour tous les autres organismes aquatiques.
1,39 mg p.a./L	Non requise	Pour l'évaluation approfondie des risques pour les amphibiens, la CEE dans les eaux de surface à une profondeur de 15 cm a été calculée en tenant compte d'une seule pulvérisation directe hors cible de l'extrait de <i>Swinglea glutinosa</i> .	
1,53 mg p.a./L		Pour l'évaluation approfondie des risques pour les amphibiens, la CEE hors champ a été calculée en fonction de la dose d'application cumulative et en tenant compte du dépôt de gouttelettes de taille fine attribuable à la dérive par pulvérisation de 11 % à	

CEE	Méthode de calcul	Remarques
	1 m sous le vent du point d'application (application par pulvérisateur agricole).	
Matrices pour les abeilles		
59,84 µg p.a./abeille (adulte)	Estimation de l'exposition par voie orale pour les abeilles = dose d'application unique maximale (2,091 kg p.a./ha) × facteur d'ajustement <ul style="list-style-type: none"> Le facteur d'ajustement pour les adultes (28,62 µg p.a./abeille par kg p.a./ha) a été calculé comme étant la consommation alimentaire de 0,292 g/abeille par jour × 98 µg p.a./g par kg p.a./ha (quantité de résidus par défaut dans les herbes hautes). 	Utilisée pour évaluer les risques pour les pollinisateurs (abeilles).
5,02 µg p.a./abeille	Estimation de l'exposition par contact (µg p.a./abeille) = 2,4 µg p.a./abeille pour 1 kg p.a./ha × dose d'application unique maximale (2,091 kg p.a./ha)	
Voir le tableau 6 de l'annexe I pour obtenir l'estimation des doses alimentaires pour l'évaluation des risques pour les oiseaux et les mammifères.		

Tableau 4 Toxicité pour les espèces non ciblées

Organisme	Exposition ⁽¹⁾	Critère d'effet	Commentaires/degré de toxicité ⁽²⁾	N° de l'ARLA
Organismes terrestres				
Invertébrés				
Abeille domestique (<i>Apis mellifera</i> L.)	Contact, 48 h	DL ₅₀ > 100 µg p.a./abeille domestique	Quasi non toxique	3302814
	Voie orale, 48 h	DL ₅₀ > 100 µg p.a./abeille domestique	S.O.	
	Chronique, par voie orale, 10 j	DAISEO ≥ 131 µg p.a./abeille domestique/j	S.O.	3302815
Oiseaux				
Colin de Virginie (<i>Colinus virginianus</i>)	Aiguë, par voie orale	DL ₅₀ > 2 250 mg p.a./kg p.c. DSEO ≥ 2 250 mg p.a./kg p.c.	Quasi non toxique	3302818
	Voie alimentaire, 5 j	DL ₅₀ > 1 612 mg p.a./kg p.c. DSEO ≥ 1 612 mg p.a./kg p.c.	Quasi non toxique	3302819
Mammifères				
Rat (Sprague Dawley)	Aiguë, par voie orale	DL ₅₀ > 5 000 mg p.a./kg p.c.	Quasi non toxique	3302797
Plantes vasculaires non ciblées				
Plantes terrestres non ciblées	Levée des semis (7 espèces)	DE ₂₅ > 7 490 g p.a./ha DASEO ≥ 7 490 g p.a./ha	S.O.	3302823
	Vigueur végétative (poids sec, oignon)	DE ₂₅ > 4 329 g p.a./ha DASEO = 3 745 g p.a./ha ⁽³⁾	S.O.	3302822

Organismes d'eau douce				
<i>Daphnia magna</i>	Aiguë, 48 h	CE ₅₀ = 695 mg p.a./L CSENO = 495 mg p.a./L	Quasi non toxique	3302816
Tête-de-boule (<i>Pimephales promelas</i>)	Aiguë, 96 h	CL ₅₀ > 106 mg p.a./L CSENO = 106 mg p.a./L	Quasi non toxique	3302817
Amphibiens	Aiguë, 96 h (substitut : tête-de-boule)	CL ₅₀ > 106 mg p.a./L CSENO = 106 mg p.a./L	Quasi non toxique	3302817
Algues d'eau douce (<i>Raphidocelis subcapitata</i>)	Aiguë, 96 h	CE ₅₀ = 73,4 mg p.a./L CSENO = 36,8 mg p.a./L	Quasi non toxique jusqu'à la concentration maximale d'essai	3302820
		CME0 = 100 mg p.a./L	Le niveau d'effet associé à la CME0 n'a pas été signalé.	3302821
Algues d'eau douce (<i>Oscillatoria perornata</i>)	Aiguë, 96 h	CME0 = 10 mg p.a./L		
Plantes vasculaires (<i>Lemna gibba</i>)	7 j	CE ₅₀ = 93,9 mg p.a./L CSENO = 45,5 mg p.a./L	Quasi non toxique jusqu'à la concentration maximale d'essai	3302824

CE₅₀ = concentration efficace pour 50 % de la population
DE₂₅ = dose efficace pour 25 % de la population
CME0 = concentration minimale avec effet observé
CSE0 = concentration sans effet observé
DSE0 = dose sans effet observé
DAISE0 = dose alimentaire sans effet observé
DASE0 = dose d'application sans effet observé

(1) La substance à l'essai était GWN-10244 (extrait de *Swinglea glutinosa*; pureté de 99,98 %) dans tous les cas, à l'exception de l'essai de toxicité pour les algues (n° de l'ARLA : 3302821), où les auteurs de l'étude ont extrait des racines, des feuilles et des tiges séchées de *S. glutinosa* en laboratoire aux fins de leur étude. La pureté de leur substance n'est pas indiquée.

(2) Classification de l'EPA, le cas échéant.

(3) La DASE0 pour l'oignon est présentée ici par souci de cohérence avec la DE₂₅ qui a été utilisée dans l'évaluation des risques. Toutefois, la laitue avait une DASE0 plus sensible de 944 g p.a./ha avec une DE₂₅ de 5 513 g p.a./ha.

Tableau 5 Évaluation préliminaire des risques pour les organismes non ciblés

Organisme	Exposition	CEE	Critère d'effet	FI	Paramètre d'effet	QR	NP	NP dépassé?
Organismes terrestres								
Invertébrés								
Abeille domestique (<i>Apis mellifera</i> L.)	Contact, 48 h	5,02 µg p.a./abeille domestique	DL ₅₀ > 100 µg p.a./abeille domestique	1	> 100 µg p.a./abeille domestique	< 0,05	0,4	Non
	Voie orale, 48 h	59,8 µg p.a./abeille domestique	DL ₅₀ > 100 µg p.a./abeille domestique	1	> 100 µg p.a./abeille domestique	< 0,60	0,4	Oui

Organisme	Exposition	CEE	Critère d'effet	FI	Paramètre d'effet	QR	NP	NP dépassé?
	Chronique, par voie orale, 10 j	59,8 µg p.a./abeille domestique/j	DAISEO ≥ 131 µg p.a./abeille domestique/j	1	≥ 131 µg p.a./abeille domestique/j	≤ 0,46	1	Non
Plantes vasculaires non ciblées								
Plantes terrestres non ciblées	Levée des semis (7 espèces)	20 910 g p.a./ha	DE ₂₅ > 7 490 g p.a./ha	1	> 7 490 g p.a./ha	< 2,79	1	Oui
	Vigueur végétative (oignon, poids sec)	5 398 g p.a./ha	DE ₂₅ > 4 329 g p.a./ha	1	4 329 g p.a./ha	1,25	1	Oui
Organismes d'eau douce								
<i>Daphnia magna</i>	Aiguë, 48 h	2,614 mg p.a./L	CE ₅₀ = 695 mg p.a./L	2	347,5 mg p.a./L	0,008	1	Non
Tête-de-boule (<i>Pimephales promelas</i>)	Aiguë, 96 h	2,614 mg p.a./L	CL ₅₀ > 106 mg p.a./L	10	> 10,6 mg p.a./L	< 0,25	1	Non
Amphibiens	Aiguë, 96 h (substitut : tête-de-boule)	13,94 mg p.a./L	CL ₅₀ > 106 mg p.a./L	10	> 10,6 mg p.a./L	< 1,32	1	Oui
Algues d'eau douce (<i>Raphidocelis subcapitata</i>)	Aiguë, 96 h	2,614 mg p.a./L	CE ₅₀ = 73,4 mg p.a./L	2	> 37,7 mg p.a./L	< 0,07	1	Non
Plantes vasculaires (<i>Lemna gibba</i>)	7 j	2,614 mg p.a./L	CE ₅₀ = 93,9 mg p.a./L	2	> 46,95	< 0,06	1	Non
Les caractères en gras indiquent que le QR dépasse le NP.								

Tableau 6 Évaluation préliminaire des risques pour les oiseaux et les mammifères

Organisme	Paramètre d'effet (mg p.a./kg p.c./j) ⁽¹⁾	Guilde alimentaire (aliment)	EAE (mg p.a./kg p.c.) ⁽²⁾	QR ⁽³⁾	NP	NP dépassé?
Oiseaux de petite taille (0,02 kg)						
Aiguë	> 225	Insectivore	611	< 1,95	1	Oui
Oiseaux de taille intermédiaire (0,1 kg)						
Aiguë	> 225	Insectivore	477	< 1,52	1	Oui
Oiseaux de grande taille (1 kg)						
Aiguë	> 225	Herbivore (graminées courtes)	308	< 0,98	1	Non

Organisme	Paramètre d'effet (mg p.a./kg p.c./j) ⁽¹⁾	Guilde alimentaire (aliment)	EAE (mg p.a./kg p.c.) ⁽²⁾	QR ⁽³⁾	NP	NP dépassé?
Mammifères de petite taille (0,015 kg)						
Aiguë	> 500	Insectivore	253	< 0,51	1	Non
Mammifères de taille intermédiaire (0,035 kg)						
Aiguë	> 500	Herbivore (graminées courtes)	490	< 0,98	1	Non
Mammifères de grande taille (1 kg)						
Aiguë	> 500	Herbivore (graminées courtes)	262	< 0,52	1	Non
Les caractères en gras et ombragés indiquent que le QR dépasse le NP.						
(1) Un facteur d'incertitude (FI) de 10 a été appliqué aux critères d'effet de l'exposition par voie orale et de la reproduction, respectivement.						
(2) EAE = exposition par le régime alimentaire estimée, calculée au moyen de la formule suivante : (TIA/p.c.) × CEE, où : TIA : taux d'ingestion alimentaire (Nagy, 1987). Pour la catégorie d'oiseaux génériques dont le poids corporel est inférieur ou égal à 200 g, on a utilisé l'équation applicable aux « passereaux »; pour la catégorie d'oiseaux génériques dont le poids corporel est supérieur à 200 g, on a utilisé l'équation applicable à « tous les oiseaux » :						
Équation pour les passereaux (poids corporel ≤ 200 g) : TIA (g poids sec/j) = 0,398 (p.c. en g) ^{0,850}						
Équation pour tous les oiseaux (p.c. > 200 g) : TIA (g poids sec/j) = 0,648 (p.c. en g) ^{0,651}						
Pour les mammifères, on a utilisé l'équation applicable à tous les mammifères : TIA (g poids sec/j) = 0,235 (p.c. en g) ^{0,822}						
CEE : concentration des pesticides sur les aliments d'après Hoerger et Kenaga (1972) et Kenaga (1973), et modifiée selon Fletcher <i>et al.</i> (1994). À l'étape de l'évaluation préliminaire, les aliments pertinents représentant la CEE la plus prudente pour chaque guilde alimentaire ont été utilisés.						
Les CEE pour les oiseaux et les mammifères ont été calculées en fonction de 10 applications de 2 091 g p.a./ha, avec un délai d'attente entre les traitements de 7 jours et une demi-vie foliaire par défaut de 10 jours.						
(3) Les QR ont été calculés à l'aide de Microsoft Excel. Les valeurs de ce tableau ont été arrondies aux fins de présentation, ce qui peut entraîner des divergences mineures dans les QR calculés en fonction des valeurs présentées dans ce tableau.						

Tableau 7 Évaluation approfondie des risques pour les organismes non ciblés

Organisme	Exposition	CEE	Critère d'effet	FI	Paramètre d'effet	QR	NP	NP dépassé?
Au champ : dose d'application unique maximale								
Plantes terrestres non ciblées	Levé des semis (10 espèces)	2 091 g p.a./ha	DE ₂₅ > 7 490 g p.a./ha	1	7 490 g p.a./ha	< 0,28	1	Non
	Vigueur végétative (oignon, poids sec)	2 091 g p.a./ha	DE ₂₅ > 4 329 g p.a./ha	1	4 329 g p.a./ha	0,48	1	Non
Amphibiens	Aiguë, 96 h (substitut :	1,39 mg p.a./L	CL ₅₀ > 106 mg	10	10,6 mg p.a./L	< 0,13	1	Non

Organisme	Exposition	CEE	Critère d'effet	FI	Paramètre d'effet	QR	NP	NP dépassé?
	tête-de-boule)		p.a./L					
Hors champ : dérive de pulvérisation de 11 % (application par pulvérisateur agricole); dose d'application cumulative								
Plantes terrestres non ciblées	Levée des semis (10 espèces)	1 255 g p.a./ha	DE ₂₅ > 7 490 g p.a./ha	1	7 490 g p.a./ha	< 0,31	1	Non
	Vigueur végétative (oignon, poids sec)	324 g p.a./ha	DE ₂₅ > 4 329 g p.a./ha	1	4 329 g p.a./ha	0,14	1	Non
Amphibiens	Aiguë, 96 h (substitut : tête-de-boule)	0,84 mg p.a./L	CL ₅₀ > 106 mg p.a./L	10	10,6 mg p.a./L	< 0,15	1	Non

Tableau 8 Facteurs à considérer concernant la Politique de gestion des substances toxiques – Comparaison avec les critères de la voie 1 de la politique

Critère de la voie 1 de la PGST	Valeur du critère de la voie 1 de la PGST		Critère d'effet relatif au principe actif	Critère d'effet relatif aux produits de transformation
Toxique ou équivalente à toxique selon la LCPE ¹	Oui		Oui	L'extrait de <i>Swinglea glutinosa</i> est dérivé de plantes et devrait se biodégrader rapidement. On s'attend également à ce que ses produits de transformation se biodégradent rapidement dans l'environnement.
Principalement anthropique ²	Oui		Oui. Le principe actif est dérivé de plantes, mais il n'existe pas sous sa forme extraite et purifiée dans l'environnement du Canada.	
Persistante ³	Sol	Demi-vie ≥ 182 j	Non disponible. Cependant, l'extrait de Swinglea glutinosa est dérivé de plantes et devrait se biodégrader rapidement dans l'environnement.	
	Eau	Demi-vie ≥ 182 j	Non disponible. Cependant, l'extrait de Swinglea glutinosa était stable jusqu'à trois jours lors de l'essai de toxicité pour les plantes vasculaires aquatiques (n° de l'ARLA : 3302824). Après quoi, les concentrations dans le système d'essai ont diminué. Ces résultats ont	

Critère de la voie 1 de la PGST	Valeur du critère de la voie 1 de la PGST		Critère d'effet relatif au principe actif	Critère d'effet relatif aux produits de transformation
			été confirmés par l'étude de toxicité pour les algues (n° de l'ARLA : 3302820), qui a montré des diminutions significatives de la concentration mesurée dans le système d'essai 72 et 96 heures après le traitement.	
	Sédiments	Demi-vie ≥ 365 j	Non disponible. Cependant, l'extrait de <i>Swinglea glutinosa</i> est dérivé de plantes et devrait se biodégrader rapidement dans l'environnement.	
	Air	Demi-vie ≥ 2 j ou signes de transport sur de grandes distances		
Bioaccumulable ⁴	Log $K_{oe} \geq 5$		Non. Données non disponibles. Cependant, le principe actif est très soluble dans l'eau ($> 1\ 000$ mg/L). On ne prévoit pas de bioaccumulation.	
	Facteur de bioconcentration $\geq 5\ 000$		Données non disponibles	
	Facteur de bioaccumulation $\geq 5\ 000$		Données non disponibles	
Le produit est-il une substance de la voie 1 de la PGST (doit répondre aux quatre critères)?			Non, ce produit ne répond pas à tous les critères de la voie 1 de la PGST.	
<p>¹ Aux fins de l'évaluation initiale des pesticides en fonction des critères de la Politique de gestion des substances toxiques (PGST), l'ARLA considère que tous les pesticides seront toxiques ou équivalents à toxiques selon la <i>Loi canadienne sur la protection de l'environnement</i> (LCPE). S'il y a lieu, l'évaluation des critères de toxicité selon la LCPE peut être approfondie (si la substance répond à tous les autres critères de la voie 1 de la PGST).</p> <p>² Aux termes de la politique, une substance est jugée « principalement anthropique » si, de l'avis des spécialistes, sa concentration dans l'environnement est largement due à une activité humaine, plutôt qu'à des sources ou rejets naturels.</p> <p>³ Si un pesticide et un ou plusieurs de ses produits de transformation répondent à un critère de persistance dans un milieu donné (sol, eau, sédiments ou air), l'ARLA estime que ces substances répondent au critère de la persistance.</p> <p>⁴ L'ARLA préfère les données obtenues sur le terrain (p. ex. facteur de bioaccumulation) à celles obtenues en laboratoire (p. ex. facteur de bioconcentration), qui sont elles-mêmes préférées aux propriétés chimiques (p. ex. log K_{oe}).</p>				

Tableau 9 Liste des utilisations appuyées du fongicide botanique EcoSwing

Allégation d'utilisation appuyée
<p>Culture : bleuet en corymbe, cultivé au champ</p> <p>Maladie : pourriture sclérotique (<i>Monilinia vaccinii-corymbosi</i>)</p> <p>Dose d'application : 1,75 à 2,35 L/ha</p> <p>Méthode d'application : équipement au sol</p> <p>Volume de pulvérisation : minimum de 100 L/ha au sol</p> <p>Nombre maximal d'applications par année : 10</p> <p>Délai d'attente entre les traitements (jour) : de 7 à 14</p> <p>Calendrier d'application : applications préventives; répéter le traitement si une pluie mesurable survient dans les deux à trois heures suivant la pulvérisation.</p>
<p>Groupe de cultures : GC13-07 (petits fruits), cultivés au champ</p> <p>Mûre; bleuet en corymbe; gabelle; groseille à maquereau; baie de gaylussaquier; mûre de Logan; canneberge; baie de sureau; raisin; kiwi; mûre véritable; framboises (noire et rouge); fraise; ainsi que cultivars, variétés et/ou hybrides de ces cultures.</p> <p>Maladie : pourriture grise/pourriture de la grappe (<i>Botrytis cinerea</i>) (répression partielle)</p> <p>Dose d'application : 1,75 à 2,35 L/ha</p> <p>Méthode d'application : équipement au sol</p> <p>Volume de pulvérisation : minimum de 100 L/ha au sol</p> <p>Nombre maximal d'applications par année : 10</p> <p>Délai d'attente entre les traitements (jour) : de 7 à 14</p> <p>Calendrier d'application : applications préventives; répéter le traitement si une pluie mesurable survient dans les deux à trois heures suivant la pulvérisation.</p>
<p>Groupe de cultures : GC13-07 (petits fruits), cultivés en serre</p> <p>Mûre; bleuet en corymbe; gabelle; groseille à maquereau; baie de gaylussaquier; mûre de Logan; canneberge; baie de sureau; raisin; kiwi; mûre véritable; framboises (noire et rouge); fraise; ainsi que cultivars, variétés et/ou hybrides de ces cultures.</p> <p>Maladie : pourriture grise/pourriture de la grappe (<i>Botrytis cinerea</i>) (répression partielle)</p> <p>Concentration d'application : 1,88 à 2,5 ml/L</p> <p>Méthode d'application : équipement au sol</p> <p>Volume de pulvérisation : minimum de 100 L/ha au sol</p> <p>Nombre maximal d'applications par cycle de culture : 10</p> <p>Délai d'attente entre les traitements (jour) : de 7 à 14</p> <p>Calendrier d'application : applications préventives; répéter le traitement si une pluie mesurable survient dans les deux à trois heures suivant la pulvérisation.</p>

Allégation d'utilisation appuyée
<p>Cultures : pomme, pommette, nêfle du Japon, cenelle, coing</p> <p>Maladie : tavelure du pommier (<i>Venturia inequalis</i>) (répression)</p> <p>Dose d'application : 1,75 à 2,35 L/ha</p> <p>Méthode d'application : équipement au sol</p> <p>Volume de pulvérisation : minimum de 100 L/ha au sol</p> <p>Nombre maximal d'applications par année : 10</p> <p>Délai d'attente entre les traitements (jour) : de 7 à 14</p> <p>Calendrier d'application : applications préventives; répéter le traitement si une pluie mesurable survient dans les deux à trois heures suivant la pulvérisation.</p>
<p>Groupe de cultures : GC9 (cucurbitacées), cultivées au champ</p> <p>Chayotte, courge cireuse, pastèque à confire, concombre, concombre des Antilles, gourde comestible, melon véritable, citrouille, courges (d'été et d'hiver), pastèque</p> <p>Maladie : pourriture grise (<i>Botrytis cinerea</i>) (répression partielle)</p> <p>Dose d'application : 1,75 à 2,35 L/ha</p> <p>Méthode d'application : équipement au sol</p> <p>Volume de pulvérisation : minimum de 100 L/ha au sol</p> <p>Nombre maximal d'applications par cycle de culture : 10</p> <p>Délai d'attente entre les traitements (jour) : de 7 à 14</p> <p>Calendrier d'application : applications préventives; répéter le traitement si une pluie mesurable survient dans les deux à trois heures suivant la pulvérisation.</p>
<p>Groupe de cultures : GC9 (cucurbitacées), cultivées en serre</p> <p>Chayotte, courge cireuse, pastèque à confire, concombre, concombre des Antilles, gourde comestible, melon véritable, citrouille, courges (d'été et d'hiver), pastèque</p> <p>Maladie : pourriture grise (<i>Botrytis cinerea</i>) (répression partielle), oïdium (<i>Golovinomyces orontii</i>)</p> <p>Concentration d'application : 1,88 à 2,5 ml/L</p> <p>Méthode d'application : équipement au sol</p> <p>Volume de pulvérisation : minimum de 100 L/ha au sol</p> <p>Nombre maximal d'applications par cycle de culture : 10</p> <p>Délai d'attente entre les traitements (jour) : de 7 à 14</p> <p>Calendrier d'application : applications préventives; répéter le traitement si une pluie mesurable survient dans les deux à trois heures suivant la pulvérisation.</p>

Allégation d'utilisation appuyée
<p>Groupe de cultures : GC12-09 (fruits à noyau) – Abricot, cerises (douce et acide), nectarine, pêche, prunes (chickasaw, de Damas, japonaise), prucot, prune à pruneaux – cultivés au champ</p> <p>Maladie : pourriture brune/brûlure des fleurs (<i>Monilinia fructicola</i>/<i>Monilinia laxa</i>) (répression), pourriture grise/pourriture de la grappe (<i>Botrytis cinerea</i>) (répression partielle)</p> <p>Dose d'application : 1,75 à 2,35 L/ha</p> <p>Méthode d'application : équipement au sol</p> <p>Volume de pulvérisation : minimum de 100 L/ha au sol</p> <p>Nombre maximal d'applications par année : 10</p> <p>Délai d'attente entre les traitements (jour) : de 7 à 14</p> <p>Calendrier d'application : applications préventives; répéter le traitement si une pluie mesurable survient dans les deux à trois heures suivant la pulvérisation.</p>
<p>Groupe de cultures : GC12-09 (fruits à noyau) – Abricot, cerises (douce et acide), nectarine, pêche, prunes (chickasaw, de Damas, japonaise), prucot, prune à pruneaux – cultivés en serre</p> <p>Maladie : pourriture grise/pourriture de la grappe (<i>Botrytis cinerea</i>) (répression partielle)</p> <p>Concentration d'application : 1,88 à 2,5 ml/L</p> <p>Méthode d'application : équipement au sol</p> <p>Volume de pulvérisation : minimum de 100 L/ha au sol</p> <p>Nombre maximal d'applications par cycle de culture : 10</p> <p>Délai d'attente entre les traitements (jour) : de 7 à 14</p> <p>Calendrier d'application : applications préventives; répéter le traitement si une pluie mesurable survient dans les deux à trois heures suivant la pulvérisation.</p>
<p>Cultures : plantes, arbustes et arbres ornementaux cultivés en serre</p> <p>Amarante, frêne, aster, azalée, bouleau, caladium, œillet, cèdre, chrysanthème, cyprès, dahlia, marguerite, cornouiller, orme, fougères, ficus, fuchsia, gardénia, impatiente, iris, lierre, jasmin, genévrier, lilas, lis, érable, souci, chêne, philodendron, pin, poinsettia, rose, épinette, zinnia</p> <p>Maladie : pourriture grise (<i>Botrytis cinerea</i>) (répression partielle)</p> <p>Concentration d'application : 1,88 à 2,5 ml/L</p> <p>Méthode d'application : équipement au sol</p> <p>Volume de pulvérisation : minimum de 100 L/ha au sol (couverture complète)</p> <p>Nombre maximal d'applications par cycle de culture : 10</p> <p>Délai d'attente entre les traitements (jour) : de 7 à 14</p> <p>Calendrier d'application : applications préventives; répéter le traitement si une pluie mesurable survient dans les deux à trois heures suivant la pulvérisation.</p>

Références

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

1.0 Propriétés chimiques

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3302784	2016, Biochemical Pesticides Product Chemistry Data Requirements for GWN-10244, DACO: 2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.11.4 CBI
3302785	2018, Five Batch Analysis of Swinglea Glutinosa (GWN-10244) under GLP, DACO: 2.12.1,2.13.2,2.13.3 CBI
3302786	2015, Overview of Preliminary Analysis for Swinglea glutinosa Extract (GWN-10244) - Amended, DACO: 2.12.1,2.13.2,2.13.3 CBI
3302793	2013, GWN-10244: Physical and Chemical Characteristics: Color, Physical State, Odor, pH, Visible Absorption, Viscosity, Boiling Point, Density, Relative Density, and Water Solubility, DACO: 2.14.1,2.14.12,2.14.15, 2.14.2,2.14.3, 2.14.5,2.14.6,2.14.7,830.7000 CBI
3302794	2021, Chemistry requirements for the registration of a technical grade of active ingredient (TGAI), DACO: 2.14.11,2.14.13,2.14.4,2.14.8 CBI
3302795	2013, GWN-10244 Vapour Pressure, DACO: 2.14.9 CBI
3302796	2019, GWN-10244: Storage Stability and Corrosion Characteristics, DACO: 2.14.14 CBI
3377692	2018, COA English GWN 10244 [CBI Removed], DACO: 2.13.3 CBI
3377693	2018, COA English GWN 10244 [CBI Removed], DACO: 2.13.3 CBI
3377694	2018, COA English GWN 10244 [CBI Removed], DACO: 2.13.3 CBI
3377695	2018, COA English GWN 10244 [CBI Removed], DACO: 2.13.3 CBI
3377696	2018, COA English GWN 10244 [CBI Removed], DACO: 2.13.3 CBI
3377697	2022, Organic Solvent Study for EcoSwing Technical (GWN-10244), DACO: 2.14.8 CBI
3377698	2022, [CBI Removed] of Major Essential Oil Components of the Extract of Swinglea Glutinosa (GWN-10244), DACO: 2.13.2 CBI
3416210	2022, Setup and validation of the analytical method for the determination of [CBI Removed] in GWN-10244 EcoSwing technical, DACO: 2.13.1 CBI
3515824	2023, Biochemical Pesticides Product Chemistry Data Requirements for GWN-10244 - 2nd Amended, DACO: 2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.11.4 CBI
3515825	2023, Certificate of analysis No. [CBI Removed], DACO: 2.13.4 CBI
3515826	2023, Certificate of analysis No. [CBI Removed], DACO: 2.13.4 CBI
3515827	2023, Certificate of analysis No. [CBI Removed], DACO: 2.13.4 CBI
3515828	2023, Certificate of analysis No. [CBI Removed], DACO: 2.13.4 CBI
3515829	2023, Certificate of analysis No. [CBI Removed], DACO: 2.13.4 CBI
3515830	2023, Determination of [CBI removed] in 5 representative batches of GWN-10320 Including Validation of the Analytical Method, DACO: 2.13.4 CBI

- 3303457 2019, Biochemical Pesticides Product Chemistry Data Requirements for EcoSwing End-Use Product Amended Report (EU), DACO: 3.2.1,3.2.2, 3.2.3, 3.3.1 CBI
- 3303458 2018, Method Validation for Swinglea glutinosa extract (GWN-10244) in EcoSwing formulation (GWN-10320) under GLP, DACO: 3.4.1 CBI
- 3303459 2018, GWN-10320: Storage Stability and Corrosion Characteristics, DACO: 3.5.10,3.5.14 CBI
- 3303461 2015, GWN-10320: Physical and Chemical Characteristics: Physical State, Flammability, pH, Viscosity, and Density/Relative Density, DACO: 3.5.11, 3.5.2,3.5.6,3.5.7,3.5.9 CBI
- 3303462 2021, Chemical and Physical Properties, DACO: 3.5.15,3.5.3,3.5.4,3.5.5 CBI
- 3303463 2019, Assessment of the explosive properties for GWN-10320, DACO: 3.5.12,3.5.8 CBI
- 3377912 2019, GWN-10320: Corrosion Characteristics, DACO: 3.5.10,3.5.14 CBI
- 3377915 2022, Manufacturing Process for EcoSwing Botanical Fungicide (GWN-10320) End-Use Product (CA), DACO: 3.2.2 CBI
- 3515830 2023, Determination of [CBI Removed] in 5 representative batches of GWN-10320 Including Validation of the Analytical Method, DACO: 2.13.4 CBI

2.0 Santé humaine et animale

- 3302797 2013, GWN-10244: Acute Oral Toxicity Up And Down Procedure In Rats – Limit Test, DACO: 4.2.1
- 3302798 2013, GWN-10244: Acute Dermal Toxicity Study in Rats – Limit Test, DACO: 4.2.2
- 3302799 2013, GWN-10244: Acute Inhalation Toxicity Study in Rats – Limit Test, DACO: 4.2.3
- 3302800 2013, GWN-10244: Primary Eye Irritation Study in Rabbits, DACO: 4.2.4
- 3302801 2013, GWN-10244: Primary Skin Irritation Study in Rabbits, DACO: 4.2.5
- 3302802 2013, GWN-10244: Dermal Sensitization Study in Guinea Pigs (Buehler Method), DACO: 4.2.6
- 3302803 2016, 91 Day Oral Toxicology Study of GWN-10244 in Sprague Dawley Rats with a 28 Day Recovery, DACO: 4.3.1
- 3302805 2016, Bacterial Reverse Mutation Assay, DACO: 4.5.4
- 3302806 2016, GWN-10244: Prenatal Developmental Toxicity Study in Rats, DACO: 4.5.2
- 3302807 2016, Supplemental Information for the Interpretation of the in vitro Mammalian Chromosomal Aberration Assay in Chinese Hamster Ovary (CHO) Cells: BioReliance Study Number AE34LF.331.BTL, DACO: 4.5.5
- 3302808 2016, In Vitro Mammalian Chromosome Aberration Assay in Chinese Hamster Ovary (CHO) Cells, DACO: 4.5.5
- 3302809 2017, In Vivo Mammalian Micronucleus Assay in Rats with Flow Cytometry Analysis in Peripheral Blood Reticulocytes, DACO: 4.5.7
- 3302810 2019, In Vitro 3T3 NRU Phototoxicity Test with GWN-10244, DACO: 4.8
- 3303464 2016, GWN-10320: Acute Oral Toxicity - Up-And-Down Procedure in Rats, DACO: 4.6.1

- 3303465 2016, GWN-10320: Acute Dermal Toxicity in Rats, DACO: 4.6.2
 3303467 2016, GWN-10320: Acute Inhalation Toxicity in Rats, DACO: 4.6.3
 3303468 2016, GWN-10320: Primary Eye Irritation in Rabbits, DACO: 4.6.4
 3303469 2016, GWN-10320: Primary Skin Irritation in Rabbits, DACO: 4.6.5
 3303471 2016, GWN-10320: Local Lymph Node Assay (LLNA) in Mice, DACO: 4.6.6

3.0 Environnement

- 3302813 2019, GWN-10244 *Swinglea glutinosa* extract: Effects on Soil Microorganisms Nitrogen Transformation, DACO: 8.2.3.3.1
 3302814 2018, Acute Oral and Acute Contact Toxicity Effects of GWN-10244 (*Swinglea glutinosa* plant extract) to Adult Worker Honeybees *Apis mellifera* L., Laboratory Test, DACO: 9.2.4.1,9.2.4.2
 3302815 2018, *Swinglea glutinosa* Pure Extract: Chronic Oral Toxicity Test on the Honey Bee (*Apis mellifera* L.) in the Laboratory, DACO: 9.2.4
 3302816 2016, GWN-10244: A 48-hour Static-renewal Acute Toxicity Test with the Cladoceran (*Daphnia magna*), DACO: 9.3.2
 3302817 2016, A 96-hour Static-renewal Acute Toxicity Test with the Fathead Minnow (*Pimephales promelas*), DACO: 9.5.2.1
 3302818 2016, GWN-10244: An Acute Oral Toxicity Study with the Northern Bobwhite, DACO: 9.6.2.1
 3302819 2016, GWN-10244: A Dietary LC50 Study with the Northern Bobwhite, DACO: 9.6.2.4
 3302820 2018, GWN-10244: Growth Inhibition Test with the Unicellular Green Alga, *Pseudokirchneriella subcapitata*, DACO: 9.8.2
 3302821 Raffaella Purcaro, Kevin K. Schrader, Charles Burandt, Marina Della Greca and Kumudini M Meepgala, Algicide Constituents from *Swinglea glutinosa*, J. Agric. Food Chem, 57, 10632-10635, DACO: 9.8.2
 3302822 2016, GWN-10244: A Toxicity Test to Determine the Effects on Vegetative Vigor of Ten Species of Plants, DACO: 9.8.4
 3302823 2016, GWN-10244: A Toxicity Test to Determine the Effects on Seedling Emergence of Ten Species of Plants, DACO: 9.8.4
 3302824 2018, GWN-10244: Growth Inhibition Test with the Freshwater Aquatic Plant, Duckweed, *Lemna gibba*, DACO: 9.8.5

4.0 Valeur

- 3303452 2021, Value summary to register the new biofungicide end product, EcoSwing, containing the extract of *Swinglea glutinosa* as the active ingredient for control of listed diseases use on field and greenhouse food and ornamental crops in Canada, DACO: 10.1,10.2.2,10.3.1,10.3.2(B),10.5.1,10.5.2,10.5.3,10.5.4,10.5.5
 3303453 2014, Mode of Action of the EcoSwing, a Leaf Extract of *Swinglea glutinosa* (ESG) on Plant Diseases, DACO: 10.2.1
 3303480 2021, EcoSwing Efficacy and Crop Tolerance Summary, DACO: 10.2.3.1
 3303483 2018, Efficacy of GOW-716 (GWN-10616) in control of apple scab *Venturia inaequalis* in apple, Poland 2018, DACO: 10.2.3.3(D)

- 3303486 2021, Study of the efficacy of GWN-10616 (aka GOW-716 aka GWNF716), GWN-10320/001 and GWN-10320/002 (Aka GWN-10707) vs. *Venturia inaequalis* (VENTIN) on *Malus domestica* (MABSD), DACO: 10.2.3.3(D)
- 3303487 2021, Study of the efficacy of GWN-10616 (aka GOW-716 aka GWNF716), GWN-10320/001 and GWN-10320/002 (Aka GWN-10707) vs. *Venturia inaequalis* (VENTIN) on *Malus domestica* (MABSD), DACO: 10.2.3.3(D)
- 3303488 2020, Efficacy Final Report Burscheid-Dierath / NorthRhine-Westphalia / Germany, EPPO Maritime, DACO: 10.2.3.3(D)
- 3303492 2018, Study of the efficacy of GWN-10320 alone on powdery mildew (*Erysiphe orontii*) in Cucumber, DACO: 10.2.3.3(D)
- 3303493 2019, Study of the efficacy of GWN-10320/002 and GWN-10320 on powdery mildew (*Erysiphe orontii*) in Cucurbits crops, in protected conditions, forming a Leaf Wall Area (vertical crops), DACO: 10.2.3.3(D)
- 3303495 2020, Evaluate the efficacy of GWN 10320 for control of powdery mildew in cucurbits as compared to commercial standards, DACO: 10.2.3.3(D)
- 3303498 2019, Evaluate the efficacy of GWN 10320 for control of botrytis in grapes as compared to commercial standards of Serenade and Luna Tranquility., DACO: 10.2.3.3(D)
- 3303499 2020, Evaluate the efficacy of GWN 10320 for control of botrytis in grapes as compared to commercial standards of Serenade and Luna Tranquility, DACO: 10.2.3.3(D)
- 3303504 2017, Greenhouse evaluation of experimental fungicides for control of Botrytis blight on geranium, 2017., DACO: 10.2.3.3(D)
- 3303505 2019, Botrytis greenhouse - biological products – preventive 3009, DACO: 10.2.3.3(D)
- 3303510 2020, Efficacy of GWN-10320/01 in Control of Grey mold (*Botrytis* spp.) in raspberry, Poland 2020, DACO: 10.2.3.3(D)
- 3303511 2021, Efficacy trial in GEP on berry fruits vs. Botrytis in Open Field (or Plastic Tunnel) Season 2020 - Poland., DACO: 10.2.3.3(D)
- 3303513 2021, Efficacy exploratory trial in GEP conditions on Stone fruit (Apricot due to high sensitivity to all *Monilia* spp), assessments on Flowers (for early application) and assessments on Fruits (for late applications, DACO: 10.2.3.3(D)
- 3303514 2020, Efficacy exploratory trial in GEP conditions on Stone fruit (apricot) against *Monilia* spp, season 2020, assessments on flowers, DACO: 10.2.3.3(D)
- 3303515 2020, Efficacy exploratory trial in GEP conditions on Stone fruit (peach) against *Monilia* spp, season 2020, assessments on fruits, DACO: 10.2.3.3(D)
- 3303516 2020, Efficacy trial on fruits of the experimental formulation GWN-10320-01 versus *Monilinia* spp. in open field on peach trees during pre-harvest., DACO: 10.2.3.3(D)
- 3303517 2016, Study of the Efficacy of GWN-10320 Grey Mold (*Botrytis cinerea*) On Strawberry in Green House, DACO: 10.2.3.3(D)
- 3303518 2016, Efficacy evaluation of GWN 10320 to control *Botrytis cinerea* on strawberry in Basilicata Region (South of Italy), DACO: 10.2.3.3(D)
- 3303520 2017, Efficacy and selectivity of “Polyversum” and “GWN 10320” against *Botryotinia fuckeliana* on strawberries in greenhouse., DACO: 10.2.3.3(D)
- 3332483 2021, Excel Spreadsheet EcoSwing Efficacy and Crop Tolerance Summary, DACO: 10.2.3.1

- 3377921 2020, Efficacy of GWN-10320/01 in Control of Grey mold (*Botrytis* spp.) in raspberry, Poland 2020, DACO: 10.2.3.3(D)
- 3424033 2019, Evaluating fungicides for control of mummy berry in blueberries, 2019., DACO: 10.2.3.3(D)
- 3424034 2021, Evaluating fungicides for control of mummy berry in blueberries, 2021., DACO: 10.2.3.3(D)