



Projet de décision d'homologation

PRD2024-09

Souche ANT 03 de *Beauveria bassiana* et BioTitan WP

(also available in English)

Le 5 décembre 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 : H113-9/2024-9F (publication imprimée)
H113-9/2024-9F-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 la souche ANT-03 de <i>Beauveria bassiana</i>	1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada	1
Souche ANT-03 de <i>Beauveria bassiana</i>	2
Facteurs à considérer concernant la santé.....	3
Facteurs environnementaux à considérer	5
Facteurs à considérer concernant la valeur.....	6
Mesures de réduction des risques	6
Prochaines étapes.....	7
Autres renseignements.....	7
Évaluation scientifique.....	8
1.0 Propriétés et utilisations du principe actif	8
1.1 Mode d'emploi.....	8
1.2 Mode d'action	8
2.0 Méthodes d'analyse	8
3.0 Effets sur la santé humaine et animale	8
3.1 Résumé sur la toxicité et l'infectivité	8
3.1.1 Essais.....	8
3.1.2 Renseignements supplémentaires	9
3.1.3 Rapports d'incident concernant la santé	9
3.1.4 Analyse des dangers.....	9
3.2 Évaluation des risques liés à l'exposition en milieu professionnel et résidentiel et à l'exposition des non-utilisateurs	10
3.2.1 Évaluation de l'exposition professionnelle, de l'exposition après l'application et des risques connexes	10
3.2.2 Exposition en milieu résidentiel, exposition des non-utilisateurs et risques connexes.....	11
3.3 Évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes.....	11
3.3.1 Aliments.....	11
3.3.2 Eau potable.....	12
3.3.3 Risques aigus et chroniques associés à l'exposition par le régime alimentaire des sous-populations sensibles	12
3.3.4 Exposition globale et risques connexes	12
3.3.5 Limites maximales de résidus.....	13
3.4 Évaluation de l'exposition cumulative.....	13
4.0 Effets sur l'environnement	14
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement.....	14
4.2 Effets sur les espèces non ciblées	14
4.2.1 Effets sur les organismes terrestres.....	15
4.2.2 Effets sur les organismes aquatiques	15
4.3 Rapports d'incident concernant l'environnement.....	15
5.0 Valeur	15

6.0	Facteurs à considérer concernant la politique sur les produits antiparasitaires	16
6.1	Facteurs relatifs à la Politique de gestion des substances toxiques	16
6.2	Formulants et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement	16
7.0	Décision réglementaire proposée.....	16
	Liste des abréviations	17
Annexe I	Tableaux et figures.....	18
Tableau 1	Profil de toxicité de la souche ANT-03 de <i>Beauveria bassiana</i> (principe actif de qualité technique).....	18
	Références	19

Résumé

Projet de décision d'homologation concernant la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana*

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose l'homologation à des fins de vente et d'utilisation de la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana* et de BioTitan WP, contenant le principe actif « souche ANT-03 de *Beauveria bassiana* », pour la réduction du nombre de punaises ternes sur le chanvre industriel cultivé à l'extérieur; ainsi que pour la réduction du nombre d'aleurodes, de pucerons et de thrips sur les plantes ornementales d'extérieur, y compris les plants repiqués.

La souche ANT-03 de *Beauveria bassiana* est actuellement homologuée pour une utilisation sur diverses cultures de plein champ ainsi que sur le gazon. Pour de plus amples renseignements, voir le Projet de décision d'homologation PRD2020-16, *Souche ANT-03 de Beauveria bassiana, BioCeres F WP, BioCeres F GR et BioCeres D GR*, et la Décision d'homologation RD2021-02, *Souche ANT-03 de Beauveria bassiana, BioCeres F WP, BioCeres F GR et BioCeres D GR*.

La souche ANT-03 de *Beauveria bassiana* est également homologuée pour une utilisation sur diverses plantes vivrières et plantes ornementales cultivées en serre. Pour de plus amples renseignements, voir le Projet de décision d'homologation PRD2014-06, *Souche ANT-03 de Beauveria bassiana*, et la Décision d'homologation RD2014-16, *Souche ANT-03 de Beauveria bassiana*.

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 la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana* et de BioTitan WP.

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.

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

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

Pour en arriver à une décision, l'ARLA 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 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 la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana* et de BioTitan WP, l'ARLA de Santé Canada examinera tous les commentaires écrits reçus du public en réponse au présent document de consultation³. Santé Canada publiera ensuite un document de décision⁴ d'homologation sur la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana* et BioTitan WP, dans lequel seront présentés sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision et sa réponse à ces commentaires.

Afin d'obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans ce résumé, veuillez consulter l'Évaluation scientifique du présent document de consultation.

Souche ANT-03 de *Beauveria bassiana*

La souche ANT-03 de *Beauveria bassiana* est un champignon qui infecte et tue les insectes. C'est le principe actif de l'insecticide biologique BioTitan WP, qui est un produit à usage commercial homologué pour une utilisation sur certains produits agricoles et sur le gazon.

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; c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

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

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

Facteurs à considérer concernant la santé

Nocivité des utilisations approuvées de la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana* pour la santé humaine

Il est peu probable que la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana* nuise à la santé humaine si BioTitan WP est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une personne peut être exposée à la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana* par le régime alimentaire (aliments et eau) ou lors de la manipulation et de l'application de BioTitan WP. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, plusieurs facteurs importants sont pris en considération :

- les propriétés biologiques du micro-organisme (p. ex. la production de sous-produits toxiques);
- les rapports d'incident concernant des effets indésirables;
- la pathogénicité ou la toxicité potentielle, telle que déterminée par les études toxicologiques;
- les doses auxquelles les gens sont susceptibles d'être exposés, par rapport à l'exposition à d'autres isolats du micro-organisme dans la nature.

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

Les études effectuées sur des animaux de laboratoire permettent de décrire les effets sur la santé qui pourraient découler de l'exposition à de fortes doses d'un micro-organisme et de déterminer les risques de pathogénicité, d'infectivité et de toxicité. Lorsque la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana* a été évaluée sur des animaux de laboratoire, on a constaté une faible toxicité à la suite d'expositions par voie orale, pulmonaire ou cutanée, et aucune infectivité à la suite d'expositions par voie orale, pulmonaire ou intraveineuse. En outre, rien n'indique que la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana*, un agent microbien de lutte antiparasitaire (AMLA), ait provoqué une quelconque maladie. Le principe actif de qualité technique, à savoir la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana*, présente une toxicité aiguë modérée par inhalation. La souche ANT-03 de *Beauveria bassiana* est également modérément irritante pour les yeux.

Tous les micro-organismes, y compris la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana*, contiennent des substances qui sont des sensibilisants potentiels. Les personnes exposées à des quantités potentiellement importantes de la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana* peuvent y devenir sensibles.

Résidus dans l'eau et les aliments

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

À l'instar des utilisations actuellement homologuées de BioTitan WP sur diverses cultures vivrières, les nouvelles utilisations proposées peuvent entraîner la présence de résidus de la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana* sur les cultures agricoles traitées au moment de la récolte. Toutefois, aucun signe d'infectivité ou de toxicité n'a été observé chez les animaux de laboratoire exposés par voie orale à la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana*, et aucun métabolite important sur le plan toxicologique ne devrait être présent sur les parties comestibles des cultures à des concentrations supérieures aux concentrations naturellement présentes dans l'environnement. En outre, la probabilité que des résidus de la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana* contaminent les réserves d'eau potable devrait être faible, étant donné que l'étiquette prévoit les mesures d'atténuation nécessaires pour limiter la contamination de l'eau potable par les utilisations proposées de BioTitan WP. Les risques pour la santé liés à l'exposition par le régime alimentaire sont donc jugés acceptables pour tous les segments de la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les aînés.

Risques professionnels liés à la manipulation de BioTitan WP

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

BioTitan WP est actuellement homologué comme insecticide commercial pour les cultures vivrières terrestres et le gazon. Les travailleurs qui manipulent BioTitan WP peuvent être exposés à la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana* par contact direct avec la peau ou les yeux ou par inhalation. Bien que le principe actif de qualité technique présente une toxicité aiguë modérée par inhalation, BioTitan WP est pulvérisé sous forme de suspension et aucune toxicité par inhalation n'est prévue pour les suspensions aqueuses. Pour protéger les travailleurs contre l'exposition à BioTitan WP, l'étiquette indique qu'ils doivent porter un équipement de protection individuelle (EPI), notamment un vêtement à manches longues, un pantalon long, des lunettes de protection, des gants imperméables, des chaussettes et des chaussures, ainsi qu'un appareil de protection respiratoire à masque filtrant avec filtre à particules N, R ou P approuvé par le NIOSH. Elle prévoit également des mesures visant à restreindre l'accès à la zone traitée pendant quatre heures ou tant que le produit pulvérisé n'est pas sec. Les nouvelles utilisations proposées ne soulèvent pas de préoccupation supplémentaire en ce qui concerne l'exposition professionnelle.

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

Risques en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels

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

Comme indiqué précédemment, BioTitan WP est homologué comme insecticide commercial pour les cultures vivrières terrestres et le gazon. Les nouvelles utilisations de BioTitan WP

comprennent son application sur les plantes ornementales d'extérieur et sur le chanvre industriel cultivé à l'extérieur. Aucune utilisation en milieu résidentiel n'est prévue. L'étiquette actuelle du produit comprend des mesures d'atténuation pour prévenir l'exposition des non-utilisateurs, comme la réduction de la dérive de pulvérisation. Les nouvelles utilisations proposées ne soulèvent pas de préoccupations supplémentaires en ce qui concerne l'exposition résidentielle et non professionnelle. L'exposition résidentielle et non professionnelle à BioTitan WP devrait donc être faible lorsque le mode d'emploi figurant sur l'étiquette est respecté. Par conséquent, les risques pour la santé des résidents et du grand public sont acceptables.

Facteurs environnementaux à considérer

Risques environnementaux de la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana*

Les risques pour l'environnement sont acceptables.

Beauveria bassiana est un micro-organisme commun qui est largement répandu dans l'environnement naturel. Il s'agit d'un agent entomopathogène qui cause la maladie de la muscardine blanche chez les insectes. Lorsque les spores du champignon entrent en contact avec un insecte hôte sensible, elles germent, pénètrent dans le corps de l'insecte, s'y développent et finissent par tuer l'insecte. Cette espèce est généralement considérée comme un micro-organisme du sol. Toutefois, on peut la trouver sur des insectes et des végétaux. Il convient également de noter que certains isolats de *Beauveria bassiana* pourraient coloniser les végétaux sans provoquer de maladie.

Le projet d'étendre l'utilisation de la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana* aux plantes ornementales d'extérieur et au chanvre industriel cultivé à l'extérieur devrait accroître l'exposition à ce micro-organisme dans l'environnement. Selon les renseignements disponibles, la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana* survivra dans le milieu naturel, mais les populations devraient revenir à la normale au fil du temps. Les spores de cette espèce sont hydrophobes et ne devraient pas facilement migrer vers les eaux souterraines par lessivage. Toutefois, l'espèce pourrait atteindre les milieux aquatiques sous l'effet du ruissellement provenant des zones traitées. *Beauveria bassiana* ne devrait pas croître dans les milieux aquatiques.

Aucun effet nocif manifeste n'a été observé au cours des essais sur les oiseaux et sur une espèce d'insecte. Des essais de toxicité aiguë sur des abeilles domestiques avec des spores de la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana* ont démontré une toxicité et une pathogénicité importantes à la suite d'expositions par contact et par le régime alimentaire. Cependant, aucun effet de ce type n'a été observé lors d'essais en conditions semi-naturelles avec BioTitan WP. Aucun signe d'effets néfastes significatifs sur les oiseaux, les poissons, les invertébrés non-arthropodes et les plantes n'a été relevé dans les publications scientifiques. En outre, la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana* ne s'est pas révélée toxique ou pathogène pour les mammifères de laboratoire par les voies orale, pulmonaire et cutanée. Bien que le principe actif de qualité technique présente une toxicité aiguë modérée par inhalation, BioTitan WP est pulvérisé sous forme de suspension, et aucune toxicité par inhalation n'est prévue pour les suspensions aqueuses.

À la lumière d'un examen critique des études, des justifications scientifiques et des renseignements provenant de sources publiques, les risques pour les oiseaux, les mammifères sauvages, les poissons, les arthropodes terrestres et aquatiques non ciblés et les plantes sont acceptables lorsque BioTitan WP est appliqué conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Étant donné que les études antérieures de toxicité aiguë sur les arthropodes utiles (y compris les abeilles domestiques) avaient démontré des effets toxiques ou pathogènes, l'étiquette de BioTitan WP fait déjà mention des risques pour les insectes utiles et les abeilles et indique aux préposés à l'application de limiter l'exposition des insectes utiles.

Facteurs à considérer concernant la valeur

Valeur de BioTitan WP

BioTitan WP peut être utilisé pour la culture biologique.

BioTitan WP réduit le nombre de punaises ternes dans le chanvre industriel cultivé à l'extérieur, ce qui correspond aux priorités établies par les producteurs canadiens. Il réduit également le nombre d'aleurodes, de pucerons et de thrips sur les plantes ornementales d'extérieur, y compris les plants repiqués. BioTitan WP offre un nouveau mode d'action pour ces utilisations.

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 les étiquettes de la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana* (principe actif de qualité technique) et de BioTitan WP pour réduire les risques relevés dans le cadre de l'évaluation sont décrites ci-dessous.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

La préparation commerciale et le principe actif de qualité technique sont jugés irritants pour les yeux et sont considérés comme des sensibilisants potentiels. Les mots indicateurs « SENSIBILISANT POTENTIEL » et « AVERTISSEMENT : IRRITANT POUR LES YEUX » figurent dans l'aire d'affichage principale des étiquettes. Le principe actif de qualité technique, la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana*, présente une toxicité aiguë modérée par inhalation, et la préparation commerciale, BioTitan WP, présente une toxicité aiguë légère par inhalation.

Par conséquent, les mots indicateurs « AVERTISSEMENT : POISON » et « ATTENTION : POISON » doivent figurer dans l'aire d'affichage principale des étiquettes du principe actif de qualité technique et de la préparation commerciale, respectivement.

Les travailleurs qui manipulent ou appliquent BioTitan WP doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des lunettes de protection, des gants imperméables, des

chaussettes et des chaussures, ainsi qu'un appareil de protection respiratoire à masque filtrant avec filtre à particules N, R ou P approuvé par le NIOSH. En outre, il est interdit aux travailleurs non protégés de pénétrer dans les sites traités au cours de l'application et pendant les quatre heures suivantes, ou tant que le produit pulvérisé n'est pas sec.

Environnement

L'étiquette de la préparation commerciale comprend déjà des mises en garde normalisées concernant l'environnement qui visent à interdire l'application aérienne, à limiter la dérive de pulvérisation, à prévenir la contamination des systèmes aquatiques à la suite de l'utilisation de BioTitan WP, ainsi qu'à réduire au minimum les risques pour les insectes utiles et les pollinisateurs.

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation de la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana* et de BioTitan WP, 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 sa date de publication (le 5 décembre, 2024). Veuillez faire parvenir vos commentaires à la Section des 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 la souche ANT03 de *Beauveria bassiana* et de BioTitan WP, 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

Souche ANT-03 de *Beauveria bassiana* et BioTitan WP

1.0 Propriétés et utilisations du principe actif

La caractérisation et l'analyse de la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana* et de BioTitan WP (auparavant BioCeres F WP) sont présentées en détail dans le Projet de décision d'homologation PRD2014-06, *Souche ANT-03 de Beauveria bassiana*, et le Projet de décision d'homologation PRD2020-16, *Souche ANT-03 de Beauveria bassiana, BioCeres F WP, BioCeres F GR et BioCeres D GR*.

1.1 Mode d'emploi

BioTitan WP est une formulation en poudre mouillable qui est diluée dans l'eau pour une application foliaire sur le chanvre industriel cultivé à l'extérieur et sur les plantes ornementales d'extérieur à des doses d'application de 2 à 4 kg/ha. BioTitan WP est aussi employé en suspension de 4 à 8 g de produit par litre d'eau pour une application par trempage des plants repiqués de variétés ornementales. Les applications foliaires peuvent être répétées à des intervalles de 7 jours, ou de 3 à 5 jours en cas d'infestation. Les applications peuvent être répétées selon les résultats de la surveillance antiparasitaire. Les applications foliaires sur le chanvre industriel sont limitées aux stades végétatifs et de préfloraison de la culture.

1.2 Mode d'action

Le principe actif de BioTitan WP, la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana*, appartient au groupe de mode d'action UNF (agents fongiques dont le mode d'action est inconnu ou incertain) de l'Insecticide Resistance Action Committee (IRAC). Il s'agit d'un champignon entomopathogène, qui provoque une maladie mortelle chez les insectes. Lorsque les spores du champignon entrent en contact avec un insecte hôte, elles germent et le champignon se développe dans le corps de l'hôte, pour finalement le tuer.

2.0 Méthodes d'analyse

Voir le PRD2014-06, *Souche ANT-03 de Beauveria bassiana*, et le PRD2020-16, *Souche ANT03 de Beauveria bassiana, BioCeres F WP, BioCeres F GR et BioCeres D GR*.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Résumé sur la toxicité et l'infectivité

3.1.1 Essais

Un examen détaillé des renseignements et des données concernant la toxicité par inhalation a été effectué à l'appui de l'évaluation de la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana* (principe actif de qualité technique) et de la préparation commerciale connexe, BioTitan WP. Pour de plus amples

renseignements sur les études toxicologiques précédemment soumises pour l'évaluation du principe actif de qualité technique et de la préparation commerciale, voir le PRD2014-06, *Souche ANT-03 de Beauveria bassiana*, et le PRD2020-16, *Souche ANT-03 de Beauveria bassiana, BioCeres F WP, BioCeres F GR et BioCeres D GR*.

Une étude de toxicité aiguë par inhalation a été réalisée avec le principe actif de qualité technique. Dans cette étude, des rats Sprague Dawley âgés de 9 semaines (5/sexe/concentration) ont été exposés uniquement par inhalation nasale au principe actif de qualité technique, à savoir la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana* ($6,4 \times 10^{10}$ conidies viables/g), avec ou sans carboxyméthylcellulose utilisée comme excipient pendant 4 heures. Les concentrations d'essai du principe actif de qualité technique seul étaient de 2,03, 0,52 et 0,054 mg/L. Les concentrations d'essai du principe actif de qualité technique avec l'excipient étaient de 0,319 et 0,081 mg/L. Les animaux ont été observés pendant 15 jours. Un groupe témoin ayant reçu l'excipient a été évalué simultanément. Aucune mortalité n'a été observée dans le groupe témoin exposé à l'excipient. Pour le principe actif de qualité technique évalué avec l'excipient, le nombre d'animaux morts était de 0 à 0,081 mg/L et de 4 (3/5 mâles et 1/5 femelles) à 0,319 mg/L. Pour le principe actif de qualité technique évalué seul, la mortalité à 0,054, 0,52 et 2,03 mg/L était respectivement de 0, 2 (2/5 mâles) et 3 (2/5 mâles et 1/5 femelles). Les morts sont survenues aux jours 4 et 5. La CL_{50} par inhalation sur 4 heures pour les mâles était de $0,081 < CL_{50} < 0,319$ mg/L, la CL_{50} pour les femelles était $> 2,03$ mg/L, et la CL_{50} combinée était $> 2,03$ mg/L. Des signes cliniques liés au traitement (respiration abdominale) ont été observés chez tous les animaux et ont persisté jusqu'aux jours 5 à 9, à l'exception du groupe témoin exposé à l'excipient et du groupe ayant reçu le principe actif de qualité technique à 0,054 mg/L, dans lesquels aucun signe clinique n'a été observé. Une concentration d'essai élevée a été associée à une augmentation de la durée et de l'ampleur de la perte de poids corporel chez les animaux traités avec le principe actif de qualité technique, à la fois seul et avec l'excipient. Aucune perte de poids corporel n'a été observée à la concentration de 0,054 mg/L.

Les résultats des essais sont résumés dans le tableau 1 de l'annexe I.

L'ARLA n'a pas reçu de nouveaux renseignements ou de nouvelles données concernant la toxicité par inhalation de la préparation commerciale.

3.1.2 Renseignements supplémentaires

Voir le PRD2020-16, *Souche ANT-03 de Beauveria bassiana, BioCeres F WP, BioCeres F GR et BioCeres D GR*.

3.1.3 Rapports d'incident concernant la santé

En date du 21 mai 2024, aucun incident mettant en cause la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana* chez les humains ou les animaux domestiques n'avait été déclaré à l'ARLA.

3.1.4 Analyse des dangers

La base de données soumise à l'appui de l'évaluation de la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana* (principe actif de qualité technique) et de BioTitan WP a été précédemment

examinée du point de vue de la santé et de la sécurité humaines et a été jugée acceptable. Voir le PRD2020-16, *Souche ANT-03 de Beauveria bassiana, BioCeres F WP, BioCeres F GR et BioCeres D GR* pour des précisions.

Les données examinées précédemment indiquaient que les préparations de spores fongiques sèches peuvent être toxiques par inhalation et, en l'absence d'étude de toxicité par inhalation, les préparations sèches contenant cet AMLA ont été considérées comme présentant une toxicité aiguë élevée par inhalation. Cependant, l'étude de toxicité aiguë par inhalation soumise pour la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana* indique que la toxicité aiguë par inhalation est modérée chez les mâles. À la lumière des résultats de l'étude de toxicité par inhalation soumise, la mention de danger figurant sur l'étiquette du principe actif de qualité technique sera abaissée à « AVERTISSEMENT : POISON » (avec les mises en garde appropriées).

Aucun nouveau renseignement n'a été soumis concernant la toxicité par inhalation de BioTitan WP. Toutefois, étant donné que la catégorie de toxicité du principe actif de qualité technique peut être abaissée à « AVERTISSEMENT : POISON » et que la catégorie de toxicité de la préparation commerciale a été précédemment abaissée par rapport à celle du principe actif de qualité technique en raison de la dilution des spores dans la formulation de la préparation commerciale, la catégorie de toxicité de BioTitan WP peut maintenant être abaissée de la même manière à « ATTENTION : POISON » (avec les mises en garde appropriées).

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

3.2.1 Évaluation de l'exposition professionnelle, de l'exposition après l'application et des risques connexes

BioTitan WP est actuellement homologué comme insecticide commercial pour les cultures vivrières terrestres et le gazon. La dose d'application maximale et l'intervalle d'application pour le chanvre industriel cultivé à l'extérieur et pour les plantes ornementales d'extérieur correspondent au profil d'emploi homologué de BioTitan WP. La nouvelle méthode d'application proposée (trempage) ne devrait pas entraîner une plus grande exposition professionnelle que les méthodes de pulvérisation actuellement approuvées. L'exposition professionnelle liée aux utilisations sur le chanvre industriel cultivé à l'extérieur et sur les plantes ornementales d'extérieur ne devrait donc pas être sensiblement différente de celle qui est associée à l'utilisation actuellement homologuée.

Bien que le principe actif de qualité technique soit jugé modérément toxique en cas d'exposition aiguë par inhalation, BioTitan WP est pulvérisé sous forme de suspension, et aucune toxicité par inhalation n'est prévue pour les suspensions aqueuses. La toxicité n'ayant été observée qu'à la suite de l'inhalation de spores sèches, l'exposition professionnelle la plus préoccupante concerne donc les travailleurs qui manipulent la préparation commerciale (voir le PRD2020-16, section 3.1.2).

Comme tous les produits microbiens, BioTitan WP est considéré comme un sensibilisant potentiel. Bien que l'avertissement puisse être abaissé à « ATTENTION : POISON » sur l'étiquette pour la toxicité par inhalation, le port d'un EPI est toujours requis pour les personnes

qui manipulent BioTitan WP, en raison du risque de sensibilisation à l'AMLA. Ces personnes doivent respecter les mesures d'atténuation des risques, notamment porter un EPI comprenant des gants imperméables, un vêtement à manches longues, un pantalon long, un appareil de protection respiratoire à masque avec un filtre à particules approuvé par le NIOSH, des chaussettes et des chaussures, afin de réduire au minimum l'exposition. Il est également interdit aux travailleurs non protégés de pénétrer dans les zones traitées (y compris sur le gazon) où BioTitan WP a été appliqué pendant quatre heures ou tant que le produit pulvérisé n'est pas sec.

Dans l'ensemble, les risques pour les travailleurs sont acceptables pourvu que les mises en garde figurant sur l'étiquette soient respectées, notamment en ce qui concerne le port de l'EPI.

Voir le PRD2020-16, Souche ANT-03 de *Beauveria bassiana*, BioCeres F WP, BioCeres F GR et BioCeres D GR pour des précisions.

3.2.2 Exposition en milieu résidentiel, exposition des non-utilisateurs et risques connexes

BioTitan WP est actuellement homologué comme insecticide commercial pour les cultures vivrières terrestres et le gazon. Aucune utilisation en milieu résidentiel n'est prévue. L'étiquette du produit comprend déjà des mesures d'atténuation visant à prévenir l'exposition des non-utilisateurs, par exemple la réduction de la dérive de pulvérisation et l'obligation pour tous les travailleurs non protégés de rester à l'écart des zones traitées tant que le produit pulvérisé n'est pas sec. La préparation commerciale est faiblement toxique par voie orale et cutanée, et les études sur les animaux de laboratoire n'ont révélé aucun signe de maladie causée par la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana*. Bien que le principe actif de qualité technique présente une toxicité aiguë modérée par inhalation, BioTitan WP est pulvérisé sous forme de suspension et aucune toxicité par inhalation n'est prévue pour les suspensions aqueuses.

La dose maximale d'application et le délai d'attente entre les traitements restent inchangés. L'exposition des particuliers et des non-utilisateurs ainsi que les risques liés aux utilisations proposées pour le chanvre industriel cultivé à l'extérieur et les plantes ornementales d'extérieur, y compris la nouvelle méthode d'application proposée (trempage), ne devraient pas être sensiblement différents de ceux qui sont associés aux utilisations actuellement homologuées. Par conséquent, pour ce qui est de prévenir l'exposition des non-utilisateurs, les restrictions et les mesures d'atténuation des risques qui figurent sur l'étiquette actuelle permettront d'atténuer les risques liés au projet d'extension du profil d'emploi.

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

3.3.1 Aliments

BioTitan WP est déjà homologué pour une utilisation sur les cultures vivrières terrestres. Bien que le projet d'extension du profil d'emploi pour le chanvre industriel cultivé à l'extérieur puisse entraîner une exposition par le régime alimentaire aux résidus pouvant se trouver dans ou sur les produits agricoles, les risques liés à la consommation de denrées traitées avec BioTitan WP sont acceptables, car la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana* n'a présenté aucune toxicité, pathogénicité ou infectivité lors des essais de toxicité orale aiguë de niveau I.

L'application de BioTitan WP ne devrait pas augmenter les concentrations de beauvéricine sur les cultures traitées au-delà des concentrations produites par les champignons naturellement présents dans l'environnement. Si des métabolites secondaires toxiques sont produits par l'AMLA chez les insectes, leur présence dans les denrées alimentaires comestibles serait négligeable en raison des pratiques et des normes d'hygiène courantes, qui empêchent la présence de fragments d'insectes dans les produits alimentaires.

Lorsque la préparation commerciale est appliquée sur le chanvre industriel cultivé à l'extérieur au stade de la préfloraison, le risque pour la santé lié à l'exposition des consommateurs est acceptable.

Par conséquent, il n'y a aucun risque pour la santé de la population générale, y compris les nourrissons et les enfants, ou pour celle des animaux.

3.3.2 Eau potable

BioTitan WP est actuellement homologué pour une utilisation sur les cultures vivrières terrestres et le gazon. L'exposition par le régime alimentaire (eau potable) résultant de l'utilisation proposée sur le chanvre industriel cultivé à l'extérieur et sur les plantes ornementales d'extérieur ne devrait pas être sensiblement différente de celle qui est associée aux utilisations actuellement homologuées. Voir le PRD2020-16, *Souche ANT-03 de Beauveria bassiana, BioCeres F WP, BioCeres F GR et BioCeres D GR* pour de plus amples renseignements. Les risques pour la santé liés aux résidus de la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana* dans l'eau potable à la suite du projet d'extension du profil d'emploi de BioTitan WP sont acceptables.

3.3.3 Risques aigus et chroniques associés à l'exposition par le régime alimentaire des sous-populations sensibles

Comme il est indiqué ci-dessus, lorsque la préparation commerciale est appliquée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, le risque est jugé acceptable pour la santé de la population générale, y compris les nourrissons et les enfants, ainsi que pour la santé des animaux domestiques.

3.3.4 Exposition globale et risques connexes

Par « exposition globale », on entend l'exposition totale à un pesticide donné, attribuable à l'ingestion d'aliments et d'eau potable, aux utilisations en milieu résidentiel, aux sources d'exposition non professionnelles et à toutes les voies d'exposition connues ou possibles (voie orale, voie cutanée et inhalation).

Dans le cadre d'une évaluation du risque global, tous les risques associés aux aliments, à l'eau potable et aux diverses voies d'exposition en milieu résidentiel sont évalués. La probabilité d'expositions simultanées est un élément important à prendre en compte. En outre, seules les expositions par des voies qui partagent des critères d'effet toxicologiques communs peuvent être regroupées.

BioTitan WP est jugé faiblement toxique par voie orale et par voie cutanée, et la préparation

commerciale ne sera pas appliquée près de sources d'eau potable ou directement à la surface de l'eau potable. L'étiquette comprend des énoncés visant à réduire au minimum l'exposition non professionnelle dans les zones résidentielles et commerciales pour l'ensemble de la population canadienne, y compris les nourrissons et les enfants. En outre, la toxicité observée par inhalation ne concernait que les spores sèches. Il n'est pas prévu que les embruns résultant de l'application de suspensions aqueuses causent une toxicité par inhalation. 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 de la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana*.

3.3.5 Limites maximales de résidus

Dans le cadre de l'évaluation préalable à l'homologation d'un pesticide, Santé Canada doit établir si les risques liés à la consommation d'aliments traités avec un pesticide sont acceptables lorsque celui-ci est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette. 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. Les LMR correspondent à la plus grande quantité de résidus de pesticide permise par la loi qui peut subsister à l'intérieur ou à la surface des aliments vendus au Canada. Elles sont fixées aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, selon la disposition prévue par la *Loi sur les aliments et drogues* concernant la falsification des aliments.

Des résidus de la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana* peuvent être présents sur les cultures vivrières traitées au moment de la récolte. Les utilisations existantes et nouvelles posent un risque d'exposition humaine par le régime alimentaire qui est acceptable, en raison de la faible toxicité orale aiguë de la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana* et parce que l'application de BioTitan WP ne devrait pas augmenter les concentrations de beauvéricine sur les cultures traitées au-delà des concentrations produites par les champignons naturellement présents dans l'environnement. De plus, le risque de contamination des sources d'eau potable par des résidus est faible.

Par conséquent, l'ARLA a conclu qu'il n'y a pas lieu d'établir une LMR en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* pour la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana*.

3.4 Évaluation de l'exposition cumulative

La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige que l'ARLA tienne compte de l'exposition cumulative non professionnelle aux pesticides ayant un mécanisme commun de toxicité, selon la probabilité que des personnes soient exposées à plus d'un de ces pesticides en même temps. Dans son évaluation du mécanisme commun de toxicité, l'ARLA tient compte à la fois de la taxonomie des AMLA et de la production de métabolites potentiellement toxiques. Pour la présente évaluation, l'ARLA a déterminé que la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana* partage un mécanisme de toxicité commun avec d'autres souches de *Beauveria bassiana* employées comme AMLA, à savoir les souches R444, PPRI 5339, GHA, CFL-A et HF23. Les risques pour la santé résultant d'une exposition cumulative à la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana* et à ces autres AMLA sont acceptables lorsqu'ils sont utilisés conformément à l'étiquette, étant donné qu'ils sont naturellement présents dans l'environnement, que l'utilisation comme pesticide

n'entraînera pas d'augmentation durable par rapport aux concentrations naturellement présentes dans l'environnement et qu'ils ne sont pas pathogènes. L'application de BioTitan WP ne devrait pas augmenter les concentrations de beauvéricine sur les cultures traitées au-delà des concentrations produites par les champignons naturellement présents dans l'environnement.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Voir le PRD2014-06, Souche ANT-03 de *Beauveria bassiana*, et le PRD2020-16, Souche ANT03 de *Beauveria bassiana*, BioCeres F WP, BioCeres F GR et BioCeres D GR.

4.2 Effets sur les espèces non ciblées

L'ARLA utilise une approche à quatre niveaux pour l'étude des pesticides microbiens dans l'environnement. Les études de niveau I sont des études de toxicité aiguë portant sur un maximum de sept grands groupes taxonomiques d'organismes non ciblés, qui sont exposés à une dose représentant un danger maximal ou à une concentration maximale de provocation (CMP) de l'AMLA. La CMP est généralement obtenue à partir de la quantité disponible d'AMLA ou de sa toxine que l'on prévoit après l'application du produit à la dose maximale recommandée sur l'étiquette, multipliée par un facteur de sécurité. Les études de niveau II comprennent des études du devenir dans l'environnement (persistance et dispersion), ainsi que des études de toxicité aiguë additionnelles portant sur des AMLA. Les études de niveau III sont des études de toxicité chronique (des études sur le cycle de vie) et des études de toxicité approfondies (pour établir la CL₅₀ ou la DL₅₀ par exemple). Les études de niveau IV sont des études expérimentales sur le terrain portant sur la toxicité et le devenir qui sont nécessaires pour déterminer s'il y a des effets nocifs dans des conditions d'utilisation réelles.

Le type d'évaluation des risques environnementaux effectuée sur les AMLA varie selon le niveau nécessaire d'après les résultats des essais réalisés. Pour de nombreux AMLA, les études de niveau I sont suffisantes pour permettre l'évaluation des risques environnementaux. Les études de niveau I visent à représenter le scénario du pire des cas possibles, où les conditions d'exposition dépassent de beaucoup les concentrations estimées dans l'environnement. L'absence d'effets nocifs au terme d'une étude de niveau I est interprétée comme un risque minime pour le groupe d'organismes non ciblés en cause. Cependant, une étude de niveau supérieur sera nécessaire si une étude de niveau I révèle des effets nocifs importants pour des organismes non ciblés. Ces études de niveau supérieur fournissent des données supplémentaires qui permettent à l'ARLA d'approfondir les évaluations des risques environnementaux.

À défaut d'études axées sur le devenir dans l'environnement ou d'études sur le terrain, on peut effectuer une évaluation préliminaire des risques afin de déterminer si l'AMLA est susceptible de constituer un risque pour un groupe d'organismes non ciblés.

L'évaluation préliminaire des risques fait appel à des méthodes simples, à des scénarios d'exposition prudents (p. ex. une application directe à la dose maximale cumulative) et à des critères d'effet toxicologique traduisant la plus grande sensibilité. On calcule le quotient de

risque (QR) en divisant l'exposition estimée par une valeur toxicologique appropriée (QR = exposition/toxicité). On compare ensuite ce QR au niveau préoccupant (NP).

Si le QR issu de l'évaluation préliminaire est inférieur au NP, les risques sont alors jugés négligeables et aucune autre caractérisation des risques n'est nécessaire. S'il est égal ou supérieur au NP, on doit alors effectuer une évaluation plus approfondie des risques afin de mieux les caractériser. À cette étape, on prend en considération des scénarios d'exposition plus réalistes, comme la dérive de pulvérisation vers des habitats non ciblés, et on peut utiliser des critères d'effet toxicologique différents. L'évaluation des risques peut être approfondie jusqu'à ce que les risques soient suffisamment caractérisés ou qu'ils ne puissent plus être caractérisés davantage.

4.2.1 Effets sur les organismes terrestres

Aucune nouvelle étude n'est exigée relativement aux effets potentiels d'une exposition à la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana* chez les organismes terrestres. L'exposition des organismes terrestres résultant de l'utilisation proposée sur le chanvre industriel cultivé à l'extérieur et sur les plantes ornementales d'extérieur, ainsi que de la nouvelle méthode d'application proposée (trempage des plants repiqués), ne devrait pas être sensiblement différente de celle qui est associée à l'utilisation actuellement homologuée. Voir le PRD2014-06, *Souche ANT-03 de Beauveria bassiana*, et le PRD2020-16, *Souche ANT-03 de Beauveria bassiana, BioCeres F WP, BioCeres F GR et BioCeres D GR* pour des précisions.

4.2.2 Effets sur les organismes aquatiques

Aucune nouvelle étude n'est exigée relativement aux effets potentiels d'une exposition à la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana* chez les organismes aquatiques. L'exposition des organismes aquatiques résultant de l'utilisation proposée sur le chanvre industriel cultivé à l'extérieur et sur les plantes ornementales d'extérieur, et de la nouvelle méthode d'application proposée (trempage des plants repiqués), ne devrait pas être sensiblement différente de celle qui est associée à l'utilisation actuellement homologuée. Voir le PRD2014-06, *Souche ANT-03 de Beauveria bassiana*, et le PRD2020-16, *Souche ANT-03 de Beauveria bassiana, BioCeres F WP, BioCeres F GR et BioCeres D GR*.

4.3 Rapports d'incident concernant l'environnement

En date du 21 mai 2024, aucun incident environnemental mettant en cause la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana* n'avait été déclaré à l'ARLA ou relevé dans la base de données Ecological Information System de l'Environmental Protection Agency des États-Unis.

5.0 Valeur

Des justifications scientifiques ont été présentées pour étayer l'extrapolation des données sur les nouvelles utilisations proposées contre la punaise terne sur le chanvre industriel cultivé à l'extérieur à partir des utilisations homologuées de BioTitan WP contre la punaise terne sur diverses cultures de petits fruits et de légumes de plein champ. Ces justifications visent aussi l'extrapolation des données sur les nouvelles utilisations proposées contre les aleurodes, les

pucerons et les thrips sur les plantes ornementales d'extérieur à partir des utilisations homologuées contre les mêmes organismes sur une grande variété de cultures en serre, y compris les plantes ornementales.

BioTitan WP offre un nouveau mode d'action pour les utilisations susmentionnées et peut être incorporé dans les programmes de lutte antiparasitaire intégrée en vue de contrer l'acquisition d'une résistance aux insecticides chez ces organismes nuisibles. Il est utile pour combattre la punaise terne sur le chanvre industriel cultivé à l'extérieur, ce qui est l'une des priorités établies par les producteurs canadiens en matière de lutte antiparasitaire. En outre, il peut être utilisé en production biologique.

6.0 Facteurs à considérer concernant la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Facteurs relatifs à la Politique de gestion des substances toxiques

Voir le PRD2020-16, Souche ANT-03 de *Beauveria bassiana*, BioCeres F WP, BioCeres F GR et BioCeres D GR.

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

Voir le PRD2020-16, Souche ANT-03 de *Beauveria bassiana*, BioCeres F WP, BioCeres F GR et BioCeres D GR.

7.0 Décision réglementaire proposée

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation à des fins de vente et d'utilisation de la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana* et de BioTitan WP, contenant le principe actif « souche ANT-03 de *Beauveria bassiana* », pour la réduction du nombre de punaises ternes sur le chanvre industriel cultivé à l'extérieur; ainsi que pour la réduction du nombre d'aleurodes, de pucerons et de thrips sur les plantes ornementales d'extérieur, y compris les plants repiqués.

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.

Liste des abréviations

µm	micromètre
AMLA	agent microbien de lutte antiparasitaire
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CL ₅₀	concentration létale à 50 %
CMP	concentration maximale de provocation
DAMM	diamètre aérodynamique moyen en masse
DL ₅₀	dose létale à 50 %
EPI	équipement de protection individuelle
g	gramme
ha	hectare
IRAC	Insecticide Resistance Action Committee
kg	kilogramme
L	litre
LMR	limite maximale de résidus
MAAARO	Ministère de l'Agriculture, de l'Alimentation et des Affaires rurales de l'Ontario
mg	milligramme
NIOSH	National Institute for Occupational Safety and Health (États-Unis)
NP	niveau préoccupant
QR	quotient de risque

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Profil de toxicité de la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana* (principe actif de qualité technique)

Type d'étude, animal et n° de document de l'ARLA	Pureté, taille du groupe et exposition	Résultats de l'étude
Toxicité aiguë par inhalation (nasale seulement) Rat Sprague Dawley N° de l'ARLA 3458799	$6,4 \times 10^{10}$ conidies viables/g 5/sexe/groupe 0,054, 0,52, 2,03 mg/L (principe actif de qualité technique seul) 0,081, 0,319 mg/L (principe actif de qualité technique + excipient) DAMM = 2,62 – 3,26 µm Exposition de 4 heures, observation sur 15 jours	$CL_{50} : 0,081 < CL_{50} < 0,319$ mg/L (♂) Des animaux sont morts entre 4 et 5 jours après l'exposition. Aucune mortalité n'a été observée dans le groupe témoin exposé à l'excipient. Les signes cliniques étaient une respiration abdominale et une perte de poids. Toxicité aiguë modérée

Références

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

1.0 Santé humaine et animale

N° de document de l'ARLA	Référence
3352563	2022, Acute Inhalation Toxicity and Eye Irritation, DACO: M4.9
3352567	2021, Acute Inhalation Study in Rat Bioceres WP, DACO: M4.9
3377979	2022, Use Description Scenario, DACO: 5.2
3377986	2022, Pyrolysis Study, DACO: 7.8
3458799	2023, Acute Inhalation Toxicity Study of Beauveria Bassiana Dry Conidia (TGAI) Strain ANT-03 in Sprague Dawley Rats (As per Acute Inhalation Toxicity and EPA OCSPP 870.1300), DACO: M4.9

2.0 Valeur

N° de document de l'ARLA	Référence
3352560	2022, Part 1: Label Product Profile and Proposed Use Pattern, DACO: M1.2
3352575	2022, Part 10: Value (Including Efficacy), DACO: M10.2
3352576	2021, OMAFRA Support Letter for Tarnished Plant Bug, DACO: M10.2
3582446	2024, Response to PMRA Deficiency Dated 26 Jan 2024, DACO: 1.1.1, 10.2

B. Autres renseignements examinés

Aucun.