



Projet de décision d'homologation

PRD2025-10

Souche T34 de Trichoderma asperellum et Asperello T34 Biocontrol

(also available in English)

26 septembre 2025

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 : H113-9/2025-10F (publication imprimée)
H113-9/2025-10F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2025

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 T34 de <i>Trichoderma asperellum</i>	1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada	2
La souche T34 de <i>Trichoderma asperellum</i>	3
Facteurs sanitaires à considérer.....	3
Facteurs environnementaux à considérer	5
Facteurs à considérer sur 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 Propriétés physico-chimiques du principe actif de qualité technique et de la préparation commerciale connexe	8
1.2 Mode d'emploi	8
1.3 Mode d'action.....	8
2.0 Méthodes d'analyse	8
3.0 Effets sur la santé humaine et animale	8
3.1 Sommaire de la toxicité et de l'infectiosité	8
3.2 Évaluation des risques en milieu professionnel et résidentiel et pour les non- utilisateurs.....	9
3.2.1 Exposition et risques en milieu professionnel et après traitement.....	9
3.2.2 Exposition en milieu résidentiel, exposition des non-utilisateurs et risques connexes.....	10
3.3 Évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes	10
3.3.1 Aliments.....	10
3.3.2 Eau potable.....	10
3.3.3 Risques d'exposition aiguë et chronique par le régime alimentaire chez les sous- populations sensibles	11
3.3.4 Exposition globale et risques connexes	11
3.3.5 Limites maximales de résidus.....	11
3.4 Évaluation de l'exposition cumulative	12
3.5 Rapports d'incident relatifs à la santé.....	12
4.0 Effets sur l'environnement	13
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement.....	13
4.2 Effets sur les organismes non ciblés.....	13
4.2.1 Effets sur les organismes terrestres.....	14
4.2.2 Effets sur les organismes aquatiques	16
4.3 Rapports d'incident relatifs à l'environnement	18
5.0 Valeur	18
6.0 Facteurs relatifs à la politique sur les produits antiparasitaires	18
6.1 Facteurs relatifs à la Politique de gestion des substances toxiques	18
6.2 Formulants et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement.....	18
7.0 Décision réglementaire proposée.....	18
Liste des abréviations.....	20

Annexe I	Tableaux et figures	21
Tableau 1	Toxicité ou pathogénicité d'Asperello T34 Biocontrol pour les organismes non ciblés.....	21
Tableau 2	Toxicité ou pathogénicité du produit technique T34 Biocontrol Technical pour les organismes non ciblés.....	24
Tableau 3	Liste des utilisations appuyées	25
Annexe II	Concentration estimée dans l'environnement.....	27
Références		28

Résumé

Projet de décision d'homologation concernant la souche T34 de *Trichoderma asperellum*

En vertu du paragraphe 28(1) 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 technique T34 Biocontrol Technical et de la préparation commerciale Asperello T34 Biocontrol, dont le titulaire est Biocontrol Technologies S.L. Ces deux produits contiennent comme principe actif de qualité technique la souche T34 de *Trichoderma asperellum*, un fongicide biologique mis au point pour lutter contre certaines maladies fongiques des cultures de plein champ destinées à la consommation humaine et animale (pommes de terre, laitue, fraises et framboises).

La souche T34 de *Trichoderma asperellum* est actuellement homologuée pour une utilisation sur les plantes ornementales de serre, les légumes de serre et le cannabis produit à l'intérieur à des fins commerciales. Pour de plus amples renseignements, consulter le Projet de décision d'homologation PRD2011-21, *Souche T34 de Trichoderma asperellum*, la Décision d'homologation RD2013-19, *Souche T34 de Trichoderma asperellum*, le PRD2020-03, *Souche T34 de Trichoderma asperellum et Asperello T34 Biocontrol* de même que la RD2020-07, *Souche T34 de Trichoderma asperellum et Asperello T34 Biocontrol*.

Outre les cultures de plein champ destinées à la consommation humaine et animale, le profil d'emploi proposé d'Asperello T34 Biocontrol comprend une culture de serre additionnelle (tomate), de nouvelles méthodes d'application et une dose réduite contre la pourriture noire des cucurbitacées (groupe de cultures 9) cultivées en serre.

L'évaluation des renseignements scientifiques disponibles révèle que, dans les conditions d'utilisation approuvées, la valeur du produit antiparasitaire ainsi que les risques sanitaires et environnementaux qu'il présente sont acceptables.

Le présent résumé décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'Évaluation scientifique fournit 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 T34 de *Trichoderma asperellum* et d'Asperello T34 Biocontrol.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour les humains et l'environnement découlant de l'utilisation des produits antiparasitaires. Les risques sanitaires ou environnementaux sont jugés 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 de l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, Santé Canada 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, consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web Canada.ca.

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation de la souche T34 de *Trichoderma asperellum* et d'Asperello T34 Biocontrol, l'ARLA de Santé Canada tiendra compte de tous les commentaires écrits du public directement liés au projet de décision dans le présent document de consultation³. Santé Canada publiera ensuite un document de décision⁴ d'homologation concernant la souche T34 de *Trichoderma asperellum* et Asperello T34 Biocontrol, 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.

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

¹ « Risques acceptables » prévus 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; 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 » 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*.

La souche T34 de *Trichoderma asperellum*

Il s'agit d'un principe actif fongicide microbien qui a des modes d'action multiples contre certaines maladies fongiques des plantes ornementales de serre, des légumes de serre, du cannabis cultivé à l'intérieur à des fins commerciales, ainsi que des pommes de terre, de la laitue, des fraises et des framboises de plein champ.

Facteurs sanitaires à considérer

Nocivité de la souche T34 de *Trichoderma asperellum* pour la santé humaine

La souche T34 de *Trichoderma asperellum* ne devrait pas affecter la santé humaine si Asperello T34 Biocontrol est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette.

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.

L'exposition potentielle à la souche T34 de *Trichoderma asperellum* peut se produire par l'alimentation (nourriture et eau potable) ou lors de la manipulation et de l'application d'Asperello T34 Biocontrol. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, plusieurs facteurs importants sont pris en compte :

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

Les études menées 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 préparation commerciale Asperello T34 Biocontrol a fait l'objet d'essais sur des animaux de laboratoire, on a constaté une faible toxicité à la suite d'expositions par voie orale, par voie cutanée, par inhalation et par voie pulmonaire. En outre, elle était non irritante pour la peau et très peu irritante pour les yeux. Il n'y avait aucun signe de maladie chez les animaux traités.

Tous les micro-organismes, y compris la souche T34 de *Trichoderma asperellum*, contiennent des substances qui sont des sensibilisants potentiels et, par conséquent, une sensibilité peut se développer chez les personnes exposées à des quantités potentiellement importantes de ce micro-organisme.

Résidus dans les aliments et l'eau potable

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

Des résidus de la souche T34 de *Trichoderma asperellum* peuvent être présents sur les cultures agricoles traitées au moment de la récolte en raison des nouvelles utilisations proposées d'Asperello T34 Biocontrol sur les cultures de plein champ destinées à la consommation humaine et animale, comme c'est le cas des utilisations actuellement approuvées sur les cultures vivrières de serre. Cependant, les populations des espèces du genre *Trichoderma* mesurées sur les cultures, après l'application de la préparation commerciale, sont faibles et diminuent avec le temps. De plus, aucun métabolite secondaire d'importance toxicologique n'est détectable dans la préparation commerciale ou les parties comestibles des cultures traitées avec celle-ci. Bien que plusieurs espèces apparentées du genre *Trichoderma*, dont *Trichoderma asperellum*, soient abondantes dans la nature, aucun cas de maladie d'origine alimentaire n'a été signalé. En outre, on n'a détecté aucun signe d'infectiosité, mais une faible toxicité, lors d'essais avec Asperello T34 Biocontrol sur des animaux de laboratoire. La probabilité que des résidus de la souche T34 de *Trichoderma asperellum* contaminent les réserves d'eau potable devrait être faible, étant donné que l'étiquette du produit prévoit les mesures d'atténuation nécessaires pour limiter la contamination de l'eau potable par les utilisations proposées d'Asperello T34 Biocontrol. Les risques pour la santé liés à l'exposition par le régime alimentaire sont donc jugés acceptables pour tous les groupes de la population, ce qui comprend les nourrissons, les enfants, les adultes et les aînés.

Risques professionnels liés à la manipulation d'Asperello T34 Biocontrol

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsqu'Asperello T34 Biocontrol est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette, lequel comprend des mesures de protection.

Asperello T34 Biocontrol est actuellement homologué en tant que fongicide commercial en vue d'une utilisation sur les cultures vivrières et non vivrières de serre. Les nouvelles utilisations proposées comprennent des cultures de plein champ destinées à la consommation humaine et animale. Les travailleurs manipulant Asperello T34 Biocontrol peuvent entrer en contact direct avec la souche T34 de *Trichoderma asperellum* sur la peau, par inhalation ou par les yeux. Pour les protéger contre ces expositions, l'étiquette devra indiquer qu'ils doivent porter un équipement de protection individuelle, notamment un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants imperméables, des chaussettes et des chaussures, ainsi qu'un appareil de protection respiratoire à masque filtrant les particules de type N, R ou P approuvé par le NIOSH. L'étiquette du produit prévoit des mesures visant à restreindre l'accès à la zone traitée pendant quatre heures ou tant que le produit pulvérisé n'est pas sec ou que la poussière ne s'est pas déposée. 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 sur l'étiquette sont respectées.

Risques en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels

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

Asperello T34 Biocontrol est actuellement homologué en tant que fongicide commercial en vue d'une utilisation sur les cultures vivrières et non vivrières de serre. L'étiquette du produit contient des mesures visant à prévenir l'exposition des non-utilisateurs, notamment la réduction de la dérive lors de la pulvérisation. En ce qui concerne la population générale qui participe à des activités d'autocueillette de fraises ou de framboises, là encore les risques pour la santé ne sont pas préoccupants.

L'exposition résidentielle et non professionnelle à Asperello T34 Biocontrol devrait donc être faible lorsque le mode d'emploi de 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 T34 de *Trichoderma asperellum*

Les risques pour l'environnement sont acceptables.

L'extension proposée du profil d'emploi de la souche T34 de *Trichoderma asperellum* aux cultures de plein champ destinées à la consommation humaine et animale devrait accroître l'exposition à ce micro-organisme dans l'environnement. Après un traitement, il est probable que la souche T34 de *Trichoderma asperellum* survive dans l'environnement si les conditions y sont favorables (température, humidité, etc.), mais avec le temps, les populations de cette souche devraient revenir à leurs concentrations naturelles.

Aucun effet nocif manifeste n'a été observé au cours des essais sur les oiseaux, les arthropodes terrestres non ciblés (abeilles domestiques comprises) ou les invertébrés non-arthropodes. Les essais ont révélé des effets toxiques ou pathogènes chez les poissons, les arthropodes aquatiques et les plantes aquatiques non ciblées; cependant, ces effets se sont manifestés à des concentrations supérieures à l'exposition prévue lorsqu'Asperello T34 Biocontrol est utilisé conformément au mode d'emploi de son étiquette. L'exposition du milieu aquatique devrait être négligeable parce que les nouvelles applications proposées seront dirigées au sol et que l'étiquette comprendra des mises en garde visant à limiter la dérive, à interdire l'utilisation du produit dans les milieux aquatiques et à réduire le ruissellement vers les habitats aquatiques. Les données soumises précédemment pour appuyer l'homologation initiale de la souche T34 de *Trichoderma asperellum* ont permis de conclure que les dangers potentiels pour les mammifères sauvages, les micro-organismes vivant dans le sol et les plantes terrestres sont acceptables.

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, les invertébrés non arthropodes, les micro-organismes vivant dans le sol et les plantes sont acceptables lorsqu'Asperello T34 Biocontrol est appliqué conformément au mode d'emploi de l'étiquette.

Facteurs à considérer sur la valeur

Valeur d'Asperello T34 Biocontrol

La souche T34 de *Trichoderma asperellum* réprime complètement ou en partie les maladies indiquées des plantes ornementales et des légumes de serre, du cannabis cultivé à l'intérieur à des fins commerciales, des pommes de terre ainsi que de la laitue, des fraises et des framboises de plein champ.

Asperello T34 Biocontrol est un fongicide biologique qui pourra être utilisé sur ces cultures comme produit antiparasitaire de remplacement. Ce produit peut réduire le risque d'apparition d'une résistance aux fongicides classiques et fournir aux producteurs qui veulent réduire ou cesser d'utiliser des pesticides synthétiques un outil supplémentaire dans la lutte contre les maladies.

Mesures de réduction des risques

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

Voici les principales mesures proposées qui devraient figurer sur l'étiquette des produits T34 Biocontrol Technical et Asperello T34 Biocontrol pour réduire les risques relevés dans le cadre de l'évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Les mesures existantes de réduction des risques, qui prévoient le port de l'équipement de protection individuelle pour les travailleurs manipulant Asperello T34 Biocontrol et un délai de sécurité de quatre heures ou tant que le produit pulvérisé n'est pas sec ou que la poussière ne s'est pas déposée, sont suffisantes en ce qui concerne le projet d'étendre l'utilisation d'Asperello T34 Biocontrol. L'étiquette du produit doit néanmoins comporter un énoncé normalisé sur la dérive afin d'atténuer l'exposition des résidents et des non-utilisateurs.

Environnement

L'étiquette de la préparation commerciale doit comporter des mises en garde relatives à l'environnement qui auront pour effet d'interdire l'application aérienne, de limiter la dérive et de réduire le ruissellement et la contamination des systèmes aquatiques par suite de l'utilisation d'Asperello T34 Biocontrol.

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation de la souche T34 de *Trichoderma asperellum* et d'Asperello T34 Biocontrol, l'ARLA de Santé Canada examinera tous les commentaires écrits du public directement liés au projet de décision, tels que ceux liés à l'évaluation scientifique, en réponse au présent document de consultation, et ce, pendant une période de 30 jours à compter de la date de publication (26 septembre 2025) du document. Si le temps manque pour formuler des commentaires, il est possible de présenter une demande de prolongation de 15 jours maximum avant la fin de la période de consultation initiale de 30 jours. Prière de transmettre tout commentaire à la Section des publications de l'ARLA, par l'entremise du Portail de participation du public (Formulaires du Portail de participation du public – Commentaire dans le cadre d'une consultation).

Santé Canada publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel il exposera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires reçus au sujet du projet de décision et sa réponse à ces commentaires.

Autres renseignements

Une fois qu'il aura pris sa décision concernant l'homologation de la souche T34 de *Trichoderma asperellum* et d'Asperello T34 Biocontrol, Santé Canada publiera un document de décision d'homologation (reposant sur l'Évaluation scientifique qui suit). En outre, les données des essais cités en référence seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA. Pour en savoir davantage ou soumettre une question, communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire.

Évaluation scientifique

Souche T34 de *Trichoderma asperellum* et Asperello T34 Biocontrol

1.0 Propriétés et utilisations du principe actif

1.1 Propriétés physico-chimiques du principe actif de qualité technique et de la préparation commerciale connexe

Consulter le PRD2011-21, *Souche T34 de Trichoderma asperellum*, pour de plus amples renseignements.

1.2 Mode d'emploi

Asperello T34 Biocontrol est appliqué à titre préventif sur des cultures de plein champ ou d'intérieur pour lutter contre certaines maladies par incorporation dans le milieu de culture, par pulvérisation ou par bassinage des plateaux de semis et des contenants de semis, par pulvérisation dans la raie de semis, par chimigation après la plantation ou par application foliaire.

1.3 Mode d'action

La souche T34 de *Trichoderma asperellum*, classée comme fongicide du groupe BM02 par le Fungicide Resistance Action Committee, offre de multiples modes d'action pour protéger les plantes contre les maladies, notamment la colonisation des milieux de culture et des racines qui entraîne une concurrence avec les champignons pathogènes, l'établissement d'une barrière physique protégeant les racines contre les pathogènes, le parasitisme direct et l'induction d'une résistance systémique chez la plante hôte.

2.0 Méthodes d'analyse

Consulter le PRD2011-21, *Souche T34 de Trichoderma asperellum*, et le PRD2020-03, *Souche T34 de Trichoderma asperellum et Asperello T34 Biocontrol*, pour de plus amples renseignements.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire de la toxicité et de l'infectiosité

Consulter le PRD2011-21, *Souche T34 de Trichoderma asperellum*, pour de plus amples renseignements.

3.2 Évaluation des risques en milieux professionnel et résidentiel et pour les non-utilisateurs

3.2.1 Exposition et risques en milieu professionnel et après traitement

Asperello T34 Biocontrol est actuellement homologué en tant que fongicide commercial en vue d'une utilisation sur les cultures vivrières de serre, les plantes ornementales de serre et le cannabis produit à l'intérieur à des fins commerciales. Lorsqu'ils respectent le mode d'emploi qui figure sur l'étiquette, les préposés qui manipulent, mélangent, chargent et appliquent le produit peuvent être exposés à celui-ci par voie cutanée et par inhalation. L'exposition par voie oculaire devrait être minimale.

Le projet d'étendre l'utilisation d'Asperello T34 Biocontrol aux cultures de plein champ destinées à la consommation humaine et animale et d'ajouter des cultures vivrières de serre et de nouvelles méthodes d'application pourrait avoir pour conséquence que les travailleurs manipulent le produit plus fréquemment ou plus longtemps. Toutefois, les doses d'application maximales sont comprises dans la gamme de doses homologuées, et les nouvelles méthodes d'application proposées (pulvérisation dans la raie et trempage des racines) sont similaires à celles qui sont homologuées (pulvérisation foliaire et bassinage des racines). L'étiquette comprend déjà des consignes concernant le port d'un équipement de protection individuelle approprié afin d'atténuer l'exposition potentielle associée aux applications par bassinage et des mises en garde pour les applications par pulvérisation. Par conséquent, l'ajout proposé des utilisations sur les cultures de plein champ destinées à la consommation humaine et animale ne devrait pas accroître le risque d'exposition professionnelle si le produit est appliqué conformément au mode d'emploi de l'étiquette.

Pour réduire le plus possible le potentiel d'exposition des travailleurs qui manipulent, mélangent, chargent et appliquent le produit, l'étiquette comportera des mesures d'atténuation des risques comme le port d'un équipement de protection individuelle composé d'un vêtement à manches longues, d'un pantalon long, de gants imperméables, de chaussettes, de chaussures et d'un appareil de protection respiratoire à masque filtrant les particules de type N, R ou P approuvé par le NIOSH. Par ailleurs, il y a déjà sur l'étiquette un énoncé interdisant aux travailleurs sans protection d'entrer dans les zones traitées tant que le délai de sécurité de quatre heures ne s'est pas écoulé, que le produit pulvérisé n'est pas sec ou que la poussière ne s'est pas déposée.

Les avertissements, les restrictions et les mesures d'atténuation des risques figurant sur l'étiquette conviennent pour protéger les utilisateurs contre une exposition à Asperello T34 Biocontrol lorsqu'il est appliqué sur des cultures de plein champ destinées à la consommation humaine et animale. Dans l'ensemble, les risques pour la santé des travailleurs sont acceptables pourvu que les mises en garde sur l'étiquette soient respectées, notamment en ce qui concerne le port de l'équipement de protection individuelle.

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

Asperello T34 Biocontrol est un produit à usage commercial. Étant donné que les fraises et les framboises peuvent être traitées avec Asperello T34 Biocontrol, il existe un risque d'exposition pendant les activités d'autocueillette. Cependant, en raison de la faible toxicité/pathogénicité de la souche T34 de *Trichoderma asperellum*, les risques pour la santé de la population générale sont acceptables.

L'ajout d'utilisations à l'extérieur au profil d'emploi d'Asperello T34 Biocontrol pose un risque d'exposition pour les non-utilisateurs en milieu résidentiel qui est acceptable compte tenu des méthodes proposées, qui consistent à appliquer le produit dehors par pulvérisation dans la raie, trempage avant le repiquage, bassinage ou chimigation. Comme il s'agit uniquement d'applications dirigées au sol (c.-à-d. aucune pulvérisation généralisée), le potentiel de dérive devrait être très faible.

L'exposition des non-utilisateurs en milieu résidentiel causée par l'utilisation commerciale du produit sera atténuée par l'inscription, sur l'étiquette, d'un énoncé relatif à la dérive de pulvérisation, lequel indiquera de ne pas appliquer le produit dans des zones d'habitation humaine sans avoir pris en considération la vitesse et la direction du vent, les inversions de température, l'équipement d'application et ses réglages.

L'étiquette comportera également un énoncé exigeant que tous les travailleurs non protégés demeurent à l'extérieur des zones traitées tant que le produit pulvérisé n'est pas sec ou que la poussière ne s'est pas déposée.

Par conséquent, les risques pour la santé des non-utilisateurs et des personnes qui seraient exposés à Asperello T34 Biocontrol en zones résidentielles sont acceptables lorsque le mode d'emploi de l'étiquette est suivi.

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

3.3.1 Aliments

L'utilisation d'Asperello T34 Biocontrol est déjà homologuée sur les cultures vivrières de serre. Ainsi, le risque alimentaire associé à son utilisation telle que proposée sur les cultures de plein champ destinées à la consommation humaine et animale demeure acceptable. Pour de plus amples renseignements, consulter le PRD2020-03, *Souche T34 de Trichoderma asperellum et Asperello T34 Biocontrol*.

3.3.2 Eau potable

Même si Asperello T34 Biocontrol ne sera pas appliqué à proximité de l'eau ou directement dans l'eau, il pourrait y avoir une certaine exposition par l'eau potable sous l'effet du ruissellement provenant des zones extérieures traitées après un épisode de pluie. L'exposition par le régime alimentaire associée à l'eau potable devrait être faible, puisque l'étiquette comprend les mesures d'atténuation des risques nécessaires pour empêcher la contamination des sources d'eau potable découlant des utilisations proposées d'Asperello T34 Biocontrol. En outre, l'étiquette indique

aux utilisateurs d'éviter de contaminer les sources d'approvisionnement d'eau d'irrigation et d'eau potable ou les habitats aquatiques lorsqu'ils nettoient leur matériel ou éliminent leurs déchets. Le traitement de l'eau potable par les municipalités devrait aussi contribuer à réduire le transfert de résidus à l'eau potable.

Les risques pour la santé attribuables aux résidus de la souche T34 de *Trichoderma asperellum* dans l'eau potable sont acceptables en raison de la faible toxicité/pathogénicité d'Asperello T34 Biocontrol et de l'exposition limitée après son application.

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

Comme indiqué ci-dessus, lorsque la préparation commerciale est appliquée conformément au mode d'emploi de l'étiquette, le risque est acceptable pour la santé de la population générale, y compris les nourrissons et les enfants.

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 cas d'une évaluation du risque global, tous les risques potentiels associés aux aliments, à l'eau potable et aux diverses voies d'exposition (y compris les activités d'autocueillette) en milieu résidentiel sont évalués. La probabilité d'expositions simultanées est un élément important à prendre en considération. En outre, seules les expositions associées à des voies qui ont des critères d'effet toxicologique en commun peuvent être combinées.

Asperello T34 Biocontrol est considéré comme faiblement toxique par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Il ne sera pas appliqué près de sources d'eau potable ou directement sur 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. Lorsque le mode d'emploi de la préparation commerciale est suivi, il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage ne résultera de l'exposition globale aux résidus de la souche T34 de *Trichoderma asperellum*.

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 approuvée. Si les risques sont acceptables, 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 concentration maximale 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 T34 de *Trichoderma asperellum* sur les cultures vivrières traitées peuvent être présents 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 de la souche T34 de *Trichoderma asperellum*. Les métabolites secondaires préoccupants sur le plan toxicologique ne sont pas détectables sur les cultures traitées avec la préparation commerciale, et les populations d'espèces du genre *Trichoderma* sur les cultures sont faibles ou diminuent après le traitement. De plus, le risque de contamination des sources d'eau potable par des résidus est faible.

Il n'est donc pas nécessaire de fixer une LMR aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires* pour la souche T34 de *Trichoderma asperellum*.

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. À cette fin, l'ARLA tient compte à la fois de la taxonomie des agents microbiens de lutte antiparasitaire (AMLA) et de la production de tout métabolite potentiellement toxique. Aux fins de la présente évaluation, l'ARLA a déterminé que la souche T34 de *Trichoderma asperellum* partage un mécanisme de toxicité commun avec les AMLA suivants : souche T-22 de *Trichoderma harzianum* Rifai, souche KRLAG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai, souche G-41 de *Trichoderma virens*, souche J1466 de *Gliocladium catenulatum*, souche ICC 012 de *Trichoderma asperellum* et souche ICC 080 de *Trichoderma gamsii*. Les risques potentiels pour la santé résultant de l'exposition cumulative à la souche T34 de *Trichoderma asperellum* et à ces autres AMLA sont acceptables lorsqu'ils sont utilisés conformément à l'étiquette, en raison du profil de toxicité intrinsèquement faible de la souche T34 de *Trichoderma asperellum* et de l'absence démontrée de toxines trichothécènes dans la formulation et sur les cultures traitées avec Asperello T34 Biocontrol.

3.5 Rapports d'incident relatifs à la santé

En date du 11 mars 2025, l'ARLA n'avait reçu aucun rapport d'incident chez des humains ou des animaux domestiques impliquant la souche T34 de *Trichoderma asperellum* ou une souche apparentée (c.-à-d. la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum*, la souche G-41 de *Trichoderma virens*, la souche T-22 de *Trichoderma harzianum* Rifai, la souche J1446 de *Gliocladium catenulatum*, la souche ICC 012 de *Trichoderma asperellum* ou la souche ICC 080 de *Trichoderma gamsii*).

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Les données soumises précédemment pour appuyer l'homologation initiale de la souche T34 de *Trichoderma asperellum* ont permis d'évaluer son potentiel de persistance dans les sols, les milieux de culture végétaux et les plans d'eau. Pour de plus amples renseignements, consultez le PRD2011-21, *Souche T34 de Trichoderma asperellum*.

De même, les données déjà au dossier pour confirmer les populations d'espèces du genre *Trichoderma* sur les cultures et les sols traités ont servi à évaluer le devenir de l'AMLA dans l'environnement par rapport aux utilisations extérieures d'Asperello T34 Biocontrol. Consultez à cet effet le PRD2020-03, *Souche T34 de Trichoderma asperellum et Asperello T34 Biocontrol*.

4.2 Effets sur les organismes non ciblés

L'ARLA utilise une approche à quatre niveaux pour l'étude des pesticides microbiens dans l'environnement. Les études de niveau I sont des études de toxicité aiguë portant sur un maximum de sept grands groupes taxonomiques d'organismes non ciblés, exposés à une dose représentant un danger maximal ou à une concentration maximale de provocation (CMP) de l'AMLA. La CMP est généralement obtenue à partir de la quantité disponible d'AMLA ou de sa toxine que l'on prévoit après l'application du produit à la dose maximale recommandée sur l'étiquette, multipliée par un facteur de sécurité. Les études de niveau II 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, c'est-à-dire des études sur le cycle de vie et des études de toxicité approfondies, par exemple pour établir la concentration létale à 50 % (CL₅₀) ou la dose létale à 50 % (DL₅₀). Les études de niveau IV sont des études expérimentales sur le terrain portant sur la toxicité et le devenir qui sont nécessaires pour déterminer s'il y a des effets nocifs dans des conditions d'utilisation réelles.

Le type d'évaluation des risques pour l'environnement effectuée sur les AMLA varie selon le niveau nécessaire d'après les résultats des essais réalisés. Pour de nombreux AMLA, les études de niveau I sont suffisantes pour permettre l'évaluation des risques 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 observés dans les études de niveau I est interprétée comme un risque minimal pour le groupe des organismes non ciblés. Cependant, une étude de niveau supérieur sera 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 adéquates sur le devenir dans l'environnement ou d'études sur le terrain, on peut effectuer une évaluation préliminaire des risques afin de déterminer si l'AMLA est susceptible de constituer un risque pour un groupe d'organismes non ciblés.

L'évaluation préliminaire des risques fait appel à des méthodes simples, à des scénarios d'exposition prudents (p. ex. une application directe à la dose maximale cumulative) et à des critères d'effet toxicologique traduisant la plus grande sensibilité. On obtient un quotient de risque (QR) en divisant l'exposition estimée par une valeur toxicologique appropriée ($QR = \text{exposition/toxicité}$). On compare ensuite ce QR au niveau préoccupant (NP).

Si le QR issu de l'évaluation préliminaire est inférieur au NP, le risque est jugé négligeable et aucune autre caractérisation du risque n'est nécessaire. Si le QR est supérieur ou égal au NP, on procède à une évaluation approfondie du risque pour mieux le caractériser.

L'évaluation approfondie prend en considération des scénarios d'exposition plus réalistes (les résultats d'études sur le devenir dans l'environnement et/ou d'études sur le terrain). Elle peut être approfondie jusqu'à ce que les risques soient suffisamment caractérisés ou jusqu'à ce qu'il ne soit plus possible de les caractériser davantage.

4.2.1 Effets sur les organismes terrestres

Un examen détaillé des études sur les organismes terrestres non ciblés et des autres renseignements justificatifs a été effectué à l'appui de l'extension du profil d'emploi du principe actif de qualité technique, T34 Biocontrol Technical, et de la préparation commerciale connexe, Asperello T34 Biocontrol.

Le demandeur a présenté quatre études sur les dangers que pose Asperello T34 Biocontrol pour les oiseaux, les abeilles domestiques, les guêpes parasitoïdes et les lombrics. Ces études ont été menées avec une formulation de la « souche T34 de *Trichoderma asperellum* » ou avec « T34 Biocontrol », lesquels ont été jugés équivalents à la préparation commerciale Asperello T34 Biocontrol.

Dans une étude de toxicité par voie orale, 30 colins de Virginie (*Colinus virginianus*) âgés de 21 jours ont été exposés à Asperello T34 Biocontrol par gavage oral pendant cinq jours consécutifs à une dose nominale de 1×10^8 CFU/oiseau/j (soit une dose totale de 5×10^8 CFU/oiseau), puis les observations ont été faites sur 30 jours en tout. On a évalué simultanément un groupe exposé à la substance atténuée à la même concentration. Il n'y a eu aucun cas de mortalité liée au traitement, aucun comportement anormal ni aucun effet sur le poids corporel. La nécropsie des oiseaux n'a révélé aucun signe de multiplicité de plaques ou foyers. L'étude n'a pas vérifié la viabilité de la suspension de dose ni évalué l'infectivité.

Le titulaire a fourni une justification scientifique visant à l'exempter de présenter des essais additionnels chez des oiseaux par voie orale pour évaluer la pathogénicité et l'infectivité. La justification s'appuyait notamment sur l'effet de la température sur la prolifération de la souche T34 de *Trichoderma asperellum* (qui cesse de croître aux températures supérieures à 38° Celsius) et l'absence d'effets néfastes chez les organismes non ciblés. La littérature scientifique ne fait état d'aucun effet nocif chez les oiseaux. Cette justification est comparable à celle que le titulaire a présentée au lieu des essais par voies orale et pulmonaire chez des oiseaux et qui avait été acceptée pour appuyer l'homologation initiale de la souche T34 de *Trichoderma asperellum* (voir le PRD2011-21, *Souche T34 de Trichoderma asperellum*, pour de plus amples renseignements).

Dans une étude de toxicité par contact et l'alimentation de 48 heures, cent abeilles domestiques (*Apis mellifera*) ont été exposées à la souche T34 de *Trichoderma asperellum*, la moitié d'entre elles par contact à raison de 100,0 µg de produit/abeille (ce qui correspond à une dose nominale de 1×10^5 CFU/abeille) et l'autre moitié par l'alimentation à raison de 111,4 µg de produit/abeille (ce qui correspond à une dose nominale de $1,11 \times 10^5$ CFU/abeille). Aucun effet lié au traitement n'a été observé. La pathogénicité n'a pas été évaluée.

Dans une étude de 12 jours sur la toxicité et la pathogénicité par le régime alimentaire, cent abeilles domestiques (*Apis mellifera*) ont été exposées en continu à la souche T34 de *Trichoderma asperellum* à une concentration mesurée de $4,85 \times 10^7$ CFU/ml de nourriture (solution à 50 % de sucrose). On n'a observé aucune mortalité ni aucun comportement anormal attribuables au traitement, et il n'y avait pas de différences dans la consommation alimentaire comparativement au groupe témoin non traité ou au groupe exposé à une substance inactivée. Aucun effet toxique ou pathogène n'a été observé.

Dans un essai de toxicité de 48 heures par contact sur plaque de verre, des guêpes parasitoïdes (*Aphidius rhopalosiphi*; 40/groupe) ont été exposées à des résidus de pulvérisation séchés de la souche T34 de *Trichoderma asperellum* (1×10^9 CFU/g) à des concentrations nominales correspondant aux doses d'application de 82,2, de 189, de 435, de 1 000 et de 2 300 g/ha, pour un volume d'eau de 200 L. On a évalué simultanément un groupe exposé à une substance de référence toxique (diméthoate) et un groupe témoin négatif (eau). On n'a relevé aucune mortalité liée au traitement.

Dans un essai de toxicité de sept jours par contact sur plaque de verre, on a exposé des acariens prédateurs (*Typhlodromus pyri*; 60/groupe) à la souche T34 de *Trichoderma asperellum* (1×10^9 CFU/g) à des concentrations nominales correspondant aux doses d'application de 82,2, de 189, de 435, de 1 000 et de 2 300 g/ha, pour un volume d'eau de 200 L. On a évalué simultanément un groupe exposé à une substance de référence toxique (diméthoate) et un groupe témoin négatif (eau). On n'a relevé aucune mortalité liée au traitement.

Dans une étude de toxicité de huit semaines par incorporation au sol, des lombrics (*Eisenia fetida*; 40/groupe) ont été exposés à la souche T34 de *Trichoderma asperellum* à des concentrations nominales de $1,0 \times 10^6$, de $1,17 \times 10^6$, de $2,34 \times 10^6$, de $3,90 \times 10^6$ et de $7,80 \times 10^6$ CFU/g de sol en poids sec. On a évalué simultanément un groupe témoin non traité. On n'a observé aucun effet sur la mortalité ni sur le nombre de juvéniles produits, aucun comportement anormal ni aucun gain de poids corporel attribuables au traitement.

Les résultats des essais sont résumés dans les tableaux 1 et 2 de l'annexe I.

Les données soumises précédemment pour appuyer l'homologation initiale de la souche T34 de *Trichoderma asperellum* ont permis d'évaluer les risques pour les mammifères sauvages, les micro-organismes vivant dans le sol et les plantes terrestres. Pour de plus amples renseignements, consulter le PRD2011-21, *Souche T34 de Trichoderma asperellum*.

L'ensemble des données et des renseignements disponibles au sujet des effets de la souche T34 de *Trichoderma asperellum* sur les organismes terrestres non ciblés ainsi que les mises en garde requises sur l'étiquette d'Asperello T34 Biocontrol donnent lieu de croire que les risques liés à

l'extension proposée du profil d'emploi d'Asperello T34 Biocontrol aux cultures de plein champ sont acceptables pour les oiseaux, les mammifères sauvages, les arthropodes (y compris l'abeille domestique), les invertébrés non arthropodes, les micro-organismes vivant dans le sol et les végétaux.

4.2.2 Effets sur les organismes aquatiques

Dans une étude de toxicité de 96 heures, sept truites arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*) ont été exposées en milieu aquatique à Asperello T34 Biocontrol à une concentration mesurée de $9,6 \times 10^5$ CFU/ml sous conditions de renouvellement statiques. On n'a relevé aucune mortalité ni aucun effet subléthal lié au traitement.

Dans une étude de toxicité de 30 jours, 30 truites arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*) ont été exposées en milieu aquatique à des spores de la souche T34 de *Trichoderma asperellum* à une concentration mesurée de $8,52 \times 10^5$ CFU/ml sous conditions de renouvellement statiques. On a évalué simultanément un groupe témoin non traité et un groupe ayant reçu la substance d'essai atténuée. Aucun cas de mortalité n'a été observé dans les groupes pendant toute la durée de l'étude. Le poids corporel du groupe de poissons exposés à la substance d'essai était statistiquement inférieur par rapport au groupe témoin non traité. Le même effet n'a pas été observé dans le groupe ayant reçu la substance atténuée, ce qui indiquerait une pathogénicité; à la nécropsie cependant, les résultats étaient normaux chez tous les animaux, sans aucune anomalie observable. Les effets néfastes observés étaient vraisemblablement dus à la turbidité élevée des suspensions d'essai. L'infectivité n'a pas été évaluée. La CSEO pour la prise de poids corporel dans cette étude ($< 8,52 \times 10^5$ UFC/ml) est environ de quatre ordres de grandeur supérieurs à la CEE dans l'eau (voir l'annexe II pour le calcul de la CEE).

Dans une étude de toxicité de 48 heures, 20 daphnies (*Daphnia magna*) ont été exposées en milieu aquatique à la souche T34 de *Trichoderma asperellum* à une concentration mesurée de $1,53 \times 10^6$ CFU/ml sous conditions de renouvellement statiques. Un groupe témoin, non traité, faisait aussi partie de l'étude. Aucun sujet n'est mort au cours de l'étude.

Dans une étude de toxicité ou de pathogénicité de 21 jours, on a exposé des daphnies (20 par groupe) en milieu aquatique à la souche T34 de *Trichoderma asperellum* à des concentrations mesurées de $1,01 \times 10^2$, de $6,84 \times 10^2$, de $7,75 \times 10^3$, de $8,10 \times 10^4$ et de $7,18 \times 10^5$ CFU/ml sous conditions de renouvellement statiques. On a évalué simultanément deux groupes exposés à la substance atténuée (à des doses équivalentes à 10^5 et 10^6 CFU/ml) et un groupe témoin non traité. On a observé une mortalité statistiquement significative chez les daphnies exposées à la substance d'essai à raison de $7,18 \times 10^5$ CFU/ml, ainsi qu'une diminution considérable du rendement reproducteur et de la biomasse aux doses de $7,18 \times 10^5$ CFU/ml et de $8,10 \times 10^4$ CFU/ml par rapport au groupe ayant reçu la substance atténuée et au groupe témoin non traité. Une diminution statistiquement importante de la biomasse a été constatée dans le groupe témoin exposé à la substance atténuée à raison de 10^6 CFU/ml par rapport au groupe témoin non traité. Les résultats de l'étude indiquent que non seulement la souche T34 de *Trichoderma asperellum* est toxique pour les daphnies, mais elle peut aussi s'avérer pathogène et infectieuse. Dans cette étude, la CSEO de $7,75 \times 10^3$ CFU/ml associée aux effets sur le rendement reproducteur et la biomasse est environ de deux ordres de grandeur supérieurs à la CEE dans l'eau (voir le calcul des CEE à l'annexe II).

Les effets de la souche T34 de *Trichoderma asperellum* sur les algues vertes d'eau douce (*Pseudokirchneriella subcapitata*) ont été évalués à des concentrations mesurées de $1,0 \times 10^5$, de $4,2 \times 10^4$, de 2×10^4 , de $1,2 \times 10^4$, de $5,2 \times 10^3$, de $3,3 \times 10^3$ et de $1,4 \times 10^3$ CFU/ml sous conditions de renouvellement statiques pendant 96 heures. On a observé une réduction statistiquement importante du taux de croissance et du rendement en fonction de la dose. La CSEO pour la réduction de rendement ($1,4 \times 10^3$ CFU/ml) est approximativement un ordre de grandeur supérieur à la CEE dans l'eau (voir le calcul des CEE à l'annexe II).

On a évalué les effets de la souche T34 de *Trichoderma asperellum* sur la lentille bossue (*Lemna gibba*), une plante vasculaire aquatique flottante, à une concentration mesurée de $1,51 \times 10^6$ CFU/ml sous conditions de renouvellement statiques pendant sept jours. Aucun effet lié au traitement n'a été constaté sur le nombre de frondes, le poids sec, le taux de croissance ou le rendement par rapport au témoin non traité.

Les résultats des essais sont résumés dans les tableaux 1 et 2 de l'annexe I.

Des effets néfastes ont été observés chez les truites arc-en-ciel, les daphnies et les algues, mais dans tous les cas, les valeurs de CSEO demeurent plus élevées que les valeurs de CEE. Par conséquent, les QR de l'évaluation préliminaire sont inférieurs au NP et une caractérisation plus approfondie des risques s'avère superflue. Par ailleurs, les valeurs des critères d'effet ne justifient pas l'ajout de mentions de danger pour les organismes aquatiques sur l'étiquette des produits. L'exposition du milieu aquatique devrait être négligeable parce que les nouvelles méthodes d'application proposées pour l'extension du profil d'emploi à l'extérieur sont toutes dirigées au sol (pulvérisation ou bassinage, chimigation au goutte-à-goutte et application dans la raie); néanmoins, l'étiquette doit comporter des mises en garde normalisées informant les utilisateurs qui appliquent le produit à l'extérieur de réduire le ruissellement vers les habitats aquatiques.

Le titulaire a également présenté une justification relative au potentiel de pathogénicité observé dans l'étude de 30 jours chez les truites arc-en-ciel et l'étude de 21 jours chez les daphnies. Compte tenu de la capacité limitée de la souche T34 de *Trichoderma asperellum* à proliférer en milieu aquatique et des facteurs de confusion possibles notés dans les études en raison de la turbidité des suspensions d'essai, il est peu probable que les effets observés dans les études chez la truite arc-en-ciel et la daphnie soient attribuables à la pathogénicité. À la lumière des données probantes et de la faible probabilité d'exposition en milieu aquatique, les utilisations proposées d'Asperello T34 Biocontrol ne devraient donc pas avoir d'effets néfastes sur les poissons et les invertébrés aquatiques.

D'après toutes les données et tous les renseignements disponibles sur les effets de la souche T34 de *Trichoderma asperellum* sur les organismes aquatiques non ciblés et compte tenu des mises en garde qui doivent figurer sur l'étiquette d'Asperello T34 Biocontrol, les risques liés aux utilisations proposées d'Asperello T34 Biocontrol sont jugés acceptables pour les poissons, les arthropodes aquatiques, les végétaux aquatiques et les algues.

4.3 Rapports d'incident relatifs à l'environnement

En date du 11 mars 2025, aucun incident relatif à l'environnement mettant en cause la souche T34 de *Trichoderma asperellum* ou des souches apparentées homologuées n'avait été déclaré à l'ARLA ni répertorié dans la California Pesticide Illness Database ou l'Ecological Incident Information System de l'Environmental Protection Agency des États-Unis.

5.0 Valeur

Asperello T34 Biocontrol est un fongicide biologique qui peut s'avérer utile dans les programmes de lutte antiparasitaire intégrée en serre et au champ pour réduire les taux d'infection associés à des maladies préjudiciables sur le plan économique. De surcroît, il fournit aux agriculteurs qui veulent réduire ou cesser d'utiliser des pesticides synthétiques un outil supplémentaire pour combattre les maladies.

Les données des essais d'efficacité et les justifications scientifiques étayent les allégations relatives à l'efficacité du produit contre des maladies, notamment : 1) la répression de la pourriture du collet du fraisier, de la pourriture du collet et du pourridié des racines du framboisier par trempage avant la plantation puis bassinage ou chimigation; 2) la répression de la sclérotiniose de la laitue par trempage avant le repiquage puis bassinage ou chimigation; 3) la répression du rhizoctone brun de la pomme de terre par pulvérisation dans la raie; 4) la répression partielle de la moisissure grise de la tomate de serre. De plus, les renseignements présentés sur la valeur appuient une diminution de dose en ce qui concerne l'allégation de répression de la pourriture noire des cucurbitacées (groupe de cultures 9) cultivées en serre.

Les rapports des essais d'efficacité montrent que l'utilisation d'Asperello T34 Biocontrol n'endommage pas les cultures.

Les utilisations et allégations appuyées sont énumérées dans le tableau 3 de l'annexe I.

6.0 Facteurs relatifs à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Facteurs relatifs à la Politique de gestion des substances toxiques

Consulter le PRD2011-21, *Souche T34 de Trichoderma asperellum*, pour de plus amples renseignements.

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

Consulter le PRD2011-21, *Souche T34 de Trichoderma asperellum*, pour de plus amples renseignements.

7.0 Décision réglementaire proposée

En vertu du paragraphe 28(1) 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 technique T34 Biocontrol Technical et d'Asperello T34 Biocontrol, qui contiennent comme

principe actif de qualité technique la souche T34 de *Trichoderma asperellum*, un fongicide biologique mis au point pour lutter contre certaines maladies fongiques des cultures de plein champ destinées à la consommation humaine et animale (pommes de terre, laitue, fraises et framboises).

L'évaluation des renseignements scientifiques disponibles révèle que, dans les conditions d'utilisation approuvées, la valeur du produit antiparasitaire ainsi que les risques sanitaires et environnementaux qu'il présente sont acceptables.

Liste des abréviations

AMLA	agent microbien de lutte antiparasitaire
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CE ₅₀	concentration efficace pour 50 % de la population
CEE	concentration estimée dans l'environnement
CFU	unité formant colonie
CL ₅₀	concentration létale à 50 %
cm	centimètre
CMP	concentration maximale de provocation
CSEO	concentration sans effet observé
DAL ₅₀	dose d'application létale à 50 %
DL ₅₀	dose létale à 50 %
g	gramme
ha	hectare
L	litre
LMR	limite maximale de résidus
ml	millilitre
NIOSH	National Institute for Occupational Safety and Health
NP	niveau préoccupant
QR	quotient de risque
PRD	projet de décision d'homologation
RD	décision d'homologation

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Toxicité ou pathogénicité d'Asperello T34 Biocontrol pour les organismes non ciblés

Groupe d'organismes	Exposition	Effets notables et commentaires	Numéro de document de l'ARLA
Organismes terrestres			
Vertébrés			
Colin de Virginie (<i>Colinus virginianus</i>) ¹	Voie orale, 30 jours	Aucun effet lié au traitement sur la mortalité, le comportement ou le poids corporel. DL ₅₀ par voie orale à 30 jours : $> 5 \times 10^8$ CFU/oiseau (dose maximale atteignable) FAIBLEMENT TOXIQUE	3560135
Invertébrés			
Arthropodes			
Abeille domestique (<i>Apis mellifera</i>), ouvrière adulte ³	Contact, 48 heures Régime alimentaire, 48 heures	Aucun effet lié au traitement sur la mortalité ou le comportement. CL ₅₀ par contact à 48 heures : $> 1 \times 10^5$ CFU/abeille CL ₅₀ par le régime alimentaire à 48 heures : $> 1,11 \times 10^5$ CFU/abeille FAIBLEMENT TOXIQUE	3560141
Guêpe parasitoïde (<i>Aphidius rhopalosiphi</i>) ³	Contact, 48 heures	Aucune mortalité liée au traitement. DAL ₅₀ à 48 heures : $> 2\,300$ g produit/ha dans 200 L d'eau FAIBLEMENT TOXIQUE	3560142
Acarien prédateur (<i>Typhlodromus pyri</i>) ³	Contact, 7 jours	Aucune mortalité liée au traitement. DAL ₅₀ à 7 jours : $> 2\,300$ g produit/ha dans 200 L d'eau FAIBLEMENT TOXIQUE	3560143
Non-arthropodes			
Lombric (<i>Eisenia fetida</i>), adulte ²	Contact, 8 semaines	Aucune différence entre le groupe témoin et le groupe traité sur le plan de la mortalité, de la variation du poids corporel ou du nombre de descendants.	3560144

Groupe d'organismes	Exposition	Effets notables et commentaires	Numéro de document de l'ARLA
		CL ₅₀ à 8 semaines : $> 7,8 \times 10^6$ CFU/g de sol (poids sec) FAIBLEMENT TOXIQUE NON PATHOGÈNE	
Organismes aquatiques			
Vertébrés			
Truite arc-en-ciel (<i>Oncorhynchus mykiss</i>) ²	Milieu aquatique, 96 heures	Aucune mortalité liée au traitement ni aucun effet subléta. CL ₅₀ à 96 heures : $> 9,6 \times 10^5$ CFU/ml FAIBLEMENT TOXIQUE	3560137
Invertébrés			
Daphnies (<i>Daphnia magna</i>) ²	Milieu aquatique, 48 heures	Aucune mortalité liée au traitement. CE ₅₀ à 48 heures : $> 1,53 \times 10^6$ CFU/ml de milieu FAIBLEMENT TOXIQUE	3560138
Daphnies (<i>Daphnia magna</i>) ⁴	Milieu aquatique, 21 jours	Importante hausse de mortalité dans le groupe exposé à une dose de $7,18 \times 10^5$ CFU/ml par rapport au groupe témoin non traité. Réduction significative du rendement de la reproduction dans les groupes exposés aux doses de $7,18 \times 10^5$ CFU/ml et de $8,10 \times 10^4$ CFU/ml par rapport au groupe ayant reçu la substance d'essai atténuée par rapport aux groupes témoins non traités. Diminution considérable de la biomasse dans le groupe ayant reçu la substance d'essai atténuée par rapport au groupe témoin non traité. CL ₅₀ en milieu aquatique sur 21 jours : $4,49 \times 10^5$ CFU/ml CSEO à 21 jours (effets sur la production de nouveau-nés, le nombre de nouveau-nés par adulte survivant et la biomasse) : $7,75 \times 10^3$ CFU/ml TOXIQUE POSSIBLEMENT PATHOGÈNE ET INFECTIEUX	3615081

Groupe d'organismes	Exposition	Effets notables et commentaires	Numéro de document de l'ARLA
Plantes			
Algue verte (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>) ²	Milieu aquatique, 96 heures	Réduction importante du taux de croissance dans les groupes exposés à une dose de $5,2 \times 10^3$, de $1,2 \times 10^4$, de 2×10^4, de $4,2 \times 10^4$ ou de $9,8 \times 10^4$ CFU/ml par rapport au groupe témoin. Réduction significative du rendement dans les groupes exposés aux doses de $3,3 \times 10^3$, de $5,2 \times 10^3$, de $1,2 \times 10^4$, de 2×10^4, de $4,2 \times 10^4$ et de $9,8 \times 10^4$ CFU/ml par rapport au groupe témoin. CE₅₀ à 96 heures (taux de croissance) : $4,3 \times 10^4$ CFU/ml CSEO à 96 heures (taux de croissance) : $3,3 \times 10^3$ CFU/ml CE₅₀ à 96 heures (rendement) : $1,4 \times 10^4$ CFU/ml CSEO à 96 heures (rendement) : $1,4 \times 10^3$ CFU/ml INHIBE LA CROISSANCE RÉDUIT LE RENDEMENT	3560139
Lenticule bossue (<i>Lemna gibba</i>) ²	Milieu aquatique, 7 jours	Aucune différence significative dans le nombre de frondes, l'inhibition du gain de biomasse ou l'inhibition du taux de croissance. CE₅₀ à 7 jours : $> 1,51 \times 10^6$ CFU/ml FAIBLEMENT TOXIQUE	3560140

¹ La substance à l'essai était « T34 Biocontrol » ($1,19 \times 10^9$ CFU/g), laquelle a été jugée équivalente à la préparation commerciale.

² La substance à l'essai était une « formulation de la souche T34 de *Trichoderma asperellum* » ($1,17 \times 10^9$ CFU/g), laquelle a été jugée équivalente à la préparation commerciale.

³ La substance à l'essai était la « souche T43 de *Trichoderma asperellum* » (1×10^9 CFU/g), laquelle a été jugée équivalente à la préparation commerciale.

⁴ Cette étude comportait un essai limite et un essai définitif. La substance de l'essai limite était des « spores de la souche T34 de *Trichoderma* T34 1E+10, n° de lot T34-082-G sp1E+10 » ($0,99 \times 10^{10}$ CFU/g), et celle de l'essai définitif était la « souche T34 de *Trichoderma asperellum* » ($7,73 \times 10^9$ CFU/g).

Tableau 2 Toxicité ou pathogénicité du produit technique T34 Biocontrol Technical pour les organismes non ciblés

Groupe d'organismes	Exposition	Effets notables et commentaires	Numéro de document de l'ARLA
Organismes terrestres			
Invertébrés			
Arthropodes			
Abeille domestique (<i>Apis mellifera</i>), ouvrière adulte ¹	Régime alimentaire, 12 jours	Aucun effet lié au traitement sur la mortalité, le comportement ou la consommation alimentaire. CL₅₀ par le régime alimentaire à 12 jours : $> 4,85 \times 10^7$ CFU/ml de nourriture FAIBLEMENT TOXIQUE NON PATHOGÈNE	3615080
Organismes aquatiques			
Vertébrés			
Truite arc-en-ciel (<i>Oncorhynchus mykiss</i>) ²	Milieu aquatique, 30 jours	Baisse considérable du poids corporel du groupe de poissons exposés à la substance d'essai par rapport au groupe témoin non traité et au groupe ayant reçu la substance atténuée. CSEO à 30 jours (gain de poids corporel) : $< 8,52 \times 10^5$ CFU/ml de milieu CL₅₀ à 30 jours : $> 8,52 \times 10^5$ CFU/ml de milieu FAIBLEMENT TOXIQUE POSSIBLEMENT PATHOGÈNE	3615079

¹ La substance à l'essai était la « souche T34 de *Trichoderma asperellum*; Sp1E+10 ».

² La substance à l'essai était des « spores de la souche T34 de *Trichoderma* » ($5,77 \times 10^9$ à $0,99 \times 10^{10}$ CFU/g), laquelle est jugée équivalente au principe actif de qualité technique.

Tableau 3 Liste des utilisations appuyées

Allégations appuyées
Culture : cucurbitacées (groupe de cultures 9) de serre Allégation : répression de la pourriture noire (<i>Didymella bryoniae</i>) Dose d'application : 250 à 500 g/ha Mode d'application : appliquer au début de la croissance Nombre maximal d'applications par année : non précisé Délai d'attente entre les applications : 7 à 10 jours Méthode d'application : pulvérisation foliaire Volume de pulvérisation : utiliser un volume d'eau suffisant pour obtenir une couverture complète
Culture : tomates de serre Allégation : répression partielle de la moisissure grise (<i>Botrytis cinerea</i>) Dose d'application : 250 à 500 g/ha Mode d'application : appliquer aux premiers signes de la maladie ou avant qu'elle se développe; utiliser la dose d'application maximale et le délai d'attente le plus court entre les applications lorsque la culture est très susceptible de contracter la maladie ou en prévision d'une pression élevée. Nombre maximal d'applications par année : sans objet Délai d'attente entre les applications : 7 à 10 jours Méthode d'application : pulvérisation foliaire Volume de pulvérisation : utiliser un volume d'eau suffisant pour obtenir une couverture complète
Culture : pommes de terre Allégation : répression du rhizoctone brun (<i>Rhizoctonia solani</i>) Dose d'application : 250 g/ha Mode d'application : appliquer de façon préventive Délai d'attente entre les applications : sans objet Méthode d'application : pulvérisation dans la raie

Allégations appuyées
Culture : laitue de plein champ Allégation : répression de la sclérotiniose causée par <i>Sclerotinia sclerotiorum</i> et <i>Sclerotinia minor</i> Dose d'application : 10 g/m³ (avant le repiquage) et 250 à 500 g/ha (au champ) Mode d'application : appliquer de façon préventive Nombre maximal d'applications par année : sans objet Délai d'attente entre les applications : 7 à 10 jours Méthodes d'application : bassinage ou chimigation Volume de pulvérisation : utiliser un volume d'eau suffisant pour obtenir une couverture complète
Culture : fraises de plein champ ou sous tunnel Allégation : répression de la pourriture du collet (<i>Phytophthora cactorum</i>) Dose d'application : 1 g/L (trempage avant le repiquage) et 500 g/ha (bassinage ou chimigation) Mode d'application : appliquer avant le repiquage et après la plantation Nombre maximal d'applications par année : sans objet Délai d'attente entre les applications : un mois (durant la saison de croissance) Méthodes d'application : trempage, bassinage ou chimigation Volume de pulvérisation : utiliser un volume d'eau suffisant pour atteindre la zone racinaire
Culture : framboisiers de plein champ ou sous tunnel Allégation : répression de la pourriture du collet et du pourridié (<i>Phytophthora cinnamomi</i>) Dose d'application : 1 g/L (trempage avant le repiquage) et 500 g/ha (bassinage ou chimigation) Mode d'application : appliquer avant le repiquage et après la plantation Nombre maximal d'applications par année : sans objet Délai d'attente entre les applications : un mois (durant la saison de croissance) Méthode d'application : trempage, bassinage ou chimigation Volume de pulvérisation : utiliser un volume d'eau suffisant pour atteindre la zone racinaire
Méthodes d'application en plein champ : Pulvérisation au sol, bassinage ou chimigation au goutte-à-goutte à la dose de 250 à 500 g/ha ou de 500 g/ha; pulvérisation dans la raie à la dose de 250 g/ha; trempage des jeunes plants avant la plantation à la dose de 1 g/1 L d'eau

Annexe II Concentration estimée dans l'environnement

Milieux aquatiques

La dose maximale proposée pour l'application d'Asperello T34 Biocontrol à l'extérieur est de 500 g/ha ou $5,0 \times 10^{11}$ CFU/ha. Il y a $3,0 \times 10^6$ L d'eau dans les 30 premiers cm d'un plan d'eau de 1 ha. Par conséquent, si on applique la dose maximale à l'eau de surface, on obtient une concentration estimée dans l'environnement (CEE) dans l'eau (30 premiers cm) de $1,67 \times 10^5$ CFU/L pour les utilisations agricoles.

Références

Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

1.0 Environnement

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3560139	2011, Toxicity of <i>Trichoderma asperellum</i> strain T34 to <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> in an Algal Growth Inhibition, DACO: M9.8.2
3560140	2011, Toxicity of <i>Trichoderma asperellum</i> strain T34 to the Aquatic Plant <i>Lemna gibba</i> in a Semi-Static Growth Inhibition Limit Test, DACO: M9.8.2
3560144	2010, Effects of <i>Trichoderma asperellum</i> strain T34 on Reproduction and Growth of Earthworms <i>Eisenia fetida</i> in Artificial Soil with 5% Peat, DACO: M9.6
3560138	2011, Acute Toxicity of <i>Trichoderma asperellum</i> strain T34 to <i>Daphnia magna</i> in a Static 48-hour Immobilisation Limit-Test, DACO: M9.5.2
3615081	2020, <i>Trichoderma asperellum</i> strain T34 Microbial Pest Control Agent (MPCA) Freshwater Aquatic Invertebrate Test with <i>Daphnia magna</i> , DACO: M9.5.2
3560141	2010, Effects of <i>Trichoderma asperellum</i> strain T34 (Acute Contact and Oral) on Honey Bees (<i>Apis mellifera</i> L.) in the Laboratory, DACO: M9.5.1
3560142	2010, Effects of <i>Trichoderma asperellum</i> strain T34 on the Parasitoid <i>Aphidius rhopalosiphi</i> in the Laboratory - Dose Response Test, DACO: M9.5.1
3560143	2010, Effects of <i>Trichoderma asperellum</i> strain T34 on the Predatory Mite <i>Typhlodromus pyri</i> in the Laboratory - Dose Response Test, DACO: M9.5.1
3615080	2018, <i>Trichoderma asperellum</i> strain T34 Honey Bee, <i>Apis mellifera</i> , Non-target Insect Microbial Limit Test, DACO: M9.5.1
3560137	2011, Acute Toxicity of <i>Trichoderma asperellum</i> strain T34 to Rainbow Trout (<i>Oncorhynchus mykiss</i>) in a 96-hour Static Limit Test, DACO: M9.4.1
3615079	2020, <i>Trichoderma asperellum</i> strain T34 Microbial Pest Control Agent (MPCA) Freshwater Fish Test with <i>Oncorhynchus mykiss</i> (Rainbow Trout), DACO: M9.4.1
3560136	2015, Avian toxicity waiver for T34 Biocontrol, DACO: M9.2.2
3560135	2017, KIS-1103 Wettable Powder: An Avian Oral Pathogenicity and Toxicity Study in the Northern Bobwhite, DACO: M9.2.1
3693758	2025, Response to the Notice of Deficiencies for Asperello T34 Biocontrol, Sub. No. 2024-0138, DACO: M9.4,M9.5.2

2.0 Valeur

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3543875	2020, Efficacy and selectivity evaluation of T34 Biocontrol against <i>Phytophthora cactorum</i> on strawberry in open field conditions - Italy 2019, DACO: M10.2.2, M10.3.1
3543876	2020, Efficacy and selectivity evaluation of T34 Biocontrol against Gummy stem

Numéro de document de l'ARLA	Référence
	blight (<i>Didymella bryoniae</i>) on cucumber in protected conditions - Italy 2019, DACO: M10.2.2, M10.3.1
3543877	2020, Efficacy and selectivity evaluation of T34 Biocontrol against <i>Phytophthora cactorum</i> on strawberry in open field conditions - Italy 2019, DACO: M10.2.2, M10.3.1
3543878	2018, Efficacy and Selectivity Evaluation of T34 Against <i>Sclerotinia</i> on Lettuce in Open Field Conditions - Italy 2018, DACO: M10.2.2, M10.3.1
3543879	2018, Efficacy and Selectivity Evaluation of T34 Against <i>Sclerotinia</i> on Lettuce in Open Field Conditions - Italy 2018, DACO: M10.2.2, M10.3.1
3543880	2020, Efficacy evaluation of T34 Biocontrol against <i>Botrytis cinerea</i> on tomato under protected conditions - Italy 2019, DACO: M10.2.2, M10.3.1
3543881	2020, Efficacy evaluation of T34 Biocontrol against <i>Botrytis cinerea</i> on tomato under protected conditions - Italy 2019, DACO: M10.2.2, M10.3.1
3543882	2020, Study on the Efficacy and Selectivity of Test Product T34 Biocontrol(r) (<i>Trichoderma asperellum</i> strain T34, 12% w/w, 109 cfu/g) Against <i>Phytophthora cinnamomi</i> on Raspberry in EU (Spain) IN 2020., DACO: M10.2.2, M10.3.1
3543883	2020, Study on the Efficacy and Selectivity of Test Product T34 Biocontrol(r) (<i>Trichoderma asperellum</i> strain T34, 12% w/w, 109 cfu/g) Against <i>Phytophthora cinnamomi</i> on Raspberry in EU (Spain) IN 2020., DACO: M10.2.2, M10.3.1
3543884	2020, Study on the Efficacy and Selectivity of Test Product T34 Biocontrol(r) (<i>Trichoderma asperellum</i> strain T34, 12% w/w, 109 cfu/g) Against <i>Phytophthora cactorum</i> on Strawberry in EU (Spain) IN 2019., DACO: M10.2.2, M10.3.1
3543885	2019, Study on the Efficacy and Selectivity of Test Product T34 Against <i>Sclerotinia</i> sp. on Lettuce on Field in EU in 2018., DACO: M10.2.2, M10.3.1
3543886	2019, Study on the Efficacy and Selectivity of Test Product T34 Against <i>Sclerotinia</i> sp. on Lettuce on Field in EU in 2018., DACO: M10.2.2, M10.3.1
3543887	2020, Study on the Efficacy and Selectivity of Test Product T34 Biocontrol(r) (<i>Trichoderma asperellum</i> strain T34, 12% w/w, 109 cfu/g) Against <i>Phytophthora cactorum</i> on Strawberry in EU (Spain) IN 2019., DACO: M10.2.2, M10.3.1
3543888	2021, Study of efficacy and selectivity of T34 Biocontrol (<i>Trichoderma asperellum</i> strain T34, 12% w/w, 109 cfu/g) on <i>Didymella bryoniae</i> on Cucumber greenhouse in Europe (Spain) in 2020., DACO: M10.2.2, M10.3.1
3543889	2021, Determination of efficacy of T34 Biocontrol against <i>Didymella bryoniae</i> in Cucumber (protected grown), 2019, DACO: M10.2.2, M10.3.1
3543890	2021, Determination of efficacy of T34 Biocontrol against <i>Didymella bryoniae</i> in Cucumber (protected grown), 2019, DACO: M10.2.2, M10.3.1
3543891	2019, Efficacy Evaluation of T34 Biocontrol <i>Rhizoctonia solani</i> on Potato. Field Trial 2019, DACO: M10.2.2, M10.3.1
3543892	2019, Determination of Efficacy of T34 Biocontrol against <i>Rhizoctonia solani</i> in Potato, Poland 2018, DACO: M10.2.2, M10.3.1
3543893	2019, Determination of Efficacy of T34 Biocontrol against <i>Rhizoctonia solani</i> in Potato, Poland 2018, DACO: M10.2.2, M10.3.1
3543894	2020, Efficacy and selectivity of T34 Biocontrol against <i>Rhizoctonia solani</i> on

Numéro de document de l'ARLA	Référence
	potato. Germany, 2019., DACO: M10.2.2, M10.3.1
3543895	2021, Determination of efficacy of T34 Biocontrol against <i>Botrytis cinerea</i> in Tomato protected grown (greenhouse), 2019, DACO: M10.2.2, M10.3.1
3543896	2020, Study of efficacy and selectivity of T34 Biocontrol (<i>Trichoderma asperellum</i> strain T34, 12% w/w, 109 cfu/g) on <i>Botrytis cinerea</i> on Tomato greenhouse in Europe (Spain) in 2019, DACO: M10.2.2, M10.3.1
3543897	2020, Study on the Efficacy and Selectivity of Test Product T34 Biocontrol(r) Against <i>Botrytis</i> sp. on Tomato Greenhouse, DACO: M10.2.2, M10.3.1
3543899	2024, Value Summary for Asperello T34 Biocontrol (Reg. No. 30229), containing <i>Trichoderma asperellum</i> strain T34, to add Suppression or Control of <i>Rhizoctonia solani</i> in Field Potato, <i>Phytophthora cactorum</i> in Field Strawberry, <i>Phytophthora cinnamomi</i> in Field Raspberry, <i>Sclerotinia</i> spp. in Field Lettuce, <i>Botrytis cinerea</i> in Greenhouse Tomato, and <i>Didymella bryoniae</i> in Greenhouse Cucumber., DACO: M10.0, M10.1, M10.2, M10.2.2, M10.3.1, M10.3.2, M10.3.2.1, M10.4.1, M10.4.2, M10.4.3, M10.4.4