Décision d'homologation RD2022-12

Souche R444 de *Beauveria bassiana* et Bassidor

(also available in English)

Le 10 novembre 2022

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
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : Canada.ca/les-pesticides
pmra.publications-arla@hc-sc.gc.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.info-arla@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2022-12F (publication imprimée)
H113-25/2022-12F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2022

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.

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, les pesticides doivent être évalués avant que leur vente ou leur utilisation soient autorisées au Canada, afin de déterminer s'ils ne présentent pas de risques inacceptables pour les humains ou l'environnement et s'ils ont une valeur lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. L'évaluation préalable à la commercialisation prend en considération les données et les renseignements[1] provenant des titulaires d'homologation de pesticides, des rapports scientifiques publiés, d'autres gouvernements et d'organismes de réglementation étrangers, et elle tient compte, le cas échéant, des commentaires formulés durant les consultations publiques. Santé Canada se fonde sur des méthodes d'évaluation des risques actuelles qui sont conformes aux normes internationales et sur des méthodes et des politiques de gestion des risques. On trouvera davantage de précisions sur les exigences législatives, l'évaluation des risques et l'approche de gestion des risques dans la section du présent document portant sur l'approche de l'évaluation.

Énoncé de décision d'homologation[2] concernant la souche R444 de *Beauveria bassiana*

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde l'homologation à des fins de vente et d'utilisation de *Beauveria bassiana* souche R444 Technique et de Bassidor (auparavant connu sous le nom de Bb-Protec), contenant comme principe actif de qualité technique la souche R444 de *Beauveria bassiana*, pour lutter contre le tétranyque à deux points et l'aleurode sur une grande variété de plantes ornementales et de cultures vivrières cultivées en serre, y compris les plantes destinées au repiquage, et le cannabis cultivé en serre et dans des structures fermées.

Le Projet de décision d'homologation PRD2022-10, *Souche R444 de* Beauveria bassiana *et Bb-Protec*, qui contient l'évaluation détaillée des renseignements présentés pour appuyer l'homologation, a fait l'objet d'une période de consultation de 45 jours qui a pris fin le 29 septembre 2022. L'évaluation révèle que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les risques sanitaires et environnementaux ainsi que la valeur des produits antiparasitaires sont acceptables. Santé Canada n'a reçu aucun commentaire au sujet du PRD2022-10, *Souche R444 de* Beauveria bassiana *et Bb-Protec*, au cours de la période de consultation publique menée conformément à l'article 28 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Autres renseignements

Il est possible de consulter, sur demande, les données d'essai confidentielles (citées dans le PRD2022-10) à la base de la décision d'homologation 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.

---

1 Note d'information – *Détermination de l'acceptabilité des études pour les évaluations des risques liés aux pesticides* (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/rapports-publications/pesticides-lutte-antiparasitaire/fiches-renseignements-autres-ressources/determination-acceptabilite-etude-evaluations-risques-lies-pesticides.html)

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

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[3] à l'égard de la présente décision d'homologation dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour en savoir davantage sur les motifs d'un tel avis (l'opposition doit reposer sur un fondement scientifique), visitez la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision ») ou contactez le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[3] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Approche d’évaluation

Cadre législatif

Selon le paragraphe (4)1 de la *Loi sur les produits antiparasitaires,* le ministre a comme objectif premier de prévenir les risques inacceptables pour les individus et l’environnement que présente l’utilisation des produits antiparasitaires.

Tel qu’il est mentionné dans le préambule de la *Loi*, il est important dans l’intérêt national : de continuer à poursuivre les objectifs du système fédéral de réglementation, par l’instauration d’un système d’homologation national reposant sur une base scientifique et abordant la question des risques sanitaires et environnementaux avant et après l’homologation, tout en réglementant les produits antiparasitaires au Canada; et d’homologuer pour utilisation seulement les produits antiparasitaires présentant des risques et une valeur acceptables lorsqu’il est démontré que leur utilisation serait efficace et lorsqu’il peut être établi que les conditions d’homologation préviennent toute conséquence néfaste pour la santé humaine ou la pollution de l’environnement.

Pour l’application de la *Loi*, les risques sanitaires ou environnementaux d’un produit antiparasitaire sont acceptables 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 fixées au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Le risque sanitaire, le risque environnemental et la valeur sont définis comme suit au paragraphe 2(1) de la *Loi* :

> **Risque sanitaire** : Risque pour la santé humaine résultant de l’exposition au produit antiparasitaire ou de l’utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d’homologation proposées ou fixées.
>
> **Risque environnemental** : Risque de dommage à l’environnement, notamment à sa diversité biologique, résultant de l’exposition au produit antiparasitaire ou de l’utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d’homologation proposées ou fixées.
>
> **Valeur** : 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.

En ce qui concerne l’évaluation des risques sanitaires et environnementaux d’un produit antiparasitaire et de la détermination de l’acceptabilité de ces risques, le paragraphe 19(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* prévoit que Santé Canada adopte une approche qui s’appuie sur une base scientifique. L’approche utilisée doit tenir compte du degré d’exposition au pesticide et de la toxicité de celui-ci pour une caractérisation complète du risque.

Les évaluations préalables à la commercialisation sont fondées sur un ensemble prescrit de données scientifiques qui doivent être fournies par les demandeurs d'une homologation de pesticide. Des renseignements supplémentaires provenant de rapports scientifiques publiés, d'autres ministères et d'organismes de réglementation internationaux sont également pris en considération[4].

Cadre d'évaluation des risques et de la valeur

Santé Canada applique un vaste ensemble de méthodes scientifiques modernes et utilise des données probantes pour déterminer la nature et l'ampleur des risques posés par les pesticides. Cette approche permet de protéger la santé humaine et l'environnement par l'application de stratégies de gestion des risques adéquates et efficaces, qui concordent avec les objectifs relatifs au préambule décrits ci-dessus.

L'approche de Santé Canada en matière d'évaluation des risques et de la valeur est énoncée dans le *Cadre d'évaluation et de gestion des risques liés aux produits antiparasitaires*[5]. En voici les grandes lignes :

i) Évaluation des risques potentiels pour la santé

En ce qui concerne l'évaluation et la gestion des risques potentiels pour la santé, l'évaluation des risques menée par Santé Canada suit un processus structuré et prévisible, compatible avec les approches internationales et le *Cadre décisionnel de Santé Canada pour la détermination, l'évaluation et la gestion des risques pour la santé*[6].

L'évaluation des risques potentiels pour la santé commence par un examen du profil toxicologique des pesticides afin d'établir les doses de référence auxquelles aucun effet nocif n'est prévu et par rapport auxquelles l'exposition prévue est évaluée. Cela comprend, le cas échéant, l'utilisation de facteurs d'incertitude (de protection) pour fournir une protection supplémentaire qui tient compte des variations de sensibilité observées dans la population humaine et de l'incertitude associée à l'extrapolation aux humains des résultats d'études menées sur des animaux.

---

4 Note d'information – *Détermination de l'acceptabilité des études pour les évaluations des risques liés aux pesticides* (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/rapports-publications/pesticides-lutte-antiparasitaire/fiches-renseignements-autres-ressources/determination-acceptabilite-etude-evaluations-risques-lies-pesticides.html)

5 Document d'orientation de l'ARLA, *Cadre d'évaluation et de gestion des risques liés aux produits antiparasitaires* (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/rapports-publications/pesticides-lutte-antiparasitaire/politiques-lignes-directrices/gestion-risques-lies-produits-antiparasitaires.html)

6 Cadre décisionnel de Santé Canada pour la détermination, l'évaluation et la gestion des risques pour la santé – Le 1er août 2000 (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/organisation/a-propos-sante-canada/rapports-publications/direction-generale-produits-sante-aliments/cadre-decisionnel-sante-canada-determination-evaluation-gestion-risques-sante.html)

Dans certaines conditions, la *Loi sur les produits antiparasitaires* exige l'utilisation d'un autre facteur pour conférer une protection supplémentaire aux femmes enceintes, aux nourrissons et aux enfants. Dans des cas précis, d'autres facteurs d'incertitude, comme un facteur d'incertitude dû aux lacunes de la base de données, sont aussi pris en compte. On trouvera davantage de précisions sur l'application des facteurs d'incertitude dans le document SPN2008-01[7].

Les évaluations servent à estimer les risques potentiels pour la santé de populations définies[8] dans des conditions d'exposition précises. Elles sont effectuées dans le contexte des conditions d'utilisation proposées ou homologuées, par exemple l'utilisation d'un pesticide sur une culture de grande production donnée, à une dose d'application déterminée, et avec des méthodes et des équipements conformes. Les scénarios d'exposition possibles tiennent compte de l'exposition survenant pendant et après l'application de pesticides dans des milieux professionnels ou résidentiels, de l'exposition par les aliments et l'eau potable, ou encore de l'exposition découlant d'interactions avec des animaux de compagnie traités. La durée d'exposition (de courte, moyenne ou longue durée) et les voies d'exposition (orale, pulmonaire, cutanée) prévues sont également prises en considération. En outre, une évaluation des risques pour la santé doit tenir compte des renseignements disponibles sur l'exposition globale et les effets cumulatifs.

ii) Évaluation des risques pour l'environnement

En ce qui a trait à l'évaluation des risques pour l'environnement, les évaluations réalisées par Santé Canada suivent une approche structurée et progressive visant à déterminer la probabilité que l'exposition à un pesticide ait des effets nocifs sur des organismes, des populations ou des systèmes écologiques. On procède d'abord à des évaluations préliminaires faisant appel à des méthodes simples, à des scénarios d'exposition prudents et à des paramètres d'effets sensibles en matière de toxicité, puis, le cas échéant, on procède à des évaluations approfondies pouvant inclure des modèles d'exposition, des données de surveillance, des résultats d'études menées sur le terrain ou en mésocosme, ainsi que des méthodes probabilistes d'évaluation des risques.

L'évaluation environnementale tient compte à la fois de l'exposition (les propriétés chimiques, le devenir et le comportement dans l'environnement, ainsi que les doses et les méthodes d'application) et du danger (les effets toxiques sur les organismes) associés à un pesticide. L'évaluation de l'exposition consiste à examiner le mouvement du pesticide dans le sol, l'eau, les sédiments et l'air, ainsi que le potentiel d'absorption par les plantes ou les animaux et de transfert par le réseau alimentaire. Elle examine également la possibilité que le pesticide atteigne des compartiments environnementaux sensibles, comme les eaux souterraines, les lacs ou les rivières, ou qu'il soit transporté dans l'air. L'évaluation du danger examine les effets sur un

---

7 Document de principes : *Utilisation de facteurs d'incertitude et du facteur issu de la* Loi sur les produits antiparasitaires *dans l'évaluation des risques des pesticides pour la santé humaine* (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/rapports-publications/pesticides-lutte-antiparasitaire/politiques-lignes-directrices/document-principes/2008/utilisation-facteurs-incertitude-facteur-issu-loi-produits-antiparasitaires-evaluation-risques-pesticides-sante-humaine-spn2008-01.html)

8 Prise en compte du genre et du sexe dans l'évaluation des risques des pesticides (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/rapports-publications/pesticides-lutte-antiparasitaire/fiches-renseignements-autres-ressources/prise-compte-genre-sexe-evaluation-risques-pesticides-infographie.html)

grand nombre d'espèces végétales et animales reconnues à l'échelle internationale comme étant des espèces indicatrices (les organismes terrestres comprennent des invertébrés, comme les abeilles, les arthropodes utiles et les lombrics, des oiseaux, des mammifères et des plantes; les organismes aquatiques comprennent des invertébrés, des amphibiens, des poissons, des plantes et des algues), et elle tient compte des effets sur la biodiversité et la chaîne alimentaire. Les critères d'effet pour une exposition aiguë ou chronique sont tirés d'études en laboratoire et d'études sur le terrain qui permettent de caractériser la réponse toxique et de déterminer la relation dose-effet d'un pesticide.

La caractérisation des risques pour l'environnement nécessite l'intégration d'information sur l'exposition du milieu et les effets environnementaux pour cerner les organismes ou les compartiments environnementaux à risque, le cas échéant, ainsi que les incertitudes liées à la caractérisation des risques.

iii) Évaluation de la valeur

Les évaluations de la valeur comportent deux éléments : l'évaluation du rendement du produit antiparasitaire et l'évaluation de ses avantages.

L'évaluation du rendement d'un pesticide comporte une évaluation de l'efficacité du pesticide dans la lutte contre l'organisme ciblé et du potentiel que le pesticide endommage les cultures hôtes ou les sites d'utilisation. Si l'efficacité d'un pesticide est acceptable, l'évaluation sert à établir les allégations et les instructions appropriées figurant sur l'étiquette ainsi qu'une dose (ou une gamme de doses) d'application qui est efficace sans être excessive et qui ne cause pas de dommages inacceptables au site d'utilisation ou à l'organisme/la culture hôte (ni aux hôtes et aux cultures subséquents) dans des conditions normales d'utilisation.

Dans de nombreux cas, une preuve de rendement suffit pour établir la valeur du pesticide, de sorte qu'une évaluation approfondie ou générale des avantages n'est pas nécessaire. Cependant, une évaluation approfondie des avantages peut être effectuée dans des cas particuliers, lorsque le rendement à lui seul ne permet pas de démontrer la valeur du produit ou lorsqu'il faut élaborer des options de gestion des risques.

Gestion des risques

Les résultats de l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement et les résultats de l'évaluation de la valeur constituent la base sur laquelle repose l'identification des stratégies de gestion des risques. Ces stratégies prévoient des mesures adéquates d'atténuation des risques et sont un élément clé du processus décisionnel visant à déterminer si les risques pour la santé et l'environnement sont acceptables. L'élaboration de stratégies de gestion des risques s'inscrit dans le contexte des conditions d'homologation des pesticides. Les conditions peuvent être liées, entre autres, à l'utilisation en particulier (par exemple les doses, la période, la fréquence et la méthode d'application), à l'équipement de protection individuelle, aux délais d'attente avant la récolte, aux délais de sécurité après traitement, aux zones tampons, aux mesures d'atténuation de la dérive de pulvérisation et du ruissellement, à la manutention, à la fabrication, au stockage ou à la distribution d'un pesticide.

Si, pour un pesticide donné, il est impossible de trouver des conditions d'utilisation réalisables qui présentent un risque et une valeur acceptables, l'utilisation du pesticide ne sera pas admissible à l'homologation.

La stratégie de gestion des risques sélectionnée est ensuite mise en œuvre dans le cadre de la décision d'homologation. Les conditions d'homologation des pesticides comprennent l'inscription d'un mode d'emploi juridiquement contraignant sur les étiquettes. Toute utilisation qui contrevient à l'étiquette ou aux autres conditions précisées constitue une infraction à la *Loi sur les produits antiparasitaires*. La mise en œuvre des décisions postérieures à la commercialisation suit le cadre énoncé dans la *Politique sur la révocation de l'homologation et la modification de l'étiquette à la suite d'une réévaluation et d'un examen spécial*[9].

À la suite d'une décision, les activités de contrôle continu comme les évaluations postérieures à la commercialisation et les activités de suivi et de surveillance, y compris la déclaration des incidents, jouent un rôle essentiel pour assurer le maintien de l'acceptabilité des risques et de la valeur des pesticides homologués.

[9] Directive d'homologation DIR2018-01 de l'ARLA, *Politique sur la révocation de l'homologation et la modification de l'étiquette à la suite d'une réévaluation et d'un examen spécial* (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/rapports-publications/pesticides-lutte-antiparasitaire/politiques-lignes-directrices/directive-homologation/2018/dir2018-01-politique-revocation-modification.html).