



Note de réévaluation

REV2006-10

Réévaluation de *Colletotrichum gloeosporioides* f.sp. *malvae* [CGM]

La présente note de réévaluation a pour but d'informer le titulaire d'homologation, les responsables de la réglementation des pesticides et la population canadienne que l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada a réévalué la matière active *Colletotrichum gloeosporioides* f.sp. *malvae* et son utilisation connexe comme mycoherbicide pour lutter contre la mauve à feuilles rondes (*Malva pusilla*) au stade de postlevée dans les champs cultivés.

La matière active *Colletotrichum gloeosporioides* f.sp. *malvae* (CGM) a été d'abord homologuée en 1992 au Canada. Par conséquent, elle est sujette à une réévaluation selon la directive d'homologation [DIR2001-03](#), *Programme de réévaluation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire* (publiée le 30 mars 2001). Les données examinées par l'ARLA lors de l'homologation initiale du CGM ont été jugées comme ayant fait l'objet d'un examen à l'aide de méthodes scientifiques modernes. D'après cela, l'ARLA s'attend à ce que les risques associés à l'utilisation du CGM soient minimales pour la santé humaine et l'environnement et elle estime que ce produit est acceptable pour une homologation continue.

(also available in English)

Le 27 juin 2006

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Service de renseignements :
1 800 267-6315 ou 613 736-3799
Télécopieur : 613 736-3758

ISBN : 0-662-72175-6 (0-662-72176-4)

Numéro de catalogue : H113-5/2006-10F (H113-5/2006-10F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2006

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

1.0 Contexte

Dans la directive d'homologation [DIR2001-03](#), l'ARLA a annoncé la réévaluation de tous les pesticides homologués avant le 31 décembre 1994, autant les matières actives que leurs préparations commerciales (PC), afin de s'assurer que l'acceptabilité continue de leur homologation soit examinée à la lumière des procédés scientifiques actuels. La matière active CGM a été d'abord homologuée en 1992 au Canada. Par conséquent, elle est sujette à une réévaluation.

Les données soumises lors de l'homologation initiale du CGM ont été jugées dans le contexte de la directive d'homologation [DIR2001-02](#), *Directives sur l'homologation des agents antiparasitaires microbiens et de leurs produits*, de façon à établir si les données avaient été examinées à l'aide de méthodes scientifiques modernes. Des recherches dans la littérature scientifique ont été menées pour découvrir toute donnée publiée sur ce pathogène fongique depuis son homologation initiale.

D'après la directive DIR2001-02, les principales préoccupations liées à la santé humaine concernant les matières actives et leurs sous-produits connexes, y compris les microorganismes contaminants, à base d'agents microbiens de lutte antiparasitaire (AMLA) sont leur pathogénicité, leur infectiosité, leur persistance inhabituelle et leur toxicité. De plus, les méthodes de fabrication et le programme d'assurance de la qualité des produits à base d'AMLA devraient être décrits en suffisamment de détails pour valider les allégations concernant l'intégrité de ces composés ainsi que les spécifications des produits dont, notamment, la puissance de la matière active, les limites des ingrédients et les concentrations acceptables de contaminants, tant avant l'homologation que pendant la fabrication des produits destinés à un usage commercial.

Les données soumises pour satisfaire aux exigences de la partie 8 (devenir dans l'environnement) de la directive DIR2001-02 sont destinées à démontrer si un AMLA est capable de survivre ou de se répliquer dans l'environnement où il est épanché. De plus, les essais sur le devenir dans l'environnement fournissent une indication plus poussée des organismes non ciblés qui peuvent être exposés à un AMLA tout en donnant une indication de l'ampleur de cette exposition.

La partie 9 (écotoxicité) de la directive DIR2001-02 prescrit les exigences en matière de données pour évaluer le potentiel de dangers environnementaux des AMLA sur les organismes non ciblés. L'ARLA exige les données sur les dangers pour prédire les effets néfastes possibles des AMLA et des composés ajoutés dans les PC, c.-à-d. les produits de formulation, sur des groupes d'organismes non ciblés comme les oiseaux, les mammifères, les poissons, les arthropodes, les invertébrés non-arthropodes, les microorganismes et les végétaux.

2.0 Réévaluation du CGM

2.1 Nature de la matière active

Le CGM est un pathogène fongique d'origine naturelle qui a tout d'abord été isolé à Regina, Saskatchewan, sur des mauves à feuilles rondes démontrant des symptômes d'antracnose lors d'essais menés en serre. Une culture de cette souche a été déposée dans l'*American Type Culture Collection* (ATCC) le 7 août 1985 et s'est vu assigner le numéro d'enregistrement 20767.

Nom commun :	<i>Colletotrichum gloeosporioides</i> f.sp. <i>malvae</i>
Nom biologique :	<i>Colletotrichum gloeosporioides</i> f.sp. <i>malvae</i> <i>American Type Culture Collection</i> , n° 20767
Famille biologique :	<i>Melanconiaceae</i>
Fonction :	Mycoherbicide
Fabricant de base :	Philom Bios

La PC actuellement homologuée du BioMal® à usage commercial, est une poudre mouillable formulée seulement à l'aide de spores de CGM qui est destinée à la lutte contre la mauve à feuilles rondes (*Malva pusilla*) au stade postlevée dans les champs cultivés. Les cultures touchées comprennent, notamment, le blé, le seigle, le lin, la lentille, l'orge, le canola, le tournesol, le soya, l'avoine, la moutarde, la betterave à sucre et le sarrasin. On propose que le traitement se fasse à l'aide d'un équipement conventionnel de pulvérisation au champ (y compris le pulvérisateur dorsal) à une dose de 100 à 150 L/ha, après le second stade de feuillaison, mais avant que la mauve ne soit d'une hauteur de 15 cm. Une dose de 1×10^{11} de spores viables est requise pour traiter 1 ha. La pulvérisation aérienne est interdite.

2.2 Réévaluation

Le processus de fabrication et le programme d'assurance de la qualité du BioMal® ont été décrits en détails suffisants au moment de l'homologation initiale afin de respecter les exigences de la partie 2 (Caractérisation et analyse du produit) de la directive DIR2001-02. Toutefois, des données d'assurance de la qualité concernant la puissance (activité biologique) de la matière active et l'examen préliminaire des contaminants microbiologiques issus de cinq cycles de production doivent encore être soumises.

Les données soumises lors de l'homologation initiale du BioMal[®] respectaient les exigences actuelles en matière de données pour les mycoherbicides et répondaient adéquatement aux préoccupations principales pour la santé humaine découlant de l'utilisation de ce produit. D'après les données d'études sur l'infectiosité, la pathogénicité et la toxicité aiguë du BioMal[®], ce produit n'est pas infectieux chez les rats, est un agent sensibilisant cutané et est capable d'induire la formation d'antigènes au CGM liés à des granulomes pulmonaires. L'étiquette actuelle du BioMal[®] doit être modifiée afin d'être uniforme avec les étiquettes actuelles des AMLA (voir la section 4.0 du présent document), notamment en ce qui touche l'équipement de protection individuelle.

D'après les données d'essai examinées lors de l'homologation initiale du BioMal[®], les exigences en matière de devenir dans l'environnement et d'écotoxicologie de la directive DIR2001-02 ont été respectées. On ne prévoit pas que le BioMal[®] posera des risques aux oiseaux et aux mammifères. On a exigé une zone tampon de 15 m pour protéger les habitats aquatiques parce que les données étaient insuffisantes pour établir le risque pour les végétaux aquatiques. D'après les données d'études sur les végétaux terrestres obtenues au champ et en laboratoire, la brochure du BioMal[®] devrait conseiller les utilisateurs au sujet du besoin de tester le produit sur une petite surface avant de l'employer sur des cultures ou des cultivars non testés (tel qu'indiqué sur l'étiquette) ou non traités auparavant avec ce produit. D'après les données d'études sur les microcosmes aquatiques touchant les poissons, les amphipodes et les mollusques bivalves, le BioMal[®] ne semble pas être toxique ou pathogène pour les poissons ou les invertébrés d'eau douce.

Une revue de la littérature scientifique récente a indiqué que les espèces *Nicotiana* (le tabac) peuvent être susceptibles à des infections par une souche considérée très semblable au CGM (Shen, Goodwin et Hsiang 2001). Même si les données d'essai sur les végétaux soumises lors de l'homologation initiale du CGM incluaient des membres de la famille *Solanaceae* (c.-à-d. de la tomate), les essais n'ont pas touché le tabac. D'après cela, l'ARLA exige que l'étiquette du BioMal[®] indique le potentiel de risques ou de dommages aux cultures de tabac causé par la dérive de pulvérisation.

Les rapports d'incidents concernant les cas d'infection chez les organismes non ciblés autres que les végétaux causés par les espèces *Colletotrichum* et documentés dans la littérature scientifique publiée ont augmenté au cours des dernières années (Mendiratta et al. 2005, O'Quinn et al. 2001, Manire et al. 2002). Après un examen plus détaillé de cette littérature, il apparaît que l'agent causal découvert n'est pas le CGM. Toutefois, il y a eu un cas déclaré où le pathogène fongique a été identifié comme étant *Colletotrichum gloeosporioides (forma specialis)* non indiquée) et impliquait un individu au système immunitaire compromis qui souffrait d'une infection localisée autour d'une blessure ouverte causée par une épine de cactus (O'Quinn et al. 2001). Donc, il appert que les individus au système immunitaire compromis peuvent être davantage susceptibles à des infections localisées par ces espèces tandis que la population en général n'est pas particulièrement à risque d'être infectée par ces microorganismes communs des sols.

3.0 Décision de réévaluation

Les données soumises à l'ARLA lors de l'homologation initiale de la PC à base de CGM, le BioMal[®], respectent les exigences actuelles en matière de données pour les mycoherbicides. Les méthodes scientifiques utilisées pour évaluer ces données et établir les conclusions sur l'innocuité, les avantages et la valeur du BioMal[®] respectent également les normes actuelles.

D'après cela, l'ARLA s'attend à ce que les risques associés à l'utilisation du BioMal[®] soient minimales pour la santé humaine et l'environnement et elle estime que ce produit est acceptable pour une homologation continue à la condition que les mesures d'atténuation précisées dans la section 4.0 soient mises en œuvre par le titulaire. Celui-ci devra soumettre les données identifiées à la section 5.0.

4.0 Mesures réglementaires

L'étiquette canadienne du BioMal[®] doit être mise à jour selon les recommandations suivantes.

Le titulaire d'homologation doit ajouter les énoncés suivants sur l'**aire d'affichage principale** de l'étiquette du BioMal[®].

AGENT SENSIBILISANT POTENTIEL

PREMIERS SOINS :

S'il y a ingestion : Bien se rincer la bouche et la gorge avec beaucoup d'eau. Ne pas faire vomir.

S'il y a contact avec la peau/les vêtements : Enlever les vêtements contaminés. Laver abondamment la peau avec de l'eau et du savon.

S'il y a inhalation : Se déplacer vers une source d'air frais.

S'il y a contact avec les yeux : Maintenir les yeux ouverts et rincer lentement et délicatement avec de l'eau. S'il y a des verres de contact, les enlever, puis continuer de rincer les yeux.

De façon générale : Consulter immédiatement un médecin s'il y a irritation ou des signes de toxicité persistants ou graves. Apporter le contenant ou l'étiquette ou encore noter le nom du produit et le numéro d'homologation du produit antiparasitaire à l'intention du médecin.

RENSEIGNEMENTS TOXICOLOGIQUES :

Traiter selon les symptômes.

Le titulaire doit mettre à jour la garantie actuelle inscrite sur l'**aire d'affichage principale** de l'étiquette du BioMal® en passant de :

Il est garanti que ce produit contient 10^{11} spores viables de *Colletotrichum gloeosporioides* f.sp. *malvae* dans la quantité de produit requise pour traiter 1 ha (~ 2,5 acres).

à :

Il est garanti que ce produit contient 10^{11} spores viables de *Colletotrichum gloeosporioides* f.sp. *malvae* ATCC de la souche 20767 dans la quantité de produit requise pour traiter 1 ha.

L'énoncé suivant doit figurer sous la rubrique **MODE D'EMPLOI** de l'étiquette du BioMal® :

NE PAS appliquer pendant les périodes de calme plat ou lorsque les vents soufflent en rafales.

Application à l'aide d'un pulvérisateur agricole : NE PAS pulvériser en gouttelettes plus fines que la classe moyenne définie par l'*American Society of Agricultural Engineers*.

L'énoncé suivant doit figurer sous la rubrique **MISES EN GARDE** de l'aire d'affichage secondaire de l'étiquette du BioMal® :

Ce produit peut causer de la sensibilisation. Évitez le contact avec la peau, les yeux ou les vêtements. Évitez d'inhaler les brouillards de pulvérisation. Tous les manipulateurs doivent porter en tout temps, lors de la manipulation, du mélange, du chargement ou de l'application et pendant toutes les activités de réparation et de nettoyage du produit, une chemise à manches longues, des pantalons longs, des gants imperméables, des chaussures et des chaussettes, des lunettes protectrices et un appareil respiratoire anti-poussière ou anti-brouillard de pulvérisation (approuvé MSHA/NIOSH avec préfixe TC-21) ou un respirateur approuvé NIOSH avec un filtre N-95, R-95, P-95 ou HE pour produits biologiques. Après manipulation du produit, se laver soigneusement avec du savon et de l'eau. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant leur réutilisation.

L'énoncé suivant doit figurer sous la rubrique **DANGERS ENVIRONNEMENTAUX** de l'étiquette du BioMal® :

Afin de réduire le ruissellement à partir des secteurs traités jusqu'aux habitats aquatiques, il faut tenir compte des caractéristiques et des conditions du secteur avant de procéder au traitement. Des précipitations abondantes, une pente modérée à forte, des sols dénudés ou mal drainés (p. ex. compactés ou à texture fine comme les sols argileux) présentent des conditions et des caractéristiques pouvant causer du ruissellement.

Ne pas appliquer ce produit lorsque des pluies abondantes sont prévues.

On peut réduire la contamination des zones aquatiques par ruissellement en prévoyant une bande de végétation entre la zone traitée et la lisière du plan d'eau.

NE PAS épandre ce produit directement dans les habitats d'eau douce tels que lacs, rivières, ruisseaux, bourbiers, étangs, fondrières des Prairies, marais, réservoirs, fossés et terres humides, ni dans les habitats estuariens ou marins.

NE PAS contaminer les sources d'eau d'irrigation ou d'eau potable ni les habitats aquatiques par le nettoyage du matériel ou l'élimination des déchets.

La brochure ou le dépliant sur le BioMal® doit :

- Mentionner aux utilisateurs que des dommages aux cultures peuvent se produire sur les cultures de tabac plantées à proximité des champs traités au BioMal®.

Les modifications à l'étiquette susmentionnées n'incluent pas toutes les exigences individuelles en matière d'étiquetage pour la PC comme les énoncés portant sur les premiers soins, l'élimination, les mises en garde et l'équipement de protection supplémentaire. Aucun renseignement figurant sur l'étiquette des produits actuellement homologués ne doit être enlevé, à moins qu'il ne contredise les modifications proposées.

5.0 Exigences en matière de données

Le titulaire d'homologation doit soumettre des données d'assurance de la qualité dont, notamment, celles sur la puissance (l'activité biologique) de la matière active et sur l'examen préliminaire des contaminants microbiologiques issus de cinq cycles de production.

Références

- Manire, A.C., et al. 2002. *Disseminated Mycotic Infection Caused by Colletotrichum acutatum in a Kemp's Ridley Sea Turtle (Lepidochelys kempi)*. *Journal of Clinical Microbiology*, novembre 2002, pages 4273 à 4280.
- Mendiratta, D.K., et al. 2005. Keratitis due to *Colletotrichum dematium*—A case report. *Indian Journal Medical Microbiology*, janvier à mars 2005, volume 23, numéro 1, pages 56 à 8.
- O'Quinn, R.P., et al. 2001. *Colletotrichum* species as emerging opportunistic fungal pathogens: A report of 3 cases of phaeohyphomycosis and review. *Journal of the American Academy of Dermatology*, juillet 2001, volume 45, numéro 1, pages 56 à 61.
- Shen, S., P.H. Goodwin and T. Hsiang. 2001. Infection of *Nicotiana* species by anthracnose fungus, *Colletotrichum orbiculare*. *European Journal of Plant Pathology*. Kluwer Academic Publishers, 107:767–773.