



Souche PFC2139 de *Chondrostereum purpureum*

***Cp*-PFC2139 (matière active de qualité technique)**

Chontrol Paste (préparation commerciale)

En vertu de l'article 17 du *Règlement sur les produits antiparasitaires* (RPA), on accorde une homologation temporaire à la matière active de qualité technique (MAQT) *Cp*-PFC2139, et à sa préparation commerciale (PC) Chontrol Paste, contenant le champignon d'origine naturelle *Chondrostereum purpureum*, souche PFC2139; ces produits sont destinés à être utilisés pour inhiber la production de rejets de souche chez l'aulne rouge et l'aulne de Sitka.

Cette note réglementaire présente un sommaire des données examinées et expose les raisons qui justifient la décision réglementaire concernant ces biopesticides.

(also available in English)

Le 22 novembre 2004

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 la :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6605C
2720, promenade Riverside
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 : 0-662-78404-9 (0-662-78405-7)

Numéro de catalogue : H113-7/2004-9F (H113-7/2004-9F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2004

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.

Avant-propos

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada a accordé une homologation temporaire à la MAQT *Cp*-PFC2139 et à sa PC, Chontrol Paste, élaborée par MycoLogic Inc. L'ARLA de Santé Canada et la United States Environmental Protection Agency (EPA) ont examiné ces biopesticides dans le cadre du programme d'examen conjoint du Groupe de travail technique de l'Accord de libre-échange nord-américain (GTT-ALENA) sur les pesticides.

Chontrol Paste est un herbicide biologique qui contient 10^5 à 10^7 unités formant colonies par kilogramme (UFC/kg) de *Chondrostereum purpureum*, souche PFC2139 (*Cp*-PFC2139); il est destiné à inhiber la production de rejets de souche chez l'aulne rouge et l'aulne de Sitka. Le microorganisme actif, *C. purpureum*, est un champignon d'origine naturelle. Myco-Tech Paste, produit renfermant une autre souche de ce champignon (HQ-1), est homologué au Canada depuis 2002 (numéro d'homologation 27020).

On s'intéresse de plus en plus à l'utilisation d'agents antiparasitaires microbiens (AAM) comme solution de rechange aux pesticides conventionnels parce que ces agents semblent présenter un risque moins élevé pour la santé humaine et l'environnement que les pesticides classiques. Chontrol Paste constitue un substitut biologique possible aux herbicides chimiques.

La MAQT *Cp*-PFC2139 et la PC Chontrol Paste, utilisées pour inhiber la production de rejets de souche chez l'aulne rouge et l'aulne de Sitka, ont obtenu une homologation temporaire conformément à l'article 17 du RPA.

Un sommaire des résultats sur lesquels l'ARLA appuie sa décision est exposé dans le présent document.

Table des matières

1.0	La matière active, ses propriétés et ses utilisations	1
1.1	Description de la matière active et des impuretés	1
1.2	Propriétés physiques et chimiques de la matière active et de sa préparation commerciale	2
1.3	Détails relatifs aux utilisations et autres renseignements (OCDE 2.1.3)	3
2.0	Méthodes d'analyse	4
2.1	Méthodes d'analyse du microorganisme tel que préparé	4
2.1.1	Méthodes d'identification du microorganisme	4
2.1.2	Méthodes de détermination de la pureté des souches	5
2.1.3	Méthodes de détermination de la teneur en microorganismes du produit de fabrication utilisé pour la production de la préparation commerciale	5
2.1.4	Méthodes d'analyse des résidus pertinents dans le produit de fabrication	6
2.1.5	Méthodes visant à prouver l'absence de pathogènes pour l'humain et les mammifères	6
2.1.6	Méthodes de détermination de la stabilité à l'entreposage et de la durée de vie du microorganisme	7
2.2	Méthodes de détermination et de quantification des résidus (viables ou non) du microorganisme actif et des métabolites pertinents	7
3.0	Effets sur la santé humaine et animale	7
3.1	Sommaire intégré de la toxicité et de l'infectiosité	7
3.2	Réactions d'hypersensibilité	8
3.3	Effets sur la santé humaine ou animale découlant de l'exposition à la matière active ou aux impuretés qu'elle contient	8
3.3.1	Exposition professionnelle et occasionnelle	8
4.0	Résidus	9
4.1	Sommaire sur les résidus	9
5.0	Devenir et comportement dans l'environnement	9
5.1	Sommaire du devenir et du comportement en milieu terrestre	9
6.0	Effets sur les espèces non ciblées	10
6.1	Sommaire des effets sur les espèces non ciblées	10
6.2	Sommaire intégré du devenir et de la toxicologie dans l'environnement	12
7.0	Renseignements et données sur l'efficacité	13
7.1	Efficacité	13
7.1.1	Utilisation prévue	13

7.1.2	Mode d'action	14
7.1.3	Nature du problème parasitaire	14
7.1.4	Efficacité contre les organismes nuisibles	14
7.2	Toxicité pour les végétaux ciblés (y compris différents cultivars) et les produits végétaux ciblés	20
7.3	Aspects économiques	21
7.4	Durabilité	21
7.4.1	Examen des solutions de remplacement	22
7.4.2	Compatibilité avec les pratiques de gestion en vigueur, y compris la lutte antiparasitaire intégrée	23
7.4.3	Contribution à l'atténuation du risque	23
7.4.4	Renseignements sur l'acquisition réelle ou potentielle d'une résistance	23
7.5	Conclusions	23
7.5.1	Sommaire	24
8.0	Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques	25
9.0	Décision réglementaire	25
	Liste des abréviations	26
Annexe I	Toxicologie	28
Tableau 1	Sommaire des études sur la toxicité et l'infectiosité de la souche PFC2139 et de Chontrol Paste	28
Annexe II	Évaluation environnementale	31
Tableau 1	Risques posés par la souche PFC2139 pour les organismes terrestres non ciblés	31
Tableau 2	Risques posés par la souche PFC2139 pour les organismes aquatiques non ciblés	32
	Références	33

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description de la matière active et des impuretés

Description de l'AAM

Microorganisme actif	<i>Cp</i> -PFC2139
Fonction	Mycoherbicide
Nom latin	<i>Chondrostereum purpureum</i> (Pers. ex. Fr.) Pouzar, isolat PFC2139
Rang taxonomique	
Règne	Eumycètes
Embranchement	Dicaryomycètes
Sous-embranchement	Basidiomycètes
Classe	Holobasidiomycètes
Ordre	Aphylliphorales
Famille	Corticaciées
Genre	<i>Chondrostereum</i>
Espèce	<i>purpureum</i>
Souche	PFC2139
Renseignements relatifs à un brevet canadien	Brevet canadien 2171024 Brevet américain 5,587,158 pour la lutte biologique contre les arbres indésirables, Wall, R. <i>et al.</i> , 1996.
Pureté nominale de la matière active (m.a.)	10 ⁷ UFC/kg
Nature des impuretés d'importance toxicologique, environnementale ou autre	La MAQT ne contient ni impureté, ni microcontaminant figurant sur la liste des substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques (PGST). Le produit final doit respecter les normes relatives aux rejets de contaminants microbiologiques. Ni <i>C. purpureum</i> , ni les microorganismes qui lui sont étroitement apparentés au sein de la famille des corticiacées ne sont réputés produire des substances toxiques pour les mammifères.

1.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active et de sa préparation commerciale

MAQT : Cp-PFC2139

Propriété	Résultat
État physique	Poudre blanche
Densité relative	1,5 - 2,5 g/mL
Viscosité	Non mentionnée
Pouvoir corrosif	Non mentionné (ni oxydant, ni réducteur)
Mouillabilité	Dispersable dans l'eau
pH (en solution)	5 - 8 en suspension à 10 %
Teneur en eau	Environ 17 %

PC : Chontrol Paste

Propriété	Résultat
État physique	Pâte blanche
Garantie	Nominale, 10 ⁶ UFC/kg au minimum
Produits de formulation	Tous les produits de formulation entrant dans la composition de Chontrol Paste sont considérés comme relativement non toxiques (c.-à-d. qu'ils figurent sur les listes de matières inertes 4A ou 4B établies par l'EPA). Le produit ne contient aucun produit de formulation figurant sur la liste 1 de l'EPA ou faisant partie des substances de la voie 1 de la PGST.
Pouvoir corrosif	Non mentionné (ni oxydant, ni réducteur)
Mouillabilité	Dispersable dans l'eau
pH (en solution)	5 - 8 en suspension à 10 %
Teneur en eau	Environ 40 %

1.3 Détails relatifs aux utilisations et autres renseignements (OCDE 2.1.3)

Chontrol Paste est une PC contenant du mycélium vivant de l'isolat PFC2139 du champignon *C. purpureum*; elle est destinée à être appliquée sur la souche des arbres fraîchement coupés pour lutter contre les feuillus indésirables dans les emprises et pour gérer la végétation forestière. Le produit est conçu pour que la dose délivrée soit de 10^5 à 10^7 UFC/kg, soit une application de 5 g de Chontrol Paste par souche en moyenne (environ 5 000 UFC par souche), selon le diamètre de la souche. On propose l'utilisation de ce produit dans l'ensemble du Canada afin d'inhiber la formation de rejets et le recrû sur les souches d'aulne rouge (*Alnus rubra*), d'aulne de Sitka (*Alnus sinuata*), d'aulne rugueux (*Alnus rugosa*) et de peuplier faux-tremble (*Populus tremuloides*).

L'utilisation de *C. purpureum* comme outil de gestion de la végétation a été signalée pour la première fois aux Pays-Bas. Au Canada, on étudie l'emploi de *C. purpureum* comme mycoherbicide depuis 1990, et Myco-Tech Paste, une PC contenant la souche HQ-1 de *C. purpureum* et inhibant la formation de rejets, est homologuée depuis 2002 (numéro d'homologation 27020).

La souche PFC2139 a été isolée en 1994 d'un chancre formé sur un aulne rouge (*Alnus rubra* Bong) de l'île de Vancouver, près de Duncan, en Colombie-Britannique. Le chancre est apparu après inoculation, en juillet 1993, de la souche PFC2090, isolée en 1989 d'un pommier (*Malus* spp.) à Saanichton, en Colombie-Britannique. Il s'agit d'un champignon d'origine naturelle n'ayant pas subi de modification génétique.

C. purpureum est une espèce cosmopolite des zones tempérées du monde. Au Canada, ce champignon est ubiquiste; dans l'est des États-Unis, il est répandu, vers le sud, jusqu'au Delaware et, dans l'ouest, jusqu'en Oregon. *C. purpureum* est un champignon causant la carie blanche et il cause la maladie du plomb parasite, laquelle touche les arbres fruitiers. Cet agent pathogène des feuillus pénètre par les blessures et infecte une grande variété d'hôtes mais, malgré l'importance de sa gamme d'hôtes, son incidence est limitée. Il ne peut s'introduire que par des plaies récentes du xylème et il est faiblement pathogène, ne causant qu'une légère coloration filiforme de l'aubier chez nombre des sujets infectés; seuls les arbres très fragilisés en meurent. Les arbres sains combattent l'infection fongique grâce à des métabolites antifongiques (les phytoalexines) et à la compartimentation des tissus infectés. Étant donné que le champignon peut survivre comme saprophyte, la pression sélective en faveur d'une plus grande virulence ou une spécialisation accrue en matière d'hôtes est faible.

C. purpureum se propage par les nombreuses basidiospores à durée de vie courte que produisent ses organes fructifères fertiles (basidiocarpes ou sporophores); ces organes apparaissent habituellement un à trois ans après l'infection. Les sporophores produisent des spores seulement lorsqu'ils sont immergés dans l'eau ou lorsqu'ils croissent sur un substrat dont la teneur en eau est supérieure à 75 %. C'est pourquoi les précipitations constituent le facteur du milieu qui gouverne principalement l'émission des spores. Les spores libérées sont sensibles à la lumière du soleil et au manque d'humidité; elles

survivent rarement plus de 5 h, ce qui indique que le transport des spores sur de grandes distances est peu probable. L'infection d'un nouvel hôte commence lorsque des spores tombent sur une blessure récente du tronc ou à la surface d'une souche. Seules les plaies récentes permettront aux basidiospores, de petite taille, de pénétrer par capillarité dans le xylème jusqu'à une profondeur pouvant atteindre 20 mm; là, ils ne sont plus en compétition avec d'autres champignons. Dans un tel milieu, les spores peuvent germer en 24 h sous des températures optimales de 25 à 27 °C et rapidement coloniser les tissus du xylème.

C. purpureum est une espèce hétérothallique. Ce type de reproduction sexuée favorise l'allogamie, car la conjugaison n'est possible qu'entre des mycéliums génétiquement différents, mais compatibles. L'entière compatibilité entre les isolats canadiens et européens montre que *C. purpureum* conserve une population très diversifiée d'allèles sexuels. En conséquence, on peut prévoir un important degré de variation génétique chez cette espèce. On a effectivement observé une importante hétérogénéité lors d'études dans le cadre desquelles on a analysé des isolats de diverses régions d'Amérique du Nord par analyse des régions polymorphes amplifiées de l'ADN à l'aide de séquences aléatoires (randomly amplified polymorphic DNA [RAPD]) et des régions amplifiées à séquence caractérisée (sequence characterized amplified regions [SCAR]), comme on le décrit à la section 2.1.1. La diversité génétique semble être répartie selon un continuum dans l'ensemble de l'Amérique du Nord. Bien qu'on ait enregistré une répartition polarisée des polymorphismes ponctuels de restriction (types d'ADN nucléaire) sur le continent, on remarque une convergence des types au sein des populations du centre de l'Amérique du Nord, ce qui donne à penser que le flux génétique est ininterrompu à l'échelle du continent. Dans les cas où le génome entier a été examiné, on a constaté une variation plus grande dans une même population qu'entre des lieux ou des types d'hôte différents.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse du microorganisme tel que préparé

2.1.1 Méthodes d'identification du microorganisme

Pour distinguer la souche PFC2139 des autres souches de *C. purpureum*, on a eu recours à une technique fondée sur la réaction en chaîne de la polymérase. Une amorce SCAR inhabituelle a été obtenue à l'analyse RAPD des souches de *C. purpureum*. La technique RAPD permet de détecter directement les polymorphismes de l'ADN en amplifiant l'ADN génomique dans des conditions de faible stringence, grâce à des amorces courtes (dix paires de bases) produites de façon aléatoire. De nombreux fragments d'ADN sont amplifiés et on observe le polymorphisme de l'ADN par électrophorèse, chaque souche produisant son profil électrophorétique propre. La méthode SCAR consiste à séquencer des fragments RAPD, puis à créer des amorces plus longues, contenant l'amorce RAPD initiale ainsi qu'une portion de la région amplifiée, si bien qu'on peut s'attendre à ce que les amorces SCAR amplifient spécifiquement le fragment RAPD duquel elles sont dérivées.

Au cours du criblage d'un ensemble d'amorces SCAR dérivées de fragments RAPD produits à partir de la souche PFC2139 au moyen de l'amorce RAPD OPD13, on a constaté fortuitement qu'une amorce SCAR, désignée AP-D13, amplifiait de multiples fragments de l'ADN génomique de *C. purpureum*. Lors de leur séparation par électrophorèse en gel d'agarose, ces fragments ont produit des profils de bandes propres à chaque souche. Grâce à cette caractéristique, une amorce à forte stringence bénéficie du principal avantage de la technique RAPD, à savoir la production de profils de bandes propres à chaque souche à partir d'ADN génomique. L'amplification de la souche PFC2139 avec les amorces AP-D13 donne uniquement des fragments de 1 640, 1 400, 1 200, 1 000, 810, 760, 540 et 420 paires de bases. L'amorce SCAR AP-D13 peut être utilisée pour distinguer l'agent antiparasitaire microbien contenu dans l'AAM Chontrol Paste des autres souches de *C. purpureum* tant dans le cadre de la fabrication que sur le terrain.

2.1.2 Méthodes de détermination de la pureté des souches

La souche mère initiale de l'AAM est un isolat issu d'une culture pure sur gélose à 1,5 % d'extrait de malt. Des cubes de gélose sont conservés dans l'azote liquide chez MycoLogic, au Centre de foresterie du Pacifique, dans les dépôts de l'Institut de recherche biosystématique d'Agriculture Canada (numéro de référence 84M-89) ainsi qu'à l'American Type Culture Collection (ATCC 60854). La souche mère est régénérée à partir d'une souche de travail de la souche PFC2139 produite avec un isolat provenant de tiges coupées d'aulne rouge. La viabilité de la culture est vérifiée par mise en culture sur gélose à l'extrait de malt. On teste également la pureté au moyen de plaques de dénombrement aérobie Petrifilm 3M (mésophiles totaux) et de plaques Petrifilm 3M pour levures et moisissures. Enfin, pour évaluer la stabilité génétique, on effectue des essais en se servant de marqueurs SCAR propres à la souche. Si ces contrôles de la qualité sont satisfaisants, on utilise la culture pour inoculer des géloses à l'extrait de malt. Les cultures de 10 à 15 j sont conservées sous forme de cubes de gélose placés dans l'azote liquide. On prépare des lots de 100 à 200 cryotubes à la fois, qui sont utilisés au cours de l'année suivant leur production; au bout de cette période, on procède à la préparation d'une nouvelle souche de production. Seules les souches de production viables, exemptes de contamination et dont l'identification comme PFC2139 est positive sont mises en circulation aux fins de fabrication du produit.

2.1.3 Méthodes de détermination de la teneur en microorganismes du produit de fabrication utilisé pour la production de la préparation commerciale

La MAQT est le produit d'un processus à deux étapes : une fermentation principale submergée suivie d'une fermentation en phase solide dans des sacs. Des contrôles de la qualité sont effectués tout au long de la production pour s'assurer que la pureté des cultures et le titre de l'AAM demeurent à l'intérieur de limites acceptables. L'identité génétique est confirmée au moyen des marqueurs SCAR propres à la souche décrits à la section 2.1.1. Le titre de *C. purpureum* viable est établi par étalement en boîte de Pétri de dilutions en série de la MAQT ou de la PC. Le titre de *C. purpureum* dans la MAQT doit

se situer entre 10^7 et 5×10^8 UFC/kg. Bien que la garantie pour la PC soit de 10^5 à 10^7 UFC/kg, on exige un titre de 10^6 à 10^7 UFC/kg pour que la préparation soit mise en circulation; il s'agit là d'une condition à l'homologation visant à compenser la baisse du titre au cours de l'entreposage.

2.1.4 Méthodes d'analyse des résidus pertinents dans le produit de fabrication

Ni *C. purpureum*, ni ses proches parents de la famille des corticiacées ne sont réputés produire des substances toxiques pour les mammifères. L'action phytopathogène de *C. purpureum* est attribuée en partie à sa capacité de produire des sesquiterpénoïdes phytotoxiques ou des dérivés de ceux-ci. Aucun des sesquiterpénoïdes produits en culture liquide n'est réputé toxique pour les mammifères. Il n'a jamais été signalé que *C. purpureum* produisait des génotoxines. Par conséquent, on ne juge pas nécessaire que soient présentées des méthodes analytiques de détection et de quantification de ces composés dans les préparations de la souche PFC2139.

On analyse le produit pour déterminer s'il y a contamination microbienne en se servant de plaques de dénombrement aérobie Petrifilm 3M (Division des produits de microbiologie de 3M) ainsi que de plaques Petrifilm 3M pour levures et moisissures conformément aux protocoles établis par 3M. La charge microbienne totale du produit doit être inférieure à 10^6 UFC/kg (moins de 10^3 UFC/g).

2.1.5 Méthodes visant à prouver l'absence de pathogènes pour l'humain et les mammifères

Les essais relatifs aux contaminants consistent à effectuer des dilutions en série de la PC, puis à procéder à des étalements en boîte de Pétri sur milieux sélectifs, ceci afin de détecter les éventuels pathogènes. De manière générale, on recommande l'utilisation de tels milieux pour isoler certains pathogènes contenus dans les aliments. On dénombre les streptocoques et les entérocoques fécaux sur gélose Difco Kenner Fecal (KF) à *Streptococcus*, conformément aux recommandations de la société Difco concernant le dénombrement des entérocoques dans les aliments. Les entérobactériacées, les coliformes (*Escherichia coli* et autres), les staphylocoques ainsi que *Staphylococcus aureus* sont comptés au moyen des plaques Petrifilm 3M sélectives appropriées. *Salmonella* et *Shigella* spp. sont dépistées sur gélose Difco SS. En ce qui concerne la détection de *Vibrio* spp., les échantillons sont dilués dans un milieu d'enrichissement (eau peptonée alcaline) et incubés durant 6 h à une température de 35 à 37 °C avant d'être mis en culture sur gélose thiosulfate, citrate, bile et saccharose (gélose TCBS préparée par la société Difco). Les normes permettant la mise en circulation de la PC, Chontrol Paste, sont les suivantes : biocontamination totale inférieure à 10^6 UFC/kg et absence de pathogènes détectables s'attaquant à l'humain ou aux mammifères. La limite de détection en ce qui concerne les agents pathogènes se situe entre 10^2 et 10^5 UFC/kg (en partant du principe qu'il y a détection dès que l'on observe une colonie).

2.1.6 Méthodes de détermination de la stabilité à l'entreposage et de la durée de vie du microorganisme

Une étude sur la stabilité à l'entreposage a révélé une importante perte d'activité en 90 j. On a évalué 5 lots de la PC avant et après une période d'entreposage de 90 j. On a établi le titre par dénombrement sur gélose des colonies viables. Le titre moyen était de $7,9 \times 10^6$ UFC/kg au jour zéro et le titre résiduel moyen au bout de 90 j était de $2,8 \times 10^6$ UFC/kg, ce qui représente 35 % du titre initial. Bien que le titre de départ et le titre final se situaient à l'intérieur des limites de la garantie, soit 10^5 à 10^7 UFC/kg, si l'activité au départ avait été plus faible (tout en demeurant dans les limites de la garantie), le titre après 90 j d'entreposage aurait pu être inférieur à la valeur minimale garantie. Le demandeur d'homologation doit donc veiller à ce que les normes permettant la mise en circulation du produit comprennent un titre d'au moins 10^6 UFC/kg. Les énoncés sur l'étiquette de la MAQT et de la PC concernant l'entreposage doivent faire état de la stabilité limitée du produit à l'entreposage.

2.2 Méthodes de détermination et de quantification des résidus (viables ou non) du microorganisme actif et des métabolites pertinents

Les utilisations proposées de Chontrol Paste ne comprennent pas l'application du produit sur des aliments destinés à la consommation humaine ou animale. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de calculer la limite maximale de résidus (LMR).

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

On trouve un sommaire à ce sujet au tableau 1 de l'annexe I.

3.1 Sommaire intégré de la toxicité et de l'infectiosité

Les renseignements et les données présentés par Mycologic Inc. à l'appui de l'homologation de la souche PFC2139 et de Chontrol Paste ont été examinés dans la perspective de la santé et de la sécurité humaines; on a jugé que le dossier était assez complet pour permettre une décision au sujet de l'homologation. Les données fournies au chapitre de la caractérisation de la m.a. ainsi que du processus de fabrication et du contrôle de la qualité répondaient de manière adéquate aux questions de santé et de sécurité humaines posées par la souche PFC2139 ainsi que par les contaminants bactériens et fongiques s'infiltrant en cours de production.

Les études sur la toxicité et sur l'infectiosité aiguës présentées à l'appui de l'homologation de la souche *Cp*-PFC2139 et de Chontrol Paste ont été considérées. Le dossier comprenait des études acceptables sur la toxicité et la pathologie aiguës par voie orale et par voie cutanée, des études sur l'irritation oculaire à dose aiguë ainsi qu'une étude complémentaire sur la toxicité et l'infectiosité pulmonaires aiguës. L'étude sur la toxicité et la pathologie aiguës par voie cutanée contenait également suffisamment de données pour juger de l'irritation cutanée primaire. Aucun signe manifeste de toxicité n'a

été constaté à la suite de l'administration de la souche PFC2139 à des rats et des lapins par voie orale ou cutanée. La souche PFC2139 semblait légèrement toxique pour les rats lorsqu'elle était administrée par voie intratrachéale. Cependant, d'autres données et renseignements sont nécessaires pour interpréter correctement ces résultats, puisqu'on a observé des signes cliniques (p. ex. perte de poids corporel) tant chez les rats traités que chez les sujets témoins, et qu'aucune hypothèse n'a été proposée pour expliquer le cas de mortalité enregistré au 2^e jour. Chez les lapins, l'administration de Chontrol Paste par voie cutanée a provoqué une légère irritation et, par voie oculaire, une irritation minime. La souche PFC2139 n'est pas réputée produire des substances toxiques pour les mammifères.

3.2 Réactions d'hypersensibilité

Aucune réaction d'hypersensibilité n'a été signalée au cours de la fabrication, de la préparation ou de l'application de Chontrol Paste. Néanmoins, comme tous les microorganismes, *C. purpureum* est considéré comme un sensibilisant potentiel. La surveillance et la déclaration des réactions d'hypersensibilité demeurent nécessaires.

3.3 Effets sur la santé humaine ou animale découlant de l'exposition à la matière active ou aux impuretés qu'elle contient

3.3.1 Exposition professionnelle et occasionnelle

Les études sur la santé et la sécurité humaines qui ont été examinées ont montré que la toxicité de Chontrol Paste et de la souche PFC2139 est faible lorsque des doses aiguës de ces produits sont administrées par voie orale, pulmonaire ou cutanée et qu'il est peu probable que l'instillation intratrachéale de ces substances entraîne des effets pathogènes. Cependant, comme tous les pesticides microbiens, *C. purpureum* est considéré comme un sensibilisant potentiel, même si aucune réaction d'hypersensibilité n'a été rapportée. Les études sur l'irritation chez le lapin ont révélé que Chontrol Paste est un produit légèrement irritant pour la peau et qu'il entraîne une irritation oculaire minime.

Comme on l'a expliqué à la section 1.3, on propose d'utiliser *C. purpureum* comme herbicide biologique pour lutter contre la formation de rejets et le recrû sur les souches d'aulne rouge, d'aulne de Sitka, d'aulne rugueux et de peuplier faux-tremble dans les emprises ainsi que pour gérer la végétation forestière. Chontrol Paste est une pâte à employer en application topique à une dose moyenne de 5 g/souche (environ 5 000 UFC/souche), selon le diamètre de la souche, sur les souches d'arbres fraîchement coupés pendant l'été ou l'automne. Si l'on manipule le produit en conformité avec le mode d'emploi sur l'étiquette, le potentiel d'exposition par voie cutanée est limité. Le potentiel d'exposition occasionnelle est minime au cours de l'application; par contre, il augmente de manière importante après la fructification, puisqu'il peut alors y avoir exposition occasionnelle par inhalation des basidiospores libérées. Cependant, comme *C. purpureum* est très répandu partout au Canada, il est peu probable que le fait de

répandre intentionnellement la m.a. entraîne une hausse significative des quantités de basidiospores de cette espèce présentes naturellement dans l'environnement.

Compte tenu des propriétés biologiques de Chontrol Paste, de sa non-toxicité et de sa non-pathogénicité, de même que du profil d'emploi proposé, on recommande d'indiquer sur l'étiquette qu'il est nécessaire de porter un équipement de protection individuelle (EPI) classique (y compris des gants) lors de la manipulation du produit. En ce qui concerne la MAQT, on recommande également de préciser sur l'étiquette qu'il est nécessaire, afin d'éviter l'exposition par inhalation, de porter un EPI classique, en plus d'un appareil respiratoire anti-poussière et anti-brouillard de pulvérisation (préfixe du numéro d'approbation de la Mine Safety and Health Administration [MSHA]/du National Institute for Occupational Safety and Health [NIOSH] : TC-21C) ou d'un appareil respiratoire approuvé par le NIOSH muni d'un filtre -95, R-95, P-95 ou HE à produits biologiques. On recommande de placer ces énoncés sur l'étiquette parce qu'on a jugé que l'étude sur la toxicité et l'infectiosité pulmonaires aiguës était jugée complémentaire.

4.0 Résidus

4.1 Sommaire sur les résidus

Comme Chontrol Paste n'est pas conçue pour traiter des aliments destinés à la consommation humaine ou animale, il n'était pas nécessaire d'établir la LMR de la souche PFC2139 en application de l'alinéa 4d) de la *Loi sur les aliments et drogues* (falsification d'un aliment au sens de l'article B.15.002 du titre 15 du *Règlement sur les aliments et drogues*). Bien que *C. purpureum* soit ubiquiste, aucun effet néfaste n'a été attribué à l'exposition à l'espèce par le régime alimentaire. En outre, on n'a observé aucun effet nocif dans le cadre de l'étude sur la toxicité aiguë par voie orale chez le rat et on n'a jamais rapporté de cas où l'AAM aurait produit des substances toxiques pour les mammifères. Quoique *C. purpureum* puisse être entraîné en milieux aquatiques lors d'épisodes de fortes précipitations (p. ex. par le ruissellement sur les souches traitées), on ne s'attend pas à ce que l'AAM prolifère dans de tels milieux. Qui plus est, la percolation à travers les sols et le traitement de l'eau potable dans les stations municipales réduiraient en ce cas la possibilité que des quantités significatives de la souche PFC2139 se retrouvent dans l'eau potable.

5.0 Devenir et comportement dans l'environnement

5.1 Sommaire du devenir et du comportement en milieu terrestre

La m.a., *C. purpureum*, est un organisme ubiquiste, dont les populations au Canada se distribuent selon un continuum. La vaste diversité génétique et les possibilités de croisements éloignés qui caractérisent les isolats de *C. purpureum* indiquent que l'application d'un isolat unique au Canada aura des répercussions minimales sur les populations résidentes.

Chontrol Paste est une pâte mycélienne à employer en application topique; par conséquent, l'exposition des organismes terrestres et aquatiques à *C. purpureum* sera minime au moment de l'application. De plus, des modélisations du devenir dans l'environnement visant la sporulation de *C. purpureum* et la dispersion de ses spores semblent indiquer que l'accroissement de la densité de spores attribuable à l'utilisation de la souche PFC2139 comme agent de lutte biologique serait d'un ordre de grandeur comparable ou inférieur à celui de la densité de spores produite par les populations naturelles de *C. purpureum*.

Bien que les Pays-Bas aient étudié, dans le cadre d'une demande d'homologation de *C. purpureum* subséquemment retirée, la possibilité d'imposer une zone tampon de 100 à 500 m autour des arbres fruitiers et des vergers, l'examen critique des documents et des données présentés montrent qu'une telle zone n'est pas nécessaire. La proposition des Pays-Bas pourrait avoir été fondée sur une étude s'appuyant sur des hypothèses qui penchaient fortement en faveur d'une surestimation du risque et sur des méthodes qui reposaient en grande partie sur la modélisation de l'environnement. Des études empiriques montrent que le surcroît de spores attribuable à l'utilisation de *C. purpureum* comme agent de lutte biologique serait d'un ordre de grandeur comparable ou inférieur à celui de la charge de spores naturelle. En outre, c'est la présence de plaies sur les arbres, et non la charge de spores, qui détermine principalement l'infection. En conséquence, il n'est pas nécessaire d'imposer une zone tampon autour des arbres fruitiers ou des arbres d'ornement susceptibles de subir élagages ou greffes puisque le risque encouru par les arbres sains est négligeable, tandis que les arbres blessés sont aussi vulnérables aux populations naturelles de *C. purpureum* qu'à la souche PFC2139.

6.0 Effets sur les espèces non ciblées

On trouve des sommaires à ce sujet aux tableaux 1 et 2 de l'annexe II.

6.1 Sommaire des effets sur les espèces non ciblées

C. purpureum est un champignon cosmopolite largement répandu dans plus de 40 pays de tous les continents, sauf l'Antarctique. En Amérique du Nord, on le trouve au Canada et dans les régions du nord des États-Unis (au sud de la Virginie, dans l'est du pays, et à partir du nord de la Californie, dans l'ouest du pays). On pense que l'aire de répartition naturelle de *C. purpureum* se borne aux zones tempérées et humides. Des recherches approfondies dans la littérature au moyen de diverses bases de données n'ont permis de trouver aucun texte signalant des effets néfastes sur les oiseaux, les mammifères, les poissons, les arthropodes, les invertébrés autres que les arthropodes ou les végétaux aquatiques, mais elles ont permis de découvrir de nombreux cas d'effets nocifs chez différents végétaux terrestres. La gamme d'hôtes naturels de *C. purpureum* comprend un éventail de végétaux terrestres, surtout des feuillus, chez qui le champignon, qui s'introduit principalement par les plaies récentes, cause la maladie du plomb parasitaire. Parmi les conifères, quelques cas d'infection ont été signalés même si, apparemment, d'autres saprophytes évincent rapidement *C. purpureum* des tissus infectés (Etheridge et

Morin, 1963). Les herbacées ne sont pas touchées par ce champignon. Les végétaux infectés souffrent entre autres d'occlusion du xylème et d'un stress hydrique subséquent; on signale la production de divers composés à l'origine des symptômes de maladie ou contribuant à l'apparition de ceux-ci (Spiers *et al.*, 1987), dont des enzymes endopolygalacturonase extracellulaires (Miyairi *et al.*, 1977; Miyairi *et al.*, 1979) et des sesquiterpènes tels que le torrèïol, l'acide sterpurique, le stérépolide et le dihydrostérépolide (Strunz *et al.*, 1997; Ayer *et al.*, 1981). On indique dans la littérature que la fructification et le remplacement par une deuxième vague d'espèces colonisatrices se produisent habituellement au bout de six mois à trois ans.

Dans une étude récente, Setliff (2002) a noté le potentiel d'épidémies de maladie du plomb parasitaire à grande échelle parmi les bétulacées et les salicacées (bouleaux et saules) après la récolte du bois ou à la suite de dégâts causés par les intempéries. Setliff a également remarqué que l'application de *C. purpureum* dans les zones où les arbres sont souvent élagués, comme les vergers, devrait être évitée. Ces conclusions sont principalement fondées sur la capacité de *C. purpureum* à coloniser les plaies récentes et à se disséminer dans l'environnement au moyen de nombreuses basidiospores à durée de vie courte produites par les sporophores fertiles après les épisodes de précipitations importantes. Spiers (1985) et Dye (1974) ont consigné la libération de milliers de basidiospores d'origine naturelle par mètre cube d'air; la production de ce bassin considérable de basidiospores constitue une stratégie efficace pour assurer la colonisation rapide des hôtes potentiels. On a tenté d'estimer le risque d'infection des végétaux terrestres non ciblés en calculant les émissions de spores de manière théorique grâce au modèle gaussien de diffusion d'un panache appliqué à des données environnementales provenant des Pays-Bas et du sud de l'île de Vancouver, en Colombie-Britannique. Sur l'île de Vancouver, les conditions climatiques sont particulièrement favorables à la fructification et à la sporulation; les données issues de cette région représentent donc le pire scénario de risque pour les arbres non ciblés en Amérique du Nord. De Jong *et al.* (1996) ont estimé d'après ces données que le surcroît de basidiocarpes résultant de l'introduction de *C. purpureum* était d'un ordre de grandeur comparable ou inférieur à celui des quantités de basidiocarpes produites naturellement. C'est la présence d'une plaie récente, et non la charge de basidiospores, qui est le facteur déterminant en ce qui concerne le risque d'infection d'un arbre hôte non ciblé. De plus, la vulnérabilité d'un arbre dépend de son état de santé. Il a été rapporté que les arbres hôtes sains réussissent à combattre l'infection en se compartimentant pour isoler les colonies envahissantes de *C. purpureum* (Wall, 1991).

Comme Chontrol Paste est une pâte à utiliser en application topique, l'exposition des organismes terrestres et aquatiques à *C. purpureum* sera minime au moment de l'application. En outre, *C. purpureum* n'est pas susceptible de se propager d'un arbre à l'autre par le système racinaire. De plus, les modélisations du devenir dans l'environnement visant la sporulation de *C. purpureum* et la dispersion de ses spores semblent indiquer que l'accroissement de la densité de spores attribuable à l'utilisation de la souche PFC2139 comme agent de lutte biologique serait d'un ordre de grandeur comparable ou inférieur à celui de la densité de spores produite par les populations

naturelles de *C. purpureum*. Il n'est pas vraisemblable que l'accroissement différentiel de la densité de spores fasse augmenter la probabilité que les organismes non ciblés subissent des effets néfastes.

6.2 Sommaire intégré du devenir et de la toxicologie dans l'environnement

Plusieurs articles et essais sur le terrain ayant fait l'objet de publications et traitant des effets de la souche PFC2139 sur l'environnement après utilisation de ce produit comme herbicide biologique ont été soumis à des fins d'examen. Parmi ceux-ci se trouvaient des analyses de la variation génétique au sein des populations indigènes de *C. purpureum*, des essais sur le terrain concernant le devenir dans l'environnement, des études sur la toxicologie dans l'environnement ainsi que des modélisations du devenir dans l'environnement prédisant les profils de sporulation et de dispersion des spores.

La m.a., *C. purpureum*, est un organisme ubiquiste, dont les populations sont réparties selon un continuum au Canada. Bien qu'on ait enregistré une répartition polarisée des polymorphismes ponctuels de restriction (types d'ADN nucléaire) sur le continent nord-américain, on remarque que les deux types sont présents autant sur une côte que sur l'autre, et qu'il y a convergence des types au sein des populations centrales, ce qui donne à penser que le flux génétique est ininterrompu à l'échelle du continent. Dans les cas où le génome en entier a été examiné, on a constaté une variation plus grande dans une même population qu'entre des lieux ou des types d'hôte différents. Dans le cadre d'une étude sur le terrain visant à mesurer la similarité génétique entre des souches de *C. purpureum* introduites dans le milieu à des fins de lutte antiparasitaire biologique et des isolats de la même espèce recueillis sur le terrain avant et après l'application, on a noté qu'il n'y avait pas, entre les isolats recueillis avant l'application et les isolats prélevés après l'application, d'accroissement de la similarité génétique avec les souches employées pour la lutte biologique. Ensemble, ces études indiquent que l'application d'une souche unique à des fins de lutte biologique partout en Amérique du Nord aura un effet minime sur la diversité génétique des populations naturelles de *C. purpureum*.

C. purpureum est ubiquiste dans les écosystèmes forestiers; les organismes non ciblés sont donc exposés à un grand nombre de spores. En dépit de cette caractéristique du champignon, des recherches poussées dans la littérature n'ont permis de découvrir aucun cas où *C. purpureum* aurait entraîné des effets néfastes directs chez les oiseaux, les mammifères sauvages, les poissons, les arthropodes, les invertébrés autres que les arthropodes ou les végétaux aquatiques. Comme on s'y attendait, *C. purpureum* était désigné dans de nombreux articles comme l'agent responsable de la maladie du plomb parasite chez les végétaux terrestres. Des études sur la toxicité et l'infectiosité aiguës chez les mammifères ont montré que la souche PFC2139 (la MAQT) n'est pas toxique lorsque administrée par voie orale; cependant, par voie pulmonaire, elle est légèrement toxique, mais ni pathogène, ni infectieuse. Chontrol Paste (la PC) provoque une légère irritation cutanée, mais pour ainsi dire aucune irritation oculaire. Comme *C. purpureum* ne se multiplie pas à une température de 35 °C et qu'il meurt lorsque incubé de manière prolongée à 37 °C, il est peu probable qu'il exerce des effets pathogènes sur les

mammifères ou les oiseaux. On ne s'attend pas à ce que l'utilisation proposée de Chontrol Paste entraîne des effets nocifs chez les oiseaux, les mammifères sauvages, les poissons, les arthropodes, les invertébrés autres que les arthropodes ou les végétaux aquatiques, compte tenu :

- qu'aucun effet néfaste n'a été signalé;
- que les études sur la toxicité et l'infectiosité aiguës chez les mammifères n'ont révélé aucune toxicité ou infectiosité notable;
- que *C. purpureum* est incapable de se multiplier à températures élevées.

Le risque que pose *C. purpureum* pour les végétaux terrestres non ciblés a fait l'objet de plusieurs études. Chontrol Paste est une pâte à appliquer sur les souches immédiatement après l'abattage. Compte tenu de la façon dont elle est préparée, on s'attend à ce que l'exposition des végétaux non ciblés au mycélium de *C. purpureum* soit minimale. Cette absence de répercussions sur les espèces non ciblées a été établie dans un article où l'on signalait qu'on avait récupéré une quantité nulle de la souche PFC2139 dans les zones contiguës à un site traité avec la pâte mycélienne. Les arbres non ciblés sont plus susceptibles d'être infectés par les spores émises par les organes fructifères croissant sur les souches traitées. Les modélisations de la sporulation et de la dispersion des spores dans l'environnement chez *C. purpureum* semblent indiquer que l'accroissement de la densité de spores attribuable à l'utilisation de la souche PFC2139 comme agent de lutte biologique serait d'un ordre de grandeur comparable ou inférieur à celui de la densité de spores produite par les populations naturelles de *C. purpureum*. Il n'est pas vraisemblable que l'accroissement différentiel de la densité de spores fasse augmenter la probabilité que les organismes non ciblés subissent des effets néfastes. C'est la présence de blessures sur les arbres, et non la charge de spores, qui est le facteur décisif d'infection, et l'état de santé général de l'arbre semble déterminer la progression de la maladie. Bien qu'on ait considéré la possibilité d'imposer une zone tampon autour des sites d'utilisation des produits de lutte biologique à base de *C. purpureum*, des études empiriques montrent que de telles zones ne sont pas nécessaires puisque le risque encouru par les arbres sains non ciblés est négligeable, tandis que les arbres blessés sont aussi vulnérables aux populations naturelles de *C. purpureum* qu'à celles qui sont introduites dans le milieu à des fins de lutte biologique.

7.0 Renseignements et données sur l'efficacité

7.1 Efficacité

7.1.1 Utilisation prévue

Chontrol Paste est destinée à être utilisée pour le traitement des souches de certains feuillus, dont l'aulne rouge, l'aulne de Sitka, l'aulne rugueux et le peuplier faux-tremble dans les emprises ainsi que dans les peuplements de conifères à éclaircir. L'application de Chontrol Paste vise à accroître l'efficacité du débroussaillage mécanique en inhibant la formation de rejets et le recrû sur les souches.

Le produit se présente sous la forme d'une pâte à étendre sur la surface entière de la souche des arbres fraîchement abattus dans le cadre des abattages effectués au cours de l'été ou de l'automne. Une bouteille de Chontrol Paste permet de traiter environ 200 souches d'un diamètre de 2 à 6 cm (ce qui représente quelque 5 g ou 5 000 UFC par souche). Le traitement réussi des souches avec Chontrol Paste devrait avoir pour effet de réduire la formation de rejets et le recrû et, par conséquent, de réduire la fréquence des activités d'abattage subséquentes ainsi que de favoriser l'établissement d'espèces désirables dans les emprises de même que pour gérer la végétation forestière.

7.1.2 Mode d'action

C. purpureum est un basidiomycète appartenant à l'ordre des Aphyllophorales, famille des Corticiacées. La souche PFC2139 a été isolée en 1994 d'un chancre formé sur un aulne rouge près de Duncan, en Colombie-Britannique. La gamme d'hôtes du champignon est vaste; *C. purpureum* parasite surtout les feuillus. Le champignon s'introduit par les blessures du xylème; seuls les arbres infectés très fragilisés (p. ex., troncs d'arbre annelés ou entaillés) peuvent mourir des suites d'une infection. L'infection par *C. purpureum* se traduit par le développement de la maladie du plomb parasitaire, chez certains arbres ou par une décoloration vasculaire et une nécrose, avec apparition de chancres sur le tronc. Il s'agit d'une espèce pathogène pionnière, qui survit rarement plus de trois ans; au terme de cette période, elle est remplacée par d'autres espèces d'organismes décomposeurs.

7.1.3 Nature du problème parasitaire

La plupart des végétaux à éliminer dans le cadre des activités de foresterie et de dégagement des emprises sont des feuillus comme les aulnes (*Alnus* spp.), les bouleaux (*Betula* spp.), les érables (*Acer* spp.) et les peupliers (*Populus* spp.). Ces espèces à croissance rapide étouffent les espèces de conifères d'intérêt économique qui sont à la base des industries canadiennes du bois d'œuvre et des pâtes et papiers (MacLean et Morgan, 1982; Haeuschler et Coates, 1986; Smith, 1988).

7.1.4 Efficacité contre les organismes nuisibles

7.1.4.1 Choix de l'isolat

L'une des premières étapes de la mise au point de la PC Chontrol Paste a consisté à évaluer plusieurs isolats de *C. purpureum* afin de déterminer lequel, parmi eux, possédait une virulence optimale; l'objectif était de trouver un isolat convenable pour poursuivre les essais.

Deux séries d'essais de recherche (une étude en laboratoire et une étude en serre) ont été menées pour évaluer la virulence de plusieurs isolats de *C. purpureum*, c'est-à-dire leur capacité à infecter et à faire périr les hôtes potentiels et leurs tissus.

Dans le cadre de l'étude en laboratoire, des cultures de tissus d'aulne rouge (*Alnus rubra*), de peuplier baumier (*Populus balsamifera*) et de ronce parviflore (*Rubus parviflorus*) ont été inoculées avec 18 isolats du champignon. Les résultats ont montré que la virulence de *C. purpureum* variait de façon significative d'un isolat à l'autre. De plus, on a constaté que la virulence du champignon variait selon le type de tissus ligneux.

Une étude en serre d'une durée d'un an a été effectuée pour évaluer la virulence de plusieurs isolats de *C. purpureum*, c'est-à-dire leur capacité à infecter et à faire périr des semis d'aulne rouge et de peuplier baumier. On a inoculé 10 isolats de *C. purpureum* à des semis de peuplier baumier, et 12 isolats à des semis d'aulne rouge. Un an après l'inoculation, on a constaté des différences significatives de virulence parmi les isolats de *C. purpureum* mis à l'essai. Les résultats ont également révélé des variations significatives, selon les semis, quant à la capacité de *C. purpureum* à infecter et à faire périr les hôtes, le peuplier baumier résistant mieux au champignon que l'aulne rouge.

Les résultats des essais visant à choisir un isolat prouvent que *C. purpureum* est capable d'infecter différentes espèces de feuillus et que le pourcentage de mortalité attribuable à cet agent pathogène varie selon les essences. En ce sens, ces essais appuient le profil d'emploi proposé.

7.1.4.2 Efficacité contre des espèces précises

Aulne rouge (*Alnus rubra*)

On trouve l'aulne rouge seulement dans les zones côtières de la Colombie-Britannique et le long des côtes du nord-ouest des États-Unis (site Web de la biodiversité canadienne, 2003; Hosie, 1979; Little, 1971). Un essai en ombrière et trois essais à l'échelle réelle ont montré l'efficacité de Chontrol Paste sur l'aulne rouge.

L'essai en serre, d'une durée d'un an (1995-1996), a été mené près de Victoria, en Colombie-Britannique. Lors de cet essai, on a inoculé 12 souches d'aulne rouge d'un an avec un isolat de *C. purpureum* parmi 12. On a effectué un relevé mensuel de mesures, notamment le nombre de pousses vivantes, le dépérissement des rejets et le pourcentage de mortalité. Un an après l'inoculation, tous les isolats de *C. purpureum* avaient provoqué une infection. Cependant, on a constaté des différences significatives de virulence selon les isolats. Parmi les 12 isolats mis à l'essai, 3 (2128u, 2139 et 3x-8u) ont eu un effet plus constant que les autres sur la croissance des aulnes rouges. Dans l'ensemble, les résultats confirment effectivement le caractère infectieux du champignon ainsi que les différences de virulence parmi les isolats, l'isolat 2139 se démarquant au chapitre de l'efficacité.

Trois essais à l'échelle réelle menés sur une période de deux ans (un essai en 1994, deux essais en 1995) ont permis d'obtenir des données sur des paramètres relatifs à l'effet sur la croissance, par exemple le pourcentage de mortalité et le nombre de rejets par souche au cours de l'année ayant suivi le traitement (trois essais), des deux années ayant suivi le traitement (deux essais), et des trois années ayant suivi le traitement (un essai).

- Un an après le traitement, Chontrol Paste avait produit un pourcentage de mortalité moyen de 94 % (n = 3) et le nombre moyen de rejets par souche était alors de 2,7 (n = 2). Par comparaison, la simple coupe avait donné un pourcentage de mortalité de 49 % (n = 23) avec un nombre moyen de rejets par souche de 7,9 (n = 2).
- Deux ans après le traitement, Chontrol Paste avait produit un pourcentage de mortalité moyen de 100 % (n = 2) et le nombre moyen de rejets par souche était alors de 0 (n = 1). Par comparaison, la simple coupe avait donné un pourcentage de mortalité moyen de 50,7 % (n = 2) et le nombre moyen de rejets par souche était alors de 11,3 (n = 1).
- Trois ans après le traitement, Chontrol Paste avait produit un pourcentage de mortalité moyen de 100 % (n = 1). Par comparaison, la simple coupe avait donné un pourcentage de mortalité moyen de 15,4 % (n = 1).

Les données corroborent l'allégation selon laquelle l'application de Chontrol Paste inhibe la formation de rejets de souche et le recrû chez l'aulne rouge.

Aulne de Sitka (*Alnus sinuata*)

L'aulne de Sitka croît partout en Colombie-Britannique et son aire de répartition s'étend jusque dans l'ouest de l'Alberta et le nord-ouest des États-Unis (site Web de la biodiversité canadienne, 2003; Hosie, 1979; Little, 1976).

Un essai à l'échelle réelle d'une durée de deux ans (1995-1997) a été effectué près du ruisseau Ripperto, en Colombie-Britannique. Dans le cadre de cet essai, des cépées d'aulne de Sitka ont subi un type de traitement parmi huit, dont l'application de Chontrol Paste, l'application de pâte vierge de m.a., la simple coupe et l'application de triclopyr sur la souche. Les résultats recueillis un an après le traitement se trouvent au tableau 7.1.4.2.1 tandis que les résultats réunis deux ans après le traitement sont présentés au tableau 7.1.4.2.2.

Tableau 7.1.4.2.1 Traitement de cépées d’aulne de Sitka — Un an après le traitement

	Chontrol Paste	Pâte vierge	Simple coupe	Application de triclopyr sur la souche
Pourcentage moyen de mortalité	80	4	16	100
Nombre moyen de rejets par cépée	1,8	14,1	10,2	0

Tableau 7.1.4.2.2 Traitement de cépées d’aulne de Sitka — Deux ans après le traitement

	Chontrol Paste	Pâte vierge	Simple coupe	Application de triclopyr sur la souche
Pourcentage moyen de mortalité	88	7,4	11,2	98,2
Nombre moyen de rejets par cépée	0,7	16,4	12,1	0,1

Étant donné que les aires de répartition de l’aulne rouge et de l’aulne de Sitka se recoupent et se limitent à la Colombie-Britannique, les conditions du milieu, par exemple la température, l’humidité et la lumière, nécessaires à la germination des spores et à la croissance du mycélium seront similaires pour les deux espèces. Il est par conséquent justifié d’utiliser les données relatives à l’aulne rouge à l’appui des allégations concernant l’aulne de Sitka.

Les données corroborent l’allégation selon laquelle l’application de Chontrol Paste inhibe la formation de rejets de souche et le recrû chez l’aulne de Sitka.

Aulne rugueux (*Alnus rugosa*)

L’aulne rugueux est largement répandu au Canada, à l’exception des régions côtières de la Colombie-Britannique. Son aire de répartition comprend également les États du nord des États-Unis qui bordent les Grands Lacs ainsi que les États de la Nouvelle-Angleterre (site Web de la biodiversité canadienne, 2003; Hosie, 1979).

Un essai à l'échelle réelle d'une durée de deux ans (1995-1997) a été mené près de Thessalon, en Ontario. Dans le cadre de cet essai, des cépées d'aulne rugueux ont subi un type de traitement parmi huit, dont l'application de Chontrol Paste, l'application de pâte vierge de m.a., la simple coupe et l'application de triclopyr sur la souche. Les résultats recueillis un an après le traitement sont résumés au tableau 7.1.4.2.3, tandis que les résultats réunis deux ans après le traitement sont présentés au tableau 7.1.4.2.4.

Tableau 7.1.4.2.3 Traitement de cépées d'aulne rugueux — Un an après le traitement

	Chontrol Paste	Pâte vierge	Simple coupe	Application de triclopyr sur la souche
Pourcentage moyen de mortalité	12	0	0	94
Nombre moyen de rejets par cépée	8,9	21,6	21,4	1,2

Tableau 7.1.4.2.4 Traitement de cépées d'aulne rugueux — Deux ans après le traitement

	Chontrol Paste	Pâte vierge	Simple coupe	Application de triclopyr sur la souche
Pourcentage moyen de mortalité	26	0	0	92
Nombre moyen de rejets par cépée	5,5	16,0	15,4	1,1

Compte tenu de la répartition de l'aulne rugueux au Canada, les données présentées sont insuffisantes pour fonder une conclusion scientifique quant à l'efficacité de Chontrol Paste à inhiber la formation de rejets de souche et le recrû chez l'aulne rugueux. En conséquence, il faut retirer de l'étiquette l'allégation concernant l'aulne rugueux.

Peuplier faux-tremble (*Populus tremuloides*)

Le peuplier faux-tremble est largement répandu au Canada et aux États-Unis (Hosie, 1979; Little, 1971).

Trois essais à l'échelle réelle ont été effectués à deux sites en Colombie-Britannique et à un site en Ontario. Ils ont permis de recueillir des données concernant l'effet d'une application de Chontrol Paste sur la croissance chez le peuplier faux-tremble un an après le traitement et deux ans après le traitement.

Une étude d'une durée de un an (1996-1997) menée près de Chetwynd, en Colombie-Britannique, a montré que l'application de Chontrol Paste avait un effet significatif sur le taux de mortalité des souches et sur l'indice de santé des souches si l'on prenait comme point de comparaison l'incidence de l'application de pâte vierge de m.a. ou la simple coupe. Un an après le traitement :

- Chontrol Paste avait produit un pourcentage de mortalité moyen de 37 %;
- la pâte vierge de m.a. avait entraîné un pourcentage de mortalité moyen de 21 %;
- la simple coupe avait donné un pourcentage de mortalité moyen de 15 %;
- l'application de triclopyr sur la souche avait produit un pourcentage de mortalité moyen de 100 %.

Les données fournies indiquent que l'effet de Chontrol Paste est considérablement supérieur à celui de l'application de pâte vierge de m.a. ou de la simple coupe.

Une étude d'une durée de deux ans (1995-1997) réalisée au nord-ouest de Grand Forks, en Colombie-Britannique, a révélé que l'application de Chontrol Paste avait un effet significatif sur le pourcentage de mortalité des souches comparativement au traitement avec la pâte vierge de m.a. ou de la simple coupe. Les résultats recueillis deux ans après les divers traitements sont présentés au tableau 7.1.4.2.5. Les données fournies montrent que l'application de Chontrol Paste est considérablement plus efficace que le traitement avec la pâte vierge ou la simple coupe et qu'elle est d'une efficacité comparable à celle du traitement au triclopyr.

Tableau 7.1.4.2.5 Traitement de cépées de peuplier faux-tremble — Deux ans après le traitement

	Chontrol Paste	Pâte vierge	Simple coupe	Application de triclopyr sur la souche
Pourcentage moyen de mortalité	84	14	31	97
Nombre moyen de rejets par m²	2,2	3,4	4,2	0,4

Une étude d'une durée de deux ans (1995-1997) réalisée au nord de Iron Bridge, en Ontario, a révélé que l'application de Chontrol Paste permettait de réduire le nombre de

drageons par mètre carré (0,05 drageon/m²) par rapport à l'application de pâte vierge de m.a. (0,56 drageon /m²) et à la simple coupe (0,59 drageon/m²). Cependant, l'application de Chontrol Paste n'a pas entraîné de diminution du nombre de rejets de souche par m², de la hauteur des rejets de souche par m² non plus que de la hauteur des drageons par m² par rapport à l'application de pâte vierge ou à la simple coupe. On n'a pas recueilli de données sur le pourcentage de mortalité dans le cadre de cette étude.

Les résultats obtenus au cours de l'étude menée en Ontario ne concordent pas avec ceux des deux essais effectués en Colombie-Britannique. Il est à craindre que les écarts s'expliquent par la virulence de la souche PFC2139, qui a été isolée d'un chancre formé sur un aulne rouge près de Duncan, en Colombie-Britannique. Étant donné que *C. purpureum* est un organisme vivant, il est possible que sa virulence ait été affaiblie parce que les conditions du milieu à l'extérieur de son habitat naturel de la Colombie-Britannique lui seraient défavorables. Si les conditions ambiantes en Ontario ont effectivement contribué à réduire la virulence de la souche de *C. purpureum* entrant dans la composition de Chontrol Paste, il se peut que d'autres conditions que l'on trouve au Canada influent sur l'efficacité du produit à inhiber la formation de rejets de souche ou le recrû chez le peuplier faux-tremble.

Les données présentées sont insuffisantes pour fonder une conclusion scientifique quant à l'efficacité de Chontrol Paste à inhiber la formation de rejets de souche et le recrû chez le peuplier faux-tremble. En conséquence, il faut retirer de l'étiquette l'allégation concernant le peuplier faux-tremble.

7.2 Toxicité pour les végétaux ciblés (y compris différents cultivars) et les produits végétaux ciblés

C. purpureum est pathogène pour une vaste gamme d'espèces. La pathogénicité du champignon se traduit par la coloration de l'aubier, l'apparition de chancres ne causant pas d'annélation et le développement de la maladie du plomb parasitaire. Cependant, *C. purpureum* est rarement mortel, sauf si l'hôte est soumis à un stress important (Bishop, 1978; Wall, 1996).

Dans le résumé soumis par le demandeur d'homologation au sujet du devenir de *C. purpureum* dans l'environnement, on affirme que l'application topique de mycélium de ce champignon présente peu de risques pour la végétation environnante au moment de l'application. On peut prévoir une dissémination de *C. purpureum* à l'échelle locale par l'émission de basidiospores transportées dans l'air. Comme le champignon ne peut infecter un hôte qu'en s'introduisant par une plaie récente, les végétaux vulnérables non ciblés courent un risque uniquement après l'élagage ou toute autre activité qui cause des blessures pendant une période de sporulation.

On a évalué la variation génétique au sein de la population de *C. purpureum* en se fondant sur les polymorphismes de restriction de l'ADN mitochondrial. La répartition des types d'ADN semble indiquer que le flux génétique est ininterrompu dans l'ensemble du

continent nord-américain et qu'il y aurait peu de variations entre les régions de l'est et celles du centre de l'Amérique du Nord de même qu'entre les régions du centre et celles de l'ouest du continent, mais une variation plus grande entre les populations de l'est et de l'ouest; cela implique que le centre de l'Amérique du Nord joue un rôle de pont entre les populations côtières.

On a réalisé deux essais sur le terrain afin de déterminer si les symptômes de maladie étaient attribuables spécifiquement à *C. purpureum*. On a utilisé des marqueurs génétiques moléculaires de diagnostic pour évaluer la fréquence d'infection après un traitement au *C. purpureum* (Becker *et al.*, 1999). Les deux essais ont été effectués en Colombie-Britannique et portaient sur l'aulne de Sitka et le peuplier faux-tremble (un essai sur chacune des espèces). Les résultats montrent que les isolats appliqués ont été récupérés uniquement sur les souches traitées avec les isolats en question. Le demandeur a indiqué qu'il n'y avait pas eu de contamination croisée avec la PC, ce qui laisse supposer que cette méthode de traitement permet très bien de circonscrire l'application de *C. purpureum* aux sujets ciblés.

S'il arrivait que des conifères désirables soient blessés au cours d'une application, la seule source active d'inoculum serait Chontrol Paste, qui ne pourra pas toucher les conifères à moins d'être appliquée directement sur une plaie. Toute autre source d'inoculum, par exemple les spores émises à partir des souches de feuillus infectées, n'apparaîtrait qu'après la période de traitement et, à ce moment, les blessures des conifères seraient guéries, ce qui réduirait au minimum la probabilité d'infection.

7.3 Aspects économiques

Au Canada, la récolte des espèces commerciales de conifères atteint ou dépasse les possibilités de coupe annuelle, c'est-à-dire quelque 170 000 000 m³ (Conseil canadien des ministres des forêts, 1993). Selon le demandeur d'homologation, pour que l'industrie puisse maintenir le rythme actuel, il faut accroître la productivité des forêts d'intérêt commercial grâce à une gestion plus active. À l'heure actuelle, plus de 700 millions de semis d'arbres sont plantés chaque année au Canada et le coût total de la sylviculture est supérieur à 800 millions de dollars (Conseil canadien des ministres des forêts, 1993). Le demandeur d'homologation soutient que l'exploitation risque de s'intensifier, ce qui rend nécessaire l'adoption d'outils de gestion de la végétation écologiques. En outre, le demandeur d'homologation prévoit que l'utilisation de Chontrol Paste permettra d'améliorer l'efficacité de la lutte manuelle ou mécanique contre les feuillus et de moins recourir à la lutte chimique.

7.4 Durabilité

On s'attend à ce que l'application de Chontrol Paste selon le profil d'emploi proposé permette de réduire l'utilisation d'herbicides dans les emprises ainsi que pour gérer la végétation forestière. La fréquence des activités de débroussaillage devrait également diminuer avec l'utilisation de Chontrol Paste, puisque ce produit permettrait de lutter plus

efficacement contre les feuillus envahissants et, par là même, d’allonger le délai entre les interventions. L’emploi de Chontrol Paste constitue un substitut à la lutte chimique dans les cas où celle-ci n’est plus acceptable.

7.4.1 Examen des solutions de remplacement

7.4.1.1 Méthodes de lutte non chimique

On procède habituellement à des coupes mécaniques pour lutter contre les feuillus envahissants dans les emprises d’utilité publique ainsi que pour gérer la végétation forestière. La fréquence des interventions dépend des espèces présentes sur le site et de leur tendance à produire des rejets de souche. Ainsi, dans les secteurs colonisés par des espèces produisant beaucoup de rejets, il est nécessaire de pratiquer des coupes fréquentes.

7.4.1.2 Méthodes de lutte chimique

Tableau 7.4.1.2.1 Herbicides de remplacement utilisés pour le débroussaillage des emprises et pour l’éclaircissement des peuplements de conifères

MAQT	PC	Classification des herbicides		Dose d’application
		Groupe	Mode d’action	
Glyphosate	Capsules d’herbicide Ezject	9	Inhibiteur de l’enzyme 5-énolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase (EPSP)	0,15 g de m.a. par 5 cm de diamètre de la souche de l’arbre
Triclopyr	Garlon 4	4	Auxine synthétique	1,9 à 3,8 kg m.a./ha
Picloram + 2,4-D	Tordon 101	4	Auxine synthétique	5,5 à 7,6 kg m.a./ha pour le traitement en pleine surface; pour le traitement des souches, proportion 1 : 1 dans l’eau
Hexazinone	Velpar	5	Inhibiteur de la photosynthèse au site A du photosystème II	4 à 8 kg m.a./ha

7.4.2 Compatibilité avec les pratiques de gestion en vigueur, y compris la lutte antiparasitaire intégrée

Les pratiques adoptées habituellement pour lutter contre les végétaux dans les emprises ainsi que pour éclaircir les peuplements de conifères reposent en grande partie sur l'utilisation d'herbicides. Dans certains endroits, cependant, l'emploi de telles substances n'est plus acceptable; la seule solution qui reste alors pour combattre la végétation envahissante est le débroussaillage à la scie mécanique. Par conséquent, l'utilisation de Chontrol Paste est compatible avec les pratiques de gestion en vigueur puisqu'elle permet d'accroître l'efficacité des activités de débroussaillage.

7.4.3 Contribution à l'atténuation du risque

L'utilisation de Chontrol Paste est un substitut à l'emploi de produits chimiques classiques puisqu'elle permet d'accroître l'efficacité des activités de débroussaillage et de diminuer la fréquence des coupes subséquentes. À ce titre, cette PC pourrait contribuer à réduire l'utilisation de substances chimiques dans les emprises ainsi que pour mieux gérer la végétation forestière.

7.4.4 Renseignements sur l'acquisition réelle ou potentielle d'une résistance

Compte tenu du mode d'action de Chontrol Paste, l'acquisition d'une résistance est peu probable. L'utilisation combinée de Chontrol Paste et d'herbicides classiques pourrait atténuer, du moins en partie, l'acquisition d'une résistance aux herbicides chez les feuillus en plus de réduire au minimum le potentiel d'acquisition d'une résistance à *C. purpureum*.

7.5 Conclusions

Des données sur l'efficacité adéquates ont été fournies par le demandeur à l'appui de l'utilisation de Chontrol Paste, conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, dans les emprises ainsi que dans la gestion de la végétation forestière pour inhiber la formation de rejets de souche et le recrû chez l'aulne rouge et l'aulne de Sitka. Les données présentées sont insuffisantes pour fonder une conclusion scientifique quant à l'efficacité de Chontrol Paste à inhiber la formation de rejets de souche et le recrû chez l'aulne rugueux et le peuplier faux-tremble. En conséquence, il faut retirer de l'étiquette les allégations concernant ces deux essences. Le demandeur a soumis des données adéquates pour répondre aux préoccupations concernant les effets néfastes sur les conifères que pourrait avoir l'utilisation de Chontrol Paste, selon le profil d'emploi proposé, dans les emprises ainsi que pour gérer la végétation forestière.

7.5.1 Sommaire

Tableau 7.5.1.1 Sommaire des énoncés proposés pour l'étiquette et des recommandations à cet égard

Mode d'emploi	Énoncé proposé	Recommandation (fondée sur l'évaluation de la valeur du produit)	Commentaires
Moment de l'application	« Pour obtenir les meilleurs résultats possibles, appliquer Chontrol Paste sur les plaies de coupe fraîches à l'été ou à l'automne. »	Sans changement	Avec la clarification suivante : « Appliquer Chontrol Paste sur la souche des arbres fraîchement coupés pendant la saison de croissance, de l'été jusqu'au début de l'automne, et lorsque les conditions sont propices à la croissance et à l'infection fongiques. »
Nombre d'applications	Une par année	Sans changement	
Méthode d'application	« Appliquer Chontrol Paste sur toute la surface de la souche. »	Sans changement	Avec la clarification suivante : « Appliquer une mince couche de Chontrol Paste sur toute la surface de la souche dans les 30 minutes suivant la coupe. »
Cultures	Sans objet		
Espèces indésirables	Inhibe la formation de rejets de souche et le recrû chez l'aulne rouge, l'aulne de Sitka, l'aulne rugueux et le peuplier faux-tremble.	Oui	Le demandeur a présenté des données sur l'efficacité suffisantes pour accepter l'allégation selon laquelle le produit inhibe la formation de rejets de souche et le recrû chez l'aulne rouge et l'aulne de Sitka.
		Non	Les données soumises sont insuffisantes pour justifier d'accepter les allégations concernant l'aulne rugueux et le peuplier faux-tremble.
Volume de pulvérisation	Sans objet		

8.0 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

Dans le cadre de l'examen de la PC Chontrol Paste, l'ARLA a tenu compte de la PGST¹ fédérale et de la directive d'homologation [DIR99-03](#)². Il a été établi que ce produit ne répond pas aux critères d'inclusion dans la voie 1 de la PGST parce que la m.a. est un organisme biologique et qu'il n'est donc pas visé par les critères utilisés pour définir la persistance, la bioaccumulation et les propriétés toxicologiques des produits chimiques de lutte antiparasitaire. En outre, l'AAM ne contient aucun sous-produit ou microcontaminant répondant aux critères d'inclusion dans la voie 1 de la PGST. On ne s'attend pas à ce que des impuretés d'importance toxicologique soient présentes dans les matières premières ou soient générées au cours du processus de fabrication en quantités suffisantes pour représenter un risque pour la santé et la sécurité humaines. Enfin, ni la souche PFC2139, ni Chontrol Paste ne contiennent de produits de formulation d'importance toxicologique.

9.0 Décision réglementaire

En vertu de l'article 17 du RPA, la MAQT, la souche PFC2139, et sa PC Chontrol Paste, qui contient la souche PFC2139 à des fins d'inhibition de la formation de rejets de souche, obtiennent une homologation temporaire, mais aux conditions suivantes :

- le fabricant doit garantir que le titre des produits mis en circulation sera toujours d'au moins 10⁶ UFC/kg;
- le demandeur devra présenter une étude complémentaire sur la toxicité et la pathogénicité aiguë par voie pulmonaire ou une étude complémentaire sur l'infectiosité par injection intrapéritonéale.

¹ Les intéressés peuvent consulter la Politique de gestion des substances toxiques affichée dans le site Web d'Environnement Canada, à l'adresse www.ec.gc.ca/toxics.

² La directive d'homologation [DIR99-03](#), intitulée *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la politique de gestion des substances toxiques*, peut être obtenue en s'adressant au Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire, dont les coordonnées sont les suivantes : téléphone au Canada, 1 800 267-6315; téléphone à l'extérieur du Canada, 1(613) 736-3799 (il y aura des frais d'interurbain); télécopieur, 1 (613) 736-3798; courriel, pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca; site Web, www.pmra-arla.gc.ca.

Liste des abréviations

°C	degré Celsius
AAM	agent antiparasitaire microbien
ADN	acide désoxyribonucléique
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
ATCC	American Type Culture Collection
cm	centimètre
CMM	cote maximale moyenne (à 24, 48 et 72 h)
DIR	directive d'homologation
DL ₅₀	dose létale à 50 %
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DSENO	dose sans effet nocif observé
DSEO	dose sans effet observé
EPA	United States Environmental Protection Agency
EPI	équipement de protection individuelle
g	gramme
GCN	groupe de contrôle naïf
GT	groupe témoin
GTT-ALENA	Groupe de travail technique de l'Accord de libre-échange nord-américain
h	heure
ha	hectare
IMI	indice maximum d'irritation
j	jour
KF	Kenner Fecal
kg	kilogramme
LMR	limite maximale de résidus
m	mètre
m.a.	matière active
MAQT	matière active de qualité technique
mg	milligramme
mL	millilitre
mm	millimètre
MSHA	Mine Safety and Health Administration
NIOSH	National Institute for Occupational Safety and Health
NZB	Néo-zélandais blanc (lapin)
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
p.c.	poids corporel
PC	préparation commerciale
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
RAPD	régions polymorphes amplifiées de l'ADN à l'aide de séquences aléatoires
REG	note réglementaire
RPA	<i>Règlement sur les produits antiparasitaires</i>
SCAR	régions amplifiées à séquence caractérisée
SE	substance à l'essai
SEM	substance à l'essai, morte

TCBS thiosulfate, citrate, bile et saccharose
UFC unité formant colonies

Annexe I Toxicologie

Tableau 1 Sommaire des études sur la toxicité et l'infectiosité de la souche PFC2139 et de Chontrol Paste

ÉTUDE	ESPÈCE, SOUCHES ET DOSES	DL ₅₀ , DSEO, DSENO ET DMENO	ORGANES CIBLES/EFFETS IMPORTANTS/COMMENTAIRES
ÉTUDES SUR LA TOXICITÉ AIGUË			
Toxicité/pathogénicité par voie orale	Rat — CD® (SD) – 5/sexe traités avec l'AAM non dilué, dans de l'eau stérile, 5g/kg p.c. ou $1,2 \times 10^6$ UFC/kg p.c.	DL ₅₀ supérieure à 5 g/kg p.c. ou $1,2 \times 10^6$ UFC/kg p.c.	Aucun signe clinique indiquant des effets toxiques; aucune mortalité; aucune anomalie constatée à l'autopsie FAIBLE TOXICITÉ

ÉTUDE	ESPÈCE, SOUCHES ET DOSES	DL ₅₀ , DSEO, DSENO ET DMENO	ORGANES CIBLES/EFFETS IMPORTANTS/COMMENTAIRES
ÉTUDES SUR LA TOXICITÉ AIGUË			
<p>Toxicité/pathogénicité par voie pulmonaire</p>	<p>Rat – CD* (SD)</p> <ul style="list-style-type: none"> – 20/sexe traités avec l'AAM vivant, dans de l'eau stérile (SE), 0,1 mL ou ~ 1,6 × 10⁴ UFC/animal – 20/sexe traités avec l'AAM détruit par la chaleur (SEM), 0,1 mL – 20/sexe, groupe de contrôle naïf (GCN) – 5/sexe, groupe témoin (GT) 	<p>DL₅₀ supérieure à 1,6 × 10⁴ UFC/animal</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Un mâle traité avec la SE est mort au jour 2. – Signes cliniques de toxicité, notamment pelage rugueux (5/20 mâles traités avec la SE et 1/20 femelles traitées avec la SE) aux jours 2 à 4, respiration laborieuse (6/20 mâles traités avec la SE, 3/20 femelles traitées avec la SE et 2/20 femelles traitées avec la SEM) aux jours 0 à 2, écoulement nasal (1/20 mâles traités avec la SE) au jour 0, dos voûté (1/20 femelles traitées avec la SE) au jour 0. – Du jour 0 au jour 7, perte de p.c. chez 8/15 mâles traités avec la SE, 1/15 mâles traités avec la SEM, 1/15 mâles du GT, 3/15 femelles traitées avec la SE, 4/15 femelles traitées avec la SEM 2/5 femelles du GT. Perte de p.c. également chez 1/10 femelles traitées avec la SE et 3/10 femelles traitées avec la SEM du jour 7 au jour 14. – À l'autopsie, parenchyme pulmonaire pâle/tacheté, lobe intermédiaire du poumon tacheté et/ou poumon gauche tacheté observés chez la plupart des rats traités avec la SE ou la SEM, y compris chez le mâle traité avec la SE et mort au jour 2. Aucune lésion macroscopique constatée chez les animaux du GCN ou du GT. Augmentation significative du poids des poumons et des ganglions lymphatiques connexes, et diminution significative du poids des reins chez les sujets traités avec la SE ou avec la SEM jusqu'au jour 14. Au jour 14, augmentation du poids des poumons et des ganglions lymphatiques connexes, et diminution du poids du foie observées chez les mâles du GT.

ÉTUDE	ESPÈCE, SOUCHES ET DOSES	DL ₅₀ , DSEO, DSENO ET DMENO	ORGANES CIBLES/EFFETS IMPORTANTS/COMMENTAIRES
ÉTUDES SUR LA TOXICITÉ AIGUË			
			<p>– Après administration de la dose, <i>C. purpureum</i> détecté dans les poumons et les ganglions lymphatiques connexes chez les rats traités avec la SE. On n'a décelé aucune trace de <i>C. purpureum</i> dans les tissus prélevés sur le mâle traité avec la SE et mort au jour 2, ou dans les tissus prélevés aux jours 7 et 14.</p> <p>– Chez les femelles du GCN, 1/20 femelles a montré des signes de léthargie et semblait amaigrie à partir du jour 7; au jour 9, sa posture est devenue voûtée et, au jour 13, son pelage est devenu rugueux. On a observé une perte de p.c. chez :</p> <p style="padding-left: 40px;">5/15 femelles du jour 0 au jour 7; 4/10 femelles du jour 7 aux jours 14 à 16.</p> <p>Une femelle du GCN a perdu du poids de façon constante et on a enregistré une perte de p.c. globale chez 4/10 femelles.</p> <p>LÉGÈREMENT TOXIQUE, NON PATHOGÈNE ÉTUDE COMPLÉMENTAIRE</p>
Toxicité par voie cutanée	Lapin — NZB – 5/sexe traités avec 2 000 mg/kg p.c. de Chontrol Paste (3,4 × 10 ⁴ UFC/kg p.c.) appliqués dans le dos sur une surface de ~150 cm ² , recouverte ensuite pendant 24 h, puis rincée.	DL ₅₀ supérieure à 3,4 × 10 ⁴ UFC/kg p.c.	<p>Aucune mortalité ni anomalie à l'autopsie. Léger érythème observé chez 3/5 mâles et 3/5 femelles sur la surface traitée au moment où celle-ci a été découverte, et érythème bien défini constaté chez 1/5 mâles et chez 2/5 femelles. Disparition de l'irritation en 72 h</p> <p>FAIBLE TOXICITÉ</p>
Irritation cutanée	Lapin — NZB – Voir l'étude sur la toxicité par voie cutanée ci-dessus.	Indice maximum d'irritation (IMI) 1,2/8 (1 h) Cote maximale moyenne (CMM) 0,6/8 (24, 48, 72 h)	<p>Voir les commentaires ci-dessus.</p> <p>LÉGÈREMENT IRRITANT</p>
Irritation oculaire	Lapin — NZB – 3 femelles traitées avec Chontrol Paste, non diluée, application de 0,1 mL dans l'oeil droit	IMI 1,3/110 (1 h) CMM 0,7/110 (24, 48, 72 h)	<p>Légère rougeur conjonctivale constatée chez un animal à 24 et 48 h, et chez un deuxième animal à 24 h.</p> <p>PROVOQUE UNE IRRITATION MINIME</p>

Annexe II Évaluation environnementale

Tableau 1 Risques posés par la souche PFC2139 pour les organismes terrestres non ciblés

Organismes	Exposition	Substance à l'essai	Conclusion
Arthropodes	Aiguë	Justification présentée à l'appui d'une demande d'exemption, au lieu de données	La demande d'exemption a été ACCEPTÉE compte tenu du potentiel de risque limité.
Oiseaux	Aiguë	Justification présentée à l'appui d'une demande d'exemption, au lieu de données	La demande d'exemption a été ACCEPTÉE compte tenu du potentiel de risque limité.
Mammifères sauvages	Aiguë	Justification présentée à l'appui d'une demande d'exemption, au lieu de données	La demande d'exemption a été ACCEPTÉE compte tenu du potentiel de risque limité.
Végétaux	Aiguë	Justification présentée à l'appui d'une demande d'exemption, au lieu de données	La demande d'exemption a été ACCEPTÉE compte tenu des renseignements et des données montrant que les risques ne devraient pas être supérieurs aux risques associés aux populations naturelles de <i>C. purpureum</i> .
Microorganismes du sol	Aiguë	Non requis	Ces données n'étaient pas exigées.
Invertébrés autres que les arthropodes	Aiguë	Justification présentée à l'appui d'une demande d'exemption, au lieu de données	La demande d'exemption a été ACCEPTÉE compte tenu du potentiel de risque limité.

Tableau 2 Risques posés par la souche PFC2139 pour les organismes aquatiques non ciblés

Organismes	Exposition	Substance à l'essai	Conclusions
Arthropodes d'eau douce	Aiguë	Justification présentée à l'appui d'une demande d'exemption, au lieu de données	La demande d'exemption a été ACCEPTÉE compte tenu du potentiel de risque limité.
Poissons d'eau douce	Aiguë	Justification présentée à l'appui d'une demande d'exemption, au lieu de données	La demande d'exemption a été ACCEPTÉE compte tenu du potentiel de risque limité.
Plantes d'eau douce	Aiguë	Justification présentée à l'appui d'une demande d'exemption, au lieu de données	La demande d'exemption a été ACCEPTÉE compte tenu du potentiel de risque limité.
Arthropodes marins et estuariens	Aiguë	Justification présentée à l'appui d'une demande d'exemption, au lieu de données	La demande d'exemption a été ACCEPTÉE compte tenu du potentiel de risque limité.
Poissons marins et estuariens	Aiguë	Justification présentée à l'appui d'une demande d'exemption, au lieu de données	La demande d'exemption a été ACCEPTÉE compte tenu du potentiel de risque limité.

Références

Becker, E.M., A. Ball et W.E. Hintz. 1999. PCR-based genetic markers for detection and infection frequency analysis of the biocontrol fungus *Chondrostereum purpureum* on sitka alder and trembling aspen. *Biological Control*. 15: 71-80.

Bishop, G.C. 1978. *Studies on silver leaf disease of stone and pome fruit trees*. Thèse de doctorat, Université d'Adelaide. 128 p.

La biodiversité du Canada. 2003. Le site Web de la biodiversité canadienne. Adresse : www.canadianbiodiversity.mcgill.ca. Consulté le 5 août 2003.

Conseil canadien des ministres des forêts. 1993. Abrégé de statistiques forestières canadiennes. Ottawa, Ontario. Conseil canadien des ministres des forêts. Version anglaise : 122 p.

Haeuschler, S. et D. Coates. 1986. *Autecological Characteristics of Selected Species that Compete with Conifers in British Columbia: a Literature Review*. Rapport 001 de l'Entente Canada—Colombie-Britannique sur la mise en valeur des ressources forestières. 180 p.

Hosie, R.C. 1980. *Arbres indigènes du Canada*. 8^e édition. Montréal, Éditions Fides. 389 p.

Little, E.L., Jr. 1971. *Atlas of United States Trees, Volume 1, Conifers and Important Hardwoods*. United States Department of Agriculture Miscellaneous Publication. 1146, 9 p.

Little, E.L., Jr. 1976, *Atlas of United States Trees, Volume 3, Minor Western Hardwoods*. United States Department of Agriculture Miscellaneous Publication. 1314, 13 p.

MacLean, D.A. et M.G. Morgan. 1982. Long term growth and yield response of young fir to manual and chemical release from shrub competition. *For. Chron.* 59: 177–183.

Smith, S.M. 1988. *Regeneration Delays and Natural Yields on Untreated Backlog Forest Land in British Columbia*. Rapport 043 de l'Entente Canada—Colombie-Britannique sur la mise en valeur des ressources forestières. 130 p.

Wall, R.E. 1996. *Pathogenicity of the Bioherbicide Fungus Chondrostereum purpureum to Some Trees and Shrubs of Southern Vancouver Island*. Rapport 246 de l'Entente Canada—Colombie-Britannique sur la mise en valeur des ressources forestières. 18 p.