



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie 1.1

N° de la demande : 2011-2008

Demande : B.1.1 (Propriétés chimiques du produit – nouvelle source (site) pour le même titulaire d'homologation)

Produit : Bioprotec HP

N° d'homologation : 27099

Matière active (m.a.) : Souche HD-1 de *Bacillus thuringiensis* (Berliner) var. *kurstaki* (BTB)

PMRA Document Number French PDF: 2084540

Contexte

Le Bioprotec HP (numéro d'homologation 27099) est une préparation commerciale à usage restreint dont la matière active est la souche HD-1 de *Bacillus thuringiensis* var. *kurstaki*. Le Bioprotec HP est homologué pour la lutte contre les larves de lépidoptère dans les forêts et les terrains boisés.

But de la demande

La présente demande vise à ajouter un nouveau site de formulation pour le Bioprotec HP.

Caractérisation

Le titulaire de l'homologation a confirmé que les procédés de fabrication, le programme d'assurance de la qualité et les spécifications du produit n'avaient pas changé par rapport à ceux du site de formulation actuel.

À la suite de la réévaluation de *Bacillus thuringiensis* (Bt), les garanties des produits à base de Bt ne peuvent plus faire référence à une unité internationale. Le titulaire de l'homologation a choisi d'exprimer la garantie en pourcentage du poids sec du complexe spore-toxine. Les garanties associées aux cinq lots de Bioprotec HP ont été déterminées; elles variaient entre 21,49 et 23,05 % du poids sec du complexe spore-toxine. Ce résultat est considéré comme équivalent à la garantie précédente de 17500 unités internationales (UI)/mg.

Les méthodes d'analyse des contaminants microbiens sont les mêmes. Les résultats de l'analyse des contaminants microbiens de cinq lots de Bioprotec HP ont été présentés et jugés acceptables.

Évaluation environnementale, évaluation sanitaire et évaluation de la valeur

Aucune évaluation environnementale ou sanitaire ni aucune évaluation de la valeur n'est requise pour la présente demande.

Conclusion

Le titulaire de l'homologation a fourni les renseignements adéquats en appui de l'ajout d'un nouveau site de formulation pour le Bioprotec HP.

Toutefois, il convient de noter qu'au cours de l'examen de cette demande, l'ARLA n'a pas pris en compte les exigences liées à la réévaluation de Bt (p. ex., mentions sur l'étiquette, indication de la souche utilisée par l'entreprise, expression de la garantie, etc.). Le titulaire de l'homologation a présenté une demande distincte pour le respect des exigences.

Références

PMRA

Document

Number	Reference
2051966	2011, active ingredient, DACO: M2.10.1 CBI
2051967	2011, microbial contaminants, DACO: M2.10.2 CBI
2051968	2011, microbial contaminants, DACO: M2.10.2 CBI
2051969	2011, Manufacturing process and quality assurance, DACO: M2.8 CBI
2051970	2011, Manufacturing process and quality assurance, DACO: M2.8 CBI
2051972	2011, Potency estimation, DACO: M2.9.2 CBI
2051975	2011, Potency estimation, DACO: M2.9.2 CBI
2051976	2011, Potency estimation, DACO: M2.9.2 CBI
2051978	2011, Potency estimation, DACO: M2.9.2 CBI
2051979	2011, Unintentional ingredients, DACO: M2.9.3 CBI
2051980	2011, Unintentional ingredients, DACO: M2.10.3 CBI
2051981	2011, Manufacturing process and quality assurance, DACO: M2.8 CBI
2051982	2011, Manufacturing process and quality assurance, DACO: M2.8 CBI

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2011

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.