



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories 2.1 et 4.6

N° de la demande : 2010-1044

Demande : Soumission pour remplir les conditions d'homologation d'un produit en vue d'une homologation complète – Modification de la garantie concernant la composition chimique du produit

Produit : Insecticide biologique aqueux Bioprotec XHP

Numéro d'homologation : 27749

Matière active (m.a.) : Souche EVB113-19 de *Bacillus thuringiensis* (Bt) var. *kurstaki*

No de document de l'ARLA : 2090651

Contexte

L'insecticide biologique aqueux Bioprotec XHP (numéro d'homologation 27749) est une préparation commerciale à usage restreint dont la matière active est la souche EVB113-19 de *Bacillus thuringiensis* (Bt) var. *kurstaki*. L'insecticide biologique aqueux Bioprotec XHP est homologué pour la lutte contre les larves de lépidoptère dans les forêts et les terrains boisés.

But de la demande

La présente demande a pour objet la modification de l'étiquette de l'insecticide biologique aqueux Bioprotec XHP afin qu'elle soit conforme aux exigences décrites dans les documents PACR2006-09 : *Réévaluation du Bacillus thuringiensis*, RVD2008-18 : *Bacillus thuringiensis* et REV2010-06 : *Mise à jour sur la réévaluation de Bacillus thuringiensis*.

La note de réévaluation REV2010-06 indique que tant qu'une norme de puissance reconnue mondialement pour les insecticides contenant *Bacillus thuringiensis* var. *kurstaki* n'a pas été établie, les sections des étiquettes du produit relatives aux garanties ne doivent pas faire allusion à une unité de puissance reconnue mondialement ou internationale (p. ex., des milliards d'unités internationales). Les sections des étiquettes du produit relatives aux garanties doivent préciser le nom propre au fabricant de la souche (ou tout autre désignation appropriée) de *B. thuringiensis* utilisée comme matière active. Dans le cadre de la présentation actuelle, le titulaire de l'homologation a modifié la manière dont la garantie est exprimée sur l'étiquette en remplaçant l'unité de puissance (UI, MUI) par un pourcentage du poids.

Évaluation des propriétés chimiques

À l'issue de la réévaluation de Bt, il a été demandé aux titulaires d'indiquer un nom propre au fabricant pour la souche de Bt utilisée comme matière active. La matière

active de l'insecticide biologique aqueux Bioprotec XHP a été renommée souche EVG113-19 de *B. thuringiensis* subsp. *kurstaki*.

De plus, les garanties des produits à base de Bt ne peuvent plus indiquer des unités internationales. Le titulaire de l'homologation a choisi d'exprimer la garantie comme suit : un minimum de 28,23 % du poids sec, ce qui est considéré comme équivalent à la garantie précédente de 21700 unités internationales (UI)/mg. Les garanties correspondant à cinq lots d'insecticide biologique aqueux Bioprotec XHP ont été présentées et jugées acceptables.

Évaluation sanitaire et évaluation environnementale

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

Évaluation de la valeur

Le remplacement du mode d'expression de la garantie de l'insecticide biologique aqueux Bioprotec XHP par un pourcentage en poids est étayé du point de vue de la valeur et de la durabilité, étant donné que la puissance du produit, la formulation et le mode d'emploi n'ont pas été modifiés.

Conclusion

Les renseignements et les données soumis à l'appui de cette présentation visant à satisfaire aux exigences découlant de la réévaluation de Bt pour l'insecticide biologique aqueux Bioprotec XHP ont été examinés et jugés adéquats.

References

PMRA Document Number	Reference
2014342	2011, SOP, DACO: 2.13.1 CBI
2025535	2011, XHP Batch Data, DACO: 2.13.3 CBI

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2012

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.