



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie B1.1

Numéro de la demande : 2014-3942
Demande : B.1.1 – Nouvelle source, même titulaire d'homologation
Produit : Taegro Technique B
Numéro d'homologation : 31864
Matière active (m.a.) : Souche FZB24 de *Bacillus subtilis* var. *amyloliquefaciens*
Numéro de document de l'ARLA : 2536803

Objet de la demande

La présente demande a pour objet l'homologation d'une nouvelle source d'un produit homologué, Taegro Technique B. La nouvelle source est comparable à celle utilisée pour le produit actuellement homologué Taegro technique (n° d'homologation 30719).

Taegro Technique B et Taegro technique contiennent la même matière active (souche FZB24 de *Bacillus subtilis* var. *amyloliquefaciens*), à la même concentration, mais leurs procédés de fabrication diffèrent légèrement.

Évaluation des propriétés chimiques

Les données sur la caractérisation de Taegro Technique B ont été jugées adéquates pour évaluer les risques pour la santé humaine et l'environnement. La caractérisation de Taegro Technique B est corroborée par des analyses ayant porté sur un nombre suffisant de lots. Les données sur la stabilité à l'entreposage sont suffisantes pour appuyer une durée de conservation d'un an à une température variant entre 4 et 35 °C.

Évaluations sanitaires

Des justifications et de nouvelles études ont été présentées à l'appui de Taegro Technique B. Ces études ont porté notamment sur l'infectiosité et la toxicité orales aiguës, la toxicité cutanée, l'irritation cutanée et l'irritation oculaire liées à Taegro Technique B. Taegro Technique B présente une faible toxicité par voie orale chez la souris ($DL_{50} > 1,98 \times 10^8$ CFU/animal) et une faible toxicité par voie cutanée chez le rat ($DL_{50} > 2\ 000$ mg/kg p.c.). Il est légèrement irritant pour le lapin par voie cutanée (cote moyenne maximale ou CMM = 1,0/8) et très peu irritant pour les yeux chez le lapin (CMM = 0/110). L'AMLA n'a pas eu d'effets pathogènes lors des essais d'infectiosité et de toxicité orales aiguës. Aucun essai d'infectiosité et de toxicité aiguës par voie intraveineuse ou pulmonaire n'a été exigé.

Les différences entre les procédés de fabrication de Taegro Technique B et de Taegro technique sont minimes. La modification du procédé de fabrication de Taegro Technique B ne devrait pas modifier le risque d'exposition occasionnelle ou professionnelle par rapport au risque associé au

procédé de fabrication actuellement utilisé pour Taegro technique. Aucun risque inacceptable n'est anticipé lorsque les travailleurs suivent les instructions de l'étiquette et portent l'équipement de protection individuelle qui y est indiqué.

En fonction de toutes les données disponibles, on s'attend à ce que le risque pour la population en général, y compris les nourrissons et les enfants, et pour les animaux soit négligeable, voire nul.

Évaluation environnementale

Des justifications basées sur des tests préalables, ainsi que des justifications quant aux modifications minimales apportées au processus de fabrication ont été présentées en remplacement des essais sur la toxicité orale pour les oiseaux et des essais sur les mammifères sauvages, les poissons dulcicoles, les arthropodes terrestres et aquatiques, l'abeille domestique, ainsi que les plantes terrestres et aquatiques. Comme *Bacillus subtilis* var. *amyloliquefaciens* n'est pas considéré comme une espèce toxigène ou pathogène et qu'aucune toxine connue n'est produite par la souche FZB24, les modifications minimales apportées aux processus de fabrication ne devraient pas influencer de façon importante sur l'écotoxicologie de Taegro Technique B.

Évaluation de la valeur

Une telle évaluation n'est pas requise pour la présente demande.

Conclusion

Après examen de l'information fournie à l'appui de l'homologation du produit en question, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire juge que le produit peut faire l'objet d'une homologation complète.

References

- 2457787 2011, 16s rDNA sequencing of bacterial strains in SB 3615 (Taegro), DACO: M1.2, M2.7 CBI
- 2457788 2014, Product Profile, DACO: M1.2, M1.3
- 2457789 2014, M2.1-M2.7.2_Taegro Tech B, DACO: M2.1, M2.2, M2.3, M2.4, M2.5, M2.6, M2.7.1, M2.7.2 CBI
- 2457790 2000, Use of *Bacillus subtilis* as biocontrol agent, DACO: M2.7.2
- 2457791 1999, Growth Parameters of *Bacillus subtilis* var. *amyloliquefaciens* Strain FZB24 at various temperatures, DACO: M2.7.2
- 2457794 1991, On the safety of *Bacillus subtilis* and *B. amyloliquefaciens* a review, DACO: M2.7.2
- 2457796 2014, 5 batch for Taegro Technical B, DACO: M2.10.1, M2.10.2, M2.8, M2.9.2, M2.9.3 CBI
- 2457798 2014, Taegro Technical B Manufacturing Process, DACO: M2.8 CBI
- 2457803 2014, Waiver Request for Analysis for other intentional ingredients, DACO:

M2.10.3

2457805 2013, Storage Stability Study for Taegro Technical B, DACO: M2.11 CBI

2457808 2014, Determination of color physical state odor pH and true density of Taegro Technical B, DACO: M2.12

2457809 2014, Summary of Infectivity Pathogenicity and Toxicity, DACO: M4.2.1

2457810 2014, Acute Oral toxicity/pathogenicity study of taegro technical in mice, DACO: M4.2.2

2457811 2014, Waiver Request for Acute Pulmonary Infectivity and Toxicity, DACO: M4.2.3

2457812 2014, Summary of Acute Infectivity, DACO: M4.3.1

2457813 2014, Waiver Request for Intravenous Challenge, DACO: M4.3.2

2457814 2013, Acute Dermal Toxicity of Taegro Technical B in Rats, DACO: M4.4

2457815 2014, Summary of Irritation, DACO: M4.5.1

2457816 2013, Acute Dermal Irritation of Taegro Technical in Rabbits, DACO: M4.5.2

2457817 2014, Reporting of Hypersensitivity Incidence, DACO: M4.6

2457818 2013, Acute Eye Irritation Study of Taegro Technical in Rats, DACO: M4.9

2457819 2014, Waiver Request for Avian Oral Testing, DACO: M9.2.1

2457822 2014, Waiver Request for Wild Animal Testing Requirements, DACO: M9.3

2457823 2014, Waiver request for freshwater fish teting requirements, DACO: M9.4.1

2457825 2014, Waiver Request For Terrestrial Arthropods, Non-Target Insect And Honeybee Testing Requirements, DACO: M9.5.1

2457827 2014, Waiver Request for Aquatic Arthropod Testing Requirements, DACO: M9.5.2

2457829 2014, Waiver request for nonarthropod invertebrate testing, DACO: M9.6

2457831 2014, Waiver request for terrestrial plants testing requirements, DACO: M9.8.1

2457833 2014, Waiver request for aquatic plants testing requirements, DACO: M9.8.2

2457853 2013, 5 batch analysis for Taegro 2, DACO: M2.10.1, M2.10.2, M2.8, M2.9.2, M2.9.3 CBI

2457857 2014, Storage Stability Study for Taegro 2, DACO: M2.11 CBI

2457858 2014, Taegro 2 Product Chemistry, DACO: M2.12 CBI

2457859 2014, Summary of Acute Oral Infectivity and Toxicity, DACO: M4.2.1

2457860 2014, Acute Oral Toxicity/Pathogenicity of Taegro 2 in Mice, DACO: M4.2.2

2457862 2013, Summary of Acute Infectivity, DACO: M4.3.1

2457863 2013, Acute Dermal Toxicity of Taegro 2 in Rats, DACO: M4.4

2457864 2014, Summary of irritation, DACO: M4.5.1

2457865 2013, Acute Dermal Irritation Study of Taegr 2 in Rabbits, DACO: M4.5.2

2457866 2014, Reporting of Hypersensitivity Incidence, DACO: M4.6

2457867 2013, Acute Eye Irritation Study of Taegro 2 in Rabbits, DACO: M4.9

2457868 2014, Waiver Request for Wild Animal Testing Requirements, DACO: M9.3

2457869 2014, Waiver Request for terrestrial plants testing requirements, DACO: M9.8.1

2457870 2014, Waiver Request for Aquatic Plants Testing Requirements, DACO: M9.8.2

2457871 2014, Summary of Value, DACO: M10.1

2457880 2014, Description of Beginning Materials and Manufacturing Process for Taegro 2, DACO: M2.8 CBI

ISSN : 1911-8015

8 Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2016

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.