



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

N° de la demande : 2010-1049
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 CAF
Numéro d'homologation : 26854
Matière active (m.a.) : Souche EVB113-19 de *Bacillus thuringiensis* var. *kurstaki*
N° de document de l'ARLA : 2090826

Contexte

L'insecticide biologique aqueux Bioprotec CAF (numéro d'homologation 26854) est une préparation commerciale à usage commercial dont la matière active est la souche EVB113-19 de *Bacillus thuringiensis* (Bt) var. *kurstaki*. L'insecticide biologique aqueux Bioprotec CAF est homologué pour la suppression des lépidoptères dans les cultures agricoles et en serre, les forêts, les terrains boisés, les zones ornementales, résidentielles et les autres zones arborées.

But de la demande

La présente demande a pour objet la modification de l'étiquette de l'insecticide biologique aqueux Bioprotec CAF 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 normalisée ou internationale (p. ex., des milliards d'unités internationales). Les sections des étiquettes du produit relatives aux garanties doivent indiquer un nom propre au fabricant (ou toute autre désignation appropriée) pour la souche 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 de l'homologation de fournir un nom propre au fabricant pour la souche de Bt utilisée comme matière active. La matière active de l'insecticide biologique aqueux Bioprotec CAF a été renommée souche

EVG113-19 de *B. thuringiensis* var. *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 8,12 % du poids sec. Cette indication est considérée comme équivalente à la garantie précédente de 11400 unités internationales (UI)/mg. Les garanties relatives à cinq lots d'insecticide biologique aqueux Bioprotec CAF 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 CAF par un pourcentage en poids est étayé du point de vue de la valeur et de la durabilité, étant donné que la puissance, la formulation et le mode d'emploi du produit 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 CAF ont été examinés et jugés adéquats.

References

PMRA Document Number	Reference
2014281	2011, Batch data, DACO: 2.13.3 CBI
2014286	2011, SOP, DACO: 2.13.1 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.