



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories 2.3 et 2.4

Numéro de demande : 2016-6201
Demande : Modifications aux propriétés chimiques de la préparation commerciale : identification et proportion des produits de formulation
Produit : Bioprotec HP
Numéro d'homologation : 27099
Matière active : *Bacillus thuringiensis ssp. kurstaki*
Numéro de document de l'ARLA : 2657782

Contexte

La souche EVB113-19 de *Bacillus thuringiensis ssp. kurstaki* est homologuée au Canada depuis 2000. Le produit technique Bioprotec sous forme de pâte fluide (numéro d'homologation 26425, contenant la souche EVB113-19 de *B. thuringiensis ssp. kurstaki*) est homologué pour une utilisation dans la fabrication de la préparation à usage restreint et commercial, l'insecticide Bioprotec HP (numéro d'homologation 27049), en vue de supprimer certaines espèces de larves de lépidoptères dans les forêts, les terres à bois, les boisés en milieu résidentiel et autres terrains boisés.

But de la demande

Le but de la présente demande est de modifier la formulation de Bioprotec HP. Ce produit, qui a été évalué en même temps que la demande 2015-6180, doit être fabriqué avec une nouvelle matière active de qualité technique, la poudre technique Bioprotec.

Cinq autres préparations commerciales contenant la poudre technique Bioprotec ont été examinées en même temps que les demandes 2015-6189, 2015-6194, 2015-6200, 2015-6203 et 2015-6219.

Caractérisation et analyse du produit

L'examen des renseignements et des données présentés révèle que les préparations commerciales fabriquées avec la poudre technique Bioprotec possèdent des propriétés chimiques équivalentes à celles des préparations commerciales fabriquées avec le produit technique Bioprotec (sous forme de pâte fluide).

Une description à jour du processus de fabrication de la préparation commerciale a été soumise.

Des données ont été présentées l'appui de la garantie exprimée en unités de puissance : unités de fausse-arpenreuse du chou (UFAC)/mg et milliards d'UFAC (MUFAC/L). Voici la garantie :

Préparation commerciale	Puissance	
	UFAC/mg	MUFAC/L
Bioprotec HP	17 500	20,1

Des analyses ont été effectuées sur des lots de Bioprotec HP afin de vérifier s'ils contenaient des matières ou des contaminants microbiens non prévus et les résultats sont acceptables.

On a évalué la stabilité à l'entreposage de Bioprotec HP : il est stable jusqu'à un an à partir de la date de fabrication à des températures variant entre 4 et 20 °C.

Évaluations sanitaires

La matière active, la souche EVB-113-19 de *B. thuringiensis* ssp. *kurstaki*, est considérée comme étant équivalente à la souche actuellement homologuée de *B. thuringiensis* ssp. *kurstaki*. La base de données toxicologiques sur la souche EVB-113-19 de *B. thuringiensis* ssp. *kurstaki* et les données soumises à l'appui des présentes demandes concernant la poudre technique Bioprotec, l'insecticide biologique aqueux Bioprotec, l'insecticide biologique aqueux Bioprotec CAF, Bioprotec ECO, Bioprotec HP, l'insecticide biologique aqueux Bioprotec XHP et le produit AEF 13-03 permettent de définir les effets toxiques potentiels découlant de l'exposition à la matière active. La poudre technique Bioprotec et les préparations commerciales formulées à partir de ce produit devraient présenter une faible toxicité aiguë et aucune infectiosité en cas d'exposition par les voies orale et cutanée et par inhalation.

La dose létale médiane par voie orale de la poudre technique Bioprotec a été établie à $> 3,5 \times 10^8$ unités formant colonies/animal et un profil d'élimination a été mis en évidence.

Aucune toxicité cutanée n'a été observée après un traitement à raison de 2 g/kg de poids corporel du produit technique Bioprotec en pâte fluide contenant la préparation commerciale. On a noté une cote maximale moyenne de 2,7/8,0 le jour 2 (jour du retrait du pansement), ce qui indique une faible irritation. Comme les animaux soumis testés ont été exposés à des doses élevées de la substance à l'essai pendant 24 heures (au lieu de la norme de quatre heures dans les études d'irritation cutanée aiguë) et que les observations le lendemain du retrait du pansement (jour 3) ne faisaient état que de très légers érythèmes et œdèmes, il n'est pas nécessaire d'ajouter l'énoncé « ATTENTION : IRRITANT POUR LA PEAU » sur l'étiquette du produit.

Une étude sur l'irritation primaire des yeux montre que la préparation commerciale contenant le produit technique Bioprotec cause une irritation oculaire minime chez le lapin.

Les études de toxicité cutanée, d'irritation cutanée et d'irritation primaire des yeux réalisées avec les préparations commerciales contenant le produit technique Bioprotec sont jugées acceptables pour évaluer le potentiel de toxicité cutanée, d'irritation cutanée et d'irritation oculaire de l'insecticide biologique aqueux Bioprotec, de l'insecticide biologique aqueux Bioprotec CAF, de Bioprotec ECO, de Bioprotec HP, de l'insecticide biologique aqueux Bioprotec XHP et du produit AEF 13-03 formulé avec la poudre technique Bioprotec. Plusieurs des constituants de la formulation contenus dans les préparations commerciales sous forme de pâte fluide et de poudre sont identiques, et ils sont présents en concentrations similaires ou inférieures dans les préparations commerciales contenant la poudre. Tous les nouveaux ingrédients de formulation présents dans les préparations commerciales contenant la poudre technique Bioprotec figurent soit dans la liste 4A, soit dans la liste 4B. Le seul ingrédient de la liste 3 est présent en concentration inférieure dans les préparations commerciales fabriquées avec la poudre technique Bioprotec. Le potentiel de toxicité cutanée, d'irritation cutanée et d'irritation oculaire des préparations commerciales contenant la poudre technique Bioprotec ne devrait donc pas dépasser celui des préparations commerciales contenant le produit technique Bioprotec.

L'ingrédient de la liste 3 est un agent de préservation qui contient de faibles concentrations de polychloro-p-dibenzodioxines et de dibenzofurane polychloré, des microcontaminants connus pour être des substances de la voie 1. La présence de ces microcontaminants dans la poudre technique Bioprotec et les préparations commerciales apparentées a été évaluée et jugée acceptable en raison de leurs concentrations peu élevées ou gérées conformément à la Directive d'homologation DIR99-03 de l'ARLA pour la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques.

Comme tous les produits antiparasitaires contenant des agents microbiens contiendraient des substances pouvant provoquer une réaction d'hypersensibilité chez les animaux, les mots indicateurs « SENSIBILISANT POTENTIEL » doivent figurer dans l'aire d'affichage principale des étiquettes de tous les produits Bioprotec.

Évaluation environnementale

La base de données écotoxicologiques sur la souche EVB-113-19 de *B. thuringiensis* spp. *kurstaki* a été jugée adéquate en vue de définir les effets toxiques pour les organismes non ciblés qui peuvent résulter d'une exposition à la matière active. Des études écotoxicologiques examinées précédemment et citées dans les présentes demandes révèlent que la souche EVB-113-19 de *B. thuringiensis* spp. *kurstaki* ne devrait pas poser de risque pour les organismes non ciblés lorsque le mode d'emploi sur l'étiquette est suivi.

Les préparations commerciales formulées à partir de la poudre technique Bioprotec sont jugées équivalentes à celles formulées avec le produit technique Bioprotec, car les garanties et plusieurs ingrédients de formulation sont les mêmes. Les utilisations, les doses et les méthodes d'application des préparations commerciales contenant la poudre technique Bioprotec et des préparations commerciales contenant le produit technique Bioprotec sont identiques.

Par conséquent, d'après les résultats des essais portant sur les organismes non ciblés exposés au produit technique Bioprotec, les similitudes entre les formulations et les scénarios d'utilisation proposés, les risques pour les organismes non ciblés associés aux préparations commerciales contenant la poudre technique Bioprotec ne devraient pas être plus importants que les risques associés aux préparations commerciales contenant le produit technique Bioprotec.

Évaluation de la valeur

La formulation était justifiée par des données tirées d'essais biologiques démontrant l'équivalence de la puissance des formulations déjà homologuées et des nouvelles formulations.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé l'évaluation de l'ensemble des renseignements dont elle dispose sur le produit Bioprotec HP et a conclu qu'ils justifient la modification de la source technique du produit par une formulation en poudre.

Références

N° de l'ARLA	Référence
1698843	Technical Chemistry BTB-AGA-1 Appendix Protocol: Subcutaneous Toxicity Test on Mice, DACO: M2.8
1698930	Technical Chemistry BTB-AGA-1 Analysis for Microbial Contaminants, DACO: M2.10.2 CBI
1698937	Technical Chemistry BTB-AGA-1 Method for Detection and Enumeration of Total Coliforms, DACO: M2.10.2 CBI
1698939	Technical Chemistry BTB-AGA-1 Method for Detection and Enumeration of Faecal Coliforms, DACO: M2.10.2 CBI
1698941	Technical Chemistry BTB-AGA-1 Method for Detection and Enumeration of Faecal <i>Streptococci</i> , DACO: M2.10.2 CBI
1698942	Technical Chemistry BTB-AGA-1 Method for Detection and Enumeration of <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , DACO: M2.10.2 CBI
1698943	Technical Chemistry BTB-AGA-1 Method for Detection and Enumeration of <i>Staphylococcus aureus</i> , DACO: M2.10.2 CBI
1698945	Technical Chemistry BTB-AGA-1 Method for Detection and Enumeration of Yeasts and Fungi, DACO: M2.10.2 CBI
1698946	Technical Chemistry BTB-AGA-1 Method for Detection of Salmonella, DACO: M2.10.2 CBI
2582318	2014, Method Product Guarantee, DACO: M2.9.2 CBI
2582330	2015, Physical and Chemical Properties, DACO: M2.12 CBI
2582436	2015, Physical and Chemical Properties, DACO: M2.12 CBI
2582558	2015, Physical and Chemical Properties, DACO: M2.12 CBI
2582608	2015, Physical and Chemical Properties, DACO: M2.12 CBI
2582704	2015, Physical and Chemical Properties, DACO: M2.12 CBI
2583115	2015, DACOs M2.1-2.6, DACO: M2.1, M2.2, M2.3, M2.4, M2.5, M2.6 CBI
2583117	2015, Manufacturing Process, DACO: M2.8 CBI
2583119	2015, Manufacturing Process M8.1-3, DACO: M2.8 CBI
2583121	2015, Potency Estimation and Product Guarantee, DACO: M2.9.2 CBI
2583122	2015, Unintentional Ingredients, DACO: M2.9.3 CBI
2583123	2015, Results of Exotoxin Presence in B.t. Product, DACO: M2.9.3 CBI
2583129	2015, Physical and Chemical Properties, DACO: M2.12 CBI
2583186	2015, Physical and Chemical Properties, DACO: M2.12 CBI
2624559	2016, Manufacturing Process AEF 13-03, DACO: M2.8 CBI
2624587	2016, Manufacturing Process Bioprotec, DACO: M2.8 CBI
2624601	2016, Storage Stability, DACO: M2.11 CBI
2624602	2016, Storage Stability Report, DACO: M2.11 CBI
2624624	2016, Storage Stability, DACO: M2.11 CBI
2624631	2016, Manufacturing Process ECO, DACO: M2.8 CBI

2624650	2016, Storage Stability, DACO: M2.11 CBI
2624657	2016, Manufacturing Process Bioprotec HP, DACO: M2.8 CBI
2624671	2016, Storage Stability, DACO: M2.11 CBI
2624679	2016, Manufacturing Process Bioprotec XHP, DACO: M2.8 CBI
2624691	2016, Storage Stability, DACO: M2.11 CBI
2624712	2016, Unintentional Ingredient, DACO: M2.9.3 CBI
2624713	2016, Unintentional Ingredient, DACO: M2.9.3 CBI
2624714	2016, Unintentional Ingredient, DACO: M2.9.3 CBI
2637593	2016, Potency Estimation, DACO: M2.9.2 CBI
2637594	2016, Potency Estimation, DACO: M2.9.2 CBI
1371542	2001, Bioprotec Technical Material (<i>Bacillus thuringiensis</i> ssp. <i>kurstaki</i>) Dietary Toxicity and Pathogenicity Test with Honey Bees (<i>Apis mellifera</i>), DACO: M9.5.1
1371544	2001, Bioprotec Technical Material (<i>Bacillus thuringiensis</i> ssp. <i>kurstaki</i>): A Dietary Pathogenicity and Toxicity Study with Green Lacewing Larvae (<i>Chrysoperla carnea</i>), DACO: M9.5.1
1371547	2000, Bioprotec Technical Material (<i>Bacillus thuringiensis</i> ssp. <i>kurstaki</i>): An Avian Oral Pathogenicity and Toxicity Study in the Northern Bobwhite, DACO: M9.2.1
1371548	2001, Bioprotec Technical Material (<i>Bacillus thuringiensis</i> ssp. <i>kurstaki</i>) - Infectivity and Pathogenicity to Rainbow Trout (<i>Oncorhynchus mykiss</i>) During a 30-Day Static-Renewal Test, DACO: M9.4.1
1371550	2000, Bioprotec Technical Material (<i>Bacillus thuringiensis</i> ssp. <i>kurstaki</i>): A Dietary Pathogenicity and Toxicity Study with the Ladybird Beetle (<i>Hippodamia convergens</i>), DACO: M9.5.1
1371552	2001, Bioprotec Technical Material (<i>Bacillus thuringiensis</i> ssp. <i>kurstaki</i>) - Toxicity, Infectivity and Pathogenicity to Daphnids (<i>Daphnia magna</i>) During a 21-Day Static-Renewal Test, DACO: M9.5.2
1191866	1999, Acute Dermal Toxicity/Pathology Study of Bioprotec, <i>Bacillus thuringiensis</i> ssp. <i>kurstaki</i> Strain HD-1, Biopesticide in Rabbits (Final Report), DACO: M4.4
1191869	1999, Primary Eye Irritation Study of Bioprotec End-Use Product Containing <i>Bacillus thuringiensis</i> ssp. <i>kurstaki</i> Strain HD-1 in Rabbits, DACO: M4.9
2583135	2015, Acute Oral Toxicity/Pathogenicity Study in Rats, DACO: M4.2.2
2583138	2015, Reporting of Hypersensitivity Incidence, DACO: M4.6

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.