



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories 1.1, 3.12 et 3.13

Numéro de la demande : 2021-5506
Demande : Modifications des propriétés chimiques du produit – Nouvelle source (nouveau site), même titulaire d'homologation, modifications de l'étiquette d'un produit – Nouveau site ou nouvelle culture hôte, mises en garde
Produit : BioTitan GR
Numéro d'homologation : 33924
Principe actif (p.a.) : *Beauveria bassiana* (souche ANT-03)
Numéro de document de l'ARLA : 3383443

But de la demande

La présente demande visait l'homologation de nouveaux sites de formulation, l'ajout à l'étiquette d'une utilisation sur le gazon des vignobles pour supprimer la punaise des céréales et les larves du hanneton européen et du scarabée japonais, ainsi qu'à modifier les mises en garde figurant sur l'étiquette du produit BioTitan GR.

Caractérisation et évaluation du produit

Les données fournies sont acceptables pour soutenir les nouveaux sites de formulation. Des données provenant d'un nombre suffisant de lots ont été fournies pour étayer la garantie du produit et confirmer que la beauvericine se trouve à un niveau acceptable dans le produit BioTitan GR.

Essais pour la santé et la sécurité humaines

Une étude de toxicité aiguë par inhalation avec une formulation de poudre mouillable contenant l'AMLA a été présentée. L'étude a été jugée inacceptable parce qu'elle ne répondait pas aux exigences des lignes directrices concernant la taille des particules de la substance testée en aérosol et parce que le matériel d'essai contenait des ingrédients de formulation. Par conséquent, le profil toxicologique et l'étiquetage des dangers du produit BioTitan GR n'est pas modifié.

Devenir dans l'environnement et essais de toxicité

L'utilisation du produit BioTitan GR sur le gazon des vignobles n'entraînera pas de risque accru pour l'environnement si les indications figurant sur l'étiquette sont respectées.

Évaluation de la valeur

Pour appuyer une allégation visant à réduire le nombre de punaises des céréales et de larves du hanneton européen et du scarabée japonais dans le gazon des vignobles, des données de valeur comprenant un essai d'efficacité sur le terrain et une justification scientifique permettant une extrapolation d'après les utilisations homologuées sur le gazon en plaques ont été présentées. Les données de valeur présentées sont suffisantes pour appuyer une allégation selon laquelle le produit BioTitan GR réduira le nombre de larves du hanneton européen, du scarabée japonais et de la punaise des céréales à une dose de 20 g/m² sur le gazon des vignobles.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé son évaluation des renseignements mis à sa disposition et les juge suffisants pour modifier l'homologation de BioTitan GR afin d'homologuer de nouveaux sites de formulation et l'utilisation sur le gazon des vignobles. En revanche, les modifications apportées aux mises en garde figurant sur l'étiquette du produit n'ont pas été acceptées.

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3276670	2021, Analysis for Microbial Contaminants, DACO: M2.10.2
3276671	2021, Total bacteria, yeasts and molds count in technical grade of <i>Beauveria bassiana</i> DACO: M2.10.2 CBI
3361857	2021, analysis for microbial contaminants, DACO: M2.10.2
3361858	2022, analysis for other unintentional ingredients, DACO: M2.10.3 CBI
3361859	2022, limit of beauvericin on mix cereals, DACO: M2.10.3 CBI
3361860	2022, statement method validation mixed cereals DACO: M2.10.3 CBI
3361856	2022, name and address for formulating plant, DACO: M2.3
3276664	2021, Manufacturing methods and quality assurance, DACO: M2.8
3276665	2021, Supplemental Manufacturing Process Description for Bioceres GR (<i>Beauveria bassiana</i> strain ANT-03), DACO: M2.8 CBI
3276667	2021, Potency Estimation and product guarantee, DACO M2.9.2
3276668	2021, Germination assessment of <i>Beauveria bassiana</i> conidia DACO: M2.9.2 CBI
3276669	2021, Conidia concentration of <i>Beauveria bassiana</i> , DACO: M2.9.2 CBI
3276672	2021, acute inhalation toxicity, DACO: M4.9
3276673	2021, Bioceres WP Acute Inhalation Toxicity in Rats, DACO: M4.9
3020276	2015, Efficacy of Bioceres-GR against chafer white grubs on turfgrass, DACO: M10.2.2
3276677	2021, Part M10.1: Value (including efficacy), DACO: M10.0

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable de Santé Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0K9