



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

N° de la demande : 2010-1043

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 : Bioprotec HP

N° d'homologation : 27099

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

No de document de l'ARLA : 2090627

Contexte

Le Bioprotec HP (numéro d'homologation 27099) est une préparation commerciale à usage restreint dont la matière active est la souche EVB113-19 de *Bacillus thuringiensis* (Bt) var. *kurstaki*. Le Bioprotec HP est homologué pour la lutte contre les larves de lépidoptère dans les forêts et les terrains boisés.

But de la demande

La présente demande vise à modifier l'étiquette de Bioprotec HP 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 demandeur a modifié la manière dont la garantie est exprimée sur l'étiquette en remplaçant l'unité de puissance (UI, MUI) par un poids en pourcentage.

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 Bioprotec HP 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 17,88 % du poids sec, ce qui est considéré comme équivalent à la garantie précédente de 17500 unités internationales (UI)/mg. Les garanties relatives à cinq lots de Bioprotec HP 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 Bioprotec HP 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 Bioprotec HP ont été examinés et jugés adéquats.

References

PMRA Document Number	Reference
2014320	2011, SOP, DACO: 2.13.1 CBI
2029871	2011, HP % Spores-Toxins, 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.