



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

Numéro de la demande : 2015-6189
Demande : Modifications aux propriétés chimiques de la préparation commerciale : identification et proportion des produits de formulation
Produit : Bioprotec
Numéro d'homologation : 26535
Matière active (m.a.) : Souche EVB113-19 de *Bacillus thuringiensis* ssp. *kurstaki*
Numéro de document de l'ARLA : 2657743

Contexte

La souche EVB113-19 du *Bacillus thuringiensis* ssp. *kurstaki* est homologuée au Canada depuis 2000. Le produit technique Bioprotec formulé en bouillie (numéro d'homologation 26425, contenant la souche EVB113-19 de *Bacillus thuringiensis* ssp. *kurstaki*) est actuellement homologué et utilisé dans la fabrication de la préparation commerciale à usage restreint, Bioprotec (numéro d'homologation 26535) qui est utilisé pour supprimer certaines espèces de larves de lépidoptères dans les forêts et les boisés ainsi que dans des sites résidentielles et d'autres aires boisées.

But de la demande

Le but de cette demande est de modifier la formulation de Bioprotec. Ce produit est fabriqué avec une nouvelle poudre formulée comme matière active de qualité technique, la poudre technique Bioprotec, qui est examiné simultanément avec la demande numéro 2015-6180.

Cinq autres préparations commerciales contenant la poudre technique Bioprotec sont examinées en même temps que les demandes numéros 2015-6194, 2015-6200, 2015-6201, 2015-6203 et 2015-6219.

Caractérisation et analyse du produit

Un examen des renseignements présentés et des données a révélé l'équivalence chimique des préparations commerciales fabriquées à l'aide de la poudre technique Bioprotec par rapport à celles fabriquées avec le produit technique Bioprotec (formulées sous forme de bouillie).

Une description à jour du processus de fabrication des préparations commerciales a été transmise.

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

Préparation commerciale	Puissance	
	UFAC/mg	MUFAC/L
Bioprotec	11 400	12,7

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

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

Évaluation sanitaire

La matière active, la souche EVB-113-19 de *Bacillus thuringiensis* ssp. *kurstaki*, est considérée équivalente aux souches actuellement homologuées de *Bacillus thuringiensis* ssp. *kurstaki*. La base de données utilisée pour déterminer les effets toxiques pouvant résulter de l'exposition à la matière active est adéquate pour la souche EVB-113-19 de *Bacillus thuringiensis* ssp. *kurstaki* avec les données soumises à l'appui des présentes demandes pour la poudre technique Bioprotec, Bioprotec, le Bioprotec CAF, le Bioprotec ECO, le Bioprotec HP, le Bioprotec XHP et le produit Bioprotec PLUS. La poudre technique Bioprotec et les préparations commerciales formulées à partir de ce produit devraient présenter une faible toxicité et aucune infectiosité en cas d'exposition par les voies orale et cutanée ainsi que par inhalation.

La dose létale à 50 % (DL₅₀) orale de la poudre technique Bioprotec s'est révélée être $> 3,5 \times 10^8$ UFC/animal et un schéma de clairance a été établi.

On n'a pas observé de toxicité cutanée après le traitement avec 2 g/kg p.c. du produit technique Bioprotec (sous forme de bouillie) contenu dans la préparation commerciale. On a observé une cote maximale moyenne (CMM) de 2,7/8,0 au deuxième jour (jour de retrait des bandages), ce qui indique une irritation peu sévère. Si on considère que les animaux soumis aux essais 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 aiguë par voie cutanée) et qu'on a observé le lendemain du retrait des bandages (jour 3) un très léger érythème et œdème, il n'est pas nécessaire d'ajouter l'énoncé « ATTENTION : IRRITANT POUR LA PEAU ».

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

Les études sur la toxicité et l'irritation cutanée ainsi que l'irritation primaire de l'œil menées à l'aide du produit technique Bioprotec contenu dans les préparations commerciales sont jugées

acceptables pour l'évaluation de la toxicité et de l'irritation cutanée ainsi que de l'irritation oculaire potentielles de Bioprotec, de Bioprotec CAF, de Bioproec ECO, de Bioprotec HP, de Bioprotec XHP et du Bioprotec PLUS, formulés à l'aide de la poudre technique Bioprotec. Plusieurs constituants du produit de formulation dans la bouillie et la poudre contenues dans ces préparations commerciales sont identiques et sont présents à une concentration semblable ou plus faible dans la poudre. Toute nouvelle matière de formulation utilisée dans la poudre technique Bioprotec contenue dans les préparations commerciales est énumérée dans la Liste 4A ou la Liste 4B. La seule matière de la Liste 3 est présente à une concentration inférieure dans les préparations commerciales fabriquées à l'aide de la poudre technique Bioprotec. Par conséquent, la toxicité et l'irritation cutanées ainsi que l'irritation oculaire potentielles présentées par la poudre technique Bioprotec contenue dans des préparations commerciales ne devraient pas dépasser celles du produit technique Bioprotec contenu dans des préparations commerciales.

La matière de la Liste 3 est un agent de préservation qui contient de faibles concentrations de dibenzodioxine polychlorée (PCDD) et de dibenzofurane polychloré (PCDF) comme microcontaminants qui ont été identifiés comme des substances de la voie 1. La présence de ces microcontaminants dans la poudre technique Bioprotec et ses préparations commerciales connexes a été évaluée et jugée acceptable en raison des concentrations faibles 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 composés d'agents microbiens sont considérés contenir des substances pouvant provoquer une réaction d'hypersensibilité chez les animaux, les mots-indicateurs « SENSIBILISANT POSSIBLE » doit figurer dans l'aire d'affichage principale des étiquettes de tous les produits de la gamme Bioprotec.

Évaluation environnementale

La base de données sur la toxicologie environnementale de la souche EVB-113-19 de *Bacillus thuringiensis*, spp. *kurstaki* a été jugée adéquate afin de déterminer les effets toxiques pour les organismes non ciblés qui peuvent résulter d'une exposition à la matière active. L'examen précédent des études sur la toxicologie environnementale relatives aux présentes demandes révèle que la souche EVB-113-19 de *Bacillus 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 l'aide de la poudre technique Bioprotec sont jugées équivalentes à celles formulées avec le produit technique Bioprotec, car les garanties et plusieurs matières de ce premier produit de formulation sont les mêmes. Les utilisations, les doses et les méthodes d'application des deux produits (poudre technique Bioprotec et produit technique Bioprotec) contenus dans des préparations commerciales sont identiques.

Par conséquent et selon les résultats des essais sur des organismes non ciblés réalisés à l'aide du produit technique Bioprotec et des similarités entre ces formulations et les scénarios d'utilisation proposés, les risques pour les organismes non ciblés liés à la poudre technique Bioprotec

contenue dans des préparations commerciales ne devrait pas dépasser ceux du produit technique Bioprotec contenu dans des préparations commerciales.

Évaluation de la valeur

La formulation est étayée par les données tirées des essais biologiques démontrant l'équivalence de la puissance de la formulation homologuée antérieurement et de la nouvelle.

Conclusion

L'Agence de la réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé l'examen de l'ensemble des renseignements disponibles en appui à l'homologation de Bioprotec et juge que ces renseignements sont suffisants pour appuyer la modification de la source de la matière active de qualité technique en une formulation sous forme de poudre.

Références

Numéro de document 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 <i>Faecal 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.