



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

Numéro de la demande : 2015-6200
Demande : Modifications aux propriétés chimiques de la préparation commerciale – identité et proportion des produits de formulation
Produit : Bioprotec ECO
Numéro d'homologation : 27251
Matière active : *Bacillus thuringiensis*, ssp. kurstaki
Numéro de document de l'ARLA : 2657775

Contexte

La souche EVB113-19 du *Bacillus thuringiensis* ssp. kurstaki est homologuée au Canada depuis 2000. Le produit Bioprotec Technical formulé sous forme de pâte fluide (numéro d'homologation 26425, contenant la souche EVB113-19 de *Bacillus thuringiensis* ssp. kurstaki) est actuellement homologué et utilisé dans la fabrication de l'insecticide Bioprotec ECO à usage domestique (numéro d'homologation 27251) qui est utilisé pour lutter contre certaines espèces de larves de lépidoptères dans les légumes, les fruits, les arbres d'ombrage, les plantes ornementales et les conifères.

But de la demande

Le but de cette demande est de modifier la formulation de l'insecticide Bioprotec ECO. Ce produit serait fabriqué avec une nouvelle matière active de qualité technique sous forme de poudre, le Bioprotec Technical Powder. Il sera examiné simultanément avec la demande numéro 2015-6180.

Cinq autres préparations commerciales contenant de la poudre technique Bioprotec sont examinées en même temps que les demandes numéros 2015-6189, 2015-6194, 2015-6201, 2015-6203 et 2015-6219.

Caractérisation et analyse du produit

Un examen des renseignements présentés et des données soumises a révélé l'équivalence chimique des préparations commerciales produites au moyen de la poudre technique Bioprotec par rapport à celles produites avec le Bioprotec Technical (formulé sous forme de pâte fluide).

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

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 d'UFAC (MUFAC/L). Voici la garantie :

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

Des analyses ont été effectuées sur des lots d'insecticide Bioprotec ECO 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 Bioprotec ECO est stable jusqu'à un an à partir de la date de fabrication à des températures variant entre 4 °C et 20 °C.

Évaluation des effets sur la santé

La matière active, la souche EVB-113-19 de *Bacillus thuringiensis* ssp. kurstaki, est considérée équivalente à la souche actuellement homologuée 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 le Bioprotec Technical Powder, le Bioprotec, le Bioprotec CAF, le Bioproec ECO, le Bioprotec HP, le Bioprotec XHP et le Bioprotec PLUS. Le Bioprotec Technical Powder 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 à 50 % (DL₅₀) par voie orale du Bioprotec Technical Powder s'est révélée être $> 3,5 \times 10^8$ unités formant colonies/animal et un schéma de clairance a été déterminé.

On n'a pas observé de toxicité cutanée après traitement avec 2 g/kg p.c. de Bioprotec Technical (sous forme de pâte fluide) contenant la préparation commerciale. On a observé une cote maximale moyenne (CMM) de 2,7/8,0 au deuxième jour (jour de retrait du pansement), ce qui indique une faible irritation. Si on considère que les animaux soumis aux essais ont été exposés à des doses élevées de la substance pendant 24 heures (au lieu de la norme de quatre heures dans les études d'irritation cutanée aiguë) et qu'on a observé le lendemain du retrait du pansement (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 Bioprotec Technical contenant la préparation commerciale causait une irritation oculaire minime chez le lapin.

Les études sur la toxicité et l'irritation cutanée et l'irritation primaire de l'œil menées au moyen des préparations commerciales contenant du Bioprotec Technical sont jugées acceptables pour l'évaluation de la toxicité et de l'irritation cutanée et oculaire potentielles des insecticides

Bioprotec, Bioprotec CAF, Bioproec ECO, Bioprotec HP, Bioprotec XHP et Bioprotec PLUS, formulés au moyen du Bioprotec Technical Powder. Plusieurs constituants du produit de sous forme de pâte fluide et en poudre contenant ces préparations commerciales sont identiques et présents à une concentration semblable ou plus faible dans la poudre contenant les préparations commerciales. Toutes nouvelles matières utilisées dans le Bioprotec Technical Powder contenant les préparations commerciales sont énumérées dans les listes 4A ou 4B. La seule matière de la Liste 3 est présente à une concentration inférieure dans les préparations commerciales produites au moyen du produit Bioprotec Technical Powder. La toxicité et l'irritation cutanées et l'irritation oculaire potentielles présentées par le Bioprotec Technical Powder contenant les préparations commerciales ne devraient donc pas dépasser celles du Bioprotec Technical qui contient ces préparations commerciales.

La matière de la Liste 3 est un agent de préservation qui contient de faibles concentrations des microcontaminants polychloro-p-dibenzodioxines et dibenzofurane polychloré qui ont été identifiés comme des substances de la voie 1. La présence de ces microcontaminants dans la poudre Bioprotec Technical Powder et ses préparations commerciales 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 sont considérés contenir des substances pouvant provoquer une réaction d'hypersensibilité chez les animaux, l'inscription de la mise en garde « SENSIBILISANT POTENTIEL » doit figurer dans l'aire d'affichage principale des étiquettes de tous les produits Bioprotec.

Évaluation des effets sur l'environnement

La base de données sur la toxicologie environnementale de la souche EVB-113-19 de *B. thuringiensis*, spp. kurstaki a été jugée adéquate à la détermination des 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 pour les présentes demandes révèle 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 Bioprotec Technical Powder sont jugées équivalentes à celles formulées avec le produit de qualité technique Bioprotec Technical, car les garanties et plusieurs matières de ce produit de formulation sont les mêmes. Les utilisations, les doses et les méthodes d'application des deux produits (Bioprotec Technical Powder et Bioprotec Technical) contiennent des préparations commerciales identiques.

Selon les résultats des essais sur des organismes non ciblés réalisés au moyen du produit Bioprotec Technical et des formulations semblables et des scénarios d'utilisation proposés, les risques pour les organismes non ciblés associés à la poudre Bioprotec Technical Powder contenant les préparations commerciales ne devraient pas dépasser ceux du produit Bioprotec Technical contenant les préparations commerciales.

Évaluation de la valeur

La formulation était justifiée par les données tirées des essais biologiques montrant l'équivalence de la puissance des formulations homologuées antérieurement et des nouvelles formulations.

Conclusion

L'ARLA a évalué l'ensemble des renseignements disponibles et est en mesure de soutenir l'homologation de Bioprotec ECO et juge qu'ils suffisent à justifier la modification à la source technique du produit par une formulation en 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.