



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

Numéro de la demande : 2018-1535
Demande : B.2.3 : Modification de la nature des produits de formulation
B.2.4 : Modification de la proportion des produits de formulation
Produit : Bioprotec Plus
Numéro d'homologation : 32425
Principes actifs (p.a.) : *Bacillus thuringiensis Berliner var. Kurstaki* souche EVB113-19
Numéro de document de l'ARLA : 2958487

Objet de la demande

La présente demande vise à modifier la formulation d'une préparation commerciale microbienne homologuée, Bioprotec Plus.

Évaluation des propriétés chimiques

Bioprotec PLUS est une préparation commerciale homologuée contenant un agent microbien de lutte antiparasitaire (AMLA), le *Bacillus thuringiensis Berliner var. Kurstaki* souche EVB113-19. Un examen des informations/données soumises a indiqué que le produit fabriqué à l'aide de la nouvelle formulation de Bioprotec Plus est comparable, en termes de son activité et de ses caractéristiques physiques et chimiques, à la formulation du produit déjà homologué.

Évaluations des risques pour la santé

Bioprotec PLUS est une préparation commerciale homologuée contenant un agent microbien de lutte antiparasitaire (AMLA), le *Bacillus thuringiensis Berliner var. Kurstaki* souche EVB113-19. Un examen des informations/données disponibles a indiqué que la préparation commerciale fabriquée à l'aide de la nouvelle formulation de Bioprotec Plus ne devrait pas poser de risques toxicologiques préoccupants additionnels pour la santé humaine, et la base de donnée existante pour Bioprotec Plus est suffisante pour appuyer la modification de la formulation de la préparation commerciale.

Alors que le nouveau produit de formulation est classé comme un irritant oculaire et un sensibilisant cutané potentiel, et que la modification proposée de la formulation pourrait amener les préposés à la manipulation du produit à en manipuler des quantités infimes, ce qui pourrait en retour entraîner une exposition potentielle par voie oculaire et cutanée, le produit de formulation est seulement présent en quantité infime dans la préparation commerciale et les mises en garde existantes qui figurent sur l'étiquette détaillent l'équipement de protection individuelle approprié

pour se prémunir contre l'exposition par ces voies. Le potentiel d'exposition fortuite à la suite de la modification de la formulation de la préparation commerciale demeure inchangé par rapport à celui de la préparation commerciale déjà homologuée, car le profil d'emploi de Bioprotec Plus ne subit pas de modifications. Par conséquent, pourvu que la préparation commerciale soit appliquée conformément au mode d'emploi, la modification de la formulation de la préparation commerciale de Bioprotec Plus ne devrait pas présenter de risques préoccupants additionnels au niveau de l'exposition professionnelle ou fortuite. Les informations disponibles sont suffisantes pour appuyer la modification proposée de la formulation.

Alors que les modifications de la formulation de la préparation commerciale peuvent amener les consommateurs à être exposés à des quantités infimes légèrement plus élevées du nouveau produit de formulation à usage alimentaire en raison de la consommation des cultures traitées avec Bioprotec Plus, cette quantité est susceptible d'être bien moins importante que ce qui est déjà consommé par le public, car cet ingrédient est couramment utilisé pour diverses denrées et boissons. Par conséquent, la base de données existante est suffisante pour appuyer la modification de la formulation de la préparation commerciale, et aucune information supplémentaire sur l'exposition alimentaire n'est requise.

Évaluation environnementale

Bioprotec PLUS est une préparation commerciale homologuée contenant un agent microbien de lutte antiparasitaire (AMLA), le *Bacillus thuringiensis Berliner var. Kurstaki* souche EVB113-19. Un examen des informations disponibles a indiqué que la nouvelle formulation de Bioprotec Plus utilise un agent de formulation mineur qui est acceptable tant pour des utilisations alimentaires que pour des utilisations non alimentaires, et qui ne pose pas de risque préoccupant pour l'environnement.

D'autre part, les mises en garde existantes figurant sur l'étiquette atténuent l'impact sur l'environnement en avisant les utilisateurs qu'ils doivent veiller à ne pas contaminer les habitats aquatiques lors du nettoyage de l'équipement ou de l'élimination des déchets. Les utilisateurs sont également tenus de ne pas laisser d'effluents ou d'eaux de ruissellement de serres contenant ce produit entrer dans les lacs, les ruisseaux, les étangs ou autres plans d'eau.

Par conséquent, les modifications de la formulation de Bioprotec Plus ne devraient pas poser de risques additionnels pour l'environnement ou les organismes non visés, pourvu que le produit soit appliqué conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Évaluation de la valeur

La nouvelle formulation a été appuyée du point de vue de la valeur puisqu'on estime que l'efficacité du produit ne sera pas affectée.

Conclusion

L'ARLA a examiné les informations fournies afin d'appuyer la mise à jour de la formulation. À la lumière des résultats de cet examen, l'homologation de la formulation modifiée de Bioprotec Plus est acceptable.

Références

Aucune

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2019

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.