



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

<b>Numéro de la demande :</b>	2019-2603
<b>Demande :</b>	Modifications aux propriétés chimiques d'une PC – Identité de la substance et proportion des produits de formulation
<b>Produit :</b>	Fongicide biologique BW240 WP
<b>Numéro d'homologation :</b>	31989
<b>Principes actifs (p.a.) :</b>	Souche KRL-AG2 de <i>Trichoderma harzianum</i> Rifai et souche G-41 de <i>Trichoderma virens</i>
<b>N° de document de l'ARLA:</b>	3096087

### But de la demande

La présente demande visait la modification de la préparation existante et l'homologation d'une préparation de rechange de la préparation commerciale fongicide biologique BW240 WP.

### Évaluation des propriétés chimiques

Le processus de fabrication et les spécifications du fongicide biologique BW240 WP ont été mis à jour. Des données acceptables sur les lots et des justifications scientifiques ont été présentées pour confirmer que la nouvelle préparation et la nouvelle version étaient conformes à la garantie indiquée sur l'étiquette et que les conditions d'entreposage étaient adéquates.

### Évaluations sanitaires

Une demande d'exemption s'appuyant sur une justification scientifique a été présentée au lieu d'essais de toxicité et d'irritation aiguës par contact cutané menés avec les nouvelles préparations du fongicide biologique BW240 WP. À la lumière de la nature du changement des ingrédients, le potentiel de toxicité et d'irritation par contact cutané des nouvelles préparations du fongicide biologique BW240 WP devrait être comparable à celui de la préparation originale.

Comme aucun changement n'est attendu sur le plan du profil d'emploi ou du potentiel de toxicité, d'infectivité ou d'irritation à la suite de la modification de la préparation, il n'y a pas d'autres préoccupations associées aux expositions professionnelles ou occasionnelles ni aux expositions par le régime alimentaire.

## **Évaluations environnementales**

Des études écotoxicologiques ont été menées avec la préparation originale du fongicide biologique BW240 WP. À la lumière de la nature du changement des ingrédients, les risques que posent les nouvelles préparations pour les organismes non ciblés devraient être inchangés. Par conséquent, aucune étude écotoxicologique supplémentaire n'était requise au sujet des nouvelles préparations.

## **Évaluations de la valeur**

Comme la garantie des principes actifs des nouvelles préparations est inchangée, les autres modifications apportées à la préparation ne devraient pas non plus influencer sur le rendement du fongicide biologique BW240 WP. Par conséquent, les changements sont acceptables du point de vue de la valeur.

## **Conclusion**

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé l'évaluation des renseignements fournis et estime qu'ils sont suffisants pour la modification des spécifications du fongicide biologique BW240 WP.

## Références

<b>Numéro de document de l'ARLA</b>	<b>Référence</b>
3078262	2020, Deficiency Response for Submission Number: 2019-2603 BW240 WP Biological Fungicide, containing <i>Trichoderma harzianum</i> strain KRLAG2 and <i>Trichoderma virens</i> strain G-41, EP, DACO: M2.11,M2.12,M2.8,M4.4,M4.5.2 CBI
3078255	2020, BW240 WP Biological Fungicide Request for Data Waiver for Human Health and Safety Testing Requirements, DACO: M4.4,M4.5.2 CBI

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de Santé Canada, 2020

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