



## Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie 1.1

**N° de la demande :** 2011-2011

**Demande :** B.1.1 (Propriétés chimiques du produit – nouvelle source (site) pour le même titulaire d'homologation)

**Produit :** Bioprotec ECO

**N° d'homologation :** 27251

**Matière active (m.a.) :** Souche HD-1 de *Bacillus thuringiensis* (Berliner) var. *kurstaki* (BTB)

**N° de document de l'ARLA PDF en français :** 2084545

### Contexte

Le Bioprotec ECO (numéro d'homologation 27251) est une préparation commerciale à usage domestique dont la matière active est la souche HD-1 de *Bacillus thuringiensis* var. *kurstaki*. Le Bioprotec ECO est homologué pour la lutte contre les chenilles sur les légumes, les fruits, les arbres d'ombrage, les plantes d'ornement et les arbres à feuillage persistant.

### But de la demande

La présente demande vise à ajouter un nouveau site de formulation pour le Bioprotec ECO.

### Évaluation des propriétés chimiques

Le titulaire de l'homologation a confirmé que les procédés de fabrication, le programme d'assurance de la qualité et les spécifications du produit n'avaient pas changé par rapport à ceux du site de formulation actuel.

À la suite de la réévaluation de *Bacillus thuringiensis* (Bt), les garanties des produits à base de Bt ne peuvent plus faire référence à une unité internationale. Le titulaire de l'homologation a choisi d'exprimer la garantie en pourcentage du poids sec du complexe spore-toxine. Les garanties associées aux cinq lots de Bioprotec ECO ont été déterminées; elles variaient entre 8,01 et 8,40 % du poids sec du complexe spore-toxine. Ce résultat est considéré comme équivalent à la garantie précédente de 11400 unités internationales (UI)/mg.

Les méthodes d'analyse des contaminants microbiens restent les mêmes. Les résultats de l'analyse des contaminants microbiens de cinq lots de Bioprotec ECO ont été présentés et jugés acceptables.

### Évaluation environnementale, évaluation sanitaire et évaluation de la valeur

Aucune évaluation environnementale ou sanitaire ni aucune évaluation de la valeur n'est requise pour la présente demande.

## Conclusion

Le titulaire de l'homologation a fourni les renseignements adéquats en appui de l'ajout d'un nouveau site de formulation pour le Bioprotec ECO.

Toutefois, il convient de noter qu'au cours de l'examen de cette demande, l'ARLA n'a pas pris en compte les exigences liées à la réévaluation de Bt (p. ex., mentions sur l'étiquette, indication de la souche utilisée par l'entreprise, expression de la garantie, etc.). Le titulaire de l'homologation a présenté une demande séparée pour le respect des exigences.

## Références

### PMRA No.    Reference

2052014	2011, active ingredient, DACO: M2.10.1 CBI
2052015	2011, microbial contaminants, DACO: M2.10.2 CBI
2052016	2011, microbial contaminants, DACO: M2.10.2 CBI
2052017	2011, Manufacturing process and quality assurance, DACO: M2.8 CBI
2052018	2011, Manufacturing process and quality assurance, DACO: M2.8 CBI
2052019	2011, Potency estimation, DACO: M2.9.2 CBI
2052020	2011, Potency estimation, DACO: M2.9.2 CBI
2052021	2011, Potency estimation, DACO: M2.9.2 CBI
2052022	2011, Potency estimation, DACO: M2.9.2 CBI
2052023	2011, Unintentional ingredients, DACO: M2.9.3 CBI
2052024	2011, Unintentional ingredients, DACO: M2.10.3 CBI
2052025	2011, Manufacturing process and quality assurance, DACO: M2.8 CBI
2052026	2011, Manufacturing process and quality assurance, DACO: M2.8 CBI

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2011

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.