



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories 2.1 et 4.6

N° de la demande : 2010-1045
Demande : Soumission pour remplir les conditions d'homologation d'un produit en vue d'une homologation complète – Modification des propriétés chimiques du produit – garantie)
Produit : Insecticide biologique aqueux Bioprotec
Numéro d'homologation : 26535
Matière active (m.a.) : Souche EVB113-19 de *Bacillus thuringiensis* var. *kurstaki*
N° de document de l'ARLA : 2090738

Contexte

L'insecticide biologique aqueux Bioprotec (numéro d'homologation 26535) est une préparation commerciale à usage restreint dont la matière active est la souche EVB113-19 de *Bacillus thuringiensis* (Bt) var. *kurstaki*. L'insecticide biologique aqueux Bioprotec est homologué pour la suppression des larves de lépidoptères dans les forêts, les terrains boisés, les zones résidentielles et les autres zones arborées.

But de la demande

La présente demande a pour objet la modification de l'étiquette de l'insecticide biologique aqueux Bioprotec afin qu'elle soit conforme aux exigences décrites dans les documents PACR2006-09 : *Réévaluation du Bacillus thuringiensis*, RVD2008-18 : *Bacillus thuringiensis* et REV2010-06 : *Mise à jour sur la réévaluation de Bacillus thuringiensis*.

La note de réévaluation REV2010-06 indique que tant qu'une norme de puissance reconnue mondialement pour les insecticides contenant *Bacillus thuringiensis* var. *kurstaki* n'a pas été établie, les sections des étiquettes du produit relatives aux garanties ne doivent pas faire allusion à une unité de puissance normalisée ou internationale (p. ex., des milliards d'unités internationales). Les sections des étiquettes du produit relatives aux garanties doivent indiquer un nom propre au fabricant (ou toute autre désignation appropriée) pour la souche de *B. thuringiensis* utilisée comme matière active. Dans le cadre de la présentation actuelle, le demandeur a modifié la manière dont la garantie est exprimée sur l'étiquette en remplaçant l'unité de puissance (UI, MUI) par un pourcentage du poids.

Évaluation des propriétés chimiques

À l'issue de la réévaluation de Bt, il a été demandé aux titulaires de l'homologation de fournir un nom propre au fabricant pour la souche de Bt utilisée comme matière active. La matière active de l'insecticide biologique aqueux Bioprotec a été renommée souche EVG113-19 de *B. thuringiensis* var. *kurstaki*.

De plus, les garanties des produits à base de Bt ne peuvent plus indiquer des unités internationales. Le titulaire de l'homologation a choisi d'exprimer la garantie comme suit : au moins 12,14 % du poids sec. Cette indication est considérée comme équivalente à la garantie précédente de 11400 unités internationales (UI)/mg. Les garanties correspondant à cinq lots d'insecticide biologique aqueux Bioprotec ont été présentées et jugées acceptables.

Évaluation sanitaire et évaluation environnementale

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

Évaluation de la valeur

Le remplacement du mode d'expression de la garantie de l'insecticide biologique aqueux Bioprotec par un pourcentage en poids est étayé du point de vue de la valeur et de la durabilité, étant donné que la puissance, la formulation et le mode d'emploi du produit n'ont pas été modifiés.

Conclusion

Les renseignements et les données soumis à l'appui de cette présentation visant à satisfaire aux exigences découlant de la réévaluation de Bt pour l'insecticide biologique aqueux Bioprotec ont été examinés et jugés adéquats.

Références

| PMRA Document Number | Reference |
|----------------------------|------------------------------------|
| 2014266 | 2011, SOP, DACO: 2.13.1 CBI |
| 2014267 | 2011, Batch data, DACO: 2.13.3 CBI |

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2013

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.