



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie 4.1

N° de demande : 2007-7123
Catégorie : B, sous-catégorie 4.1 (Conversion en homologation complète sans consultation)
Produit : Bioprotec HP
N° d'homologation : 27099
Matière active (m.a.) : *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, souche HD-1 (BTB)
N° de document de l'ARLA : 1573589

But de la demande

L'insecticide biologique sous forme aqueuse Bioprotec HP (Bioprotec HP Aqueous Biological Insecticide), qui contient la matière active *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* souche HD-1, a reçu une homologation conditionnelle en 2002. Des renseignements supplémentaires sur l'estimation de l'activité et la garantie du produit, et des données sur la stabilité à l'entreposage ont été requis pour la conversion à une homologation complète.

Évaluation des propriétés chimiques

Le demandeur a présenté des données sur l'activité pour cinq lots d'insecticide biologique sous forme aqueuse Bioprotec HP et a confirmé que des produits de formulation sont utilisés pour ajuster l'activité et fournir la garantie de 17 500 UI/mg ($\pm 20\%$) figurant sur l'étiquette.

Le titulaire a également présenté des données sur la stabilité à l'entreposage. Trois lots d'insecticide biologique sous forme aqueuse Bioprotec HP ont été entreposés à diverses températures (4 – 35 °C) durant des périodes diverses (0 – 12 mois). Le niveau d'activité de l'insecticide biologique sous forme aqueuse Bioprotec HP était acceptable après 12 mois d'entreposage à 4 °C et à 15 °C. On a également obtenu un niveau d'activité acceptable après entreposage jusqu'à 6 mois à 25 °C.

Évaluation sanitaire

Une telle évaluation n'est pas requise pour la présente demande.

Évaluation environnementale

Une telle évaluation n'est pas requise pour la présente demande.

Évaluation de la valeur

Une évaluation de l'efficacité n'est pas requise pour la présente demande.

Conclusion

Le titulaire satisfait de façon adéquate aux exigences de conversion à une homologation complète. Par conséquent, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) peut appuyer cette demande pourvu que le formulaire de déclaration des spécifications du produit (FDSP) soit corrigé et que la garantie nominale y soit inscrite.

Références

| PMRA Document Number | Reference |
|-----------------------------|--|
| 1478218 | 2007, Potency estimation and product guarantee (required information), AMEN07HP-07, MRID: na, DACO: M2.9.2 CBI |
| 1478219 | 2007, Storage stability testing (required information), AMEN07HP-08, MRID: na, DACO: M2.11 CBI |

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2008

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.