



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie B4.1

N° de la demande : 2009-2095
Catégorie : Catégorie B, sous-catégorie B4.1 (Conversion d'une homologation conditionnelle en homologation complète, sans consultation)
Produit : Virus de la granulose du *Cydia pomonella*
N° d'homologation : 26532
Matière(s) active(s) (m.a.) : Virus de la granulose du *Cydia pomonella*
N° de document de l'ARLA : 1871468

Contexte

Le produit, Virus de la granulose du *Cydia pomonella* (*Cydia pomonella* granulovirus), a obtenu l'homologation conditionnelle au Canada. L'examen à l'appui de cette homologation est présenté en détail dans la *Note réglementaire : Virosoft CP4 - Virus de la granulose de Cydia pomonella* (REG2000-10).

But de la demande

La présente demande vise la conversion de l'homologation conditionnelle du produit Virus de la granulose du *Cydia pomonella* en homologation complète.

Ce document résume les renseignements présentés en appui à la conversion de l'homologation conditionnelle du virus de la granulose du *Cydia pomonella* en homologation complète.

Évaluation des propriétés chimiques

La matière active a été caractérisée à partir de sa souche et identifiée comme étant la souche CMGv4 du virus de la granulose du *Cydia pomonella*.

Les renseignements sur les méthodes utilisées pour distinguer la souche CMGv4 des autres souches des virus de la granulose du *Cydia pomonella* ont été fournis et jugés acceptables. Le titulaire a confirmé que la nouvelle source de l'agent microbien de lutte antiparasitaire (AMLA) n'a pas été isolée de nouveau sur le terrain et qu'elle demeure la même que celle faisant l'objet de la demande d'homologation originale.

Une description des méthodes utilisées pour préserver et maintenir la production de la souche CMGv4 a également été fournie et jugée acceptable.

Le nombre de corps d'occlusion (OB) a été soumis pour quatre lots de production du Virosoft CP4. Pour obtenir la concentration indiquée sur l'étiquette (4×10^{13} OB/L), le produit est concentré puis remis en suspension dans un volume moindre et adéquat.

Évaluation sanitaire

Le titulaire a demandé la levée des exigences concernant les données relatives aux essais sur des cultures de tissus en se fondant sur la spécificité des baculovirus et les conclusions d'études publiées concernant des essais réalisés sur des cultures cellulaires de différents baculovirus. Ces renseignements ont été jugés d'une utilité limitée et considérés comme étant supplémentaires, puisque les documents cités n'ont pas été fournis. Cependant, étant donné que l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a une connaissance étendue des baculovirus et de la littérature publiée à ce sujet, laquelle met en évidence que ces virus d'insectes sont peu aptes à infecter ou à transformer les cellules mammaliennes, aucun autre renseignement n'est requis pour satisfaire ces exigences.

Évaluation environnementale et évaluation de la valeur

Aucune évaluation de la valeur ou des effets sur l'environnement n'est requise pour la présente demande.

Conclusion

Au terme de son évaluation de la présente demande, l'ARLA conclut qu'elle dispose de renseignements suffisants pour appuyer la conversion de l'homologation temporaire du produit Virus de la granulose du *Cydia pomonella* en homologation complète.

Références

Partie M2 – Caractérisation et analyse du produit

- 1770462 2009, Origin, Derivation and Identification of MPCA, DACO: M2.7.1
1770463 2009, CBI Reference Document - Origin, Derivation and Identification of MPCA, DACO: M2.7.1 CBI
1770464 2009, Manufacturing Methods and Quality Assurance, DACO: M2.8
1770465 2009, CBI Reference Document - Manufacturing Methods and Quality Assurance, DACO: M2.8 CBI

Partie M4 – Santé et sécurité humaines

- 1770466 2009, Tissue Culture, DACO: M4.7
1770468 2009, Tissue Culture, DACO: M4.7

Données supplémentaires

- 1853767 Miller, L.K., Lu, A., The Molecular Basis of Baculovirus Host Range - Chapter 9, Pages 217-235, DACO: M4.7
1853774 Volkman, L.E., Goldsmith, P.A., 1982, *In vitro* Survey of *Autographa californica* Nuclear Polyhedrosis Virus Interaction with Nontarget Vertebrate Host Cells, Applied and Environmental Microbiology, Mar. 1983, p. 1085-1093, Vol. 45, No. 3, DACO: M4.7
1853783 Ignoffo, C.M., 1972, *In vitro* Attempts to Infect Primate Cells with the Nucleopolyhedrosis Virus of *Heliothis*, Journal of Invertebrate Pathology 20, 321-325 (1972), DACO: M4.7
1853790 McIntosh, A.H., Maramorosch, K., 1973, Retention of Insect Virus Infectivity in Mammalian Cell Cultures, New York Entomological Society, LXXXI: 175-182, September, 1973, DACO: M4.7
1856323 Reimann, R., Miltenburger, H.G., 1983, Cytogenetic Studies in Mammalian Cells After Treatment with Insect Pathogenic Viruses [Baculo Viridae] In Vitro Studies with Mammalian Cell Lines, Entomophaga 28 (1), 33-44, DACO: M4.7

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2010

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.