



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

**N° de la demande :** 2010-1042

**Demande :** Soumission pour remplir les conditions d'homologation d'un produit en vue d'une homologation complète – Modification de la garantie concernant la composition chimique du produit

**Produit :** Insecticide biologique sec fluidifiable Bioprotec 3P

**N° d'homologation :** 27750

**Matière active (m.a.) :** Souche EVB113-19 de *Bacillus thuringiensis* var. *kurstaki*

**No de document de l'ARLA :** 2090578

### Contexte

L'insecticide biologique sec fluidifiable Bioprotec 3P (numéro d'homologation 27750) 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 sec fluidifiable Bioprotec 3P est homologué pour la lutte contre les larves de lépidoptères dans diverses cultures vivrières et plantes d'ornement à la fois dans les champs à l'extérieur et en serre.

### But de la demande

La présente demande a pour objet la modification de l'étiquette de l'insecticide biologique sec fluidifiable Bioprotec 3P 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 reconnue mondialement ou internationale (p. ex., des milliards d'unités internationales). Les sections des étiquettes du produit relatives aux garanties doivent préciser le nom propre au fabricant de la souche (ou tout autre désignation appropriée) de *B. thuringiensis* utilisée comme matière active. Dans le cadre de la présentation actuelle, le titulaire de l'homologation 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 sec.

### Évaluation des propriétés chimiques

À l'issue de la réévaluation de Bt, il a été demandé aux titulaires d'indiquer un

nom propre au fabricant pour la souche de Bt utilisée comme matière active. La matière active de l'insecticide biologique sec fluidifiable Bioprotec 3P 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 : un minimum de 21,70 % du poids sec, ce qui est considéré comme équivalent à la garantie précédente de 25000 unités internationales (UI)/mg. Les garanties relatives à cinq lots d'insecticide biologique sec fluidifiable Bioprotec 3P 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 sec fluidifiable Bioprotec 3P par un pourcentage en poids est étayé du point de vue de la valeur et de la durabilité, étant donné que la puissance du produit, la formulation et le mode d'emploi 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 sec fluidifiable Bioprotec 3P ont été examinés et jugés adéquats.

### **References**

PMRA Document Number	Reference
2014238	2011, SOP, DACO: 2.13.1 CBI
2025505	2011, 3P 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 2012

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.