



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie C, sous-catégorie 6.3 (PEPUDU)

Numéro de la demande : 2024-0568
Demande : Catégorie C, sous-catégorie 6.3 (PEPUDU)
Produit : Bioprotec PLUS
Numéro d'homologation : 32425
Principes actifs (p.a.) : *Bacillus thuringiensis* sous-espèce *kurstaki*, souche EVB113-19
Numéro de document de l'ARLA : 3624750

Contexte

Bioprotec PLUS est homologué depuis le 1^{er} novembre 2016 pour la suppression des insectes ravageurs figurant sur l'étiquette dans des cultures de plein champ, de verger et sous serre. Pour obtenir des détails sur les exigences relatives aux utilisations, aux doses et méthodes d'application, aux mises en garde, aux restrictions et au port d'équipement de protection individuelle, veuillez consulter l'étiquette du produit.

But de la demande

La présente demande visait à modifier l'homologation de Bioprotec PLUS afin d'inclure l'allégation concernant la suppression de la pyrale du maïs, de la tisseuse de la betterave et de la légionnaire d'automne sur le quinoa et d'inclure l'allégation concernant la suppression de la livrée des forêts, de l'arpenreuse de la pruche de l'Est et de la chenille à houppes blanches sur les groupes de cultures 13-07B (petits fruits des genres *Ribes*, *Sambucus* et *Vaccinium*) et 13-07C (petits fruits d'arbre ou de grand arbuste). Le produit doit être appliqué au maximum six fois par an à une dose de 2,5 à 2,5 L/ha. Un intervalle de cinq à dix jours doit être respecté entre les applications pour le quinoa. Pour la livrée des forêts, il sera appliqué à une dose de 1,0 à 1,6 L/ha en respectant un intervalle de trois à dix jours, pour l'arpenreuse de la pruche de l'Est, à une dose de 2,4 à 3,2 L/ha en respectant un intervalle de trois à dix jours, et pour la chenille à houppes blanches à une dose de 4 L/ha en respectant un intervalle de deux à cinq jours sur le groupe de cultures 13-07B (petits fruits des genres *Ribes*, *Sambucus* et *Vaccinium*) et le groupe de cultures 13-07C (petits fruits d'arbre ou de grand arbuste).

Évaluation sanitaire

Étant donné qu'aucune modification à la formulation de Bioprotec PLUS n'a été proposée et que la base de données sur la santé humaine et la sécurité pour cette préparation commerciale est considérée comme complète, aucun renseignement toxicologique complémentaire n'est requis pour la préparation commerciale et le principe actif de qualité technique, Bioprotec Technical.

L'usage limité pour la suppression de la livrée des forêts, de l'arpenteuse de la pruche de l'Est et de la chenille à houppes blanches sur les groupes de cultures 13-07B (petits fruits des genres *Ribes*, *Sambucus* et *Vaccinium*) et 13-07C (petits fruits d'arbre ou de grand arbuste), et la suppression de la pyrale du maïs, la tisseuse de la betterave et la légionnaire d'automne sur le quinoa est conforme aux doses et méthodes d'application actuellement homologuées sur l'étiquette de Bioprotec PLUS. La nouvelle utilisation de Bioprotec PLUS ne devrait pas faire augmenter le risque d'exposition alimentaire et professionnelle; par conséquent, aucun renseignement complémentaire sur l'exposition n'était requis. Les renseignements fournis sont suffisants pour étayer le nouvel usage limité de Bioprotec PLUS.

Limite maximale de résidus (LMR)

Dans le cadre du processus d'évaluation préalable à l'homologation d'un pesticide, Santé Canada doit déterminer si la consommation d'une quantité maximale de résidus qui demeurera vraisemblablement sur un produit alimentaire lorsqu'un pesticide est utilisé conformément aux instructions de l'étiquette est une source de préoccupation pour la santé humaine. La quantité maximale de résidus attendue est, par la suite, désignée juridiquement comme une LMR en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA), aux fins de la disposition sur la falsification des aliments de la *Loi sur les aliments et drogues*. Santé Canada fixe les LMR en s'appuyant sur des données scientifiques, pour s'assurer que les aliments consommés par les Canadiens sont sans danger.

Il n'est pas nécessaire de préciser une limite maximale de résidus pour la souche EVB113-19 de *Bacillus thuringiensis* sous-espèce *kurstaki*.

Évaluation environnementale

Étant donné qu'aucune modification n'est apportée à la formulation de Bioprotec PLUS et que la base de données écotoxicologiques pour cette préparation commerciale est considérée comme complète, aucun renseignement écotoxicologique complémentaire n'est requis pour la préparation commerciale ou le principe actif de qualité technique, Bioprotec Technical.

L'usage limité est conforme aux doses et méthodes d'application actuellement homologuées sur l'étiquette de Bioprotec PLUS. L'ajout de la suppression de la livrée des forêts, de l'arpenteuse de la pruche de l'Est et de la chenille à houppes blanches sur les groupes de cultures 13-07B (petits fruits des genres *Ribes*, *Sambucus* et *Vaccinium*) et 13-07C (petits fruits d'arbre ou de grand arbuste), et la suppression de la pyrale du maïs, de la tisseuse de la betterave et de la légionnaire d'automne sur le quinoa ne devrait pas présenter de risque supplémentaire pour l'environnement.

Évaluation de la valeur

Les allégations sur l'étiquette concernant l'utilisation de Bioprotec PLUS pour la suppression de la livrée des forêts, de l'arpenteuse de la pruche de l'Est et de la chenille à houppes blanches sur les groupes de cultures 13-07B (petits fruits des genres *Ribes*, *Sambucus* et *Vaccinium*) et 13-07C (petits fruits d'arbre ou de grand arbuste), se sont appuyées sur l'extrapolation des allégations de suppression homologuées figurant sur des étiquettes de produits similaires pour ces ravageurs sur d'autres cultures présentant une structure végétale similaire.

Les allégations sur l'étiquette concernant la suppression de la pyrale du maïs, de la tisseuse de la betterave et de la légionnaire d'automne sur le quinoa étaient fondées sur l'extrapolation d'allégations homologuées pour ces ravageurs sur le quinoa figurant sur l'étiquette du produit similaire, Bioprotec CAF.

Conclusions

Santé Canada a terminé l'évaluation de la demande en objet et a jugé que les renseignements fournis étaient suffisants pour modifier l'homologation de Bioprotec PLUS afin d'inclure l'allégation concernant la suppression de la pyrale du maïs, de la tisseuse de la betterave et de la légionnaire d'automne sur le quinoa et d'inclure l'allégation concernant la suppression de la livrée des forêts, de l'arpenteuse de la pruche de l'Est et de la chenille à houppes blanches sur les groupes de cultures 13-07B (petits fruits des genres *Ribes*, *Sambucus* et *Vaccinium*) et 13-07C (petits fruits d'arbre ou de grand arbuste).

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2024

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable de Santé Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0K9