

Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie 1.1

N° de la demande : 2011-2006

Demande : B.1.1 (Propriétés chimiques du produit – nouvelle source (site) pour le même titulaire d'homologation)

Produit : Insecticide biologique aqueux Bioprotec CAF

Numéro d'homologation : 26854

Matière active (m.a.) : Souche HD-1 de *Bacillus thuringiensis* (Berliner) var. *kurstaki* (BTB)

N° de document de l'ARLA PDF en français : 2085413

Contexte

L'insecticide biologique aqueux Bioprotec CAF (numéro d'homologation 26854) est une préparation commerciale à usage commercial dont la matière active est la souche HD-1 de *Bacillus thuringiensis* var. *kurstaki*. L'insecticide biologique aqueux Bioprotec CAF est homologué pour une utilisation dans les cultures agricoles et en serre, les forêts, les terrains boisés, les zones ornementales, résidentielles et les autres zones arborées.

But de la demande

La présente demande vise à ajouter un nouveau site de formulation pour l'insecticide biologique aqueux Bioprotec CAF.

Caractérisation

Le titulaire de l'homologation a confirmé que les procédés de fabrication, le programme d'assurance de la qualité et les spécifications du produit n'avaient pas changé par rapport à ceux du site de formulation actuel.

À la suite de la réévaluation de *Bacillus thuringiensis* (Bt), les garanties des produits à base de Bt ne peuvent plus faire référence à une unité internationale. Le titulaire de l'homologation a choisi d'exprimer la garantie en pourcentage du poids sec du complexe spore-toxine. Les garanties associées aux cinq lots d'insecticide biologique aqueux Bioprotec CAF ont été déterminées; elles variaient entre 8,01 et 8,40 % du poids sec du complexe spore-toxine. Ce résultat est considéré comme équivalent à la garantie précédente de 11400 unités internationales (UI)/mg.

Les méthodes d'analyse des contaminants microbiens sont les mêmes. Les résultats de l'analyse des contaminants microbiens de cinq lots d'insecticide biologique aqueux Bioprotec CAF ont été présentés et jugés acceptables.

Évaluation environnementale, évaluation sanitaire et évaluation de la valeur

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

Conclusion

Le titulaire de l'homologation a fourni les renseignements adéquats en appui de l'ajout d'un nouveau site de formulation pour l'insecticide biologique aqueux Bioprotec CAF.

Toutefois, il convient de noter qu'au cours de l'examen de cette demande, l'ARLA n'a pas pris en compte les exigences liées à la réévaluation de Bt (p. ex., mentions sur l'étiquette, indication de la souche utilisée par l'entreprise, expression de la garantie, etc.). Le titulaire de l'homologation a présenté une demande distincte pour le respect des exigences.

Références

PMRA

Document

Number	Reference
2051916	2011, active ingredient, DACO: M2.10.1 CBI
2051918	2011, microbial contaminants, DACO: M2.10.2 CBI
2051919	2011, microbial contaminants, DACO: M2.10.2 CBI
2051920	2011, Manufacturing process and quality assurance, DACO: M2.8 CBI
2051922	2011, Manufacturing process and quality assurance, DACO: M2.8 CBI
2051923	2011, Potency estimation, DACO: M2.9.2 CBI
2051924	2011, Potency estimation, DACO: M2.9.2 CBI
2051925	2011, Potency estimation, DACO: M2.9.2 CBI
2051926	2011, Potency estimation, DACO: M2.9.2 CBI
2051927	2011, Unintentional ingredients, DACO: M2.9.3 CBI
2051929	2011, Unintentional ingredients, DACO: M2.10.3 CBI
2051930	2011, Manufacturing process and quality assurance, DACO: M2.8 CBI
2051931	2011, Manufacturing process and quality assurance, DACO: M2.8 CBI

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2011

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.