



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie 3.1

N° de demande : 2018-4029
Demande : Modification de l'étiquette de produit – stabilité à l'entreposage
Produit : Loopex FC
N° d'homologation : 33105
Principe actif (p.a.) : Souche FV11 du virus de la polyédrose nucléaire d'*Autographa californica*
N° de document de l'ARLA : 2990425

But de la demande

La présente demande concerne la modification de l'étiquette de la préparation commerciale Loopex FC, qui contient un agent microbien, afin d'indiquer une durée d'entreposage plus longue pour ce produit.

Caractérisation et analyse du produit

Des données sur la stabilité à l'entreposage et sur l'analyse des contaminants microbiens ont été fournies pour deux lots de produit qui ont été conservés à diverses températures pendant une période allant jusqu'à 24 mois. Les lots analysés étaient stables lorsqu'ils étaient entreposés à des températures de -18 °C et de 5 °C pendant une période allant jusqu'à 24 mois. À ces températures et durant cette période d'entreposage, les concentrations de contaminants microbiens sont demeurées à l'intérieur des limites établies.

Par conséquent, la durée d'entreposage figurant sur l'étiquette du produit Loopex FC peut être prolongée à 24 mois à des températures allant jusqu'à 5 °C.

Évaluation de la valeur et des risques sanitaires et environnementaux

Une évaluation de la valeur et des risques sanitaires et environnementaux n'est pas requise dans le cadre de la présente demande.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé l'évaluation des renseignements fournis et estime qu'ils sont suffisants pour appuyer la modification de l'étiquette du produit Loopex FC afin d'indiquer une durée d'entreposage plus longue pour ce produit.

Références

| N° de document de l'ARLA | Référence |
|---------------------------------|---|
| 2913545 | 2018, Loopex Storage Stability and Physical/Chemical Characteristics at various temperatures, DACO: M2.11 |
| 2913546 | 2017, M 2.11 Appendix 1 Microbial Analysis Results, DACO: M2.11 |
| 2913547 | 2017, M 2.11 Appendix 2 Microbial Analysis Results, DACO: M2.11 |

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2019

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.