



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

Numéro de la demande : 2022-5990
Demande : Modification des propriétés chimiques du principe actif de qualité technique : Nouveau site
Produit : Bioprotec PLUS
Numéro d'homologation : 32425
Principe actif (p.a.) : *Bacillus thuringiensis* var. *kurstaki*, souche EVB113-19
Numéro de document de l'ARLA : 3482981

But de la demande

La présente demande visait à modifier le site de formulation de Bioprotec PLUS.

Caractérisation et évaluation du produit

Les données et renseignements, y compris les données sur les lots relativement à l'activité et à l'analyse de la contamination microbienne, soumises par le demandeur à l'appui de l'enregistrement d'un nouveau site de formulation, sont acceptables.

Évaluation sanitaire, évaluation environnementale et évaluation de la valeur

Aucune évaluation sanitaire, environnementale ou de la valeur n'est requise aux fins de la présente demande.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a terminé l'évaluation des renseignements fournis et les a jugés suffisants afin de modifier le site de formulation pour Bioprotec PLUS.

Références

Numéro de document de l'ARLA

Référence

3405972	2022, Product Characterization and Analysis / Product Analysis Test Guidelines, DACO: M2.8 CBI
3405973	2022, Product Characterization and Analysis / Product Analysis Test Guidelines, DACO: M2.8 CBI
3405974	2022, Product Characterization and Analysis / Product Analysis Test Guidelines, DACO: M2.8 CBI
3405975	2022, Potency Estimation and Product Guarantee, DACO: M2.9.2 CBI
3405976	2022, Unintentional ingredients, DACO: M2.9.3 CBI
3405977	2022, Unintentional ingredients, DACO: M2.10.1 CBI
3405978	2022, Microbial contaminants, DACO: M2.10.2 CBI
3405979	2022, Other unintentional ingredients, DACO: M2.10.3 CBI

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2023

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