



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

Numéro de référence : 2009-2245
Demande : Catégorie B, sous-catégorie 1.1 (ajout/changements portant sur la MAQT ou sur les propriétés chimiques du produit selon le PSI – nouvelle source (site), même titulaire)
Produit : Bioprotec de qualité technique
Numéro d'homologation : 26425
Matières actives (m.a.) : *Bacillus thuringiensis* Berliner spp. *kurstaki*, souche HD-1 (BTB)
Numéro de document de l'ARLA: 1812456

But de la demande

Le titulaire, AEF Global, a présenté une demande de modification de l'homologation aux fins d'ajout d'un nouveau site de fabrication de la matière active de qualité technique (MAQT) de Bioprotec de qualité technique (Bioprotec Technical – n° d'homologation 26425), qui contient l'agent microbien de lutte antiparasitaire (AMLA) *Bacillus thuringiensis* Berliner spp. *kurstaki*, souche HD-1.

Évaluation des propriétés chimiques

Les méthodes de fabrication et les procédures de contrôle de la qualité, de même que les méthodes d'analyse de l'activité du produit et de dépistage des contaminants microbiens du nouveau site de fabrication de Bioprotec de qualité technique sont identiques à celles utilisées sur le premier site homologué. Les données sur l'activité du produit et celles sur le dépistage des contaminants microbiens issues de lots représentatifs de Bioprotec de qualité technique appuient de manière adéquate les procédures utilisées sur le nouveau site de fabrication. Les MAQT produites sur le nouveau site de fabrication sont donc considérées comme étant identiques à celles déjà homologuées et, par conséquent, la base de données Caractérisation et analyse du produit appuie adéquatement l'homologation du nouveau site de fabrication. L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) peut donc raisonnablement en conclure que la production de Bioprotec de qualité technique sur le nouveau site de fabrication ne posera aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou pour l'environnement.

Évaluation sanitaire

Aucune évaluation sanitaire n'est requise pour la présente demande.

Évaluation environnementale

Aucune évaluation environnementale n'est requise pour la présente demande.

Évaluation de la valeur

Aucune évaluation de la valeur n'est requise pour la présente demande.

Conclusion

Au terme de son évaluation de toutes les données disponibles, l'ARLA estime être en mesure d'appuyer la modification proposée visant l'ajout d'un nouveau site de fabrication de Bioprotec de qualité technique.

Références

N° PMRA	Titre
1775275	2009, Manufacturing process and quality assurance, DACO: M2.8 CBI
1775278	1998, Manufacturing process and quality assurance, DACO: M2.8 CBI
1775279	2009, Microbial contaminants 5 batches analysis, DACO: M2.8 CBI
1775280	2009, Potency results 5 batches analysis, DACO: M2.8 CBI
1775281	2009, Mouse toxicity results of 5 batches, DACO: M2.8 CBI
1775282	2009, Potency estimation and product guarantee, DACO: M2.9.2 CBI
1775283	1998, Potency estimation and product guarantee, DACO: M2.9.2 CBI
1775284	1998, Potency estimation and product guarantee, DACO: M2.9.2 CBI
1775288	2009, Unintentional Ingredients, DACO: M2.9.3 CBI
1775289	1998, Unintentional Ingredients, DACO: M2.9.3 CBI
1775290	2009, Active ingredient or MPCA, DACO: M2.10.1 CBI
1775291	1998, Active ingredient or MPCA, DACO: M2.10.1 CBI
1775292	2009, Analysis for Microbial Contaminants, DACO: M2.10.2 CBI
1775293	1998, Analysis for Microbial Contaminants, DACO: M2.10.2 CBI
1775294	2009, Analysis for the other unintentional ingredients, DACO: M2.10.3 CBI

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2010

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.