



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

Numéro de la demande :	2019-3628
Demande :	B.1.1 : Nouvelle source d'approvisionnement (site de fabrication) du même titulaire
Produit :	Asperello T34 Biocontrol
Numéro d'homologation :	30229
Principe actif (p.a.) :	Souche T34 de <i>Trichoderma asperellum</i>
N° de document de l'ARLA:	3099713

But de la demande

La présente demande visait l'ajout de deux nouveaux sites de fabrication pour Asperello T34 Biocontrol.

Caractérisation et analyse du produit

Les nouveaux procédés de fabrication, de préparation et d'assurance de la qualité d'Asperello T34 Biocontrol dans les nouveaux sites ont été décrits avec suffisamment de détails, et ils ont été jugés acceptables. Des données représentatives acceptables sur le dépistage des contaminants microbiens et sur l'activité du produit ont aussi été présentées pour montrer que tous les lots d'Asperello T34 Biocontrol satisfaisaient aux critères d'acceptation concernant l'activité et la contamination microbienne. Tous les lots doivent respecter les limites énoncées dans le document de l'OCDE sur les contaminants microbiens présents dans les produits antiparasitaires microbiens.

Une justification scientifique a adéquatement traité du risque de production de métabolites secondaires.

Les données sur la stabilité à l'entreposage appuient la période d'entreposage actuelle de 2 ans à 4 °C.

Évaluations des effets sur la santé

Une justification a été acceptée pour traiter de la santé et de la sécurité humaines. En gros, les données sur les lots provenant des sites, qui ont fait l'objet d'une analyse visant à vérifier l'activité et la présence de contaminants microbiens (voir la section Caractérisation et analyse), et l'absence de toxicité constatée dans les études menées sur des organismes non ciblés avec Asperello T34 Biocontrol fabriqué dans les nouveaux sites (voir la section Évaluation des effets sur l'environnement) montrent que le profil toxicologique d'Asperello T34 Biocontrol est inchangé. La base de données toxicologiques existante indique que l'AMLA est peu toxique ou infectieux.

L'étiquette d'Asperello T34 Biocontrol précise les mots-indicateurs de danger, les mises en garde et l'équipement de protection individuelle appropriés pour réduire l'exposition dans les milieux professionnels et résidentiels, l'exposition fortuite et l'exposition par l'eau potable.

Évaluation des effets sur l'environnement

Les études écotoxicologiques présentées ont confirmé l'équivalence toxicologique d'Asperello T34 Biocontrol produit par les nouvelles méthodes de fabrication dans les nouveaux sites de fabrication et de préparation. La comparaison des résultats des essais menés sur des organismes non ciblés (abeilles domestiques et poissons d'eau douce) avec Asperello T34 Biocontrol produit dans les sites agréés ainsi que dans les nouveaux sites de fabrication indique que les profils de toxicité sont équivalents.

L'étiquette comporte les énoncés appropriés mentionnant qu'il est interdit d'appliquer directement le produit dans les habitats aquatiques (p. ex. lacs, cours d'eau, étangs). Il y est également précisé que les producteurs doivent empêcher les effluents et les eaux de ruissellement qui proviennent des serres et qui renferment le produit d'atteindre les lacs, les cours d'eau, les étangs et tout autre plan d'eau et qu'ils doivent éviter de contaminer l'eau de surface avec les eaux de lavage de l'équipement.

Évaluation de la valeur

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

Conclusion

L'ARLA a examiné les renseignements présentés à l'appui des nouveaux sites de fabrication. À la lumière de cet examen, les deux nouveaux sites de fabrication sont acceptables.

Références

Aucune

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de Santé Canada, 2020

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