



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories 1.3 et 3.13

Numéro de la demande : 2021-2115
Demande : Modifications des propriétés chimiques du produit du principe actif de qualité technique – Nouvelle source (nouveau site), même titulaire d'homologation Modifications de l'étiquette d'un produit – Mises en garde
Produit : BioCeres D GR
Numéro d'homologation : 33925
Principe actif (p.a.) : *Beauveria bassiana* (souche ANT-03)
Numéro de document de l'ARLA : 3367950

But de la demande

La présente demande vise l'homologation d'un nouveau site de formulation et de nouvelles méthodes de formulation pour BioCeres D GR et la modification des mises en garde sur l'étiquette du produit.

Caractérisation et évaluation du produit

Les données fournies sont acceptables pour la justification de l'ajout d'un nouveau site de formulation et de nouvelles méthodes de formulation. Des données provenant d'un nombre suffisant de lots ont été fournies pour étayer la garantie du produit.

Essais pour la santé et la sécurité humaines

Une étude de toxicité aiguë par inhalation avec une formulation de poudre mouillable contenant l'AMLA a été soumise. L'étude a été jugée inacceptable parce qu'elle ne répondait pas aux exigences des lignes directrices concernant la taille des particules de la substance testée en aérosol et parce que le matériel d'essai contenait des ingrédients de formulation. Par conséquent, le profil toxicologique de BioCeres D GR n'est pas modifié.

Évaluation environnementale et estimation de la valeur

Aucune évaluation environnementale ni aucune estimation de la valeur n'étaient requises aux fins de la présente demande.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé son évaluation des renseignements mis à sa disposition et les juge suffisants pour justifier l'ajout d'un nouveau site de fabrication et d'une nouvelle méthode de fabrication de la préparation commerciale de la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana*. En revanche, les modifications apportées aux mises en garde figurant sur l'étiquette du produit n'ont pas été acceptées.

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3232289	2021, Manufacturing method and quality assurance, DACO: M2.8
3232290	2020, Manufacturing process of B. bassiana granular, DACO: M2.8 CBI
3232291	2020, Manufacturing process of bioceres GR, DACO: M2.8 CBI
3232293	2020, Ana-01 germination assessment of Beauveria bassiana conidia, DACO: M2.9.2 CBI
3232294	2020, Ana-002 conidia concentration of Beauveria bassiana, DACO: M2.9.2 CBI
3232296	2020, Ana-008 total bacterial, yeasts and molds count in technical grade of B. bassiana, DACO: M2.10.2 CBI
3243150	2021, Potency estimation and product guarantee, DACO: M2.9.2
3243151	2021, Analysis of microbial contaminant, DACO: M2.10.2
3299204	2018, Blending of bioceres WP, DACO: M2.8 CBI
3299205	2021, Certificate of analysis, DACO: M2.8
3299206	2021, Analysis of unintentional ingredient, DACO: M2.10.3
3299207	2021, Manufacturing of b bassiana granule, DACO: M2.8 CBI
3299208	2021, Manufacturing process of bioceres GR, DACO: M2.8 CBI
3299209	2013, Analysis of beauvericin in the fungus B. bassiana, DACO: M2.10.3 CBI
3318344	2022, Analysis of other unintentional ingredients, DACO: M2.10.3
3347979	2022, Analysis for the other unintentional ingredients, DACO M2.10.3
3347980	2022, Limit of beauvericin, DACO M2.10.3 CBI
3350796	2022, Statement method validation. DACO M2.10.3 CBI
3232297	2021, Acute inhalation toxicity, DACO: M4.9
3232298	2021, Bioceres WP acute inhalation toxicity in rats, DACO: M4.9

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2022

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