



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

Numéro de la demande : 2022-5636
Demande : Modification du principe actif de qualité technique (propriétés chimiques du produit) — Nouvelle source (site), même titulaire d'homologation
Produit : BioCeres D GR
Numéro d'homologation : 33925
Principe actif (p.a.) : Souche ANT-03 de *Beauveria bassiana*
Numéro de document de l'ARLA : 3499438

But de la demande

La présente demande a pour but d'ajouter trois nouveaux sites de formulation pour la préparation commerciale BioCeres D GR.

Caractérisation et évaluation du produit

Les données présentées pour évaluer les deux nouveaux sites de formulation sont jugées acceptables.

Évaluation sanitaire, évaluation environnementale et évaluation de la valeur

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

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé son évaluation des renseignements fournis et les juge acceptables pour justifier l'ajout de deux nouveaux sites de formulation pour la préparation commerciale BioCeres D GR.

Références

Numéro de document de l'ARLA

Référence

3364301	2022, Conidia concentration of Beauveria bassiana, DACO: M2.9.2 CBI
3364302	2022, Germination assessment of Beauveria bassiana conidia, DACO: M2.9.2 CBI
3364304	2020, Total bacterial, yeasts and molds count in technical grade of Beauveria bassiana, DACO: M2.10.2 CBI
3364306	2022, Limit of beauvericin by LC-MSMS, DACO: M2.10.3 CBI
3400492	2022, Procedure for BioCeres GR manufacturing - AAC/SOP/SSF/Granules/01 V1, DACO: M2.8 CBI
3400493	2022, Potency estimation and product guarantee, DACO: M2.9.2
3400494	2022, Analysis for microbial contaminants, DACO: M2.10.2
3400495	2022, Analysis for other unintentional ingredients, DACO: M2.10.3
3411830	2022, PROCEDURE FOR "BioCeres GR" MANUFACTURING for Multiplex Bio-Tech Pvt Ltd, DACO: M2.8 CBI
3411832	2022, DACO M2.10.2 Analysis for Microbial Contaminants for Multiplex Bio-Tech Pvt Ltd, DACO: M2.10.2 CBI
3472722	2023, DACO M2.9.2 Potency Estimation and product guarantee , DACO: M2.9.2 CBI
3472723	2023, SOP, DACO: M2.8 CBI
3472728	2023, SOP, DACO: M2.8 CBI
3473300	2023, DACO M2.10.2 Analysis for Microbial Contaminants , DACO: M2.10.2 CBI
3473301	2023, DACO M2.10.2 Analysis for Microbial Contaminants , DACO: M2.10.2 CBI
3476704	2023, DACO M2.10.3 Analysis for Other Unintentional Ingredients, DACO: M2.10.3 CBI

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2024

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