



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

**Numéro de la demande :** 2017-2439  
**Demande :** B.1.1 : Nouvelle source provenant du même détenteur  
d'homologation  
**Produit :** Souche ANT-03 de *Beauveria bassiana*  
**Numéro d'homologation :** 31230  
**Matière active (m.a.) :** Souche ANT-03 de *Beauveria bassiana*  
**Numéro de document de l'ARLA :** 2820955

### But de la demande

Le but de cette demande est d'ajouter un nouveau site de fabrication pour la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana*.

### Évaluation de la caractérisation et de l'analyse du produit

Des renseignements et des données ont été fournis concernant la fabrication et le contrôle de la qualité pour la Souche ANT-03 de *Beauveria bassiana* au nouveau site de fabrication. Les données sur les processus de fabrication et de contrôle de la qualité ainsi que des données de lot représentatif ont été adéquates afin de démontrer que la MAQT fabriquée au nouveau site est équivalente au produit actuellement homologué. Tous les renseignements et toutes les données requises pour compléter la base de données de la caractérisation et de l'analyse du produit pour la Souche ANT-03 de *Beauveria bassiana* ont été soumis.

### Évaluations des risques pour la santé humaine, des risques pour l'environnement et de la valeur

Des évaluations des risques pour la santé humaine, des risques pour l'environnement et de la valeur ne sont pas nécessaires dans le cadre de cette demande.

### Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a examiné les renseignements fournis à l'appui du nouveau site de fabrication. Selon les résultats de l'examen, le nouveau site de fabrication a été déterminé comme étant acceptable.

### References

2763199 2017, manufacturing methods and quality assurance, DACO: M2.8 CBI  
2763200 2017, potency estimation and product guaranty, DACO: M2.9.2

2763201      2017, analysis for microbial contaminants, DACO: M2.10.2

ISSN : 1911-8015

**8 Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2017**

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.