



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

Numéro de la demande : 2018-1715
Demande : B.1.1 : Nouvelle source, même titulaire
Produit : Bioprotec Technical en poudre
Numéro d'homologation : 32424
Principe actif (p.a.) : *Bacillus thuringiensis* sous-espèce *kurstaki* souche EVB-113-19
Numéro de document de l'ARLA : 2914100

Objet de la demande

La présente demande vise à homologuer une nouvelle source du Principe Actif de Qualité Technique (PAQT) du Bioprotec Technical en poudre. Ce produit contient le principe actif *Bacillus thuringiensis* sous-espèce *kurstaki* souche EVB-113-19.

Évaluation des propriétés chimiques

Les informations fournies pour la Caractérisation et l'analyse du produit satisfont entièrement aux exigences à l'appui d'une nouvelle source du PAQT du Bioprotec Technical en poudre.

L'AMLA est le même isolat que dans le Bioprotec Technical en poudre (numéro d'homologation de produit antiparasitaire 32424). Les procédés de production, y compris le programme de contrôle de la qualité, ont été décrits de façon suffisamment détaillée, et il a été confirmé que les mêmes procédures sont suivies sur le site de production d'origine.

Les données d'évaluation représentatives de cinq lots de Bioprotec Technical en poudre produits satisfont au programme d'AQ/CQ et démontrent que le PAQT est exempt de toute contamination. Les données représentatives sur la concentration appuient également la garantie du PAQT.

Évaluation des risques pour la santé et l'environnement ainsi que de la valeur

L'évaluation des risques pour la santé et l'environnement ainsi que de la valeur n'ont pas été requises pour cette demande.

Conclusion

L'ARLA a examiné les renseignements fournis à l'appui de cette nouvelle source de Bioprotec Technical en poudre. Sur la foi des résultats de cet examen, l'homologation de la nouvelle source de Bioprotec Technical en poudre est acceptable à des fins d'homologation.

References

- 1698736 Technical Chemistry BTB-AGA-1 Origin, Derivation and Identification of MPCA, DACO: M2.10.1 CBI
- 1698820 1998, Technical Chemistry BTB-AGA-1 Appendix Report on cry gene analyses using *Bacillus thuringiensis* colonies by polymerase chain reaction, DACO: M2.10.1 CBI
- 1698930 Technical Chemistry BTB-AGA-1 Analysis for Microbial Contaminants, DACO: M2.10.2 CBI
- 1698937 Technical Chemistry BTB-AGA-1 Method for Detection and Enumeration of Total Coliforms, DACO: M2.10.2 CBI
- 1698939 Technical Chemistry BTB-AGA-1 Method for Detection and Enumeration of Faecal Coliforms, DACO: M2.10.2 CBI
- 1698941 Technical Chemistry BTB-AGA-1 Method for Detection and Enumeration of Faecal Streptococci, DACO: M2.10.2 CBI
- 1698942 Technical Chemistry BTB-AGA-1 Method for Detection and Enumeration of *Pseudomonas aeruginosa*, DACO: M2.10.2 CBI
- 1698943 Technical Chemistry BTB-AGA-1 Method for Detection and Enumeration of *Staphylococcus aureus*, DACO: M2.10.2 CBI

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2018

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.