



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories 1.1 et 1.3

Numéro de la demande : 2020-1211
Demande : Nouveau principe actif de qualité technique – Nouvelle source (site), même titulaire d'homologation; spécifications
Produit : QST 713 Technical 1
Numéro d'homologation : 33990
Principe actif (p.a.) : *Bacillus subtilis* (souche QST 713)
Numéro de document de l'ARLA : 3167287

But de la demande

La présente demande visait l'homologation du QST 713 Technical 1 comme nouveau principe actif de qualité technique pour *Bacillus subtilis* (souche QST 713), d'après un produit précédent.

Caractérisation et évaluation du produit

Le processus de fabrication du QST 713 Technical 1 était bien décrit, et suffisamment de données d'analyse des lots sur la contamination microbienne et l'estimation de l'activité ont été présentées pour appuyer l'homologation. Tous les lots du principe actif de qualité technique doivent respecter les limites établies dans le document de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) sur les contaminants microbiens des produits antiparasitaires microbiens [ENV/JM/MONO(2011)43].

Évaluation de la valeur, évaluation sanitaire et évaluation environnementale

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

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a procédé à une évaluation des renseignements fournis et les a jugés suffisants pour homologuer le QST 713 Technical 1.

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3106626	2004, Methods for determination of aerobic colony forming units utilizing spiral plater, DACO: M2.10.1 CBI

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3106627	2014, Method for determination of aerobic colony forming units per gram of fermentation product, DACO: M2.10.1 CBI
3106631	2020, Manufacturing process overview for <i>Bacillus subtilis</i> QST 713 whole broth (syn. QST 713 Technical 1) for Canada, DACO: M2.8 CBI
3106632	2020, Analysis of <i>Bacillus subtilis</i> QST 713 whole broth (syn. QST 713 Technical 1) batches, DACO: M2.10.1, M2.10.2, M2.9.2 CBI

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de Santé Canada, 2021

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