



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie 2.2

Numéro de la demande : 2020-1320
Demande : Modification des propriétés chimiques d'une préparation commerciale – Formulation du principe actif de qualité technique
Produit : SERENADE CPB
Numéro d'homologation : 30143
Principe actif (p.a.) : *Bacillus subtilis* (souche QST 713)
Numéro de document de l'ARLA : 3167356

But de la demande

La présente demande visait à mettre à jour l'homologation de la préparation commerciale SERENADE CPB pour tenir compte de l'utilisation du principe actif de qualité technique QST 713 Technical 1 récemment homologué.

Caractérisation et évaluation du produit

La description du processus de formulation pour la préparation commerciale homologuée SERENADE CPB a été mise à jour pour tenir compte de l'utilisation d'un principe actif de qualité technique récemment homologué, le QST 713 Technical 1.

Évaluation sanitaire

Le produit SERENADE CPB fabriqué avec QST 713 Technical 1 est considéré comme étant équivalent sur le plan biologique au produit fabriqué avec le principe actif de qualité technique homologué existant. La base de données sur la santé humaine et la sécurité pour le principe actif *Bacillus subtilis* (souche QST 713) et la préparation SERENADE CPB est considérée comme complète; par conséquent, aucun renseignement supplémentaire n'est requis.

Limites maximales de résidus

La souche QST 713 du *Bacillus subtilis* est actuellement homologuée au Canada aux fins alimentaires. L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a déterminé que la spécification d'une limite maximale de résidus (LMR) en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) n'était pas nécessaire pour la souche QST 713 du *B. subtilis* (voir la publication ERC2007-06, *Rapport d'évaluation – Souche QST 713 de Bacillus subtilis – Serenade MAX, Serenade ASO, Rhapsody ASO, Serenade Garden Concentrate, Serenade Garden Ready To Use*).

Évaluation environnementale

Le produit SERENADE CPB fabriqué avec QST 713 Technical 1 est considéré comme étant équivalent sur le plan biologique au produit fabriqué avec le principe actif de qualité technique homologué existant. La base de données écotoxicologiques pour le principe actif *Bacillus subtilis* (souche QST 713) et la préparation SERENADE CPB est considérée comme complète; par conséquent, aucun renseignement supplémentaire n'est requis.

Évaluation de la valeur

Aucune évaluation de la valeur 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 mettre à jour l'homologation du produit SERENADE CPB.

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3110368	2020, Manufacturing process for Serenade ASO for Canada, DACO: M2.8 CBI
3110369	2015, Material accountability of Serenade ASO - (B. subtilis QST713 SC) - 5 batch analysis, DACO: M2.10.1,M2.10.2,M2.9.2 CBI
3110370	2015, Determination of the total spore number in different biological formulations based on bacterial spores, DACO: M2.10.1,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