



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie 2.5

Numéro de la demande : 2023-0472
Demande : Modification des propriétés chimiques de la préparation commerciale – Type de formulation
Produit : MINUET
Numéro d'homologation : 33651
Principe actif (p.a.) : *Bacillus subtilis* (souche QST 713)
Numéro de document de l'ARLA : 3495291

But de la demande

La présente demande vise à modifier le processus de formulation de la préparation commerciale homologuée MINUET.

Caractérisation et évaluation du produit

Suffisamment de données d'analyse des lots sur l'estimation de l'activité, la contamination microbienne, la stabilité à l'entreposage, et les propriétés physiques et chimiques ont été soumises pour appuyer l'homologation d'une modification mineure au processus de formulation du produit MINUET.

Évaluations sanitaires

On considère que le produit MINUET fabriqué selon le processus de formulation modifié est biologiquement équivalent à la préparation commerciale homologuée existante. La base de données sur la santé humaine et la sécurité pour le principe actif *Bacillus subtilis* (souche QST 713) et la préparation MINUET est considérée comme terminée; par conséquent, aucun renseignement supplémentaire n'est requis.

Aucune évaluation de l'exposition alimentaire ou professionnelle n'était requise aux fins de la présente demande.

Évaluation environnementale

Aucune évaluation environnementale n'était requise aux fins de la présente demande.

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 terminé l'évaluation des renseignements fournis et les a jugés acceptables pour appuyer la modification du processus de formulation du produit MINUET.

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3495033	2023, 33651- Trade Name -31Jan2023, DACO: M2.4 CBI
3432819	2018, Manufacturing process overview for QST 713 FS end use product for USA, DACO: M2.8 CBI

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2023

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