



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

**Numéro de la demande :** 2021-5100  
**Demande :** Modification des propriétés chimiques du principe actif de qualité technique : Nouvelle source (site), même titulaire d'homologation  
**Produit :** Souche ANT-03 de *Beauveria bassiana*  
**Numéro d'homologation :** 31230  
**Principe actif (p.a.) :** *Beauveria bassiana* (souche ANT-03)  
**Numéro de document de l'ARLA :** 3367946

### But de la demande

La présente demande vise l'homologation d'un nouveau site de fabrication et de nouvelles méthodes de fabrication pour la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana*.

### Caractérisation et évaluation du produit

Les données soumises pour évaluer le nouveau site de fabrication et les nouvelles méthodes de fabrication sont jugées acceptables. L'analyse du métabolite secondaire, la beauvericine, sera requise pour chaque lot de principe actif de qualité technique (PAQT) produit dans le cadre des procédures normalisées de contrôle de qualité.

### Analyse des résidus dans les aliments pour les humains et ceux pour les animaux

Le titulaire de l'homologation a présenté suffisamment de données pour répondre aux préoccupations concernant la teneur en métabolites secondaires dans les PAQT résultant du nouveau site de fabrication et des nouvelles méthodes de fabrication proposés. Les données ont démontré que les risques pour la santé humaine sont acceptables du point de vue de l'exposition alimentaire à la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana* lorsqu'elle est appliquée sur des cultures vivrières comme agent microbien de lutte antiparasitaire (AMLA).

### Essais pour la santé et la sécurité humaines

Il n'y a pas de modification du profil toxicologique de la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana*.

### Évaluation environnementale et estimation de la valeur

Aucune évaluation environnementale ni aucune estimation de la valeur n'étaient requises aux fins de la présente demande.

## **Conclusion**

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé son évaluation des renseignements fournis et les juge suffisants pour justifier l'ajout d'un nouveau site de fabrication de la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana*.

## Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3270802	2021, DACO M2.8 Manufacturing methods and quality assurance, DACO: M2.8
3270804	2021, Manufacturing process of B. bassiana powder in technical material, DACO: M2.8 CBI
3270805	2020, Manufacturing process of B. bassiana granule, DACO: M2.8 CBI
3270806	2021, DACO M2.9.2 Potency estimation and product guarantee, DACO: M2.9.2
3270807	2020, Germination assessment of Beauveria bassiana conidia, DACO: M2.9.2 CBI
3270809	2021, DACO M2.10.2 Analysis of Microbial Contaminants, DACO: M2.10.2
3270810	2021, Total bacterial, yeasts and molds count in technical grade of Beauveria bassiana, DACO: M2.10.2 CBI
3325771	2022, Analysis for microbial contaminant, DACO: M2.10.2
3325772	2022, Analysis for other unintentional ingredient, DACO: M2.10.3
3325773	2022, Name and address for manufacturing plant, DACO: M2.3
3325774	2022, RDI-2.2.4_V3_ manufacturing process of B. bassiana powder technical, DACO: M2.8 CBI

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2022

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