



## Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie 1.3

**Numéro de la demande :** 2021-5642  
**Demande :** Modifications des propriétés chimiques du principe actif de qualité technique – Spécifications  
**Produit :** Bacillus amyloliquefaciens – souche MBI 600 de qualité technique  
**Numéro d'homologation :** 29452  
**Principe actif (p.a.) :** *Bacillus amyloliquefaciens* – souche MBI 600  
**Numéro de document de l'ARLA :** 3381132

### But de la demande

Cette demande visait à ajouter un autre site de traitement post-production pour la fabrication du produit technique microbien homologué Bacillus amyloliquefaciens souche MBI 600 de qualité technique (numéro d'homologation : 29452).

### Évaluation des caractéristiques chimiques

L'autre site de fabrication de Bacillus amyloliquefaciens souche MBI 600 de qualité technique est acceptable. Il n'y a aucun changement dans les processus de fabrication ou d'assurance qualité. Les données sur l'activité, l'analyse des contaminants microbiens et les propriétés physiques et chimiques soumises pour cinq lots de Bacillus amyloliquefaciens souche MBI 600 de qualité technique fabriqués sur ce nouveau site démontrent qu'il est capable de produire un produit de qualité technique conforme aux normes de libération établies.

### Évaluation sanitaire, évaluation environnementale et évaluation de la valeur

Aucune évaluation environnementale ou sanitaire ni 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 suffisants pour appuyer le site de traitement post-production aux fins de la fabrication de Bacillus amyloliquefaciens souche MBI 600 de qualité technique.

## Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3272016	2021, Product Characterization Table - Registered pesticides containing <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> , Strain MBI 600 Technical, DACO: M2.2, M2.3, M2.4, M2.5, M2.6 CBI
3272030	2021, Analysis from 5 batches, DACO: M2.9.2, M2.9.3 CBI
3338785	2022, Company Split with [CBI removed], DACO: M2.2 CBI
3338786	2020, Re: Certificate of Manufacture, DACO: M2.2 CBI
3338787	2022, Name and address of manufacturing plant <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> , Strain MBI 600 Technical, DACO: M2.2 CBI
3338788	2022, Analysis for Microbial Contaminants <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> , Strain MBI 600 Technical, DACO: M2.10.2 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