



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

Numéro de la demande : 2022-2656
Demande : Modification du principe actif de qualité technique (propriétés chimiques du produit) – Nouvelle source/nouveau site, même titulaire d'homologation
Produit : Souche ANT-03 de *Beauveria bassiana*
Numéro d'homologation : 31230
Principe actif (p.a.) : Souche ANT-03 de *Beauveria bassiana*
Numéro de document de l'ARLA : 3439584

But de la demande

La présente demande vise l'homologation d'un nouveau site 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 la nouvelle méthode de fabrication sont jugées acceptables. L'analyse du métabolite secondaire, la beauvericine, sera requise pour chaque lot de principe actif de qualité technique produit dans le cadre des procédures normalisées de contrôle de qualité.

Évaluation sanitaire, évaluation environnementale et évaluation de la valeur

Aucune évaluation sanitaire, environnementale ou de la valeur n'est 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 acceptables pour appuyer l'ajout d'un nouveau site de fabrication pour la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana*.

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3364299	2022, <i>Beauveria bassiana</i> ANT-03 TGAI Production SOP, DACO: M2.8 CBI
3364300	2022, Potency Estimation and Product Guarantee, DACO: M2.9.2
3364301	2022, Conidia Concentration of <i>Beauveria bassiana</i> , DACO: M2.9.2 CBI
3364302	2022, Germination Assessment of <i>Beauveria bassiana</i> Conidia, DACO: M2.9.2 CBI
3364303	2022, Analysis for Microbial Contaminants, DACO: M2.10.2
3364304	2020, Total Bacterial, Yeasts and Molds Count in Technical Grade of <i>Beauveria bassiana</i> , DACO: M2.10.2 CBI
3364305	2022, Analysis for Other Unintentional Ingredients, DACO: M2.10.3
3364306	2022, Limit of Beauvericin by LC-MSMS, DACO: M2.10.3 CBI
3406630	2022, Safer Agrobiológicos – <i>Beauveria bassiana</i> ANT-03 TGAI Production SOP, 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