



## Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie B.2.3, B.2.4

**Numéro de la demande :** 2016-3174  
**Demande :** Modifications des propriétés chimiques de la préparation commerciale – Identité et proportion des produits de formulation  
**Produit :** Blossom Protect  
**Numéro d'homologation :** 30552  
**Matières actives (m.a.) :** DSM 14940 et DSM 14941 de *Aureobasidium pullulans*  
**Numéro de document de l'ARLA :** 2695214

### Contexte

Blossom Protect dispose actuellement d'une homologation complète (n° d'homologation 30552). Cette préparation commerciale a été initialement homologuée au Canada en 2012 comme un bactéricide biologique pour lutter contre le feu bactérien dans les fruits à pépin et certaines plantes ornementales.

### Objet de la demande

La présente demande vise à modifier la formulation et à homologuer de nouveaux sites de formulation de la préparation commerciale Blossom Protect.

### Évaluation des propriétés chimiques

Un nombre suffisant de données d'analyse de lots pour l'analyse sur la contamination microbienne et l'estimation de l'activité ont été présentées pour appuyer l'homologation des nouveaux emplacements de fabrication et sites de formulation de Blossom Protect. Les données sur la stabilité à l'entreposage fournies pour appuyer les directives modifiées concernant l'entreposage sur les étiquettes de Blossom Protect ont été examinées et jugées acceptables.

### Évaluation des risques pour la santé

Une justification d'exemption des données relatives à la toxicité cutanée aiguë et à l'irritation cutanée a été examinée et jugée acceptable. La formulation proposée est équivalente à la formulation homologuée sur le plan toxicologique. Aucune autre donnée sur la toxicité n'a été exigée pour appuyer l'homologation de la nouvelle formulation Blossom Protect.

## **Évaluation environnementale**

Puisque la nouvelle formulation est équivalente à la formulation homologuée sur le plan toxicologique, elle ne posera pas de risque additionnel pour les organismes non visés. Aucune autre donnée n'est nécessaire pour appuyer l'homologation de la nouvelle formulation proposée de Blossom Protect.

## **Évaluation de la valeur**

Les modifications à la formulation ne devraient pas avoir d'incidence sur la performance du produit. Il a été déterminé que la nouvelle formulation est étayée sur le plan de la valeur.

## **Conclusion**

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a effectué un examen des renseignements fournis à l'appui de la présente demande. D'après les résultats de cet examen, il est déterminé que l'homologation de la formulation modifiée et des deux nouveaux sites de formulation est étayée.

## Références

<b>Numéro de document de l'ARLA</b>	<b>Référence</b>
2652164	2016, Manufacturing methods and quality assurance, DACO: M2.8 CBI
2652165	2014, Certificate of analysis, DACO: M2.9.2 CBI
2652166	2016, Certificate of analysis, DACO: M2.9.2 CBI
2652167	2016, Certificate of analysis, DACO: M2.9.2 CBI
2652168	2016, Certificate of analysis, DACO: M2.9.2 CBI
2652169	2016, Rationale in support of the storage stability, DACO: M2.11 CBI
2652171	2016, Interim Report Storage stability of Blossom Protect after 24 months at 8°C, DACO: M2.11
2652172	2015, Final Report Storage stability of the formulation Blossom Protect over 18 months at 20°C, DACO: M2.11

ISSN : 1911-8015

**8 Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2016**

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.