



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

**Numéro de la demande :** 2023-0618  
**Demande :** Modifications des propriétés chimiques du produit – Nouvelle source (site), même titulaire d'homologation  
**Produit :** BioCeres D GR  
**Numéro d'homologation :** 33925  
**Principe actif (p.a.) :** Souche ANT-03 de *Beauveria bassiana*  
**Numéro de document de l'ARLA :** 3498788

### But de la demande

Le but de la demande est d'ajouter des sites de formulation supplémentaires pour BioCeres D GR.

### Caractérisation et évaluation du produit

Les données et les informations, y compris les données sur la puissance, la contamination microbienne et l'analyse des lots de métabolites, présentées à l'appui de l'homologation des sites de formulation supplémentaires sont acceptables.

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

Aucune évaluation sanitaire, environnementale ou de la valeur n'était requise aux fins de la présente demande.

### Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a terminé l'évaluation des renseignements fournis et les a jugés acceptables pour appuyer l'homologation de sites de formulation supplémentaires de BioCeres D GR.

### Références

**Numéro de document de l'ARLA**

**Référence**

3276664	2021, DACO M2.8. Manufacturing methods and quality assurance, DACO: M2.8
3276665	2021, Supplemental Manufacturing Process Description for Bioceres GR ( <i>Beauveria bassiana</i> strain ANT-03), DACO: M2.8 CBI
3276667	2021, DACO M2.9.2 Potency Estimation and product guarantee, DACO: M2.9.2

3276668 2020, Germination assessment of *Beauveria bassiana* conidia, DACO: M2.9.2 CBI  
3276669 2020, Conidia concentration of *Beauveria bassiana*, DACO: M2.9.2 CBI  
3276670 2021, DACO M2.10.2 Analysis for Microbial Contaminants, DACO: M2.10.2  
3276671 2020, Total bacteria, yeasts and molds count in technical grade of *Beauveria bassiana*, DACO: M2.10.2 CBI  
3361856 2022, Name and address for formulating plant, DACO: M2.3  
3361857 2022, Analysis for microbial contaminants, DACO: M2.10.2  
3361858 2022, Analysis for other unintentional ingredients, DACO: M2.10.3  
3361859 2022, Limit of beauvericin on mix cereals, DACO: M2.10.3 CBI  
3361860 2022, Statement method validation mixed cereals, DACO: M2.10.3 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