

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

N° de demande : 2008-3619
Catégorie : Nouvelle source d'approvisionnement du titulaire actuel
Produit : Bioprotec de qualité technique
N° d'homologation : 26425
Matière active (m.a.) : *Bacillus thuringiensis* Berliner spp. *kurstaki*, souche HD-1
N° de document de l'ARLA : 1736476

But de la demande

La présente demande vise l'homologation d'un nouveau site de fabrication de la matière active de qualité technique Bioprotec (Bioprotec Technical) (n° d'homologation 26425) contenant l'agent antiparasitaire microbien *Bacillus thuringiensis* Berliner spp. *kurstaki*, souche HD-1.

Évaluation des propriétés chimiques

Les méthodes de fabrication et les procédures de contrôle de la qualité de même que les méthodes d'analyse de la puissance du produit et du dépistage de la contamination microbienne au nouveau site de fabrication de Bioprotec de qualité technique sont identiques à celles utilisées au site de fabrication actuellement homologué. Les données sur la puissance du produit et celles sur le dépistage des contaminants microbiens obtenues de lots représentatifs de Bioprotec de qualité technique justifient adéquatement les procédures au nouveau site de fabrication. Par conséquent, la matière active de qualité technique produite au nouveau site de fabrication est considérée comme étant équivalente à la matière active de qualité technique produite au site de fabrication actuellement homologué et, par conséquent, la base de données *Caractérisation et analyse du produit* justifie adéquatement l'homologation du nouveau site de fabrication. L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire est donc raisonnablement certaine que la fabrication de Bioprotec de qualité technique au nouveau site de fabrication ne posera pas de risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Évaluation sanitaire

Étant donné que la matière active de qualité technique fabriquée au nouveau site de fabrication est considérée comme équivalente à celle fabriquée au site de fabrication actuellement homologué, une évaluation toxicologique n'est pas requise et aucun risque supplémentaire pour la santé et la sécurité humaines n'est prévu. Les énoncés relatifs aux mises en garde et aux premiers soins actuellement apposés sur l'étiquette sont suffisants pour offrir une protection contre tout risque sanitaire lié à la matière active de qualité technique.

Évaluation environnementale

Étant donné que la matière active de qualité technique fabriquée au nouveau site de fabrication est considérée comme équivalente à celle fabriquée au site de fabrication actuellement homologué, une évaluation du comportement toxicologique n'est pas requise et aucun risque supplémentaire pour l'environnement n'est prévu. Les énoncés relatifs aux mises en garde actuellement apposés sur l'étiquette sont suffisants pour offrir une protection contre tout risque environnemental lié à la matière active de qualité technique.

Évaluation de la valeur

Une telle évaluation n'est pas requise étant donné que la demande vise un produit technique.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a terminé l'évaluation des renseignements disponibles sur Bioprotec de qualité technique et a jugé qu'ils étaient suffisants pour justifier l'homologation d'un nouveau site de fabrication.

Références

PMRA 1640277	2008, Manufacturing process and quality assurance, DACO: M2.8 CBI
PMRA 1640278	1998, Manufacturing process and quality assurance, DACO: M2.8 CBI
PMRA 1640279	2008, Microbial contaminants 5 batches analysis, DACO: M2.8 CBI
PMRA 1640280	2008, Potency results 5 batches analysis, DACO: M2.8 CBI
PMRA 1640281	2008, Potency estimation and product guarantee, DACO: M2.9.2 CBI
PMRA 1640282	1998, Potency estimation and product guarantee, DACO: M2.9.2 CBI
PMRA 1640283	1998, Potency estimation and product guarantee, DACO: M2.9.2 CBI
PMRA 1640284	2008, Unintentional Ingredients, DACO: M2.9.3 CBI
PMRA 1640285	1998, Unintentional Ingredients, DACO: M2.9.3 CBI
PMRA 1640286	2008, Active ingredient or MPCA, DACO: M2.10.1 CBI

PMRA 1640288	1998, Active ingredient or MPCA, DACO: M2.10.1 CBI
PMRA 1640289	2008, Analysis for Microbial Contaminants, DACO: M2.10.2 CBI
PMRA 1640290	1998, Analysis for Microbial Contaminants, DACO: M2.10.2 CBI
PMRA 1640291	2008, Analysis for the other unintentional ingredients, DACO: M2.10.3 CBI

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2009

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.