



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

Numéro de la demande : 2015-6043
Demande : Modifications des propriétés chimiques d'une matière active de qualité technique – Spécifications
Produit : *Bacillus amyloliquefaciens* – souche MBI 600 de qualité technique
Numéro d'homologation : 29452
Matières actives (m.a.) : *Bacillus amyloliquefaciens* – souche MBI 600
Numéro de document de l'ARLA : 2697963

Contexte

La matière active de qualité technique *Bacillus subtilis* – souche MBI 600 de qualité technique (numéro d'homologation 29452) a été homologuée pour la première fois au Canada en 2010.

Objet de la demande

Cette demande vise à modifier l'agent microbien de lutte antiparasitaire (AMLA) de la matière active de qualité technique *Bacillus amyloliquefaciens* – souche MBI 600 de qualité technique (auparavant appelée *Bacillus subtilis* – souche MBI 600 de qualité technique). De plus, un nouveau site de fabrication a été demandé pour le concentré de qualité technique.

Caractérisation et évaluation du produit

Des données et des renseignements ont été soumis pour remplacer l'espèce d'AMLA *Bacillus subtilis* – souche MBI 600 par *Bacillus amyloliquefaciens* – souche MBI 600, et pour étayer un nouveau site de fabrication. Les données et renseignements fournis étayaient la modification de désignation taxonomique de l'AMLA, et confirmaient que le nouveau site de fabrication appliquait des normes acceptables de contrôle de la qualité. Aucun renseignement complémentaire ni aucune donnée supplémentaire n'est nécessaire pour compléter la base de données soutenant la caractérisation et l'analyse pour *Bacillus amyloliquefaciens* – souche MBI 600 de qualité technique.

Évaluation environnementale, évaluation sanitaire et évaluation de la valeur

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

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé l'examen de tous les renseignements disponibles à l'appui de *Bacillus amyloliquefaciens* – souche MBI 600 de qualité technique et elle les a jugés suffisants pour appuyer la modification de désignation taxonomique de l'AMLA, ainsi que le nouveau site de fabrication.

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2581436	2012, Biochemical, Morphological and Molecular Characterization of <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i> Strain MBI600, DACO: M2.7.1
2581437	2012, Genetic Characterization of Strain MBI600, DACO: M2.7.1
2581445	2015, Hypersensitivity Incidence with <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> Strain MBI600, DACO: M4.6
2637563	2016, Confirmation of the Completion of Genome Sequencing of <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> Strain MBI600, DACO: M2.7.1 CBI
2684944	2016, Routine Quality Control Analysis of <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> strain MBI600 in Technical Grade Material, DACO: M2.9.2 CBI
2684945	2016, <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> strain MBI 600 Technical Group A Product Analysis, DACO: M2.10.2, M2.8, M2.9.2 CBI

ISSN : 1911-8015

© 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.