



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

Numéro de la demande : 2017-7849
Demande : Propriétés chimiques nouvelles ou modifiées du principe actif de qualité technique – Nouvelle source (nouveau site), même titulaire d'homologation
Produit : Poudre de qualité technique Bioprotec
Numéro d'homologation : 32424
Matière active (m.a.) : *Souche EVB113-19 de Bacillus thuringiensis var. kurstaki*
Numéro de document de l'ARLA : 2860672

Objet de la demande

La présente demande vise à ajouter un autre nouveau site (source) de fabrication pour le principe actif de qualité technique connue sous le nom de poudre Bioprotec de qualité technique.

Caractérisation et évaluation du produit

Des renseignements et des données ont été fournis sur la fabrication et le contrôle de la qualité de la poudre Bioprotec de qualité technique (MAQT) au nouveau site de fabrication. Les processus de fabrication et de contrôle de la qualité décrits ainsi que les lots de données représentatives étaient appropriés pour démontrer que la MAQT fabriquée au nouveau site est équivalente à la source déjà homologuée. Aucun renseignement complémentaire ni aucune donnée supplémentaire n'est nécessaire pour compléter la base de données soutenant la caractérisation et l'analyse pour la poudre Bioprotec de qualité technique.

Évaluation sanitaire, évaluation de la valeur et évaluation environnementale

Aucune évaluation des risques pour la santé ou de la valeur ni aucune évaluation environnementale ne sont requises pour la présente demande.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé son évaluation des renseignements fournis et les juge suffisants pour justifier l'homologation d'un nouveau site de fabrication pour la poudre Bioprotec de qualité technique (MAQT).

Références

PMRA Document Number	Titre
1698736	Technical Chemistry BTB-AGA-1 Origin, Derivation and Identification of MPCA, DACO: M2.10.1 CBI
1698820	1998, Technical Chemistry BTB-AGA-1 Appendix Report on cry gene analyses using <i>Bacillus thuringiensis</i> colonies by polymerase chain reaction, DACO: M2.10.1 CBI
1698930	Technical Chemistry BTB-AGA-1 Analysis for Microbial Contaminants, DACO: M2.10.2 CBI
1698937	Technical Chemistry BTB-AGA-1 Method for Detection and Enumeration of Total Coliforms, DACO: M2.10.2 CBI
1698939	Technical Chemistry BTB-AGA-1 Method for Detection and Enumeration of Faecal Coliforms, DACO: M2.10.2 CBI
1698941	Technical Chemistry BTB-AGA-1 Method for Detection and Enumeration of Faecal Streptococci, DACO: M2.10.2 CBI
1698942	Technical Chemistry BTB-AGA-1 Method for Detection and Enumeration of <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , DACO: M2.10.2 CBI
1698943	Technical Chemistry BTB-AGA-1 Method for Detection and Enumeration of <i>Staphylococcus aureus</i> , DACO: M2.10.2 CBI
1698945	Technical Chemistry BTB-AGA-1 Method for Detection and Enumeration of Yeasts and Fungi, DACO: M2.10.2 CBI
1698946	Technical Chemistry BTB-AGA-1 Method for Detection of Salmonella, DACO: M2.10.2 CBI
2583119	2015, Manufacturing process M8.1-3, DACO: M2.8 CBI
2583122	2015, Unintentional ingredients, DACO: M2.9.3 CBI
2624712	2016, Unintentional Ingredient, DACO: M2.9.3 CBI
2624713	2016, Unintentional Ingredient, DACO: M2.9.3 CBI
2833696	2017, Manufacturing process and quality control, DACO: M2.8 CBI
2833697	2017, Results of the mouse toxicity test, DACO: M2.8 CBI
2833698	2017, Results of microbial contaminants analysis, DACO: M2.8 CBI
2833699	2017, Product specifications, DACO: M2.9.1 CBI
2833700	2017, Potency estimation and product guarantee, DACO: M2.9.2 CBI
2833701	2017, Unintentional ingredients, DACO: M2.9.3 CBI
2833705	2017, Analytical methodology MPCA, DACO: M2.10.1 CBI
2833710	2017, Analysis for microbial contaminants, DACO: M2.10.2 CBI
2833713	2017, 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 2018

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.