



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

Numéro de la demande : 2018-0609
Demande : Modifications aux propriétés chimiques du PAQT – Spécifications
Produit : Nématicide technique *Bacillus firmus* souche GB126
Numéro d'homologation : 30278
Principe actif (p.a.) : *Bacillus firmus* souche I-1582
Numéro de document de l'ARLA : 2910692

Objet de la demande

La présente demande vise à mettre à jour le processus de fabrication actuel du principe actif de qualité technique du Nématicide technique *Bacillus firmus* souche GB126.

Caractérisation et analyse du produit

Des renseignements et des données ont été fournis en appui au nouveau processus de fabrication du Nématicide technique *Bacillus firmus* GB126. Les processus de contrôle de la qualité et de fabrication, de même que les ensembles de données représentatifs, démontraient efficacement que le PAQT fabriqué selon le nouveau processus est équivalent au produit déjà homologué. D'autres renseignements ou données n'étaient pas nécessaires pour compléter les bases de données sur la caractérisation et l'analyse du Nématicide technique *Bacillus firmus* GB126.

Évaluations des risques pour la santé

Les changements touchant le processus de fabrication du Nématicide technique *Bacillus firmus* GB126 (PAQT) ne posent aucun autre risque préoccupant pour la santé.

Évaluations environnementale et de la valeur

Aucune évaluation environnementale ou de la valeur n'est exigée pour la présente demande.

Conclusion

L'ARLA a terminé l'évaluation de la demande en question en lien avec le processus de fabrication et a jugé que les renseignements étaient suffisants pour soutenir l'homologation du Nématicide technique *Bacillus firmus* souche GB126.

References

Product Characterization

Information submitted by the Applicant

2436031	2014, Origin, Derivation, And Identification Of MPCA(S), DACO: M2.10.2,M2.10.3,M2.8 CBI
2860758	2018, Analysis For Microbial Contaminants, DACO: M2.10.2,M2.8 CBI
2877651	Bayer Response To PMRA Clarification Request Sub. No. 2018-0609, DACO M2.8, M2.10
2877652	2018, Manufacturing Methods And Quality Assurance, DACO: M2.8 CBI
2877653	2018, Analysis For Microbial Contaminants, DACO: M2.10.1,M2.10.2 CBI
2894604	Bayer Response To PMRA Clarification Request Sub. No. 2018-0609 DACO M2.8
2894605	2012, Active Ingredient Or MPCA, DACO: M2.10.1 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.