



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie 2.2

Numéro de la demande : 2020-1319
Demande : Modification des propriétés chimiques d'une préparation commerciale – Formulation du principe actif de qualité technique
Produit : SERENADE OPTI
Numéro d'homologation : 31666
Principe actif (p.a.) : *Bacillus subtilis* (souche QST 713)
Numéro de document de l'ARLA : 3167350

But de la demande

La présente demande visait à mettre à jour l'homologation de la préparation commerciale SERENADE OPTI pour tenir compte de l'utilisation du principe actif de qualité technique QST 713 Technical 1 récemment homologué.

Caractérisation et évaluation du produit

La description du processus de formulation pour la préparation commerciale homologuée SERENADE OPTI a été mise à jour pour tenir compte de l'utilisation d'un principe actif de qualité technique récemment homologué, le QST 713 Technical 1.

Évaluation sanitaire

Le produit SERENADE OPTI fabriqué avec QST 713 Technical 1 est considéré comme étant équivalent sur le plan biologique au produit fabriqué avec le principe actif de qualité technique homologué existant. La base de données sur la santé humaine et la sécurité pour le principe actif *Bacillus subtilis* (souche QST 713) et la préparation SERENADE OPTI est considérée comme complète; par conséquent, aucun renseignement supplémentaire n'est requis.

Limites maximales de résidus

La souche QST 713 du *Bacillus subtilis* est actuellement homologuée au Canada aux fins alimentaires. L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a déterminé que la spécification d'une limite maximale de résidus (LMR) en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) n'était pas nécessaire pour la souche QST 713 du *B. subtilis* (voir la publication ERC2007-06, *Rapport d'évaluation – Souche QST 713 de Bacillus subtilis – Serenade MAX, Serenade ASO, Rhapsody ASO, Serenade Garden Concentrate, Serenade Garden Ready To Use*).

Évaluation environnementale

Le produit SERENADE OPTI fabriqué avec QST 713 Technical 1 est considéré comme étant équivalent sur le plan biologique au produit fabriqué avec le principe actif de qualité technique homologué existant. La base de données écotoxicologiques pour le principe actif *Bacillus subtilis* (souche QST 713) et la préparation SERENADE OPTI est considérée comme complète; par conséquent, aucun renseignement supplémentaire n'est requis.

Évaluation de la valeur

Aucune évaluation de la valeur n'était requise aux fins de la présente demande.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a procédé à une évaluation des renseignements fournis et les a jugés suffisants pour mettre à jour l'homologation du produit SERENADE OPTI.

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3110380	2020, Manufacturing process for Serenade OPTI for Canada, DACO: M2.8 CBI
3110381	2017, <i>Bacillus subtilis</i> QST713 WP: Analysis of spore viability and microbial contaminants at time 0 from a storage trial, DACO: M2.10.1,M2.10.2,M2.9.2 CBI
3110382	2019, <i>Bacillus subtilis</i> QST713 WP: Analysis of viable spore count and microbial contaminants at time 36 months from a storage trial (GLP), DACO: M2.10.1,M2.10.2,M2.9.2 CBI

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de Santé Canada, 2021

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