



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

Numéro de la demande : 2020-5305
Demande : Modification des propriétés chimiques du produit du système intégré (PSI) – Nouvelle source (site), même titulaire d'homologation
Produit : BioCeres EC
Numéro d'homologation : 33493
Principe actif (p.a.) : Souche ANT-03 de *Beauveria bassiana*
Numéro de document de l'ARLA : 3222471

But de la demande

La présente demande visait à ajouter des sites de formulation supplémentaires à l'homologation du produit BioCeres EC.

Caractérisation et évaluation du produit

Des renseignements suffisants ont été fournis pour soutenir l'ajout de deux nouveaux sites de formulation pour le produit BioCeres EC. Les renseignements sur le processus de formulation et les protocoles d'assurance de la qualité utilisés par ces nouveaux sites de formulation ainsi que les renseignements sur l'activité des lots de l'insecticide BioCeres EC produits par ces sites de formulation étaient adéquats pour démontrer que la préparation commerciale formulée sur ces sites est équivalente à la préparation commerciale homologuée.

Évaluation sanitaire, évaluation environnementale et évaluation de la valeur

Aucune évaluation sanitaire ni environnementale, ni aucune évaluation de la valeur n'était requise aux fins de la présente demande.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a évalué les renseignements disponibles et les juge suffisants pour appuyer l'homologation des sites de formulation supplémentaires pour le produit BioCeres EC.

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3174569	2020, Manufacturing methods and quality assurance, DACO: M2.8
3174570	2020, Manufacturing process of BioCeres EC Proventus, DACO: M2.8 CBI
3174571	2020, Manufacturing process of BioCeres EC AEF Global, DACO: M2.8 CBI
3174572	2020, Potency estimation and product guarantee, DACO: M2.9.2
3174573	2020, Viability of <i>Beauveria bassiana conidiospores</i> in BioCeres EC, DACO: 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