



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

Numéro de la demande : 2022-4452
Demande : Modification des propriétés chimiques du principe actif de qualité technique – Nouvelle source (nouveau site), même titulaire d'homologation
Produit : Bioprotec HP
Numéro d'homologation : 27099
Principe actif (p.a.) : *Bacillus thuringiensis* var. *kurstaki*, souche EVB113-19
Numéro de document de l'ARLA : 3426579

But de la demande

La présente demande visait à ajouter un nouveau site de formulation pour le Bioprotec HP.

Caractérisation et évaluation du produit

Des données acceptables sur l'activité et l'analyse des contaminants microbiens de cinq lots de Bioprotec HP formulés au nouveau site de formulation ont été soumises. Tous les lots répondaient à la garantie et respectaient les limites fixées dans la note d'information de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) sur les contaminants microbiens des produits antiparasitaires microbiens [ENV/JM/MONO(2011)43].

Évaluation sanitaire, évaluation environnementale et évaluation de la valeur

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

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé son évaluation des renseignements fournis et les a jugés suffisants pour justifier l'ajout d'un nouveau site de formulation pour le produit Bioprotec HP.

Références

| Numéro de document de l'ARLA | Référence |
|---|---|
| 3386955 | 2022, DACO M2.10.2, DACO: M2.10.2 |
| 3386956 | 2022, DACO M2.10.3, DACO: M2.10.3 |
| 3386957 | 2022, DACO M2.8-1, DACO: M2.8 |
| 3386958 | 2022, DACO M2.8-3 HP, DACO: M2.8 |
| 3386959 | 2022, DACO M2.9.2, DACO: M2.9.2 |
| 3386960 | 2022, DACO M2.9.3, DACO: M2.9.3 |
| 3386961 | 2022, DACO M2_8-2 HP, DACO: M2.8 |
| 3386962 | 2022, DACO M2.10.1, DACO: M2.10.1 |
| 3423326 | 2023, DACO M2.2 Bioprotec HP response, DACO: M2.2 |
| 3423327 | 2023, DACO M2.3 Bioprotec HP response, DACO: M2.3 |

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2023

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