



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

Numéro de la demande : 2019-2363
Demande : B.1.1 : Nouvelle source d'approvisionnement (site de fabrication) du même titulaire
Produit : T34 Biocontrol de qualité technique
Numéro d'homologation : 30228
Principe actif (p.a.) : *Trichoderma asperellum*, souche T34
N° de document de l'ARLA: 3099531

But de la demande

La présente demande visait l'ajout de deux nouveaux sites de fabrication pour T34 Biocontrol de qualité technique.

Caractérisation et analyse du produit

Les nouveaux processus de fabrication, de préparation et d'assurance de la qualité associés à la production de T34 Biocontrol de qualité technique dans les nouveaux sites de fabrication ont été décrits avec suffisamment de détails, et ils ont été jugés acceptables. Des données représentatives acceptables sur le dépistage des contaminants microbiens et sur l'activité du produit ont aussi été présentées pour montrer que tous les lots de T34 Biocontrol de qualité technique satisfaisaient aux critères d'acceptation concernant l'activité et la contamination microbienne. Tous les lots de T34 Biocontrol de qualité technique doivent respecter les limites énoncées dans le document de l'OCDE sur les contaminants microbiens présents dans les produits antiparasitaires microbiens.

Une justification scientifique a adéquatement traité du risque de production de métabolites secondaires.

Les données sur la stabilité à l'entreposage appuient la période d'entreposage actuelle de 2 ans à 4 °C.

Évaluations sanitaires

Une justification a été acceptée pour traiter de la santé et de la sécurité humaines. Les données sur les lots provenant des sites, qui ont fait l'objet d'une analyse visant à vérifier l'activité et la présence de contaminants microbiens (voir la section Caractérisation et analyse), et l'absence de toxicité constatée dans les études menées sur des organismes non ciblés avec T34 Biocontrol de qualité technique fabriqué dans les nouveaux sites (voir la section Évaluation environnementale) montrent que le profil toxicologique de T34 Biocontrol de qualité technique est inchangé. La base de données toxicologiques existante indique que l'AMLA est peu toxique ou infectieuse.

Évaluation environnementale

Les études écotoxicologiques présentées ont confirmé l'équivalence toxicologique de T34 Biocontrol de qualité technique produit par les nouvelles méthodes de fabrication dans les nouveaux sites de fabrication et de préparation. La comparaison des résultats des essais menés sur des organismes non ciblés (abeilles domestiques et poissons d'eau douce) avec T34 Biocontrol de qualité technique produit dans les sites homologués ainsi que dans les nouveaux sites de fabrication indique que les profils de toxicité sont équivalents.

Évaluation de la valeur

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

Conclusion

L'ARLA a examiné les renseignements présentés à l'appui des nouveaux sites de fabrication. À la lumière de cet examen, les deux nouveaux sites de fabrication sont acceptables.

Références

Aucune

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de Santé Canada, 2020

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