



## Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories 1.1 et 1.3

**Numéro de la demande :** 2020-5776  
**Demande :** Modifications au principe actif de qualité technique – Nouvelle source (site), même titulaire d'homologation; spécifications  
**Produit :** Principe actif de qualité technique *Bacillus subtilis* (souche BU1814)  
**Numéro d'homologation :** 33254  
**Principe actif (p.a.) :** *Bacillus subtilis* (souche BU1814)  
**Numéro de document de l'ARLA :** 3238693

### But de la demande

La présente demande visait à ajouter un nouveau site de fabrication pour le principe actif de qualité technique *Bacillus subtilis* (souche BU1814) et à revoir sa stabilité à l'entreposage.

### Caractérisation et évaluation du produit

L'information et les données fournies à l'appui de la nouvelle source du principe actif *Bacillus subtilis* (souche BU1814) ont été examinées et jugées acceptables.

Des données ont été fournies pour un nombre acceptable de lots afin d'appuyer les spécifications du produit à un minimum de  $5,0 \times 10^{10}$  spores viables par gramme. Tous les lots du principe actif *Bacillus subtilis* (souche BU1814) de qualité technique respectent 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].

Les données indiquent que le principe actif *Bacillus subtilis* (souche BU1814) de qualité technique est stable pendant 12 mois entre 20 et 25 °C.

### 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 terminé l'évaluation des renseignements mis à sa disposition et les a jugés suffisants pour appuyer le nouveau site de fabrication et mettre à jour la stabilité à l'entreposage du principe actif *Bacillus subtilis* (souche BU1814) de qualité technique.

## Références

### Numéro de document de l'ARLA

### Référence

3178870	2020, Product Characterization Table Bacillus subtilis BU1814 Technical Grade, DACO: M2.1,M2.2,M2.4,M2.5,M2.6 CBI
3178871	2017, Bacillus subtilis Strain BU1814 Technical Group A - Product Identity, Composition and Analysis, DACO: M2.10.1,M2.10.3,M2.7.1,M2.7.2,M2.8,M2.9.1,M2.9.2,M2.9.3 CBI
3178872	2020, Bacillus subtilis Strain BU1814 Technical Product Identity, Composition and Analysis - Attestation for second source, DACO: M2.10.1,M2.10.3,M2.7.1,M2.7.2,M2.8,M2.9.1,M2.9.2,M2.9.3 CBI
3178873	2017, 5-Batch Analysis Enumeration of Active Ingredient and Microbial impurities profile of BAS 100 U, DACO: M2.10.2,M2.9.2 CBI
3178874	2017, Storage Stability on BAS 100 U, DACO: M2.11 CBI
3208678	2021, Response to Request for Clarification on Submission No. 2020-5776, part M2.8, DACO: M2.8 CBI
3208680	2021, Response to Request for Clarification on Submission No. 2020-5776, Part 2.10.1, DACO: M2.10.1 CBI
3208681	2021, Response to Request for Clarification on Submission No. 2020-5776, Part M 2.11, DACO: M2.11 CBI
3208682	2021, Response to Request for Clarification on Submission No. 2020-5776, DACO: M2.9.2 CBI
3208683	2016, Stability to Elevated Temperatures According to OPPTS 830.6313 on BAS 100 U, DACO: M2.11 CBI
3208684	2021, 5-Batch Analysis Enumeration of Active Ingredient and Microbial impurities profile of BAS 100 U Replacement Certificates, 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