



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

Numéro de la demande : 2020-5899
Demande : Modification des propriétés chimiques du principe actif de qualité technique – Nouvelle source (site), même titulaire d'homologation
Produit : Souche ANT-03 de *Beauveria bassiana*
Numéro d'homologation : 31230
Principe actif (p.a.) : *Beauveria bassiana* (souche ANT-03)
Numéro de document de l'ARLA : 3295976

But de la demande

La demande visait à ajouter un autre nouveau site de fabrication alternatif et une nouvelle méthode de fabrication pour la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana*.

Caractérisation et évaluation du produit

Le titulaire de l'homologation a présenté suffisamment de données pour évaluer le nouveau site de fabrication proposé et les nouvelles méthodes de fabrication. L'analyse du métabolite secondaire, la beauvericine, sera requise pour chaque lot de principe actif de qualité technique (PAQT) produit dans le cadre des procédures normalisées de contrôle de qualité.

Évaluation sanitaire

Le titulaire de l'homologation a présenté suffisamment de données pour répondre aux préoccupations concernant la teneur en métabolites secondaires dans le PAQT résultant du nouveau site de fabrication proposé et des nouvelles méthodes de fabrication. Les données ont démontré que les risques pour la santé humaine sont acceptables du point de vue de l'exposition alimentaire à la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana* lorsqu'elle est appliquée sur des cultures vivrières comme agent microbien de lutte antiparasitaire (AMLA).

Aucune évaluation toxicologique ni de l'exposition professionnelle n'était requise aux fins de la présente demande.

Évaluation environnementale et évaluation de la valeur

Aucune évaluation environnementale ni aucune évaluation de la valeur n'étaient requises aux fins de la présente demande.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé son évaluation des renseignements fournis et les juge suffisants pour justifier l'ajout d'un nouveau site de

fabrication et d'une nouvelle méthode de fabrication de la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana*.

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3182334	2020, Manufacturing method and quality assurance, DACO: M2.8
3182335	2020, Manufacturing method protocol <i>Beauveria bassiana</i> TGAI ANT-03, DACO: M2.8 CBI
3182336	2020, Potency estimation and production guarantee, DACO: M2.9.2
3182337	2020, Germination assessment of <i>Beauveria bassiana</i> conidia, DACO: M2.9.2 CBI
3182338	2020, Conidia concentration of <i>Beauveria bassiana</i> , DACO: M2.9.2 CBI
3182339	2020, Analysis of microbial contaminant, DACO: M2.10.2
3182340	2020, Total bacterial, yeasts and molds count in technical grade of <i>B. bassiana</i> , DACO: M2.10.2 CBI
3287918	2021, Manufacturing protocol <i>B. bassiana</i> strain ANT-03 revised, DACO: M2.8 CBI
3287919	2016, Liquid nitrogen procedure, DACO: M2.8 CBI
3287920	2021, Analysis for other unintentional ingredients, DACO: M2.10.3
3287921	2013, Analysis of beauvericin in the fungus <i>B. bassiana</i> ANT-03, DACO: M2.10.3 CBI
2552721	European Food Safety Authority, 2014, Scientific Opinion on the risks to human and animal health related to the presence of beauvericin and enniatins in food and feed, DACO M7.0.

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le 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