



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

<b>Numéro de la demande :</b>	2014-5121
<b>Demande :</b>	Modification des propriétés chimiques de la matière active de qualité technique – Nouvelle source (site), même titulaire d'homologation
<b>Produit technique :</b>	souche ANT-03 de <i>Beauveria bassiana</i>
<b>Numéro d'homologation :</b>	31230
<b>Matière active (m.a.) :</b>	souche ANT-03 de <i>Beauveria bassiana</i>
<b>Numéro de document de l'ARLA :</b>	<b>2552770</b>

### But de la demande

La présente demande a pour objet l'ajout d'un nouveau site de fabrication pour le produit technique souche ANT-03 de *Beauveria bassiana*.

### Évaluation des propriétés chimiques

Le titulaire a présenté suffisamment de données pour permettre l'évaluation du nouveau site de fabrication proposé et des nouvelles méthodes de fabrication. Il faudra mener une analyse du métabolite secondaire, à savoir la beauvéricine, dans chaque lot de matière active de qualité technique (MAQT) produite dans le cadre des procédures de contrôle de la qualité.

### Évaluations des effets sur la santé

La présente demande ne requiert aucune évaluation de la toxicité ou du risque d'exposition professionnelle.

Le titulaire a soumis suffisamment de données pour aborder les préoccupations relatives au contenu des métabolites secondaires contenus dans la MAQT et résultant des nouvelles méthodes et du nouveau site de fabrication proposés. Les données ont montré que les risques de l'exposition d'origine alimentaire à la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana* sont acceptables pour la santé humaine, lorsque cette MAQT est appliquée comme agent microbien sur des cultures vivrières.

### Évaluation de la valeur et des effets sur l'environnement

Aucune évaluation des effets sur l'environnement ni aucune évaluation de la valeur n'est requise pour la présente demande.

### Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé l'évaluation des données disponibles et peut appuyer l'ajout du nouveau site de fabrication pour la souche ANT-03 de *Beauveria bassiana* (MAQT).

## Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2470752	2014, Supplemental Product Chemistry for <i>Beauveria bassiana</i> strain ANT-03 Technical, DACO M2.8, M2.9.2, M2.9.3, M2.10. CBI
2470750	2014, New Manufacturing Site for TGAI, DACO M2.2, M2.11, M2.12, CBI
2534914	2015, Estimation de l'activité et garantie du produit, DACO M2.9.2. CBI
2534915	2015, Certificat d'analyse, DACO M2.9.3, CBI
2534913	2015, Response to PMRA On Hold Letter, DACO M2.8, M2.9.2, M2.9.3. CBI
2552720	2015, Certificates of Analysis 1 – 5, DACO M2.9.3, CBI
2552721	2014, European Food Safety Authority, 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.
2552727	2007, High-throughput synergy screening identifies microbial metabolites as combination agents for the treatment of fungal infections, PNAS, March 13, 2007, 104(11), DACO M7.0
2552728	2010, Beauvericin Ameliorates Experimental Colitis by Inhibiting Activated T Cells via Downregulation of the PI3K/Akt Signaling Pathway, PLOS ONE, December 2013, 8(12), DACO M7.0
2552729	2013, European Food Safety Authority, Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substances <i>Beauveria bassiana</i> strains ATCC-74040 and GHA1, DACO M7.0.

ISSN : 1911-8015

**8 Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2016**

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.