



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

**Numéro de la demande :** 2022-0456  
**Demande :** Modification des propriétés chimiques d'un PAQT – Nouvelle source (site), même titulaire  
**Produit :** Disparvirus de qualité technique  
**Numéro d'homologation :** 24778  
**Principe actif (p.a.) :** Virus de la polyédrose nucléaire à capsides multiples utilisé contre *Lymantria dispar*  
**N° de document de l'ARLA :** 3441612

### But de la demande

La présente demande concerne l'homologation d'une nouvelle source du principe actif de qualité technique (PAQT) Disparvirus, le virus de la polyédrose nucléaire à capsides multiples utilisé contre *Lymantria dispar* (VPNCMLd).

### Caractérisation et analyse du produit

Les renseignements fournis à l'appui de l'homologation d'un nouveau site de fabrication ainsi que de nouvelles méthodes de fabrication de Disparvirus de qualité technique, sont acceptables.

Des méthodes acceptables de détection, d'isolement et de dénombrement de la matière active, soit le VPNCMLd, ont été présentées. Le VPNCMLd a été entièrement caractérisé précédemment en ce qui a trait à l'origine de l'isolat, à son abondance naturelle et à ses propriétés biologiques. Les procédures d'assurance de la qualité employées pour limiter la présence de fragments d'insectes et la contamination par des microorganismes pendant la fabrication du Disparvirus de qualité technique sont acceptables.

La teneur garantie du principe PAQT est exprimée en unités de corps d'occlusion par gramme (CO/g). Au lieu des données sur le Disparvirus de qualité technique, des données représentatives de trois lots d'une préparation commerciale, à savoir les données sur la puissance du produit et le nombre de CO, ont été soumises.

L'analyse microbienne de trois lots de préparation commerciale à l'aide des méthodes microbiologiques normalisées ainsi que les résultats d'essais de toxicité chez la souris ont révélé que le produit ne comportait pas d'agents pathogènes pour l'humain et que les concentrations de microorganismes contaminants étaient inférieures aux seuils fixés. Tous les lots de préparation commerciale respectent les limites établies dans le document de l'Organisation de coopération et de développement économiques sur les contaminants microbiens pour les produits antiparasitaires microbiens.

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

Aucune évaluation des effets sur la santé, des effets sur l'environnement ou de la valeur n'était requise pour la présente demande.

### **Conclusion**

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé l'évaluation des renseignements fournis et estime qu'ils sont acceptables pour appuyer l'homologation de la nouvelle source de virus de la polyédrose nucléaire à capsides multiples utilisé contre *Lymantria dispar*.

## Références

N° de document de l'ARLA	Référence
2329656	2006, Diet-surface overlay bioassay for potency determination of microbial products against lepidopteran larvae, DACO: 1 CBI
2329668	M4 Human Health and Safety Testing waiver rationale, DACO: M4.1
2329756	M4.5.2 Litton Bionetics 1975, DACO: M4.5.23.0
2329765	M9 Environmental Toxicology/Nontarget Organism Testing M 9.1 Summary, DACO: M9.1
2410353	M4.4 Acute Dermal Toxicity, DACO: M4.4
3311651	Zhang et al., 2010, Molecular comparison of alphabaculovirus-based product: Gypchek with Disparvirus ( <i>Lymantria dispar</i> ) and TM-Biocontrol -1 with Virtuss ( <i>Orgyia pseudotsugata</i> ), DACO: M2.8
3311657	2022, M2.9.2 Potency Estimation and Product Guarantee, DACO: 1 CBI
3311658	2022, M2.9.2 Appendix 1, DACO: 1 CBI
3311659	2022, M2.9.3 Unintentional Ingredients, DACO: 1 CBI
3311660	2022, M2.10.2 Microbial Contamination, DACO: 1 CBI
3311661	2022, M2.10.2 Appendix 1, DACO: M2.10.2, M2.9.2 CBI
3311662	2022, Mouse IP Safety Study, DACO: 1 CBI
3319102	2022, M2.10.2 CofA BoVir Batch 110, DACO: 1 CBI
3319103	2022, M2.10.2 CofA BoVir Batch 114, DACO: 1 CBI
3319104	2022, M2.10.2 CoFA BoVir Batch 115, DACO: 1 CBI
3319121	2022, M2.8 Manufacturing and QA Clarifications, DACO: 1 CBI

© 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