

Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie 4.6

Numéro de la demande : 2015-4795
Demande : Conversion en vue de remplir les conditions conduisant à l'homologation complète d'un produit
Produit : Zequanox – Suppression biologique de la moule Quagga et de la moule zébrée
Numéro d'homologation : 30486
Matières actives (m.a.) : *Pseudomonas fluorescens* – souche CL145A
Numéro de document de l'ARLA : 2695717

Contexte

Zequanox – Suppression biologique de la moule Quagga et de la moule zébrée a obtenu une homologation complète en 2012. Des données manquantes pour la caractérisation et l'analyse du produit avaient été identifiées, et ces données ont désormais été fournies.

Objet de la demande

La présente demande vise à fournir les renseignements manquants identifiés en 2012.

Évaluation des propriétés chimiques

Marrone Bio Innovations a fourni les renseignements nécessaires afin de remplir les exigences d'homologation pour Zequanox – Suppression biologique de la moule Quagga et de la moule zébrée. Un nouveau site de fabrication de cette préparation commerciale (PC) a également été proposé.

Les données concernant la matière sèche ont été fournies pour les lots de PC fabriqués à partir de la matière active de qualité technique (MAQT) produite par l'autre site de fabrication, et formulée sur le nouveau site.

Les données concernant la viabilité des cellules, la bioactivité et l'analyse des contaminants microbiens ont été fournies pour les lots de PC formulés sur le nouveau site à l'aide de MAQT produite sur les deux sites de fabrication. Les données montraient que même si la matière active *Pseudomonas fluorescens* – souche CL145A avait été inactivée, la PC continuait à agir contre les moules Quagga. Les taux de contamination microbienne étaient inférieurs aux limites fixées par la note d'information de l'OCDE sur les limites de contaminants microbiens dans les pesticides microbiens [ENV/JM/MONO(2011)43].

Les données concernant la stabilité à l'entreposage n'ont été fournies que pour un lot de PC. Une variabilité saisonnière importante a été observée. Les données fournies permettaient seulement d'étayer une période de stockage de six mois à 4 °C. Les propriétés physiques et chimiques de la PC formulée sur le nouveau site ont été fournies et correspondaient à celles homologuées actuellement. Les données étaient suffisantes pour répondre aux exigences d'homologation et pour étayer l'homologation des sites de fabrication proposés.

Évaluation environnementale, évaluation sanitaire et évaluation de la valeur

Aucune évaluation environnementale, sanitaire ou de la valeur n'est requise pour la présente demande.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a examiné les renseignements fournis et elle est en mesure de continuer à appuyer l'homologation complète de Zequanox – Suppression biologique de la moule Quagga et de la moule zébrée, sans qu'aucune donnée ne soit manquante.

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2147788	2012, DACO: M2.9.1 Title: Product specifications, DACO: M2.12,M2.9.1 CBI
2563843	2015, 5-Batch Analysis of MBI-401 EP Produced at Marrone Michigan Manufacturing and CinChemPro, DACO: M2.9.2,M2.9.3 CBI
2605016	2016, MBI-401 SDP Storage Stability and Corrosion Characteristics Study, DACO: M2.11 CBI
2658465	2016, 2.9.2, 2.9.3, DACO: M2.9.2,M2.9.3 CBI
2658466	2016, MBI-401 SDP Batch Analysis Report - Wisconsin Bio (TGAI) /CinChemPro (SDP), DACO: M2.9.2,M2.9.3 CBI
2658472	2016, 2.9.2, 2.9.3, DACO: M2.9.2,M2.9.3 CBI

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.