



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie 2.4

Numéro de la demande : 2021-3416
Demande : Modifications des propriétés chimiques d'une préparation commerciale – Proportion des produits de formulation
Produit : SERENADE ASO
Numéro d'homologation : 28628
Principe actif (p.a.) : *Bacillus subtilis* (souche QST 713)
Numéro de document de l'ARLA : 3333095

But de la demande

La présente demande visait à ajouter une autre formulation et à apporter des modifications mineures au processus de formulation du produit Serenade ASO.

Caractérisation et évaluation du produit

Suffisamment de données d'analyse des lots sur l'estimation de l'activité, la contamination microbienne, la stabilité à l'entreposage, et les propriétés physiques et chimiques ont été soumises pour appuyer l'homologation d'une modification mineure au processus de formulation et d'une autre formulation pour le produit Serenade ASO.

Évaluation sanitaire

On considère que le produit Serenade ASO fabriqué au moyen du processus de formulation modifié ainsi que son autre formulation sont biologiquement équivalents à la préparation commerciale homologuée existante. La base de données sur la santé humaine et la sécurité pour le principe actif *Bacillus subtilis* (souche QST 713) et la préparation SERENADE ASO est considérée comme complète; par conséquent, aucun renseignement supplémentaire n'est requis.

Évaluation environnementale

On considère que le produit Serenade ASO fabriqué au moyen du processus de formulation modifié ainsi que son autre formulation sont biologiquement équivalents à la préparation commerciale homologuée existante. La base de données écotoxicologiques pour le principe actif *Bacillus subtilis* (souche QST 713) et la préparation SERENADE ASO est considérée comme complète; par conséquent, aucun renseignement supplémentaire n'est requis.

Évaluation de la valeur

D'après les renseignements disponibles, il est peu probable que les différences de formulation entre l'autre formulation et la formulation homologuée du produit SERENADE ASO entraînent des différences sur le plan de l'efficacité du produit. Par conséquent, il est justifié d'homologuer l'autre formulation du point de vue de la valeur.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a évalué les renseignements disponibles et elle les juge suffisants pour étayer l'ajout d'une autre formulation et de modifications mineures au processus de formulation du produit SERENADE ASO.

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3319093	2020, Manufacturing process for Serenade ASO for Canada, DACO: M2.8 CBI
3319094	2020, Material accountability study - 5 batch analysis of Serenade ASO, DACO: M2.9.2 CBI
3319092	2020, Serenade ASO: Accelerated storage stability, DACO: M2.11 CBI

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2022

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