



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

Numéro de la demande : 2022-1679
Demande : Modification des propriétés chimiques du principe actif de qualité technique — Nouvelle source, même titulaire de l'homologation
Produit : Metarhizium brunneum souche F52 technique
Numéro d'homologation : 29146
Principe actif (p.a.) : *Metarhizium brunneum* souche F52
Numéro de document de l'ARLA : 3444241

But de la demande

Cette demande avait pour but d'ajouter un nouveau site de fabrication et de modifier la garantie en une garantie minimale pour le produit technique microbien *Metarhizium brunneum* souche F52 technique.

Caractérisation et évaluation du produit

L'information fournie à l'appui d'une nouvelle source de *Metarhizium brunneum* souche F52 et la modification de la garantie nominale du *Metarhizium brunneum* souche F52 technique à une garantie minimale est acceptable. Des données sur l'activité des ingrédients et l'analyse des contaminants microbiens sur un nombre suffisant de lots de principe actif de qualité technique produit sur le nouveau site de fabrication proposé ont également été présentées et jugées acceptables.

Les métabolites secondaires cytochloasines, dextruxines et swainsonine ont été associés à *M. anisopliae* et ont été évalués au moment de l'homologation initiale. On n'a trouvé aucun métabolite secondaire supplémentaire associé à *M. brunneum* ou on n'en anticipe aucun à la suite des changements mineurs des méthodes de fabrication utilisées sur le nouveau site.

Évaluation sanitaire, évaluation environnementale et évaluation de la valeur

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

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a procédé à l'évaluation des données fournies et les a jugées acceptables pour l'ajout d'un nouveau site de fabrication et la modification de la garantie du *Metarhizium brunneum* souche F52 technique à une garantie minimale.

Références

**N° document Référence
de l'ARLA**

3393464	2022, QC-LPS-38 Determination of Molds for Patos, DACO: M2.10.2
3393465	2022, QC-LPC-47 Determination of Viability for Patos, DACO: M2.10.2
3393466	2022, QC-LPC-41 Enumeration of Metarhizium brunneum strain F52 for Wismar, DACO: M2.10.2
3393467	2022, QC-LPC-80 Enumeration of non-target fungi in Metarhizium products for Wismar, DACO: M2.10.2
3427710	2023, QC-LPC-82-PAT Determination of bacteria content in products based on Metarhizium, DACO: M2.10.2
3427712	2023, QC-LPC-80-1 - Determination of bacterial contaminants in Metarhizium products (Wismar), DACO: M2.10.2
3427713	2023, QC-LPC-80-2 - Determination of non-target fungi in Metarhizium products (Wismar), DACO: M2.10.2
3345019	2022, Product Chemistry for Metarhizium brunneum Strain F52 Technical, DACO: M2.9.2

© 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