



## Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories 1.1, 2.1, et 2.3

**Numéro de la demande :** 2022-1680  
**Demande :** Modifications des propriétés chimiques d'une préparation commerciale – Nouvelle source et mêmes titulaire, garantie et identité des produits de formulation  
**Produit :** LALGUARD M52 OD  
**Numéro d'homologation :** 30829  
**Principe actif (p.a.) :** *Metarhizium brunneum* souche F52  
**Numéro de document de l'ARLA :** 3444249

### But de la demande

Cette demande avait pour but de modifier la préparation commerciale microbienne LALGUARD M52 OD, d'ajouter un site de formulation supplémentaire, de modifier la garantie à une garantie minimale, de modifier la formulation et de modifier le format de divulgation du principe actif sur l'étiquette.

### Caractérisation et évaluation du produit

Les données fournies à l'appui de l'ajout d'un autre site de formulation pour le produit LALGUARD M52 OD, de la modification de la garantie nominale à une garantie minimale et de la modification de la formulation sont acceptables. Des données sur l'activité des ingrédients et l'analyse des contaminants microbiens sur un nombre suffisant de lots de la préparation commerciale produite sur le nouveau site de formulation 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 et évaluation environnementale

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

## **Évaluation de la valeur**

La modification de la manière dont la garantie est affichée sur l'étiquette ne pose pas de problème, car la quantité du principe actif dans la préparation commerciale demeure la même.

## **Conclusion**

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a procédé à l'évaluation des données fournies et les a jugées acceptables en ce qui concerne l'ajout d'un site de formulation supplémentaire, la modification de la garantie à une garantie minimale, la modification de la formulation et la modification du format de divulgation du principe actif du produit LALGUARD M52 OD.

## Références

### N° document Référence de l'ARLA

3345032	2022, Metarhizium brunneum F52 / Enumeration Procedure, DACO: M2.10.1
3345030	2022, MANUFACTURING PROCESS AND QUALITY CONTROL Metarhizium brunneum (also known as Metarhizium anisopliae) F52, DACO: M2.8
3345031	2022, Certificates of Analysis for 5 batches, DACO: M2.9.2, M2.9.3

© 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