



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie 2.1

Numéro de la demande : 2024-1289
Demande : Modifications portant sur les propriétés chimiques de la préparation commerciale
Demandeur : Novozymes BioAg Limited
Produit : Taegro 2
Numéro d'homologation : 31865
Principe actif (p. a.) : *Bacillus subtilis*, variété *amyloliquefaciens* (souche FZB24)
Numéro de document de l'ARLA : 3644622

But de la demande

La présente demande visait à ajouter un site de mélange ainsi qu'un site de conditionnement et d'étiquetage, et de modifier le processus de mélange pour l'homologation du produit Taegro 2.

Caractérisation et évaluation du produit

Des renseignements et des données acceptables ont été présentés pour étayer une légère modification dans le processus de mélange, ainsi que l'ajout d'un nouveau site de mélange et d'un nouveau site de conditionnement et d'étiquetage. Les lots de Taegro 2 produits au nouveau site de mélange respectaient la garantie minimale de $1,0 \times 10^{10}$ CFU/g.

Évaluation sanitaire, évaluation environnementale et évaluation de la valeur

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

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé l'évaluation des renseignements fournis et les a jugés acceptables pour modifier l'homologation du produit Taegro 2.

Références

Numéro de document de l'ARLA

Référence

3571431	2024, Manufacturing Description Taegro 2 31865_, DACO: M2.10.1,M2.10.2,M2.8,M2.9.2,M2.9.3 CBI
3605679	2024, Clarification Response, DACO: M2.2,M2.3

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2024

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