



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories 2.1, 2.3, 2.4 et 3.13

Numéro de la demande : 2023-7287
Demande : Modification des propriétés chimiques de la préparation commerciale – Garantie, identité et proportion des produits de formulation
Modifications de l'étiquette d'un produit – Mises en garde
Demandeur : Danstar Ferment AG
Produit : LALGUARD M52 GR
Numéro d'homologation : 29147
Principe actif (p.a.) : *Metarhizium brunneum*, souche F52
Numéro de document de l'ARLA : 3660987

But de la demande

Le but de cette demande était de corriger la garantie, de modifier la formulation et de modifier les énoncés portant sur la stabilité de stockage et de date de péremption sur l'étiquette du produit LALGUARD M52 GR.

Caractérisation et évaluation du produit

Les données et les renseignements, y compris les données sur le procédé de fabrication et l'analyse de la contamination microbienne sur les lots, soumis pour appuyer la correction de la garantie du produit, modifier la formulation et modifier les énoncés portant sur la stabilité de l'entreposage et la date de péremption étaient acceptables.

Évaluation sanitaire et évaluation environnementale

De telles évaluations ne sont pas requises aux fins de la présente demande.

Évaluation de la valeur

Les formulations de remplacement du produit LALGUARD M52 GR devraient avoir un rendement semblable, tant en termes d'efficacité que de sensibilité d'une culture. Le changement de garantie à un minimum de 9×10^8 UFC/g a été pris en charge, car la quantité de principe actif appliqué demeure le même.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a terminé une évaluation des renseignements fournis et a estimé l'information acceptable pour appuyer la correction de la garantie, modifier la formulation et modifier les énoncés portant sur la stabilité de l'entreposage et de date de péremption sur l'étiquette du produit LALGUARD M52 GR.

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3538589	2023, Updated Manufacturing Process and Quality Control, DACO: M2.8 CBI
3647872	2024, Lallemand Biologicals GmbH E 2024100257-61, DACO: M2.10.2 CBI

© 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