



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

Numéro de la demande : 2021-6503
Demande : Nouvelle préparation commerciale (propriétés chimiques) –
Garantie, identité et proportion des produits de formulation
Produit : Bug Buster
Numéro d'homologation : 35047
Principe actif (p.a.) : Huile de canola
Numéro de document de l'ARLA : 3534470

But de la demande

La présente demande visait à homologuer un nouveau produit commercial, Bug Buster, contenant de l'huile de canola et destiné à être utilisé comme insecticide, acaricide et fongicide sur les cultures terrestres vivrières et fourragères, sur les cultures vivrières et non vivrières en serre (y compris le cannabis), sur les plantes d'intérieur et les aménagements paysagers, et sur les plantes ornementales d'extérieur.

Évaluation des caractéristiques chimiques

Le produit Bug Buster se présente sous forme de concentré émulsifiable contenant de l'huile de canola à une concentration de 95 %. Cette préparation commerciale a une densité relative de 0,9185 et un pH de 5,48. Les données chimiques requises pour le produit Bug Buster ont été fournies et examinées, et elles ont été jugées acceptables.

Évaluation sanitaire

Un examen détaillé de la base de données toxicologiques concernant le produit Bug Buster a été effectué. Aucune étude directrice n'a été soumise aux fins d'examen. Les données toxicologiques examinées pour l'huile de canola sont issues de la littérature scientifique publiée et des conclusions des évaluations internationales de la sécurité alimentaire pour l'huile de canola et des décisions réglementaires pour l'utilisation de l'huile de canola en tant que principe actif de pesticide. Les justifications ont été jugées acceptables pour caractériser de façon adéquate le profil de risque de la préparation commerciale. La base de données est complète.

L'huile de canola et les préparations commerciales associées présentent une faible toxicité par voie orale, cutanée et par inhalation. Aucune étude sur l'irritation cutanée et oculaire n'a été soumise pour la préparation commerciale; toutefois, d'après les renseignements fournis, des concentrations d'huile de canola supérieures à 75 % peuvent provoquer une irritation cutanée, mais ne devraient pas causer d'irritation oculaire.

Le produit Bug Buster est considéré comme un irritant pour la peau, mais pas pour les yeux. L'huile de canola ne devrait pas être un sensibilisant cutané. Pour de plus amples renseignements sur le principe actif, reportez-vous au Projet de décision d'homologation, PRD2016-24 Huile de colza.

Les méthodes et la fréquence d'application, ainsi que la dose du produit Bug Buster sont actuellement comprises dans les utilisations homologuées du principe actif. Les produits de formulation ne devraient pas contribuer à la toxicité de la formulation.

Lorsque le produit est manipulé conformément aux instructions figurant sur l'étiquette, il existe un risque d'exposition par voie cutanée, oculaire et par inhalation pour les manipulateurs de produits, les mélangeurs, les chargeurs et les manutentionnaires. Toutefois, le risque est acceptable si les travailleurs respectent le mode d'emploi figurant sur l'étiquette et utilisent un équipement de protection individuelle (EPI) conformément aux instructions. L'exposition cutanée peut être minimisée si les manipulateurs de produits, les préposés au mélange et au chargement, et les manutentionnaires portent une chemise à manches longues, un pantalon long, des gants de protection contre les produits chimiques, des chaussettes et des chaussures.

Les mises en garde adéquates et les exigences relatives à l'équipement de protection individuelle de base et aux restrictions d'accès figurant sur l'étiquette minimiseront l'exposition des personnes exposées de façon répétée ou prolongée.

Les mises en garde, le mode d'emploi figurant sur l'étiquette et les mesures d'atténuation des risques sont adéquats pour protéger les utilisateurs du produit Bug Buster. Dans l'ensemble, les risques pour les travailleurs sont acceptables lorsque les mises en garde figurant sur les étiquettes sont respectées, ce qui comprend l'EPI.

L'exposition résidentielle et non professionnelle à la préparation commerciale devrait être faible si le mode d'emploi figurant sur l'étiquette est respecté. Par conséquent, le risque pour les passants, les personnes vivant dans des zones résidentielles et le grand public est acceptable.

Des résidus d'huile de canola sur les cultures vivrières traitées et sur le cannabis ou le chanvre industriel peuvent être présents au moment de la récolte. Le risque alimentaire pour l'être humain découlant de l'utilisation du produit Bug Buster est acceptable en raison du faible profil de toxicité de l'huile de canola. L'exposition des consommateurs aux résidus du produit Bug Buster sur le cannabis traité cultivé en intérieur ne devrait pas entraîner de risques sanitaires préoccupants. De plus, la probabilité que des résidus contaminent les réserves d'eau potable est minime et ne devrait pas contribuer à une exposition alimentaire accrue. Par conséquent, l'ARLA a déterminé qu'il n'est pas nécessaire de préciser une limite maximale de résidus (LMR) en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* pour l'huile de canola (voir le projet de décision d'homologation : PRD2016-24 – Huile de colza).

Les renseignements disponibles sont suffisants pour appuyer l'homologation du produit Bug Buster lorsque ce dernier est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Évaluation environnementale

Les risques environnementaux associés aux utilisations du produit Bug Buster sont acceptables lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, qui comprend des avertissements visant à atténuer les risques pour l'environnement.

Évaluation de la valeur

Le demandeur a présenté des rapports scientifiques et des justifications à l'appui de ces allégations concernant la suppression des insectes ravageurs et des acariens nuisibles et la répression du blanc. Ces renseignements scientifiques étaient suffisants pour étayer l'efficacité du produit Bug Buster contre les pucerons, les cochenilles, les acariens, les cochenilles, les aleurodes, les pruches (stades exposés uniquement), les psylles et les phylloxères (stades exposés uniquement) sur les roses, les plantes en fleur, certains arbres ou arbustes d'ornement et d'ombrage, les cucurbitacées, les légumes-fruits, certains légumes de la famille des brassicacées, l'oignon, la laitue, le céleri, les blettes, les pommes, les poires, les abricots, les cerises, les nectarines, les pêches, les prunes, les pruneaux, les cerises sûres, certaines cultures de baies et le raisin, certains arbres à noix, le houblon, la luzerne (alimentation animale) et le cannabis d'intérieur à une solution de 2 % dans un volume de pulvérisation de 700-1 900 L/ha. Dans l'ensemble, les applications du produit Bug Buster ou de produits biologiquement comparables, conformément au mode d'emploi, ont permis de réduire d'au moins 60 % certains types de maladies du blanc. D'après les données disponibles et les précautions détaillées figurant sur l'étiquette, le risque de phytotoxicité n'est pas préoccupant lorsque le produit est appliqué conformément aux instructions figurant sur l'étiquette. Le blanc ralentit la croissance des plantes et réduit le rendement et la qualité des cultures vivrières et fourragères, ainsi que la valeur esthétique des cultures ornementales. Le produit Bug Buster constituera, pour les producteurs de ces cultures, un produit supplémentaire à base d'huile de canola qui pourra être utilisé pour la répression des espèces de blanc qui endommagent les cultures horticoles de grande valeur au Canada.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a terminé l'évaluation des renseignements fournis et les a jugés acceptables pour appuyer l'homologation du produit Bug Buster.

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3299756	2021, Determination of the Accelerated Storage Stability and Corrosion Characteristics for Bug Buster, DACO: 3.4.1,3.5.10,3.5.14 CBI
3299759	2021, Determination of Physical State, Color, Odor, Density, pH, and Viscosity for Bug Buster, DACO: 3.5,3.5.1,3.5.2,3.5.3,3.5.6,3.5.7,3.5.9 CBI
3299760	2021, Determination of Flammability and Oxidation/Reduction Chemical Incompatibility for Bug Buster, DACO: 3.5.11,3.5.12,3.5.8 CBI
3340820	2022, DACO 3: Chemistry Requirements, DACO: 3.0,3.1,3.1.1,3.1.2,3.1.3,3.1.4,3.2,3.2.1,3.2.2,3.2.3,3.3.1,3.4,3.4.1,3.4.2,3.5,3.5.1, 3.5.10,3.5.11,3.5.12,3.5.13,3.5.14,3.5.15,3.5.2,3.5.3,3.5.4,3.5.5,3.5.6,3.5.7,3.5.8, 3.5.9
3340823	2022, DACO 5.2 - use site descriptions, DACO: 5.2
3299765	2021, DACO 4: Toxicology, DACO: 4.1,4.6.1,4.6.3,4.6.4,4.6.5,4.6.6
3299767	2021, DACO 6: Metabolism/Toxicokinetic studies, DACO: 6.2
3405405	2022, Bug Buster Insecticide / Fungicide / Acaricide (canola oil) DACO 10 EFFICACY/VALUE Deficiency Response, DACO: 10.1,10.2.3.1,10.2.3.3
3405406	2022, Bug Buster EFFICACY Table, DACO: 10.2.3
3405407	2022, Non-safety Adverse-effects Table PHYTO, DACO: 10.3.2
3405408	2022, Compilation of Canadian Pest Species, DACO: 10.6
3412748	2022, Bug Buster Compilation of trial reports, DACO: 10.6
3299770	2021, DACO 10: Value, DACO: 10.1,10.2,10.2.1,10.2.2,10.2.4,10.3,10.3.2,10.5,10.5.1,10.5.2,10.5.3
3299773	Food Standards Australia New Zealand, 2003, Food Derived From Bromoxynil-Tolerant Canola Line Westar-OXY-235, DACO: 4.6,4.6.1
3299775	Cosmetic Ingredient Review, 2010, Vegetable Oils and Nut Oils, DACO: 4.6.4,4.6.5,4.6.6
3299777	Cosmetic Ingredient Review, 2015, Safety Assessment of Polysorbates as Used in Cosmetics, DACO: 4.6.3,4.6.5,4.6.6
3299779	EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food, 2015, Scientific opinion on the re-evaluation of polyoxyethylene sorbitan monolaurate (E 432), polyoxyethylene sorbitan monooleate (E 433), polyoxyethylene sorbitan monopalmitate (E 434), polyoxyethylene sorbitan monostearate (E 435) and polyoxyethylene sorbitan tristearate (E 436) as food additives, DACO: 4.6.1,4.6.4
3299782	Paul Gateau, Francois Van Dievoet, Vincent Bouillon, Georges Vermeersch, Sylvain Claude, Frederic Staat, 2005, Environmentally friendly properties of vegetable oil methyl esters, DACO: 4.6,4.6.1
3299786	NV Hendricks, H Collings MD, AE Dooley, JT Garrett, JB Rather Jr, 2013, A Review of Exposures to Oil Mist, DACO: 4.6,4.6.3
3299790	Pal Magnusson, Michal Oczkowski, Johan Ovrevik, Malgorzata Gajewska, Jacek Wilczak, Jacek Biedrzycki, Katarzyna Dziendzikowska, Dariusz Kamola,

Numéro de document de l'ARLA	Référence
	Tomasz Krolkowski, Marcin Kruszewski, Anna Lankoff, Remigiusz Mruk, Gunnar Brunborg, Christine Instanes, Joanna Gromadzka-Ostrowska & Oddvar Myhre, 2017, No adverse lung effects of 7- and 28-day inhalation exposure of rats to emissions from petrodiesel fuel containing 20% rapeseed methyl esters (B20) with and without particulate filter - the Fuel Health project, DACO: 4.6.3
3299793	Julia K. Metz, Lara Scharnawske, Fabian Hans, Sabrina Schnur, Katharina Knoth, Horst Zimmer, Markus Limberger, Henrik Grob, Claus-Michael Lehr and Marius Hittinger, 2020, Safety Assessment of Excipients (SAFE) for Orally Inhaled Drug Products, DACO: 4.6.3
3299799	Oklahoma State University, 2021, Canola Oil: The Myths Debunked, DACO: 4.6,4.6.1
3299800	US Environmental Protection Agency, 1998, Canola Oil: Exemption from the requirement of a tolerance, DACO: 4.6,4.6.1,6.2
3340825	2022, DACO 7: Residue Data, DACO: 6.2,7.4,7.4.1,7.8
3340826	United States Environmental Protection Agency, 1998, EPA Exemption from requirement of tolerance, DACO: 7.4.1
3340827	Raphael O. Idem, Sai P. R. Katikaneni, and Narendra N. Bakhshi, 1996, Thermal Cracking of Canola Oil: Reaction Products in the Presence and Absence of Steam, DACO: 7.8

© 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