



## Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie 3.14

**Numéro de la demande :** 2022-6119  
**Demande :** Nouvelles étiquettes de produit – Classifications  
**Produit :** TOPBUXUS Anti Caterpillar  
**Numéro d'homologation :** 34953  
**Principe actif (p.a.) :** *Bacillus thuringiensis* var. *kurstaki*, souche ABTS-351  
**Numéro de document de l'ARLA :** 3497940

### But de la demande

La présente demande visait à homologuer TOPBUXUS Anti Caterpillar en tant qu'insecticide ménager.

### Caractérisation et évaluation du produit

Les données relatives à la garantie du produit, à l'activité et aux propriétés physiques de cinq lots de TOPBUXUS Anti Caterpillar ont été fournies et jugées acceptables. Les données relatives à l'analyse des contaminants microbiens dans la préparation commerciale ont été considérées comme complémentaires, étant donné que les tests ne sont requis que pour le principe actif de qualité technique (TGAI).

Les tests de contamination microbienne doivent continuer à être effectués sur tous les lots du principe actif de qualité technique. Les normes d'essai et de dissémination doivent être conformes aux exigences énoncées dans le document de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) sur les contaminants microbiens des produits antiparasitaires microbiens [ENV/JM/MONO(2011)43].

Les informations disponibles sont suffisantes pour appuyer l'utilisation domestique de TOPBUXUS Anti Caterpillar comme insecticide biologique sur le buis (*Buxus* var.).

### Évaluations sanitaires

Aucune nouvelle information toxicologique n'a été requise pour TOPBUXUS Anti Caterpillar, car il est comparable au produit précédent. Les utilisations homologuées du produit TOPBUXUS Anti Caterpillar correspondent aux utilisations homologuées du produit précédent.

Bien que la fréquence d'application soit légèrement inférieure à celle des utilisations homologuées du produit précédent, aucun problème supplémentaire d'exposition professionnelle, occasionnelle ou alimentaire n'a été relevé, car le principe actif de TOPBUXUS Anti Caterpillar n'est pas toxique ou pathogène par les voies d'exposition orale, pulmonaire, intrapéritonéale ou cutanée (voir le document PACR2006-09 *Réévaluation du Bacillus thuringiensis*).

L'étiquette de TOPBUXUS Anti Caterpillar indique aux utilisateurs d'éviter tout contact avec la peau, les yeux ou les vêtements et de ne pas respirer les poussières ou le brouillard de

pulvérisation. De plus, l'étiquette demande aux utilisateurs de porter une chemise à manches longues, un pantalon, des gants imperméables, des chaussures et des chaussettes, ainsi que des lunettes de protection lors de la manipulation, du mélange, du chargement ou de l'application du produit, ainsi que lors de toutes les activités de nettoyage et de réparation.

Les informations disponibles sont suffisantes pour appuyer l'utilisation domestique de TOPBUXUS Anti Caterpillar comme insecticide biologique sur le buis.

### **Évaluation environnementale**

Aucune nouvelle information sur le devenir dans l'environnement ou la toxicologie environnementale n'a été requise pour TOPBUXUS Anti Caterpillar, car il est comparable au produit précédent. Les utilisations homologuées du produit TOPBUXUS Anti Caterpillar correspondent aux utilisations homologuées du produit précédent.

Bien que la fréquence d'application soit légèrement inférieure à celle des utilisations homologuées du produit précédent, aucun problème supplémentaire de toxicologie environnementale n'a été relevé, car le principe actif contenu dans TOPBUXUS Anti Caterpillar n'est ni toxique ni pathogène pour les oiseaux non ciblés, les poissons d'eau douce, les invertébrés aquatiques d'eau douce, les animaux estuariens et marins, les arthropodes prédateurs/parasites, les abeilles domestiques, les annélides et les mammifères sauvages non ciblés (voir PACR2006-09 *Réévaluation de Bacillus thuringiensis*).

L'étiquette indique les précautions environnementales standard visant à minimiser l'exposition des personnes non ciblées.

Les informations disponibles sont suffisantes pour appuyer l'utilisation domestique de TOPBUXUS Anti Caterpillar comme insecticide biologique sur le buis.

### **Évaluation de la valeur**

Le soutien à TOPBUXUS Anti Caterpillar a été basé sur l'extrapolation des allégations homologuées sur le produit précédent. Comme la dose d'application du TOPBUXUS Anti Caterpillar pour la lutte contre la pyrale du buis se situe dans la fourchette de 560 à 1120 g de produit par hectare homologuée pour ce ravageur sur l'étiquette du produit précédent, TOPBUXUS Anti Caterpillar devrait fournir un niveau de contrôle similaire. La pyrale du buis (*Cydalima perspectalis*) est une espèce nuisible envahissante récemment introduite au Canada qui peut causer des dommages importants aux buis, causant la destruction des plantes infestées. TOPBUXUS Anti Caterpillar est un produit de classe domestique que les propriétaires peuvent utiliser pour lutter contre ce ravageur.

### **Conclusion**

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé l'évaluation des renseignements fournis et les a jugés acceptables pour homologuer le produit TOPBUXUS Anti Caterpillar de qualité technique.

## Références

### Numéro de document de l'ARLA Référence

1353469	Valent Biosciences Corp., Response to question concerning use of HPLC methods to determine Product Guarantee, DACO: M2.9.2
1353470	2000, Bio-Assay for Bacillus Thuringiensis, DACO: M2.9.2
1353472	1999, Safety Test, Bacillus thuringiensis, DACO: M2.10.2
1353473	Microbial Contaminants-Results of Mouse Safety Tests (5 lots), DACO: M2.10.2
1353475	2000, Two-Year Potency Stability Study for DiPel DF (ABG-6404) Final Report, DACO: M2.11
1366482	1998, Manufacturing Process for DiPel 2XDF (ABG-6404) At Abbott Laboratories, DACO: M2.8
1366483	Potency Estimation and product guarantee-DiPel 2XDF, DACO: M2.9.2
1366485	Unintentional Ingredients-DiPel 2XDF, DACO: M2.10.2,M2.10.3,M2.9.3
1366486	1997, Standard Procedure - Coliform Enumeration & Identification from Product (STM.0309600), DACO: M2.10.2,M2.9.3
1366487	1997, Standard Procedure - Enterococci Screening (STM.0154700), DACO: M2.10.2,M2.9.3
1366490	Analysis for microbial contaminants, DACO: M2.10.2
1366491	DiPel 2XDF Storage Stability Testing, DACO: M2.11
1366492	Summary of Physical and Chemical Properties, DACO: M2.12
1366493	Physical and Chemical Property Characterization of ABG-6404, DACO: M2.12
1366494	Comparison between DiPel 2XDF, DiPel 2X and DiPel WDG, DACO: M2.8,M2.9,M2.9.1,M2.9.2
1367326	DiPel 2XDF-Attachment 2-Mouse Safety Raw Data Files; Attachment 3-Storage Stability Testing Statistical Analysis Project No. 43B-2000-53 Supplement to: 48D-98-004, DACO: M2.10.2,M2.11
3038171	2004, DiPel WG Storage Stability, DACO: M2.11
3421386	2021, M2.9.2 Background on Slurry Lots Under New Manufacturing Plant, DACO: M2.9.2
3421387	2016, M2.8 M2.10.2 Bio burden analysis of dipel DF, DACO: M2.10.2,M2.8
3424789	2023, DACO M2.4 Trade names for TGAI for TOPBUXS, DACO: M2.4

© 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