

Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie B.1.1

Numéro de référence : 2005-2231
Demande : Catégorie B, sous-catégorie B.1.1 (Ajout/changements portant sur les propriétés chimiques de la MAQT ou du PSI) – Nouvelle source (site), même titulaire)
Produit : Bactéricide de qualité technique ADQ 2-J
Numéro d'homologation : 28520
Matière active (m.a.) : Éthanol à 92,5 %
Numéro de document de l'ARLA : 1467290

Contexte

La présente demande a été soumise à l'ARLA dans le but de faire homologuer la matière active de qualité technique (MAQT) ADQ 2-J constituée à 92,5 % d'éthanol. Sa préparation commerciale, ADQ 2-J, avait initialement fait l'objet d'une homologation temporaire en 2000, mais la MAQT n'avait pas été homologuée parallèlement à la préparation commerciale (PC).

Il convient de préciser que, en réalité, le demandeur d'homologation ne reformule pas la PC en utilisant ADQ 2-J. La préparation commerciale ADQ 2-J, contenant ADQ 2-J (de qualité technique), est achetée directement de Commercial Alcohols Inc. et utilisée telle quelle sans qu'aucun produit de formulation n'y soit ajouté. L'éthanol n'étant pas fabriqué au départ pour servir de pesticide, il est donc considéré comme étant un simple produit chimique.

But de la demande

On propose l'homologation d'ADQ 2-J (de qualité technique) à des fins de reformulation de la PC ADQ 2-J. La PC sera utilisée comme bactéricide sur les mèches et les chalumeaux servant à recueillir la sève des érables. L'inhalation et le contact cutané devraient être les principales voies d'exposition.

Évaluation des propriétés chimiques

Nom commun : Alcool éthylique
Nom chimique : Éthanol

Propriétés chimiques de la matière active de qualité technique ADQ 2-J

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Liquide incolore
Concentration nominale	92,5 %
Odeur	Odeur caractéristique de l'alcool
Densité relative	0,8124
Pression de vapeur	40 mm Hg
pH	7
Solubilité dans l'eau	Miscible dans l'eau
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol-eau	s. o.

Les exigences en matière de données sur la chimie de la MAQT ADQ 2-J sont remplies.

Évaluation sanitaire

La toxicité aiguë de la matière active, l'éthanol, devrait être faible, peu importe la voie d'exposition : par voie orale : $DL_{50} = 15\ 010$ mg/kg p.c.; par voie cutanée : $DL_{50} > 20\ 000$ mg/kg p.c.; par inhalation : $CL_{50} > 15\ 000$ ppm; 28 mg/L.

L'irritation primaire des yeux causée par l'éthanol est sans gravité et se caractérise par une opacité cornéenne modérée, une iritis modérée et une conjonctivite modérée à grave. L'irritation primaire des yeux causée par l'éthanol devrait être minime. Le produit ne devrait pas être un sensibilisant cutané.

Des documents publiés à ce sujet indiquent que l'éthanol est faiblement absorbé par la peau, mais qu'il est bien absorbé par inhalation; ce sont donc les principales voies d'exposition prévisibles. L'éthanol est uniformément distribué dans tout le corps. Sa métabolisation dans l'organisme est par ailleurs bien documentée. L'alcool éthylique est converti (> 90 %) successivement en acétaldéhyde, puis en acétate, pour finalement être exhalé sous forme de gaz carbonique (cinétique d'ordre zéro).

Une exposition orale répétée et chronique à l'éthanol contenu dans les boissons alcoolisées pourrait entraîner l'apparition de lésions hépatiques évolutives s'accompagnant d'une fibrose ou exacerber des lésions hépatiques existantes attribuables à d'autres facteurs.

Selon les renseignements disponibles au moment de l'évaluation, il n'est pas possible de classer l'éthanol parmi les cancérigènes pour l'animal et l'humain. Il faut toutefois souligner que le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) classe les boissons alcoolisées comme étant cancérigènes pour l'humain, mais pas l'éthanol.

Il est prouvé que l'ingestion répétée d'éthanol chez la femme enceinte affecte le système nerveux central (SNC) du fœtus en induisant un ensemble de troubles que l'on regroupe sous le nom de syndrome d'alcoolisation foetale (SAF). Le SAF se caractérise par un retard mental et physique (p. ex. circonférence de la tête inférieure aux valeurs du 10^e rang centile), des troubles d'apprentissage, des déficiences au niveau de la motricité et du langage et des troubles de comportement.

Même si l'on ne prévoit pas que l'éthanol ait des effets génotoxiques, cette matière active n'en a pas moins des effets bien précis sur le SNC. Des études ont en effet révélé que des concentrations de l'ordre de 10 mg/L d'éthanol dans l'air ambiant suffisent pour induire chez l'humain et l'animal une dépression du SNC se manifestant par de la somnolence, une ataxie et une narcose évoluant vers le décès.

Étant donné la nature volatile (taux d'évaporation = 2,4) de la matière active et son point d'ébullition relativement peu élevé (78,3 °C), les produits transformés à base de sirop et de beurre d'érable ne devraient pas contenir de résidus ou de métabolites; ils pourraient tout au plus en contenir une quantité négligeable.

Limite maximale des résidus

Étant donné que l'on ne prévoit aucune exposition alimentaire importante à l'éthanol ou à ses métabolites, il n'a pas été jugé nécessaire d'établir une limite maximale de résidus (LMR).

Évaluation environnementale

Une évaluation des effets, sur l'environnement, de l'utilisation d'ADQ 2-J (de qualité technique) pour prévenir la croissance des microorganismes sur le matériel d'entailage des érables n'est pas requise, puisque le produit ne sera appliqué que localement (c.-à-d. uniquement sur le matériel d'entailage). En outre, une utilisation conforme au mode d'emploi figurant sur l'étiquette ne devrait entraîner qu'une exposition environnementale minime. Des énoncés appropriés sur l'étiquette du produit contribuent à atténuer les préoccupations d'ordre environnemental.

Évaluation de la valeur

Une évaluation de la valeur n'est pas requise pour les MAQT.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a terminé l'évaluation de la présente demande et a jugé que les renseignements fournis étaient suffisants pour accorder l'homologation complète de la matière active.

Références

A. Liste d'études et de renseignements présentée par le titulaire

Évaluation des propriétés chimiques

PMRA 1080891. Details of Commercial Alcohols Chatham Ethyl Alcohol Manufacturing Process, Fédération des producteurs du Québec, January 7, 2005, 3 pages, DACO 2.11.3.

PMRA 1080902. Details of Commercial Alcohols Tiverton Ethyl Alcohol Manufacturing Process, Fédération des producteurs du Québec, January 7, 2005, 3 pages, DACO 2.11.3.

B. Autres renseignements pris en considération

i) Renseignements publiés

Évaluation sanitaire

PMRA 1464078. CHEMINFO (2005) *Ethanol [CAS No 64-17-5]*.

PMRA 1464071. Clayton, G.D. and Clayton, F.E., eds. (1982) *Patty's Industrial Hygiene and Toxicology, 3rd revised edition*. John Wiley & Sons, NY, p.4541 - 4556.

PMRA 1464077. Commercial Alcohols Inc. (2005) *MSDS: DA-2J denatured ethyl alcohol grade no 2J (derived from 95 % ethyl alcohol)*. Chatham, Ontario.

PMRA 1464075. ECETOC (1998) *Technical Report No. 48(2): Eye irritation reference chemicals data bank (second edition)*. Brussels, Belgium.

PMRA 1464074. Hardman, J.G. and Limbird, L.E., eds. (1996) *Goodman & Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics, 9th edition*. McGraw-Hill, NY, p.386 - 391.

PMRA 1464083. Health Council of the Netherlands (2006) *Ethanol (ethyl alcohol): evaluation of the health effects from occupational exposure*. Dutch Expert Committee on Occupational Standards, Netherlands.

PMRA 1464082. HSBD (2005) *Ethanol [CAS No 64-17-5]*.

PMRA 1464081. National Research Council (1996) *Spacecraft maximum allowable concentrations for selected airborne contaminants: volume 3*. National Academy Press, Washington, D.C.

PMRA 1464084. National Toxicology Program (2004) *Toxicology and carcinogenesis studies of urethane, ethanol, and urethane/ethanol in B6C3F1 mice*

(*drinking water studies*): NTP TR 510. U.S. Department of Health and Human Services, Research Triangle Park, AC.

PMRA 1464085. OECD (2004) *SIDS: ethanol [CAS No 64-17-5]*. Berlin, Germany.

PMRA 1464076. Phillips, B.J. and Jenkinson, P. (2001) *Is ethanol genotoxic? A review of the published data*. *Mutagenesis*, **16(2)**:91-101.

ii) Renseignements non publiés

Évaluation sanitaire

Aucune.

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2007

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.