



**Programme d'importation de produits antiparasitaires en vue de la
fabrication suivie de l'exportation (PIPAFE)
Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie D,
sous-catégorie B.1.3 – PIPAFE**

N° de la demande : 2012-5701
Demande : Programme d'importation de produits antiparasitaires en vue de la fabrication suivie de l'exportation (PIPAFE)
 B.1.3 (Propriétés chimiques du produit – spécifications)
Produit : BEDOUKIAN OFM TECHNICAL PHEROMONE
Numéro d'homologation : 26136
Matières actives (m.a.) : acétate de (Z)-dodéc-8-ényle, acétate d'(E)-dodéc-8-ényle et (Z)-dodéc-8-én-1-ol
N° de document de l'ARLA : 2292146

But de la demande

La présente demande vise à modifier le procédé de fabrication et le profil des impuretés d'un produit du PIPAFE, Bedoukian OFM Technical Pheromone (numéro d'homologation 26136), donnant lieu à une modification de la garantie.

Évaluation des propriétés chimiques

Appellation courante : Non attribuée
 Nom chimique :
 UICPA ; Acétate de (Z)-dodéc-8-ényle, acétate d'(E)-dodéc-8-ényle et (Z)-dodéc-8-én-1-ol
 CAS : 8-dodecen-1-ol, acetate, (E)-, 8-dodecen-1-ol, acetate, (Z)- et 8-dodecen-1-ol,(Z)-

Bedoukian OFM Technical Pheromone présente les propriétés suivantes :

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Liquide clair à légèrement jaunâtre
Concentration nominale	Acétate de (Z)-dodéc-8-ényle.....88 % Acétate d'(E)-dodéc-8-ényle... ..8 % (Z)-dodéc-8-én-1-ol.....1,3 %

Propriété	Résultat
Odeur	Non déterminée
Densité	0,87 à 0,89 g/mL
Pression de vapeur	2,4 Pa à 25 °C
pH	Pas nécessaire pour un produit du PIPAFE
Solubilité dans l'eau	Insoluble dans l'eau
Coefficient de partage n-octanol/eau	Pas nécessaire pour un produit du PIPAFE

Les exigences en matière de données chimiques pour le produit Bedoukian OFM Technical Pheromone (PIPAFE) ont été remplies.

Évaluation sanitaire

Aucune donnée ni aucun renseignement sur la santé n'ont été soumis aux fins d'examen; toutefois, plusieurs énoncés indiqués sur l'étiquette approuvée de la demande 2009-3205 ne figuraient pas sur l'étiquette proposée dans le cadre de cette demande :

Aire d'affichage principale : « AVERTISSEMENT – IRRITANT POUR LES YEUX ET LA PEAU » et « SENSIBILISANT CUTANÉ POTENTIEL ».

Aire d'affichage secondaire : « Sensibilisant cutané potentiel » ne figure pas sous la rubrique « MISES EN GARDE ».

Aucune étude n'a été soumise pour étayer la demande d'homologation d'origine du produit Bedoukian OFM Technical Pheromone dans le cadre du PIPAFE. Une exemption pour la présentation des données toxicologiques a plutôt été accordée d'après une justification scientifique solide. Au moment de l'examen, l'examinateur a accepté l'étiquette proposée sans modification. Les énoncés indiqués plus haut avaient été ajoutés de façon volontaire à l'étiquette proposée en question. Ces énoncés ne sont toutefois pas requis généralement dans le cas des phéromones de lépidoptère à chaîne droite, sauf si la formulation contient des ingrédients irritants ou toxiques. Or, le produit Bedoukian OFM Technical Pheromone ne contient pas de tels ingrédients. De plus, ces énoncés ne figurent pas sur l'étiquette approuvée par l'EPA des États-Unis pour cette matière active de qualité technique. Par conséquent, les énoncés manquants ne sont pas requis pour ce produit.

Évaluation environnementale

Le procédé de fabrication proposé du produit Bedoukian OFM Technical Pheromone qui donne lieu à une modification de la garantie et du profil des impuretés n'entraînera pas d'augmentation de l'exposition environnementale. Environnement Canada a déjà effectué une évaluation environnementale du mélange des substances actives de l'OFM, qui indiquait que ces substances présentaient un risque minime pour les mammifères, les oiseaux et les organismes aquatiques (E94-01). Il est à noter que la formulation du produit proposée ne sera pas utilisée au Canada. Les indications adéquates figurant sur l'étiquette répondent aux préoccupations en ce qui concerne l'élimination.

Évaluation de la valeur

Une telle évaluation n'est pas requise pour la présente demande.

Conclusion

L'ARLA a évalué tous les renseignements scientifiques disponibles pour cette demande et a conclu que la modification de l'homologation du produit Bedoukian OFM Technical Pheromone était acceptable.

References

PMRA

Document Number	Title
-----------------	-------

2260798	Description of Starting Materials for Bedoukian OFM Technical Pheromone Reg 26136, DACO: 2.11.2 CBI
2260799	Manufacturing process for Bedoukian OFM Technical Pheromone Reg 26136, DACO: 2.11.3 CBI
2260800	Discussion of Formatuon of Impurities for Bedoukian OFM Technical Pheromone Reg 26136, DACO: 2.11.4 CBI
2260801	5 Batch Analysis for Bedoukian OFM Technical Pheromone Reg 26136, DACO: 2.13.3 CBI
2286788	Bedoukian OFM Technical Pheromone Reg #26136 methodology, DACO: 2.13.1 CBI

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2013

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.