



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie 1.2

Numéro de la demande : 2021-6502
Demande : Nouvelles propriétés chimiques du principe actif de qualité technique – Nouvelle source (nouveau site), nouveau titulaire d'homologation
Produit : Bug Buster TGAI
Numéro d'homologation : 35046
Principe actif (p.a.) : Huile de canola
Numéro de document de l'ARLA : 3500774

But de la demande

La présente demande visait à homologuer un nouveau principe actif de qualité technique, l'huile de canola, connu sous le nom de Bug Buster TGAI.

Évaluation des caractéristiques chimiques

Nom commun : Huile de canola
Nom chimique de l'IUPAC* : Huile de canola
Nom chimique CAS† : Huile de canola

* Union internationale de chimie pure et appliquée

† Chemical Abstracts Service

Le produit Bug Buster TGAI présente les propriétés suivantes :

Propriété	Résultats
Couleur et état physique	Liquide jaune pâle
Concentration nominale	100 %
Odeur	Odeur fade/agréable
Densité relative	0,85–0,90
Pression de vapeur	$6,2 \times 10^{-4}$ mPa (à 20 °C)
pH	S. O.
Solubilité dans l'eau	0,001 mg/L
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol/eau	Log P _{oe} = 23,3 (pH 7, 20 °C)

Les données chimiques requises pour le produit Bug Buster TGAI 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 TGAI 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 correctement le profil de risque du produit Bug Buster TGAI. 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 le produit Bug Buster TGAI; 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 TGAI 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.

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 est acceptable en raison du faible profil de toxicité de l'huile de canola. L'exposition des consommateurs aux résidus d'huile de canola 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 TGAI lorsque ce dernier est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une évaluation de l'exposition professionnelle n'est pas requise dans le cadre de la présente demande.

Évaluation environnementale

Les risques environnementaux associés aux utilisations du produit Bug Buster TGAI 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

Aucune évaluation de la valeur n'était requise aux fins de la présente demande.

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 TGAI.

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3299731	2019, Certificate of FCC Compliance, DACO: 2.0,2.12.1,2.13.1,2.13.2,2.14,2.14.1 CBI
3299733	2021, Chemistry Data Requirements - DACO 2.11, DACO: 2.11,2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.11.4 CBI
3299734	2020, [PRIVACY Info removed] Canola Oil Information Sheet, DACO: 2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.11.4
3299735	2020, CoA for [PRIVACY Info removed] Canola Oil, DACO: 2.11.2,2.12.1,2.13.3,2.14,2.14.13,2.14.3,2.14.6
3299738	2021, Chemistry Requirements - DACO 2.13 and 2.14, DACO: 2.13,2.13.1,2.13.2,2.13.3,2.13.4,2.14 CBI
3325975	University of Hertfordshire, 2021, Octanol/Water Partition Coefficient, DACO: 2.14.11
3325978	Mohammad E. Khosroshahi, 2018, Effect of Temperature on Optical Properties of Vegetable Oils Using UV-Vis and Laser Fluorescence Spectroscopy, DACO: 2.14.12
3340790	2022, DACO 2: Chemistry Requirements, DACO: 2.14.10,2.14.15,830.7000
3495378	2014, Technical Data Sheet: Canola Oil, DACO: 2.13
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
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

© 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