



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

N° de la demande : 2008-1615
Catégorie : Nouvelle source et nouveau titulaire d'homologation
Produit : Verbénone de qualité technique de Chemtica
Numéro d'homologation : 29675
Matière active (m.a.) : Verbénone (para-méthoxybenzyle [PMB])
N° de document de l'ARLA (PDF en français) : 1989320

But de la demande

La présente demande a pour objet l'homologation d'une nouvelle source pour la matière active connue sous le nom de verbénone.

Évaluation des propriétés chimiques

Les exigences en matière de données sur la chimie pour la verbénone de qualité technique de Chemtica sont remplies.

Évaluation sanitaire

La verbénone présente une toxicité aiguë légère par voie orale chez le rat Wistar et une toxicité aiguë faible par voie cutanée chez le lapin blanc de Nouvelle-Zélande. Les résultats de l'étude de toxicité par inhalation qui ont été soumis montrent une toxicité par inhalation aiguë faible à l'égard de la verbénone, mais l'étude présente des lacunes étant donné qu'on n'a pas respecté les lignes directrices exigées et qu'on a utilisé une méthode inadéquate pour déterminer la concentration létale médiane (CL₅₀). Par conséquent, l'étude de toxicité par inhalation est acceptable uniquement à titre d'étude complémentaire. Puisque l'exposition anticipée à la préparation commerciale contenant de la verbénone de qualité technique de Chemtica ne devrait pas être supérieure à l'exposition naturelle à la verbénone au cours d'une infestation du dendroctone du pin ponderosa, et puisque l'étiquette du produit contient des mises en garde adéquates pour prévenir la toxicité par inhalation chez les humains, aucune étude supplémentaire n'est requise.

La verbénone cause une irritation minimale des yeux et ne provoque aucune irritation de la peau chez le lapin blanc de Nouvelle-Zélande. Une application topique de verbénone provoque une réaction de sensibilisation de la peau chez le cobaye; par conséquent, le Beetle Block – Verbenone est un sensibilisant cutané. L'espace principal et l'aire d'affichage secondaire de l'étiquette du produit de qualité technique devraient porter l'avertissement suivant :
SENSIBILISANT CUTANÉ POTENTIEL.

Des exemptions acceptables fondées sur le potentiel d'exposition pour les humains à la préparation commerciale ont été déposées en ce qui a trait à la toxicité à court terme, à la tératogénicité, à l'immunotoxicité et à la génotoxicité.

L'avertissement recommandé et les avertissements déjà inclus sur l'étiquette sont considérés comme étant suffisants pour réduire au minimum toute atteinte éventuelle à la santé et à la sécurité des humains.

Une exposition à la verbénone peut se produire au cours de la manutention du produit. Les déclarations d'étiquette atténuent adéquatement les risques d'exposition des préposés à l'application et des travailleurs.

On s'attend à ce que le danger potentiel d'inhalation de verbénone au cours des activités de manutention et d'application du produit soit négligeable lorsque les avertissements sont respectés.

Évaluation environnementale

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) ne s'attend pas à ce que l'homologation de la nouvelle source proposée de verbénone de qualité technique présente un risque inacceptable pour l'environnement.

Évaluation de la valeur

Aucune évaluation de la valeur n'est requise pour les produits de qualité technique.

Conclusion

L'ARLA a terminé l'évaluation des renseignements fournis à l'appui de la présente demande, et elle a jugé que les renseignements étaient suffisants pour permettre l'homologation complète de la verbénone de qualité technique de Chemtica.

Références

ARLA 1595582	2008, DACO: 2.1,2.2,2.3,2.3.1,2.4,2.5,2.6,2.7,2.8,2.9 CBI
ARLA 1595583	2006, Product Chemistry Volume CTI-73813-2, DACO: 2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.12.1,2.13.1,2.13.2,2.13.3,2.14.1,2.14.11,2.14.12,2.14.13,2.14.2,2.14.3,2.14.5,2.14.6,2.14.7 CBI
ARLA 1595584	DACO: 2.14.8,2.14.9 CBI
ARLA 1595585	2005, Process Production of Verbenone by Oxidation of Verbenol, DACO: 2.11 CBI
ARLA 1595586	2007, Product Chemistry Impurities in Verbenone Produced by Oxidation of Verbenol and Sourced by Sigma Aldrich, DACO: 2.11.4 CBI
ARLA 1595587	DACO: 2.11.4 CBI

ARLA 1623078	2008, Summary Toxicology Profile. DACO: 4.1
ARLA 1595588	2004, Acute Oral Toxicity in Rats - CTI-73813-3, DACO: 4.2.1
ARLA 1595589	2004, Acute Dermal Toxicity, DACO: 4.2.2
ARLA 1595590	2004, Acute Inhalation Toxicity (LC ₅₀ Rats) Study, DACO: 4.2.3
ARLA 1595591	2004, Acute Eye Irritation Study in Rats, DACO: 4.2.4
ARLA 1595592	2004, Acute Dermal Irritation Study in Rabbits, DACO: 4.2.5
ARLA 1595593	2004, Skin Sensitization in Guinea Pigs (Buehler Test), DACO: 4.2.6
ARLA 1595595	2006, Response to EPA Letter Dated October 5, 2006, DACO: 4.2.6
ARLA 1595596	2006, Request for Waivers for Specific Data Requirements, DACO: 9.6.2.2, 9.6.2.5
ARLA 1595521	2000, Verbenone, Human Health and Ecological Risk Assessment, DACO: 5.14
ARLA 1595522	2008-1614 APPL 5.2, DACO: 5.2

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2011

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.