



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories B.2.1, B.2.3, B.2.4, B.2.5, B.3.4 et B.3.12

Numéro de la demande :	2015-0751
Demande :	Propriétés chimiques d'une nouvelle préparation commerciale ou modification des propriétés chimiques d'une préparation commerciale existante – Garantie, nature et proportion des produits de formulation, et type de préparation Nouvelles étiquettes ou modification des étiquettes du produit - Méthode d'application, nouveau site ou nouvelle culture hôte
Produit :	Genics CuB
Numéro d'homologation :	#####
Principes actifs (p.a.) :	Acide borique, octaborate de disodium tétrahydraté et cuivre (présent sous forme d'hydroxyde de cuivre).
Numéro de document de l'ARLA :	3496455

But de la demande

La présente demande visait à homologuer Genics CuB, un nouveau produit de préservation du bois. Genics CuB a été proposé pour une utilisation sur tous les matériaux cellulosiques, y compris le bois, le contreplaqué, les panneaux de particules, le papier, les panneaux de lamelles orientées, les matériaux composites en bois et les mousses, par application au moyen d'un pinceau, d'un rouleau, par pulvérisation, par injection ou par trempage.

Évaluation des caractéristiques chimiques

Genics CuB est formulé comme étant une solution contenant du cuivre à 0,99 %, présent sous forme d'hydroxyde de cuivre, d'octaborate de disodium tétrahydraté à 9,1 % et d'acide borique à 0,89 %. Cette préparation commerciale a une densité de 1,236 g/ml et un pH de 7,0. Les données chimiques exigées pour Genics CuB ont été fournies, examinées et jugées acceptables.

Évaluations sanitaires

Évaluation du danger aigu de la préparation commerciale

Le produit proposé devrait présenter une toxicité aiguë modérée par voie orale pour l'homme, sur la base d'enregistrements historiques de décès chez l'homme montrant une sensibilité accrue aux composés de bore par rapport aux rongeurs. Le produit proposé devrait présenter une faible toxicité par voie cutanée et par inhalation. Il devrait causer une irritation oculaire et cutanée minime, et il ne devrait pas constituer un sensibilisant cutané potentiel.

Évaluation des risques liés à l'exposition professionnelle/résidentielle

Genics CuB, pour l'utilisation proposée sur tous les matériaux celluloseux (y compris le bois, le contreplaqué, les panneaux de particules, le papier, les panneaux de lamelles orientées, les matériaux composites en bois et les mousses) comme agent de préservation des matériaux prêt à l'emploi, représente une extension du profil d'emploi de l'octaborate de disodium tétrahydraté, de l'acide borique et du cuivre, présent sous la forme d'hydroxyde de cuivre. Les données fournies par le demandeur n'ont permis d'évaluer l'exposition professionnelle et résidentielle que pour les utilisations suivantes : traitement à l'aide d'un équipement portatif (pinceau, rouleau et pulvérisateur), traitement en boîte de pulvérisation et traitement en cuve d'immersion du bois de construction de dimensions courantes.

Pour l'acide borique et l'octaborate de disodium tétrahydraté, une dose repère de 2,90 mg/kg p.c./jour de bore élémentaire, basée sur les résultats de deux études de 90 jours chez le chien, a été jugée appropriée. Ce point de départ a également été jugé approprié pour évaluer les risques liés à l'exposition à court terme par toutes les voies, ainsi qu'à l'exposition à long terme par voie cutanée et par inhalation. Une marge d'exposition cible de 300 a été choisie, qui incluait un facteur d'incertitude de 3 relatif à la base de données pour tenir compte du fait que les changements histologiques dans les testicules sont susceptibles de se produire à une dose inférieure à celles auxquelles des changements du poids des testicules sont notés (PRVD2012-03 et RVD2016-01, *Acide borique et ses sels (Bore)*).

Une évaluation quantitative des risques pour les personnes qui manipulent le bore élémentaire a été effectuée pour les travailleurs qui utilisent des équipements portatifs (à l'aide des valeurs d'exposition unitaires de la Base de données sur l'exposition des manipulateurs de pesticides) et pour les travailleurs qui effectuent des traitements en boîte de pulvérisation et en cuve d'immersion (à l'aide des données de substitution sur l'exposition de l'étude de dosimétrie passive de phase IV menée par le Sapstain Industry Group). En outre, une évaluation quantitative des risques après l'application pour le bore a été réalisée pour les travailleurs manipulant du bois traité, ainsi que pour le grand public qui pourrait entrer en contact avec du bois traité, à l'aide de l'étude sur les résidus transférables réalisée sur le bois de construction de dimensions courantes et des algorithmes d'exposition après l'application pour les produits de préservation du bois (section 10) tirés des PON sur l'exposition résidentielle établies par l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis (2012). Des risques préoccupants pour la santé ont été relevés pour les personnes qui manipulent le produit, les travailleurs qui manipulent du bois traité et le grand public qui entre en contact avec du bois traité. Il n'existe aucune autre mesure d'atténuation susceptible d'être appliquée pour réduire l'exposition. En raison de l'évaluation des risques liés au bore, les utilisations proposées de Genics CuB ne peuvent pas être étayées.

Pour le cuivre, aucune valeur toxicologique de référence n'a été établie, car on ne s'attend pas à une toxicité systémique à la suite d'une exposition au cuivre (PRVD2009-04 et RVD2010-05, *Pesticides à base de cuivre*). Par conséquent, aucune évaluation quantitative des risques liés à l'exposition en milieu professionnel et résidentiel ou après application n'a été requise pour le cuivre aux fins de la présente demande.

Évaluation des risques liés à l'exposition alimentaire

Aucune évaluation de l'exposition alimentaire n'était requise aux fins de la présente demande.

Évaluation environnementale

Par conséquent, l'utilisation de Genics CuB ne devrait entraîner aucun risque environnemental supplémentaire s'il est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette proposée, qui comprend des avertissements visant à atténuer les risques pour l'environnement.

Évaluation de la valeur

Les renseignements sur les antécédents d'utilisation et les études de laboratoire menées pour déterminer l'efficacité ont été pris en compte. Genics CuB a une valeur acceptable en tant que produit de préservation du bois appliqué en surface à une dose d'application de 1 L/5 à 10 m².

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé l'évaluation des renseignements présentés et n'est pas en mesure d'appuyer l'homologation de Genics CuB. La présente demande est maintenant clôturée.

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2505792	2015, Product Chemistry Submission to Canada's PMRA, DACO: 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1, 3.4.1 CBI
2505793	2014, Physical State and Formulation Type, DACO: 3.5.2,3.5.4 CBI
2505794	2013, Genics CuB Product Chemistry Submission to Canada's PMRA, DACO: 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.15, 3.5.5, 3.5.8 CBI
2609374	2016, Confirmation of Actives Sources, DACO: 3.2.1 CBI
2609375	2015, Viscosity of Genics Cobra Pastes, DACO: 3.5.9 CBI
2609376	1998, Method 6020A, DACO: 3.4.1 CBI
2609377	2016, Waivers/rationales for Physical/Chemical properties, DACO: 3.5.10, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.15, 3.5.8 CBI
2618306	2016, Corrosion Characteristics of Genics CuB - Effect on Tensile Properties of High Density Polyethylene (HDPE) Test Coupons, DACO: 3.5.14 CBI
2618307	2016, Determinations of pH, Density and Storage stability (Accelerated) of Genics CuB Solutions, DACO: 3.5.10, 3.5.6, 3.5.7 CBI
2585192	2001, An Eight-Week Mould Resistance Test of OSB Treated with Genics Copper/Borate Formulation, DACO: 10.2.3.3 (E)
2585193	2001, Durability of OSB Incorporating a Copper/Borate Formulation in a Laboratory Soil Jar Decay Test, DACO: 10.2.3.2(G)
2585195	2004, Efficacy and Diffusibility of Copper Borate, DACO: 10.2.3.3(E)
2505799	2006, Acute Oral toxicity Study (UDP) in Rats, DACO: 4.6.1
2505800	2006, Acute Dermal Toxicity in Rats, DACO: 4.6.2
2505801	2006, Acute Inhalation Toxicity Study in Rats, DACO: 4.6.3
2505802	2006, Acute Eye Irritation Study in Rabbits, DACO: 4.6.4
2505803	2006, Acute Dermal Irritation Study in Rabbits, DACO: 4.6.5
2505804	2006, Skin Sensitization Study in Guinea Pigs, DACO: 4.6.6
2505805	2013, Genics CuB Exposure (Occupational and/or Bystander)
2629217	2016, Estimation of Worker Exposure to Borates and Copper with Regard to Use of Genics CuB in Spray Box Treatment of Wood, DACO: 5.3, 5.4, 5.5
2629219	2016, Estimation of Worker Exposure to Borates and Copper with Regard to Use of Genics CuB in Dip Treatment of Wood, DACO: 5.3, 5.4, 5.5
2629220	2016, use/description, DACO: 5.2
3266723	2021, Wipe study to define dislodgeable residues on lumber treated with a copper borate solution, DACO: 5.6, 5.7, 5.9
3372835	2022, DACO 5.9, DACO: 5.9 CBI
3408104	2022, DACO 5.6, 5.7 or 5.9, DACO: 5.9
3442782	2023, Rpt-14327-DW_GenicsWipeTest_2021_Revised, DACO: 5.9

© 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