



PRD2009-09

Projet de décision d'homologation

Rocténol (3R)-1-octén-3-ol

(also available in English)

Le 18 août 2009

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

SC pub : 8345

ISBN : 978-1-100-92129-7 (978-1-100-92130-3)
Numéro de catalogue : H113-9/2009-9F (H113-9/2009-9F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2009

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 du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu.....	1
Projet de décision d'homologation concernant le rocténol	1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?.....	1
Qu'est-ce que le rocténol?	2
Considérations relatives à la santé.....	2
Considérations relatives à l'environnement	3
Considérations relatives à la valeur.....	4
Mesures de réduction des risques	4
Prochaines étapes.....	4
Autres renseignements.....	4
Évaluation scientifique	5
1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations	5
1.1 Description de la matière active.....	5
1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active.....	6
1.3 Mode d'emploi.....	6
1.4 Mode d'action	6
2.0 Méthodes d'analyse	6
2.1 Méthodes d'analyse de la matière active	6
2.2 Méthodes d'analyse des résidus.....	7
3.0 Effets sur la santé humaine et animale.....	7
3.1 Sommaire toxicologique	7
3.2 Détermination de la dose journalière admissible.....	7
3.3 Détermination de la dose aiguë de référence	7
3.4 Évaluation des risques professionnels et résidentiels	7
3.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments.....	8
4.0 Effets sur l'environnement.....	8
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement.....	8
4.2 Effets sur les espèces non ciblées	8
5.0 Valeur.....	8
6.0 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires.....	9
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques	9
6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement	10
7.0 Sommaire	11
7.1 Santé et sécurité humaines.....	11
7.2 Risques pour l'environnement	11
8.0 Projet de décision d'homologation	11
Liste des abréviations.....	13
Annexe I Tableaux et figures.....	15
Tableau 1 Sommaire toxicologique	15
Références.....	17

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant le rocténol

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose l'homologation complète de la matière active de qualité technique rocténol, qui contient du (3R)-1-octén-3-ol.

L'évaluation des données scientifiques disponibles étayent l'homologation complète de cette matière active de qualité technique.

Le présent aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'évaluation scientifique contient des renseignements techniques détaillés sur les évaluations sanitaire et environnementale de la matière active de qualité technique rocténol.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. Le risque pour la santé ou l'environnement est considéré acceptable¹ s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur² lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des dangers et des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-populations vulnérables chez les humains (par exemple, les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus vulnérables aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant les répercussions des pesticides. Pour de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, le processus d'évaluation et les programmes de réduction des risques, consulter le site Web de l'ARLA à santecanada.gc.ca/arla.

¹ « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

² « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Avant de rendre une décision finale quant à l'homologation du rocténol, l'ARLA considérera tous les commentaires reçus du public en réaction au présent document de consultation.³ Elle publiera ensuite un document de décision⁴ relatif à l'homologation du rocténol, dans lequel elle présentera sa décision, les motifs de celle-ci ainsi qu'un sommaire des commentaires reçus sur le projet de décision d'homologation et les réponses qu'elle a apportées à ces commentaires.

Pour de plus amples détails sur les renseignements présentés dans cet aperçu, veuillez consulter l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que le rocténol?

Il s'agit de l'isomère isolé de l'octénol actuellement homologué (numéro d'homologation 28439), une substance naturelle ubiquiste sécrétée par les champignons, les végétaux et les animaux. Le rocténol est un produit sémi chimique qui modifie le comportement de certains insectes.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées du rocténol peuvent-elles affecter la santé humaine?

Le rocténol est chimiquement semblable à l'octénol, une matière active actuellement homologuée, et on s'attend donc à ce que la toxicité globale du rocténol, la forme optiquement pure, ressemble à celle de l'octénol, le mélange racémique. Selon les données disponibles, le rocténol présente une toxicité orale aiguë modérée, il devrait présenter une faible toxicité cutanée aiguë, et il irrite légèrement les yeux et la peau, mais n'est pas un sensibilisant cutané. On ne s'attend pas à ce qu'il soit génotoxique, ni toxique sur le plan du développement prénatal ou à court terme.

Résidus dans l'eau et les aliments

Comme l'homologation proposée du rocténol ne concerne pas son utilisation sur de la nourriture destinée à la consommation humaine ou animale, les risques d'exposition alimentaire (y compris la consommation d'eau) ne sont pas préoccupants.

³ « Énoncé de consultation » tel que requis au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

⁴ « Énoncé de décision » tel que requis au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Risques professionnels associés à la manipulation du rocténol

L'ARLA ne s'est pas penchée sur l'exposition possible des travailleurs ou de tiers aux préparations commerciales contenant du rocténol comme matière active parce que seule la matière active de qualité technique a été soumise pour homologation. L'évaluation des risques pour la santé prend en compte deux facteurs clés, soit la dose n'ayant aucun effet sur la santé et celle à laquelle les personnes risquent d'être exposées. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont établies de façon à protéger les sous-populations humaines les plus vulnérables (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Les seules utilisations qui sont considérées comme acceptables pour l'homologation sont celles pour lesquelles les niveaux d'exposition prévus sont bien inférieurs à ceux ne causant aucun effet d'après les essais effectués sur des animaux. L'ARLA effectuera une évaluation des risques posés par le rocténol lorsqu'elle recevra une demande d'homologation de la matière active de qualité technique dans une préparation commerciale.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque du rocténol pénètre dans l'environnement?

L'ARLA s'attend à ce que le rocténol se comporte comme l'octénol dans l'environnement : il a une action plus ciblée que celle des insecticides classiques, il est utilisé à des concentrations égales ou inférieures à ses concentrations naturelles et il se dissipe rapidement. Selon ce que l'on sait de l'octénol, le rocténol devrait être très soluble dans l'eau, ce qui indique un potentiel de lessivage dans l'eau souterraine. Selon la pression de vapeur, le rocténol devrait être très volatil, et sa constante de la loi de Henry indique qu'il est volatil à partir d'une surface d'eau. En outre, la valeur $\log K_{oc}$ indique un faible potentiel de bioconcentration.

En général, les produits sémiocchimiques se dissipent rapidement en milieux terrestre et aquatique, principalement par volatilisation et dégradation. Le rocténol devrait se volatiliser rapidement à partir de la surface du sol ou de l'eau.

Pour en savoir plus sur le devenir et le comportement du rocténol, veuillez consulter les documents de l'ARLA publiés sur l'octénol, soit le projet de décision réglementaire PRDD2006-03, *Octenol (Oct-1-en-3-ol)*, et la décision réglementaire RDD2007-01, *Octenol (1-Octen-3-ol)*.

Considérations relatives à la valeur

L'ARLA évaluera la valeur du rocténol lorsqu'elle recevra une demande d'homologation d'une préparation commerciale contenant ce composé.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants de pesticides homologués fournissent le mode d'emploi du produit, qui précise notamment quelles mesures de réduction des risques doivent être prises pour protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Les principales mesures que l'on propose d'inscrire sur l'étiquette du rocténol visent à réduire les risques déterminés dans le cadre de la présente évaluation.

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision finale quant à l'homologation du rocténol, l'ARLA considérera tous les commentaires reçus du public en réaction au présent document de consultation. L'ARLA acceptera les commentaires écrits concernant ce projet pendant les 45 jours suivant la date de parution du présent document. Les commentaires doivent être acheminés à la Section des publications. L'ARLA publiera ensuite un document de décision relatif à l'homologation, dans lequel elle présentera sa décision et les raisons de cette décision, un sommaire des commentaires reçus concernant le projet de décision d'homologation, et les réponses qu'elle a apportées à ces commentaires.

Autres renseignements

Quand l'ARLA arrêtera sa décision concernant l'homologation du rocténol, elle publiera le document de décision d'homologation (qui s'appuiera sur l'évaluation scientifique du présent document de consultation). En outre, les données d'essai citées dans le présent document de consultation seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA (située à Ottawa).

Évaluation scientifique

Rocténol

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description de la matière active

Matière active	(3R)-1-octén-3-ol
Utilité	Insecticide
Nom chimique	
1. Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC)	(3R)-oct-1-én-3-ol
2. Chemical Abstracts Service (CAS)	(3R)-1-octen-3-ol
Numéro CAS	3687-48-7
Formule moléculaire	C ₈ H ₁₆ O
Masse moléculaire	128,2
Formule développée	
Pureté nominale de la matière active	98,0 %

1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active

Matière active de qualité technique : rocténol

Propriété	Résultats
Couleur et état physique	Liquide incolore ou jaune pâle
Odeur	Odeur terreuse semblable à celle des champignons
Plage de température de fusion	Sans objet
Point d'ébullition	175 °C
Densité à 25 °C	0,830 g/ml
Pression de vapeur à 25 °C	110 Pa (estimée à partir des données sur le point d'ébullition)
Spectre d'absorption ultraviolet (UV)-visible	* _{max} = 288 nm (absorption négligeable à plus de 400 nm)
Solubilité dans l'eau à 25 °C	1 836 mg/L (calculée)
Solubilité dans les solvants organiques	Soluble dans l'alcool 95 % à un rapport de 1:1
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol-eau (K_{oe})	$\log K_{oe} = 2,6$ (calculé)
Constante de dissociation (pK_a)	Sans objet
Stabilité (température, métal)	Stable durant 14 jours à température ambiante et à 54 °C. Stable en présence de fer, d'acétate de fer, de papier d'aluminium et d'acétate d'aluminium.

1.3 Mode d'emploi

Ne s'applique pas à une matière active de qualité technique.

1.4 Mode d'action

Ne s'applique pas à une matière active de qualité technique.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse de la matière active

Les méthodes fournies pour l'analyse de la matière active et des impuretés présentes dans le rocténol ont été validées et jugées acceptables.

2.2 Méthodes d'analyse des résidus

Ne s'applique pas à une matière active de qualité technique.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire toxicologique

L'ARLA a effectué un examen critique de la base de données toxicologiques sur le rocténol. La base de données comprenait une étude de toxicité orale aiguë, des publications scientifiques et des justifications scientifiques pour appuyer des demandes d'exemption de présentation de données sur la toxicité aiguë par voie cutanée et par inhalation, l'irritation cutanée et oculaire, la sensibilisation cutanée, la toxicité à court terme, la génotoxicité et la toxicité prénatale (sur le plan du développement). L'étude de toxicité orale aiguë a été effectuée conformément aux protocoles d'essai actuellement reconnus à l'échelle internationale et aux bonnes pratiques de laboratoire. La qualité scientifique des données est élevée, et la base de données est jugée adéquate pour déterminer les effets toxiques que pourrait occasionner l'exposition à ce produit antiparasitaire.

Le rocténol présente une toxicité aiguë modérée par voie orale. La demande d'exemption pour les autres études toxicologiques exigées est jugée acceptable compte tenu du faible potentiel prévu d'exposition à la matière active. L'ARLA considère que les données sur l'irritation cutanée et oculaire causée par l'octénol (mélange racémique des isomères optiques R et S) s'appliquent également au rocténol, une forme optiquement pure de l'octénol.

L'ARLA évaluera les risques d'exposition en milieux professionnel et résidentiel ou d'exposition alimentaire du rocténol lorsqu'elle recevra une demande d'homologation d'une préparation commerciale contenant ce composé.

3.2 Détermination de la dose journalière admissible

Ne s'applique pas à une matière active de qualité technique.

3.3 Détermination de la dose aiguë de référence

Ne s'applique pas à une matière active de qualité technique.

3.4 Évaluation des risques professionnels et résidentiels

Ne s'applique pas à une matière active de qualité technique.

3.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments

L'homologation de la matière active rocténol est proposée pour des utilisations à des fins non alimentaires.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Le rocténol est l'isomère isolé de l'octénol actuellement homologué (numéro d'homologation 28439). L'ARLA s'attend à ce que le rocténol se comporte comme l'octénol dans l'environnement. Selon ce que l'on sait de l'octénol, le rocténol devrait être très soluble dans l'eau, ce qui indique un potentiel de lessivage dans l'eau souterraine. Selon la pression de vapeur, le rocténol devrait être très volatil, et sa constante de la loi de Henry indique qu'il est volatil à partir d'une surface d'eau. En outre, la valeur du $\log K_{oe}$ indique un faible potentiel de bioconcentration.

L'octénol est un alcool volatil naturel produit par les végétaux et les animaux; il est notamment formé par des herbacées communes et est présent dans les organes de fructification de champignons comestibles. Parfois appelée « alcool de champignon », cette substance est produite et émise par les animaux, notamment les humains, les vaches et les porcs. L'octénol est liquide à température ambiante.

On prévoit que la quantité de la phéromone rocténol éventuellement émise dans l'environnement sera inférieure au seuil de 375 g m.a./ha/saison au-dessus duquel l'ARLA estime qu'il pourrait y avoir des impacts préoccupants sur des organismes non ciblés ou l'environnement.

4.2 Effets sur les espèces non ciblées

L'utilisation du rocténol ne devrait pas accroître l'exposition au rocténol des végétaux et animaux non ciblés par rapport à leur exposition naturelle normale. Par conséquent, les effets nocifs sur ces organismes sont négligeables.

5.0 Valeur

L'ARLA évaluera la valeur du rocténol lorsqu'elle recevra une demande d'homologation d'une préparation commerciale contenant ce composé.

6.0 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La gestion des substances toxiques s'appuie sur la Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral, laquelle propose une approche prudente et préventive pour gérer les substances qui pénètrent dans l'environnement et qui pourraient nuire à l'environnement ou à la santé humaine. Afin que les programmes fédéraux soient conformes aux objectifs de cette politique, celle-ci oriente les décideurs et établit un cadre scientifique de gestion. L'un des principaux objectifs est l'élimination quasi totale de l'environnement des substances toxiques qui découlent principalement de l'activité humaine et qui sont persistantes et bioaccumulatives. Ces substances sont désignées substances de la voie 1 dans la Politique.

Dans le cadre de l'examen, l'ARLA a évalué le rocténol en suivant la directive d'homologation DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*. L'ARLA a évalué le rocténol selon les critères suivants de la voie 1 : persistance dans le sol ≥ 182 jours; persistance dans l'eau ≥ 182 jours ; persistance dans les sédiments ≥ 365 jours ; persistance dans l'air ≥ 2 jours; $\log K_{oe} \geq 5$ ou facteur de bioconcentration $\geq 5\ 000$ (ou facteur de bioaccumulation $\geq 5\ 000$). Pour que le rocténol ou ses produits de transformation soient considérés comme des substances de la voie 1, il faut qu'ils répondent aux critères de bioaccumulation et de persistance (dans un compartiment donné de l'environnement). On a vérifié la présence possible dans le produit de qualité technique, y compris les produits de formulation, des contaminants inscrits sur la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, Partie 3 - *Contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, publiée dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 139, numéro 24, pages 2641 à 2643. L'ARLA en a conclu que :

- Le rocténol est une substance sémiocchimique qui modifie le comportement de l'espèce nuisible plutôt que de la tuer; son action est plus ciblée que celle des insecticides classiques, il est utilisé à des concentrations semblables à ses concentrations naturelles et il se dissipe rapidement. Par conséquent, le rocténol ne devrait pas être une substance de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques. Le rocténol est une substance naturelle, et on ne prévoit pas qu'elle soit persistante ou bioaccumulable dans l'environnement.
- Le rocténol ne forme pas de produits de transformation qui répondent aux critères de la voie 1.
- Le produit technique ne contient aucun produit de formulation de la voie 1.
- Le produit technique ne contient aucun contaminant de la voie 1.

6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Dans le cadre de l'examen, l'ARLA a vérifié si le produit technique contient des produits de formulation ou des contaminants inscrits sur la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, publiée dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 139, numéro 24, pages 2641 à 2643. Cette liste de produits de formulation et de contaminants préoccupants pour la santé et l'environnement sont déterminés en vertu des politiques et règlements existants, y compris la Politique de gestion des substances toxiques, le *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone* (1998) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignés en vertu du Protocole de Montréal) et la Politique sur les produits de formulation de l'ARLA, décrite dans la directive d'homologation DIR2006-02 de l'ARLA, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur la mise en œuvre*. La *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* est tenue à jour et utilisée conformément à l'Avis d'intention NOI2005-01, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de la nouvelle Loi sur les produits antiparasitaires*.

La *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* comprend trois parties :

- Partie 1 : Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement;
- Partie 2 : Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement;
- Partie 3 : Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement.

Les contaminants auxquels s'applique la partie 3 répondent aux critères des substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques et sont examinés à la section 6.1. L'évaluation ci-dessous concerne les produits de formulation et les contaminants des parties 1 et 2 de la liste.

Le rocténol de qualité technique ne contient aucun produit de formulation ou contaminant préoccupant pour la santé humaine ou l'environnement inscrit à la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, publiée dans la *Gazette du Canada*, partie II, volume 139, numéro 24, pages 2641 à 2643.

7.0 Sommaire

7.1 Santé et sécurité humaines

Les données disponibles sur le rocténol sont suffisantes pour définir qualitativement la majorité de ses effets toxiques. Le rocténol présente une toxicité aiguë modérée par voie orale et produit probablement une irritation de la peau et des yeux. Les données disponibles n'indiquent aucun autre effet toxique. Ainsi, le rocténol ne devrait pas présenter de toxicité aiguë par voie cutanée et par inhalation, ni causer une sensibilisation cutanée, une toxicité à court terme, une génotoxicité et une toxicité prénatale (sur le plan du développement).

7.2 Risques pour l'environnement

Le rocténol est une substance sémiocchimique extraite d'huiles végétales naturelles. Les substances sémiocchimiques agissent en modifiant le comportement de l'organisme nuisible plutôt qu'en le tuant, elles ont une action plus ciblée que celle des insecticides classiques, elles sont utilisées à des concentrations égales ou inférieures à leurs concentrations naturelles et elles se dissipent rapidement. Le rocténol est introduit dans l'air sous forme gazeuse.

L'utilisation du rocténol ne devrait pas accroître l'exposition au rocténol des végétaux et animaux non ciblés par rapport à leur exposition naturelle normale. Par conséquent, les effets nocifs sur ces organismes sont négligeables.

8.0 Projet de décision d'homologation

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation complète de la matière active de qualité technique rocténol, qui contient du (3R)-1-octén-3-ol.

L'évaluation des données scientifiques disponibles étayent l'homologation complète de cette matière active de qualité technique.

Liste des abréviations

µg	microgramme
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
DL ₅₀	dose létale à 50 %
DMENO	dose minimale avec effet nocif observé
DSENO	dose sans effet nocif observé
g	gramme
j	jour
kg	kilogramme
L	litre
m.a.	matière active
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
ml	millilitre
p.c.	poids corporel

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Sommaire toxicologique

Étude	Espèce, souche et doses	DSENO et DMENO (mg/kg p.c./j)	Organe visé, effets significatifs et commentaires
Toxicité aiguë			
Voie orale	Rats albinos (♀) (<i>Rattus norvegicus</i>) Dose : 175, 310, 550 et 990 mg/kg p.c.	DL ₅₀ = 550 mg/kg p.c.	Toxicité aiguë modérée.
Voie cutanée	Le demandeur a présenté une demande d'exemption acceptable.		Comme pour l'octénol, faible toxicité aiguë
Inhalation	Le demandeur a présenté une demande d'exemption acceptable.		Devrait présenter une toxicité modérée comme pour l'exposition orale aiguë.
Irritation de la peau	Le demandeur a présenté une demande d'exemption acceptable.		Comme pour l'octénol, irritant léger.
Irritation des yeux	Le demandeur a présenté une demande d'exemption acceptable.		Comme pour l'octénol, irritant léger.
Sensibilisation cutanée	Le demandeur a présenté une demande d'exemption acceptable.		Comme l'octénol, n'est pas un sensibilisant cutané.
Toxicité à court terme			
Voie alimentaire – 90 jours	Le demandeur a présenté une demande d'exemption acceptable.		
Toxicité sur les plans de la reproduction et du développement			
Toxicité prénatale	Le demandeur a présenté une demande d'exemption acceptable.		
Génotoxicité			
Étude	Espèce et souche ou type de cellules et concentrations ou doses	Résultats	
Mutations de gènes bactériens	<i>Salmonella typhimurium</i> souches TA98, TA100, TA102, TA1535, TA1537 et TA1538 0 à 1 000 µg/boîte; avec et sans activation	Négatif pour la substance à l'essai 1-décén-3-ol, composé structurellement semblable.	
Mutations de gènes dans des cellules de mammifères <i>in vitro</i>	Le demandeur a présenté une demande d'exemption acceptable.		
Mortalité attribuable au composé : Aucune mortalité attribuable au composé n'a été observée dans une étude autre que celle sur la toxicité orale aiguë.			
Dose aiguë de référence recommandée : sans objet.			
Dose journalière admissible recommandée : sans objet.			
ME pour d'autres critères d'effet : sans objet.			
Critères d'effet toxicologique pour l'évaluation des risques d'exposition professionnelle : Il n'a pas été nécessaire de déterminer des critères d'effet toxicologique parce qu'une évaluation des risques n'a pu être effectuée.			

Références

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

1.0 Chimie

Numéro de document de l'ARLA :1081835

Référence : Appendix D: Data From Aldrich Compilation In : Boiling Point Of 1-octen-3-ol. Data Numbering Code: 2.14.5, 2.14.6 Confidential Business Information

Numéro de document de l'ARLA :1081837

Référence : Appendix F: Water Solubility Of 1-octen-3-ol, In: RIFM Monograph #492, Data Numbering Code: 2.14.11, 2.14.7 Confidential Business Information

Numéro de document de l'ARLA :1081838

Référence : N/s, Appendix G: Solubility Of 1-octen-3-ol In Organic Solvents. Fenaroli's Handbook Of Flavor Ingredients, Data Numbering Code: 2.14.8 Confidential Business Information

Numéro de document de l'ARLA :1081839

Référence : Appendix H: Estimation Of Vapor Pressure Of 1-octen-3-ol. Data Numbering Code: 2.14.9 Confidential Business Information

Numéro de document de l'ARLA :1081867

Référence : Appendix D: Data From Aldrich Compilation In : Boiling Point Of 1-octen-3-ol. Data Numbering Code: 2.14.5, 2.14.6 Confidential Business Information

Numéro de document de l'ARLA :1081869

Référence : N/s, Appendix F: Water Solubility Of 1-octen-3-ol, In: Material Information On 1-octen-3-ol. RIFM Monograph #492, Data Numbering Code: 2.14.11, 2.14.7 Confidential Business Information

Numéro de document de l'ARLA :1081870

Référence : Appendix G: Solubility Of 1-octen-3-ol In Organic Solvents. Data Numbering Code: 2.14.8 Confidential Business Information

Numéro de document de l'ARLA :1081871

Référence : Appendix H: Estimation Of Vapor Pressure Of 1-octen-3-ol. Data Numbering Code: 2.14.9 Confidential Business Information

Numéro de document de l'ARLA :1565362

Référence : 2006, Preliminary Analysis And Certified Limits, Data Numbering Code: 2.12.1, 2.12.2, 2.13.1, 2.13.2, 2.13.3, 3.3.1, 3.3.2

Numéro de document de l'ARLA :1565363

Référence : 2006, Preliminary Analysis And Certified Limits, Data Numbering Code: 2.12.1, 2.12.2, 2.13.1, 2.13.2, 2.13.3, 3.3.1, 3.3.2, Confidential Business Information

Numéro de document de l'ARLA :1652666

Référence : 2008, Specific Response To Clarification Request, Data Numbering Code: 2.11.3, 2.12.2, 2.13.1, 2.14.13, 2.14.7, 2.15

Numéro de document de l'ARLA :1652667

Référence : 2008, Specific Response To Clarification Request, Data Numbering Code: 2.11.3, 2.12.2, 2.13.1, 2.14.13, 2.14.7, 2.15 Confidential Business Information

Numéro de document de l'ARLA :1700938

Référence : 2009, Specific Response To Clarification Request, Data Numbering Code: 2.14.13

Numéro de document de l'ARLA :1711105

Référence : 2006, Enforcement Analytical Method, Data Numbering Code: 2.13.1

Numéro de document de l'ARLA :1711106

Référence : 2009, Response To Request For Clarification: Chromatograms, Data Numbering Code: 2.13.1 Confidential Business Information

2.0 Effets sur la santé humaine et animale

Numéro de document de l'ARLA :1061413

Référence : 2005, Waiver Request For Genotoxicity:, Data Numbering Code: 4.5.4,4.5.5,4.5.6

Numéro de document de l'ARLA :1061414

Référence : 2000, Cadby, P. The Risk Assessment Of Flavoring Agents. The Toxicology Forum-European Meeting 2000, Data Numbering Code: 4.5.4

Numéro de document de l'ARLA :1061415

Référence : 1995, Reverse Mutation Assay Ames Test Using Salmonella Typhimurium, Data Numbering Code: 4.5.4

Numéro de document de l'ARLA :1061416

Référence : 2000, International Life Sciences Institute, Threshold Of Toxicological Concern For Chemical Substances Present In The Diet, Data Numbering Code: 4.5.4

Numéro de document de l'ARLA :1061417

Référence : 2001, Micronucleus Test In Bone Marrow Cells Of The Mouse With Linalool, Data Numbering Code: 4.5.4

Numéro de document de l'ARLA :1061418

Référence : Williams. G. World Health Organization Food Additive Series: 52. Aliphatic, Alicyclic, Linear, Alpha, Beta- Unsaturated, Di- And Trienals And Related Alcohols, Acids And Esters, Data Numbering Code: 4.5.4

Numéro de document de l'ARLA :1565365

Référence : 2005, Acute Oral Toxicity, 05-3256-g1, MRID: 46835404, Data Numbering Code: 4.2.1,4.6.1,870.1100

Numéro de document de l'ARLA :787419

Référence : Waiver Request For Genotoxicity: Microbial Point Mutation. Data Numbering Code: 4.5.4

Numéro de document de l'ARLA :787420

Référence : Waiver Request For Genotoxicity: Mammalian (cell) Point Mutation. Data Numbering Code: 4.5.5

Numéro de document de l'ARLA :787421

Référence : Waiver Request For Genotoxicity: In Vitro Chromosomal Aberrations. Data Numbering Code: 4.5.6

3.0 Environnement

Numéro de document de l'ARLA :1576934

Référence : 2004. Summary of Environmental Toxicology of Bedoukian Octenol Technical Comments: Waiver Request

B. Autres renseignements considérés

i) Renseignements publiés

1.0 Effet sur la santé humaine et animale

Numéro de document de l'ARLA :1743249

Référence : 2003, US EPA 1-octen-3-ol (067037) Fact Sheet, Data Numbering Code: 4.8

Numéro de document de l'ARLA :1743255

Référence : 2007, US EPA Octenol Fact Sheet: 1-octen-3-ol (069037) & R(-)-1-octen-3-ol (069038) Fact Sheet. Data Numbering Code: 4.8

Numéro de document de l'ARLA :1743283

Référence : 2009, Chemical Properties Of Attractants - Catching Tsetse, Data Numbering Code: 4.8

Numéro de document de l'ARLA :1743328

Référence : 2009, World Health Organization Food Additives Series: 50, Annex 4, Acceptable Daily Intakes, Other Toxicological Information, And Information On Specifications, Jecfa Food Additives Series 50. Data Numbering Code: 4.8

Numéro de document de l'ARLA :1743259

Référence : Borg-Karlson, A.K. And I. Groth., 1985, Volatiles From The Flowers Of Four Species In The Sections Arachnitiiformes And Araneiferae Of The Genus Ophrys As Insect Mimetic Attractants, *Phytochemistry*, Vol. 25, No. 6, pp. 1297-1299, 1986, Data Numbering Code: 4.8

Numéro de document de l'ARLA :1743266

Référence : Hall, D.R. Beevor, P.S. Cork, A. Nesbitt, B.F. And G.A. Vale, 1983, 1-octen-3-ol - A Potent Olfactory Stimulant And Attractant For Tsetse Isolated From Cattle Odours, *Insect Science Application*, Vol. 5, No. 5. pp 335-339, 1984, Data Numbering Code: 4.8

Numéro de document de l'ARLA :1743277

Référence : Kawasaki, W. Matsui, K. Akakabe, Y. Itai, N. And T. Kajwara, 1997, Volatiles From *Zostera Marina*, *Phytochemistry*, Vol. 47, No. 1, pp. 27-29, 1998, Data Numbering Code: 4.8

Numéro de document de l'ARLA :1743357

Référence : Sipes, I.G. Renwick, A.G. World Health Organization Food Additives Series: 50, Aliphatic Secondary Alcohols, Ketones And Related Esters, Jecfa Food Additives Series 50. Data Numbering Code: 4.8

Numéro de document de l'ARLA :1743324

Référence : Stumpe, M. Bode, J. Gobel, C. Wichard, T. Schaaf, A. Frank, W. Frank, M. Reski, R. Pohnert, G. And I. Feussner, 2006, Biosynthesis Of C9-aldehydes In The Moss *Physcomitrella Patens*, *Biochimica Et Biophysica Acta* 1761 (2006) 301-312, Data Numbering Code: 4.8

Numéro de document de l'ARLA :1743322

Référence : Walinder, R. Erstgard, L. Norback, D. Wieslander, G. And G. Johanson, 2008, Acute Effects Of 1-octen-3-ol, A Microbial Volatile Organic Compound (mvoc)-an Experimental Study, *Toxicology Letters* 181 (2008) 141-147, Data Numbering Code: 4.8

Numéro de document de l'ARLA :1743270

Référence : Zawirska-wojtasiak, R. 2003, Optical Purity Of (r)-(-)-1-octen-3-ol In The Aroma Of Various Species Of Edible Mushrooms, *Food Chemistry*, 86 (2004) 113-118, Data Numbering Code: 4.8