



## Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie 2.1 et 3.4

**Numéro de la demande :** 2014-1774  
**Demande :** Ajouts ou modifications aux propriétés chimiques d'une préparation commerciale (PC) ou d'un concentré de fabrication (CF) – Garantie; nouvelle étiquette ou modification des étiquettes du produit – Méthode d'application  
**Produit :** Semios OFM  
**Numéro d'homologation :** 31718  
**Matières actives (m.a.) :** Acétate de (Z)-dodéc-8-ényle, acétate d'(E)-dodéc-8-ényle, (Z)-dodéc-8-én-1-ol  
**Numéro de document de l'ARLA :** 2495718

### Objet de la demande

La présente demande vise à homologuer la préparation commerciale, Semios OFM, utilisée pour la suppression par confusion sexuelle de la tordeuse orientale du pêcher dans les fruits de verger.

### Évaluation des propriétés chimiques

Le produit Semios OFM se présente sous forme de produit sous pression contenant de l'acétate de (Z)-dodéc-8-ényle à une concentration nominale de 10,59 %, de l'acétate d'(E)-dodéc-8-ényle à une concentration nominale de 0,96 % et du (Z)-dodéc-8-én-1-ol à une concentration nominale de 0,15 %. Cette préparation commerciale a une densité de 0,81 g/mL. Les exigences en matière de données chimiques ont été respectées pour le produit Semios OFM.

### Évaluations sanitaires

Des exemptions ont été accordées concernant la toxicité orale aiguë, cutanée et par inhalation, compte tenu de la faible toxicité et de l'exposition minimale prévue lorsque les mises en garde figurant sur l'étiquette sont respectées. Une exemption a également été accordée concernant la sensibilisation cutanée, en se fondant sur les renseignements disponibles qui ont démontré qu'aucun des composants de la préparation commerciale, Semios OFM, n'était un sensibilisant cutané.

Compte tenu de l'irritation cutanée et oculaire de chaque composant de la formulation, Semios OFM devrait être légèrement irritant pour la peau et provoquer une irritation oculaire modérée.

En raison de l'emplacement des diffuseurs, des moments d'application (pendant la nuit), de la volatilité et de la dégradabilité des composants du produit Semios OFM, et la dose d'application étant comparable aux concentrations naturelles de phéromones, le risque potentiel lié à l'exposition des personnes effectuant des tâches de chargement, de nettoyage, d'entretien et de

réparation des diffuseurs, des activités après application et celui lié à l'exposition occasionnelle devraient être négligeables.

### **Limite maximale de résidus**

Dans le cadre du processus d'évaluation préalable à l'homologation d'un pesticide, Santé Canada doit déterminer si la consommation d'une quantité maximale de résidus qui demeurera vraisemblablement sur un produit alimentaire lorsqu'un pesticide est utilisé conformément aux instructions de l'étiquette est une source de préoccupation pour la santé humaine. La quantité maximale de résidus attendue est, par la suite, désignée juridiquement comme une limite maximale de résidus (LMR) en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA), aux fins de la disposition sur la falsification des aliments de la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD). Santé Canada spécifie des LMR établies de façon scientifique pour s'assurer que les aliments consommés par les Canadiens sont sans danger.

Les risques alimentaires provenant des aliments et de l'eau potable devraient être négligeables compte tenu de la faible toxicité et exposition (vraisemblablement négligeables) des personnes au produit Semios OFM. Par conséquent, l'établissement d'une LMR en vertu de la LPA n'est pas recommandée.

### **Rapports d'incident**

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires d'homologation sont légalement tenus de déclarer les incidents à l'ARLA, y compris les effets nocifs pour la santé et l'environnement, dans les délais prescrits. On peut consulter les renseignements des rapports d'incidents obligatoires sur le site Web de l'ARLA. Une recherche des rapports d'incident concernant les matières actives, l'acétate de (Z)-dodéc-8-ényle, l'acétate d'(E)-dodéc-8-ényle et le (Z)-dodéc-8-én-1-ol, a été réalisée, avec examen de ces cas. Quatre rapports d'incidents ont été présentés le 19 novembre 2014 à l'ARLA.

### **Évaluation environnementale**

L'utilisation de ce produit ne devrait pas entraîner une exposition environnementale importante. Le produit contient des matières actives qui font partie d'un groupe de produits chimiques appelés phéromones de lépidoptères à chaîne droite. Il s'agit d'un groupe de produits chimiques bien défini, et les renseignements disponibles ont démontré que les phéromones de lépidoptères à chaîne droite présentent un risque minime pour l'environnement à des volumes similaires aux concentrations naturelles. En outre, le produit est libéré d'une manière contrôlée, ce qui permet de réduire la quantité utilisée. Toutes les préoccupations sur le plan environnemental sont également atténuées par des mentions adéquates sur l'étiquette du produit.

### **Évaluation de la valeur**

Trois essais opérationnels ont démontré que le produit Semios OFM supprimait par confusion sexuelle la tordeuse orientale du pêcher dans les vergers de pommes. Les tordeuses orientales du pêcher s'attaquent aux fruits à pépin et à divers fruits à noyau. Les structures du couvert des

arbres à fruits à pépin et à noyau sont semblables, et la tordeuse orientale du pêcher cause des dommages similaires à ces cultures. Par conséquent, le produit Semios OFM a été appuyé pour supprimer par confusion sexuelle la tordeuse orientale du pêcher dans les fruits à pépin et à noyau. La densité appuyée des diffuseurs d'aérosol automatisés était de 2,5 à 5 par hectare. Les diffuseurs rejettent 40 mg du produit (4,68 mg de phéromones) toutes les 15 minutes pendant une durée pouvant aller jusqu'à 12 heures (de 17 h à 5 h). Chaque année, pas plus de 375 g de matière active peuvent être appliqués par hectare.

## **Conclusion**

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé l'évaluation des renseignements fournis et elle les juge suffisants pour appuyer l'homologation de la nouvelle préparation commerciale, Semios OFM.

## **Références**

### **A. Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire**

- 2455745 2014, Value Summary for registration of Semios OFM aerosol mating disruption formulation for oriental fruit moth (*Grapholita molesta*). 10.1,10.2,10.3,10.4,10.5
- 2455750 2004, Fact Sheet: Mating Disruption for Management of Oriental Fruit Moth in Stone and Pome Fruit. 10.1,10.2,10.3,10.4,10.5
- 2455754 2009, Oriental Fruit Moth (OFM). 10.1,10.2,10.3,10.4,10.5
- 2455756 2006, Notes on Apple Insects, Oriental Fruit Moth. 10.1,10.2,10.3,10.4,10.5
- 2426237 2014, DACO 3.1 PRODUCT IDENTIFICATION, DACO: 3.1,3.1.1,3.1.2, 3.1.3,3.1.4
- 2426238 2013, Product Chemistry: Group A, DACO: 3.2,3.2.2,3.2.3,3.3.1 CBI
- 2426239 2013, Enforcement analytical method, DACO: 3.4,3.4.1 CBI
- 2426240 2013, Product Chemistry: Group B, DACO: 3.5,3.5.11,3.5.2,3.5.6,3.5.9 CBI
- 2426241 2014, DACO 3.5 Chemical and physical properties (part 2), DACO: 3.5,3.5.1, 3.5.3,3.5.4,3.5.5,3.5.7
- 2490551 2014, Application for Registration of Semios OFM - Physical and Chemical Characteristics: Storage Stability and Corrosion Characteristics, DACO: 3.5.10,3.5.14
- 2426242 2014. Toxicity data requirements for Semios OFM Scientific rationales to fulfill certain toxicity requirements Part 1. Technology Science Group Inc. Washington, DC, DACO: 4.6.1
- 2426243 2014. Toxicity data requirements for Semios OFM Scientific rationales to fulfill certain toxicity requirements Part 2. Technology Science Group Inc. Washington, DC, DACO: 4.6.2
- 2426245 2014. Toxicity data requirements for Semios OFM Scientific rationales to fulfill certain toxicity requirements Part 3. Technology Science Group Inc. Washington, DC, DACO: 4.6.3
- 2426246 2014. Toxicity data requirements for Semios OFM Scientific rationales to fulfill certain toxicity requirements Part 4. Technology Science Group Inc. Washington, DC, DACO: 4.6.4
- 2426247 2014. Toxicity data requirements for Semios OFM Scientific rationales to fulfill

- certain toxicity requirements Part 5. Technology Science Group Inc. Washington, DC, DACO: 4.6.5
- 2426248 2014. Toxicity data requirements for Semios OFM Scientific rationales to fulfill certain toxicity requirements Part 6. Technology Science Group Inc. Washington, DC, DACO: 4.6.6
- 2426249 2014. Exposure (Occupational and/or Bystander) Summary for Semios OFM Aerosol. SemiosBIO Technologies Inc. Vancouver, BC, DACO: 5.2

## **B. Renseignements complémentaires pris en considération**

### **i) Renseignements publiés**

#### **2.0 Santé humaine et animale**

- 2485776 Beroza, Morton, et al. 1975. Acute Toxicity Studies with Insect Attractants. Toxicology and Applied Pharmacology, 31: 421-429, DACO: 4.6.1, 4.6.2, 4.6.3, 4.6.4, and 4.6.5
- 2485778 1998, Technical Report No. 48 (2) Eye Irritation, DACO 4.6.4
- 2485780 1986, G.A. Jacobs and Martens, OECD Skin Irritation Tests on Three Alcohols, DACO 4.6.5

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2015

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.