



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories 2.3 et 2.4

Numéro de la demande : 2020-0163
Demande : Nouvelles propriétés chimiques de la préparation commerciale – Nature et proportion des produits de formulation
Produit : Semios OFM Eco
Numéro d'homologation : 34027
Principe actif (p.a.) : Acétate de (Z) 8 dodécényle, acétate de (E) 8 dodécényle et (Z) 8 dodécénol
Numéro de document de l'ARLA : 3183873

But de la demande

Le but de cette demande était d'enregistrer une nouvelle préparation commerciale de phéromone de lépidoptères à chaîne droite (PLCD), Semios OFM Eco, pour une utilisation comme agent de rupture de l'accouplement pour lutter contre la tordeuse orientale du pêcher dans les fruits à pépins et à noyau.

Évaluation des caractéristiques chimiques

Semios OFM Eco est un produit sous pression contenant de l'acétate de Z-8-dodécényle à 10,59 %, de l'acétate de E-8-dodécényle à 0,96 % et du Z-8-dodécénol à 0,13 %. Cette préparation commerciale a une densité de 0,794 à 0,801 g/mL et un pH de 5,03 pour une dilution de 1 %. Les données chimiques requises pour Semios OFM Eco ont été fournies; elles ont été examinées et jugées acceptables.

Évaluation sanitaire

Semios OFM Eco est considéré comme étant de faible toxicité aiguë par voie orale, cutanée et par inhalation, modérément irritant pour la peau, légèrement irritant pour les yeux, et non un sensibilisant cutané.

Les risques dus à l'exposition des personnes impliquées dans le chargement, le nettoyage, l'entretien et la réparation des unités de distribution et les activités post-application sont acceptables lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette. Les mises en garde et les conseils en matière d'équipement de protection individuelle qui figurent sur l'étiquette du produit et qui visent à atténuer l'exposition des travailleurs sont considérés comme adéquats pour protéger les personnes de tout risque attribuable à l'exposition professionnelle.

Le risque pour les passants est acceptable lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette.

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, établie 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 établit de façon scientifique les LMR pour s'assurer que les aliments consommés par les Canadiens sont sans danger.

Le risque alimentaire lié à l'alimentation et à l'eau potable est acceptable compte tenu de la faible toxicité des principes actifs et du fait que le produit n'est pas appliqué directement sur les cultures vivrières ou l'eau potable. Par conséquent, l'établissement d'une LMR en vertu de la LPA n'est pas requis.

Évaluation environnementale

Comme le profil d'emploi proposé pour Semios OFM Eco est conforme à celui qui est actuellement homologué pour le produit précédent, l'homologation de Semios OFM Eco sur les fruits à pépins et les fruits à noyau pour la lutte contre la tordeuse orientale du pêcher par confusion sexuelle ne devrait pas entraîner de risques environnementaux supplémentaires lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Évaluation de la valeur

La valeur de Semios OFM Eco a été soutenue sur la base de la similarité de la nouvelle formulation avec celle du produit précédent. La nouvelle formulation vise à fournir une autre solution adaptée à l'utilisation dans les vergers biologiques.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a procédé à une évaluation des renseignements fournis et les a jugés suffisants pour appuyer l'homologation de Semios OFM Eco.

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
-------------------------------------	------------------

3078244	2016, Product Identity and Composition, Description of Starting Materials, Production and Formulation Process, Discussion of Formation of Impurities, and Certified Limits for Semios OFM Organic, DACO: 3.2.1,3.2.2,3.2.3,3.3.1
---------	--

- 3078246 2016, Application for Registration of Semios OFM Organic, Product Identity and Composition, DACO: 3.5.1,3.5.10,3.5.11,3.5.14,3.5.2,3.5.3,3.5.6,3.5.7,3.5.9
- 3100231 2018, Application for Registration of Semios OFM Eco End Use Product Storage Stability and Corrosion Characteristics, DACO: 3.5.10,3.5.14 CBI
- 3104725 2020, Additional Product Chemistry for Semios OFM Eco - Revised, DACO: 3.1.1,3.1.2,3.1.3,3.1.4,3.5.13,3.5.15,3.5.5,3.5.8
- 3174183 2020, Enforcement analytical method - Response to DACO 3.4.1, DACO: 3.4.1 CBI
- 3100232 2020, Value Rationale for Semios OFM Eco, DACO: 10.1, 10.2.3.1, 10.2.3.3(D), 10.3.1, 10.3.2.

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de Santé Canada, 2021

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