



Santé
Canada Health
Canada

*Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.*

*Your health and
safety... our priority.*

RD2008-05

Décision d'homologation

Phéromone CM/LR TT de qualité technique

(also available in English)

Le 9 avril 2008

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

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
www.pmra-arla.gc.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISBN : 978-0-662-08724-3 (978-0-662-08725-0)
Numéro de catalogue : H113-25/2008-5F (H113-25/2008-5F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2008

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
Décision d'homologation concernant la phéromone CM/LR TT de qualité technique ...	1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?	2
Qu'est-ce que l'Isomate-CM/LR TT?	2
Considérations relatives à la santé	3
Considérations relatives à l'environnement	4
Considérations relatives à la valeur	5
Mesures de réduction des risques	5
Autres renseignements	5
Références	6

Aperçu

Décision d'homologation concernant la phéromone CM/LR TT de qualité technique

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la [Loi sur les produits antiparasitaires](#) (LPA) et de ses règlements, accorde une homologation complète pour la vente et l'utilisation de la phéromone CM/LR TT de qualité technique (*CM/LR TT Pheromone Technical*) et de l'Isomate-CM/LR TT, qui contiennent les sept composés actifs suivants : (E,E)-8,10-dodécadién-1-ol; 1-dodécanol; 1-tétradécanol; (Z)-11- acétate de tétradécén-1-yle; (Z)-9-acétate de tétradécén-1-yle; (Z)-11-tétradécén-1-ol et (Z)-11-tétradécénal. L'Isomate-CM/LR TT est un perturbateur de l'accouplement du carpocapse de la pomme et des tordeuses dans les cultures de fruits à pépins, de fruits à noyau et de noix (au sens large, arachides exclues).

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits ont de la valeur et ne posent pas de risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

La démarche réglementaire adoptée pour la réévaluation de la phéromone CM/LR TT de qualité technique a d'abord été proposée dans le document de consultation¹ intitulé *Projet de décision de réévaluation - Phéromone CM/LR TT de qualité technique* ([PRD2007-12](#)). Ce projet de décision de réévaluation² décrit les étapes du processus de décision de l'ARLA concernant la phéromone CM/LR TT de qualité technique et résume la décision arrêtée ainsi que les motifs qui la justifient. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire durant le processus de consultation. Cette démarche est cohérente avec la décision de réévaluation proposée dans le PRD2007-12.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le contenu de cette décision d'homologation, veuillez consulter l'évaluation scientifique du PRD2007-12 concernant la phéromone CM/LR TT de qualité technique, qui contient une évaluation détaillée des données présentées à l'appui de l'homologation de ce composé.

¹ « Énoncé de consultation » tel que prescrit au paragraphe 28(2) de la LPA.

² « Énoncé de décision » tel que prescrit au paragraphe 28(5) de la LPA.

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

L'objectif premier de la LPA est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement découlant de l'utilisation des produits antiparasitaires. L'ARLA considère que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables³ 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. La LPA exige aussi que les produits aient une valeur⁴ lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mesures de précaution 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 risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-populations sensibles chez les humains (par exemple les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (par exemple ceux qui sont les plus sensibles 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 obtenir de plus amples informations sur la manière dont l'ARLA réglemente les pesticides, le processus d'évaluation et les programmes de réduction des risques, veuillez consulter son site Web à www.pmra-arla.gc.ca.

Qu'est-ce que l'Isomate-CM/LR TT?

L'Isomate-CM/LR TT est un diffuseur à libération lente dont la matière active est la phéromone CM/LR TT de qualité technique. Cette phéromone comporte sept composés chimiques qui agissent de la même manière que les phéromones sexuelles du carpocapse de la pomme et de quatre espèces de tordeuses (tordeuse à bandes obliques, tordeuse du pommier, enrouleuse triligée et tordeuse européenne). Quatre des sept composés de la matière active sont actuellement homologués au Canada à titre de produits antiparasitaires. Chacun des trois nouveaux composés fait partie des phéromones sexuelles d'au moins une des quatre espèces de tordeuses. Ces phéromones sexuelles sont produites par les tordeuses femelles pour attirer les mâles lors de la reproduction.

³ « Risques acceptables », tels que définis au paragraphe 2(2) de la LPA.

⁴ « Valeur », telle que définie au paragraphe 2(1) de la LPA : « 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. »

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de l'Isomate-CM/LR TT peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que la phéromone CM/LR TT de qualité technique nuise à la santé si l'Isomate-CM/LR TT est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Au moment d'évaluer les risques pour la santé du produit Isomate-CM/LR TT, l'ARLA a pris en considération deux facteurs clés : la toxicité du produit et les doses auxquelles les gens peuvent être exposés.

La phéromone CM/LR TT de qualité technique contient les composés (E,E)-8,10-dodécadién-1-ol, 1-dodécanol, 1-tétradécanol, (Z)-11-acétate de tétradécén-1-yle, (Z)-9-acétate de tétradécén-1-yle, (Z)-11-tétradécén-1-ol et (Z)-11-tétradécénal, qui appartiennent tous à une famille de composés connus sous le nom de phéromones de lépidoptères à chaîne droite (PLCD). Ces phéromones sont des substances naturelles que produisent de nombreuses espèces d'insectes lépidoptères (c'est-à-dire des papillons) pour la communication chimique entre les individus d'une espèce. En général, des systèmes enzymatiques présents dans la plupart des organismes vivants dégradent les PLCD en composés non toxiques. Les études toxicologiques effectuées sur les PLCD n'ont généralement indiqué aucune toxicité pour les mammifères. L'ARLA, la United States Environmental Protection Agency (EPA) et les autorités en matière de réglementation de l'Union européenne n'ont été informées d'aucun effet néfaste découlant de l'utilisation d'un PLCD sur la santé humaine.

Résidus dans les aliments et l'eau potable

Les risques alimentaires associés à la nourriture et à l'eau potable ne sont pas préoccupants.

Comme il est peu probable que la phéromone CM/LR TT de qualité technique entre en contact avec les cultures ou les eaux souterraines parce que le produit est contenu dans des diffuseurs individuels, la possibilité de contamination des aliments ou de l'eau potable par des résidus est négligeable.

Risques professionnels découlant de la manipulation de l'Isomate-CM/LR TT

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque l'Isomate-CM/LR TT est utilisé conformément au mode d'emploi qui figure sur l'étiquette, y compris aux mesures de protection prescrites.

Les préposés à l'application de l'Isomate-CM/LR TT peuvent entrer en contact direct avec le produit pendant le traitement. Par conséquent, l'étiquette précise que toute personne qui manipule les diffuseurs doit porter des vêtements de protection adéquats, notamment des gants résistant aux produits chimiques et des lunettes protectrices. Compte tenu de ces énoncés sur l'étiquette et de la faible toxicité du produit, les risques pour les préposés à l'application ne sont pas préoccupants.

Les risques découlant d'une exposition occasionnelle ou d'une exposition après le traitement sont négligeables parce que la phéromone CM/LR TT de qualité technique est contenue dans des diffuseurs à libération lente qui permettent à la matière active de se volatiliser progressivement dans l'air à des taux comparables aux quantités de phéromones qui seraient présentes lors d'une infestation de tordeuses.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il quand l'Isomate-CM/LR TT se retrouve dans l'environnement?

L'utilisation de l'Isomate-CM/LR TT pour perturber l'accouplement des tordeuses présente des risques négligeables pour l'environnement.

L'Isomate-CM/LR TT contient la phéromone CM/LR TT de qualité technique, qui est libérée dans l'environnement par vaporisation passive à l'aide de diffuseurs fixes. Les composés de la matière active des PLCD appartiennent à un groupe de substances chimiques naturelles connues pour se dégrader rapidement dans l'environnement.

La quantité de matière active libérée lors de l'utilisation de l'Isomate-CM/LR TT est comparable aux sécrétions naturelles et ne présente qu'un faible risque pour les espèces non ciblées. La matière active crée la confusion sexuelle et son mode d'action est non toxique.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de l'Isomate-CM/LR TT?

L'Isomate-CM/LR TT crée la confusion sexuelle chez le carpocapse de la pomme, la tordeuse à bandes obliques, la tordeuse du pommier, l'enrouleuse triligée et la tordeuse européenne, réduisant ainsi la production de larves qui causeraient des dommages aux cultures de fruits à pépins, de fruits à noyau et de noix (au sens large, arachides exclues).

L'installation de diffuseurs de l'Isomate-CM/LR TT dans les vergers de fruits à pépins, de fruits à noyau et de noix produit de nombreuses sources artificielles de phéromones sexuelles qui entravent la capacité des tordeuses mâles à trouver les femelles pour s'accoupler. Les femelles qui ne parviennent pas à attirer les mâles ne peuvent pondre d'œufs fertiles, ce qui réduit la prochaine génération de larves et limite ainsi les dommages occasionnés par ces dernières. La combinaison de plusieurs composés des phéromones dans un seul diffuseur crée un produit efficace pour perturber l'accouplement de ces cinq espèces de ravageurs en un seul traitement.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi spécifique. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. La loi exige le respect absolu du mode d'emploi.

Les mesures de réduction des risques figurant sur l'étiquette de l'Isomate-CM/LR TT sont acceptables et aucune autre mesure supplémentaire n'est requise.

Autres renseignements

Les données d'essai à l'appui de cette décision (telles que citées dans le présent document) peuvent être consultées, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour obtenir plus de renseignements, communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire par téléphone (1-800-267-6315) ou par courrier électronique à l'adresse pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition⁵ concernant la décision d'homologation relative à une matière active dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour obtenir plus de renseignements sur la manière de procéder (l'opposition doit s'appuyer sur des motifs scientifiques), consulter la section [Demander l'examen d'une décision](#) dans le site Web de l'ARLA ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire aux coordonnées indiquées ci-dessus.

⁵ Tel que prévu au paragraphe 35(1) de la LPA.

Références

A. Liste des études ou des renseignements présentés par le titulaire

1.0 Propriétés chimiques

Matière active de qualité technique

N° PMRA	Référence (DACO = code de données ou CODO)
1378500	2006, Part 2, Product Chemistry for Registration of a TGAI, DACO: 2.0, 2.1, 2.11.1, 2.11.2, 2.11.3, 2.11.4, 2.12.1, 2.12.2, 2.13.2, 2.13.3, 2.14.1, 2.14.10, 2.14.11, 2.14.12, 2.14.14, 2.14.2, 2.14.3, 2.14.4, 2.14.5, 2.14.6, 2.14.7, 2.14.8, 2.14.9, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.

Préparation commerciale

1369602	2006, Part 3, Product Chemistry for Registration of an EP, DACO: 3.0
1369605	2006, Part 3, Product Chemistry for Registration of an EP, DACO: 3.1.1, 3.1.2
1369608	2006, Part 3, Product Chemistry for Registration of an EP, DACO: 3.1.3, 3.1.4, 3.2.1
1369614	2006, Part 3, Product Chemistry for Registration of an EP, DACO: 3.3.1, 3.3.2
1369620	2006, Part 3, Product Chemistry for Registration of an EP, DACO: 3.4
1369624	2006, Part 3, Product Chemistry for Registration of an EP, DACO: 3.5

2.0 Effets sur la santé humaine et l'environnement

1378548	2006, Part 4, Acute Toxicology Studies of a TGAI, DACO: 4.1, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5, 4.2.6, 4.5.4, 4.5.5, 4.5.6
1383360	2006, MSDS-Product, DACO: 0.9
1383362	2006, Comprehensive Data Summary of a TGAI, DACO: 12.7
1369600	2006, Comprehensive Data Summary of an EP, DACO: 12.7
1369635	Part 4, Acute Toxicology Studies of an EP [SUMMARY], DACO: 4.6

-
- 1369636 2006, Part 4, Acute Toxicology Studies of a TGAI, DACO: 4.6.1, 4.6.2, 4.6.3, 4.6.4, 4.6.6
- 1369642 2006, Part 5, Exposure (Occupational and Bystander) of an EP, DACO: 5.1
- 1369643 2006, Part 5, Exposure (Occupational and Bystander) of an EP, DACO: 5.2
- 1369582 DACO: 0.9.1

3.0 Valeur

- 1369592 Isomate CM/LR Twin Tube (TT) 2005 Research: Evaluation of efficacy. 4 pp., DACO: 10.2.3.3
- 1485594 2007. No Title. 19 pp., DACO: 10.6

B. Autres renseignements

I) Publications

1.0 Effets sur la santé humaine et l'environnement

- 1413251 2002, ENVIRONMENT DIRECTORATE, JOINT MEETING OF THE CHEMICALS COMMITTEE AND THE WORKING PARTY ON CHEMICALS, PESTICIDES AND BIOTECHNOLOGY. Guidance for Registration Requirements for Pheromones and Other Semiochemicals Used for Arthropod Pest Control. OECD