



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

Numéro de la demande : 2020-5657
Demande : Modifications de la préparation commerciale (propriétés chimiques du produit) – Garantie
Produit : Semios OFM Plus
Numéro d'homologation : 31718
Principes actifs (p.a.) : Acétate de (Z)-dodéc-8-ényle, acétate d'(E)-dodéc-8-ényle et (Z)-dodéc-8-én-1-ol
Numéro de document de l'ARLA : 3272249

But de la demande

La demande visait à changer la source des principes actifs dans Semios OFM Plus pour une source homologuée au Canada, à modifier la formulation et à ajouter un autre site de formulation.

Évaluation des caractéristiques chimiques

Semios OFM Plus est un aérosol 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 0,15 %. Cette préparation commerciale a une densité variant de 0,80 à 0,83 g/mL. Les données chimiques requises pour la modification de Semios OFM Plus de qualité technique ont été fournies et examinées, et jugées acceptables.

Évaluation sanitaire

La base de données sur la santé humaine et la sécurité pour cette préparation commerciale a été jugée complète et aucun renseignement toxicologique supplémentaire n'était requis. L'acétate d'(E)-dodéc-8-ényle, le (Z)-dodéc-8-én-1-ol et l'acétate de (Z)-dodéc-8-ényle présentent une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Aucun effet sur le développement ou la reproduction ni aucun signe de cancérogénicité n'ont été relevés (voir PRVD2017-05, *Acétate d'(E)-dodéc-8-ényle, le (Z)-dodéc-8-én-1-ol et l'acétate de (Z)-dodéc-8-ényle*).

Comme les utilisations, les doses d'application et les méthodes d'application de Semios OFM Plus demeurent les mêmes, le risque d'exposition alimentaire et professionnelle est inchangé et est jugé acceptable (voir PRVD2017-05, *Acétate d'(E)-dodéc-8-ényle, le (Z)-dodéc-8-én-1-ol et l'acétate de (Z)-dodéc-8-ényle*). Par conséquent, aucune information supplémentaire sur l'exposition n'était requise.

Limite maximale de résidus (LMR)

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 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*. Santé Canada fixe les LMR en s'appuyant sur des données scientifiques, pour s'assurer que les aliments consommés par les Canadiens sont sans danger.

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

Évaluation environnementale

Les risques environnementaux associés à l'utilisation de Semios OFM Plus sont acceptables s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Évaluation de la valeur

Une telle évaluation n'est pas requise aux fins de la présente demande.

Conclusion

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

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2426238	2013, Product Chemistry: Group A, DACO: 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1 CBI
2426240	2013, Product Chemistry: Group B, DACO: 3.5, 3.5.11, 3.5.2, 3.5.6, 3.5.9 CBI
2490551	2014, Application for Registration of Semios OFM - Physical and Chemical Characteristics: Storage Stability and Corrosion Characteristics, DACO: 3.5.10, 3.5.14 CBI
3176761	2020, DACO 3.5 Chemical and physical properties (part 2), DACO: 3.5.1, 3.5.3, 3.5.4, 3.5.5, 3.5.7
3176762	2013, GC Method Of Analysis For Semios CM & OFM Pheromones, DACO: 3.4.1
3176764	2020, Application for Registration of Semios OFM Plus Physical and Chemical Characteristics Group B Physical Tests, DACO: 3.5.1, 3.5.10, 3.5.11, 3.5.14, 3.5.2, 3.5.3 CBI
3176765	2020, Additional Product Chemistry for Semios OFM Plus, Reg. No. 31718, DACO: 3.5.12, 3.5.13, 3.5.15, 3.5.8
3187903	2021, Response for Study ECS302-21 OFM Plus Query, DACO: 3.5.10, 3.5.14

© 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