



Décision d'homologation

RD2015-23

d-limonène

(also available in English)

Le 4 décembre 2015

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. 6607 D
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

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2015-23F (publication imprimée)
H113-25/2015-23F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2015

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.

Décision d'homologation concernant le *d*-limonène

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada a accordé une homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, au *d*-limonène technique, à l'insecticide végétal contre les insectes rampants MotherEarth et à l'insecticide végétal contre les insectes rampants ProCitra-DL, qui contiennent du *d*-limonène comme matière active de qualité technique et qui sont employés pour supprimer les blattes, les araignées, les grillons, les millipèdes, les centipèdes, les triboliums de la farine, les pollénies du lombric, les tiques, les puces, les punaises de lit et les coccinelles asiatiques par contact.

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

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation¹, le Projet de décision d'homologation PRD2010-21 intitulé *d-limonène*. La présente décision d'homologation² décrit l'étape du processus réglementaire employée par l'ARLA pour évaluer le *d*-limonène et résume sa décision ainsi que les motifs qui la justifient. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire concernant le PRD2010-21. La présente décision est conforme à celle qui est proposée dans le PRD2010-21.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le contenu de cette décision d'homologation, veuillez consulter le PRD2010-21 intitulé *d-limonène*, qui contient une évaluation détaillée des renseignements présentés à l'appui de l'homologation.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime 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 en question ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que le produit ait une valeur⁴ lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette. Ces conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

¹ « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

² « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

³ « Risques acceptables » comme définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

⁴ « Valeur » comme 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. »

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines qui sont sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes sensibles 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 liées aux répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir en savoir davantage sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada.

Qu'est-ce que le *d*-limonène?

Le *d*-limonène est une substance chimique extraite des agrumes. Il tue certains arthropodes, notamment des insectes, par contact direct.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du *d*-limonène peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que le *d*-limonène puisse nuire à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une exposition au *d*-limonène peut survenir pendant l'application du produit. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs importants : la dose à laquelle on n'observe aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les personnes peuvent être exposées. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont établies de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les mères qui allaitent et les enfants). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures aux doses n'ayant eu aucun effet dans les essais sur les animaux sont jugées acceptables pour l'homologation.

Le *d*-limonène, la matière active de qualité technique, provoque une faible toxicité aiguë par les voies orale et cutanée. Il est légèrement irritant pour les yeux et modérément irritant pour la peau. À cause de son caractère irritant, il peut irriter les voies respiratoires à la suite d'une exposition par inhalation. Il existe un potentiel de sensibilisation cutané en cas d'exposition répétée au *d*-limonène. Puisqu'il s'agit d'un irritant et d'un sensibilisant, des énoncés de danger doivent figurer sur les étiquettes des produits. D'après les renseignements toxicologiques connus, rien n'indique que le *d*-limonène soit cancérigène chez l'humain, ni neurotoxique, génotoxique, tératogène ou toxique sur le plan de la reproduction.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Les préparations commerciales contenant le *d*-limonène ne sont pas appliquées directement sur les cultures destinées à la consommation humaine ou animale; par conséquent, la concentration des résidus sur les aliments devrait être négligeable.

Risques liés à la manipulation des insecticides végétaux contre les insectes rampants MotherEarth et ProCitra-DL

Les risques ne sont pas préoccupants lorsque les insecticides végétaux contre les insectes rampants MotherEarth et ProCitra-DL sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective, qui comprend des mesures de protection.

Comme les préparations commerciales sont vendues dans des contenants prêts à l'emploi, l'exposition des spécialistes de la lutte antiparasitaire, des utilisateurs en milieu résidentiel et des tierces personnes est minimale; elle serait principalement associée aux traitements localisés, lorsque des vapeurs ou le brouillard de pulvérisation pénètrent dans les voies respiratoires. Il peut aussi y avoir une exposition cutanée par contact direct avec le brouillard de pulvérisation ou avec des surfaces venant tout juste d'être traitées.

Il ne devrait pas exister de risque important pour les humains qui seraient exposés en milieu professionnel ou en milieu résidentiel parce que les formulations sont peu toxiques et que des mises en garde ont été ajoutées aux étiquettes des produits afin d'atténuer l'exposition, notamment en ce qui concerne le délai de sécurité après le traitement des sites fraîchement traités et le port de l'équipement de protection individuelle pour les spécialistes de la lutte antiparasitaire.

L'exposition devrait être de courte durée et ne pas entraîner de risques inacceptables pour les spécialistes de la lutte antiparasitaire, pour les autres travailleurs, pour les utilisateurs en milieu résidentiel ou pour les tierces personnes lorsque les préparations commerciales sont employées conformément au mode d'emploi de l'étiquette, y compris aux mesures d'atténuation.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque du *d*-limonène pénètre dans l'environnement?

Le *d*-limonène est un terpène insoluble et très volatil que l'on trouve à l'état naturel dans des fruits, des légumes, des viandes et des épices. Il est employé comme additif dans toute une gamme d'aliments et de boissons.

Le *d*-limonène technique est très volatil et il est insoluble dans l'eau. Il ne devrait donc pas être entraîné jusque dans l'eau souterraine par lessivage ou persister dans l'eau ou dans le sol. Des organismes non ciblés pourraient être exposés en ingérant des aliments contaminés, par exemple des insectes. Cependant, le *d*-limonène est aussi homologué par la United States Environmental Protection Agency à titre de répulsif pour les mammifères; par conséquent, les aliments contaminés ne devraient pas être ingérés par des mammifères. L'ARLA estime que dans les conditions opérationnelles d'utilisation de ces produits, l'exposition d'organismes terrestres non ciblés au *d*-limonène devrait être négligeable.

L'utilisation des insecticides végétaux ProCitra-DL et MotherEarth pour lutter contre les insectes rampants ne devrait pas poser un risque d'exposition pour les organismes non ciblés.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur des insecticides végétaux contre les insectes rampants ProCitra-DL et MotherEarth?

Les insecticides végétaux contre les insectes rampants ProCitra-DL et MotherEarth sont des produits destinés à un usage domestique et à un usage commercial, respectivement. Les deux contiennent du *d*-limonène en concentration de 10 %. Ils sont employés pour la suppression des blattes, des araignées, des grillons, des millipèdes, des centipèdes, des triboliums de la farine, des pollénies du lombric, des tiques, des puces, des punaises de lit et des coccinelles asiatiques par contact. Ces produits procurent aux utilisateurs une solution de remplacement aux produits antiparasitaires classiques. Le *d*-limonène correspond à un nouveau mode d'action pour lutter contre les organismes nuisibles énumérés sur les étiquettes et, à ce titre, il constitue un outil additionnel de gestion de l'acquisition de la résistance dans le cadre des programmes de lutte intégrée.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant des pesticides homologués fournit un mode d'emploi qui comprend notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures qui doivent figurer sur les étiquettes des insecticides végétaux contre les insectes rampants MotherEarth et ProCitra-DL pour réduire les risques relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Les mots indicateurs « SENSIBILISANT CUTANÉ POTENTIEL » et « *AVERTISSEMENT : IRRITANT POUR LA PEAU* » doivent être inscrits sur l'aire d'affichage principale de l'étiquette des produits. De plus, les mises en garde « Sensibilisant cutané potentiel », « Cause des irritations de la peau et des muqueuses » et « Éviter le contact avec les yeux, la peau et les vêtements » doivent figurer sur l'aire d'affichage secondaire de l'étiquette du produit technique et des préparations commerciales.

L'étiquette commerciale de l'insecticide végétal contre les insectes rampants MotherEarth indique aux personnes qui l'appliquent de ne pas employer ce produit dans les salles de classe lorsqu'elles sont fréquentées, de déplacer les patients avant de l'utiliser dans les hôpitaux et dans les foyers de soins infirmiers et de ne pas l'utiliser non plus dans les établissements publics (bibliothèques publiques, installations sportives, etc.) à proximité de personnes. Il faut aussi aérer les pièces pendant 30 minutes avant de réinstaller les patients dans leur chambre d'hôpital ou de foyer de soins infirmiers.

De plus, les spécialistes de la lutte antiparasitaire doivent quitter les lieux traités, aérer les locaux à la fin du traitement, éviter de contaminer l'eau et les aliments, recouvrir ou enlever la nourriture qui serait exposée, éloigner tous les animaux de compagnie et les oiseaux et couvrir ou déplacer les aquariums avant d'administrer un traitement. Il faut également afficher les mises en garde suivantes :

- « L'application du produit à l'intérieur doit se faire lorsque les installations commerciales ne sont pas en exploitation. »
- « Évacuer les espaces intérieurs pendant l'application du produit. »
- « Au moment du traitement et à l'étape du nettoyage, les préposés à l'application et les travailleurs auxiliaires doivent porter un pantalon, un vêtement à manches longues, des chaussures et des chaussettes, des lunettes de protection ou un écran facial ainsi que des gants résistant aux produits chimiques. Porter un respirateur à cartouche contre les vapeurs organiques approuvé par le National Institute for Occupational Safety and Health ou une boîte filtrante équipée d'un préfiltre R ou P pour travailler dans des espaces fermés ou confinés, ou encore si l'exposition aux vapeurs ou au brouillard de pulvérisation est possible. »

L'étiquette de l'insecticide végétal à usage domestique contre les insectes rampants ProCitra-DL porte les mises en garde suivantes : « N'appliquer que dans des endroits bien ventilés » et « Pour les traitements localisés, appliquer le produit près de la surface et ne pas le pulvériser dans l'air. » Les mises en garde additionnelles suivantes doivent aussi figurer sur l'étiquette :

- « Éviter d'inhaler les vapeurs ou le brouillard de pulvérisation. »
- « Ne pas retourner sur les lieux ni laisser les adultes, les enfants ou les animaux de compagnie y retourner avant que les surfaces ne soient sèches et que les locaux aient été complètement aérés. »
- « Ne pas appliquer ce produit à proximité immédiate de personnes ou d'animaux de compagnie. »
- « Quitter les endroits fraîchement traités et aérer complètement après le traitement. »

Autres renseignements

Les données d'essai pertinentes sur lesquelles se fonde la décision (énoncée dans le PRD2010-21 intitulé d-*limonène*) peuvent être consultées, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour toute autre information, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courriel à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition⁵ concernant la présente décision d'homologation dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour en savoir davantage sur les motifs d'un tel avis (l'opposition doit reposer sur un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision ») du site Web de Santé Canada ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

⁵ Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.