



Décision d'homologation

RD2015-26

Codlélure

(also available in English)

Le 9 novembre 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 : H113-25/2015-26F (publication imprimée)
H113-25/2015-26F-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 codlélure

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 accorde l'homologation complète à des fins de vente et d'utilisation à la phéromone CM de Bedoukian et à la préparation commerciale Semios CM, contenant la matière active de qualité technique codlélure, pour perturber l'accouplement du carpocapse de la pomme (*Cydia pomonella*) dans les vergers de pommes, de poires et d'autres fruits à pépins, ainsi que de pêches, de prunes et d'autres fruits à noyau.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a de la valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation¹, le Projet de décision d'homologation PRD2015-20 intitulé *Codlélure*. La présente décision d'homologation² décrit l'étape du processus réglementaire employé par l'ARLA concernant le codlélure et résume sa décision ainsi que les motifs qui la justifient. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire sur le PRD2015-20. La présente décision est conforme à celle qui est proposée dans le PRD2015-20.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements qui suivent, veuillez consulter le PRD2015-20 intitulé *Codlélure*, qui contient une évaluation détaillée des données présentées 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 pour les personnes et l'environnement que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. Les risques sanitaires ou environnementaux sont jugés 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 Loi exige aussi que le produit ait une valeur⁴ lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent comprendre 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 » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

⁴ « Valeur » telle que 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; et 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 applique des méthodes et des politiques 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 présents dans l'environnement. Les méthodes et les politiques tiennent également compte de la nature des effets observés et de l'incertitude des prévisions concernant les répercussions de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements 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 à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que le codlélure?

Le codlélure est l'un des principaux constituants de la phéromone sexuelle du carpocapse de la pomme; il forme la matière active de la préparation commerciale Semios CM. Le produit est formulé pour être utilisé au moyen d'un diffuseur d'aérosols automatisé dans le but de perturber l'accouplement du carpocapse de la pomme dans les vergers de fruits à pépins et de fruits à noyau. Dans la nature, la phéromone sexuelle est produite par les carpocapses femelles pour inciter les mâles à l'accouplement.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du codlélure peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Le codlélure ne devrait pas nuire à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Il est peu probable que la phéromone de lépidoptère à chaîne droite « codlélure », qui est utilisée dans la préparation commerciale Semios CM, ait un effet nocif sur la santé humaine lorsque le produit est utilisé selon le mode d'emploi de l'étiquette. Les phéromones de lépidoptère à chaîne droite (PLCD) sont des substances naturelles que produisent de nombreuses espèces d'insectes lépidoptères (papillons) à des fins de communication entre individus d'une même espèce.

L'exposition au codlélure peut se produire en manipulant et en appliquant Semios CM ou encore, en entrant dans des vergers traités avec Semios CM. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. 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 concentrations bien inférieures aux doses n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme acceptables pour l'homologation.

En général, les PLCD sont des composés non toxiques qui sont rapidement métabolisés par la plupart des organismes vivants. Règle générale, les études toxicologiques effectuées avec ces phéromones n'ont révélé aucune toxicité pour les mammifères. Par conséquent, l'exposition des humains à Semios CM ne devrait pas être une source de préoccupation.

Risques professionnels liés à la manipulation de Semios CM

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque Semios CM est utilisé conformément au mode d'emploi proposé sur l'étiquette, qui comprend des mesures de protection.

Semios CM doit être appliqué par un spécialiste de la lutte antiparasitaire qui posera les diffuseurs au niveau du tiers supérieur du couvert végétal des vergers.

L'exposition professionnelle des personnes qui manipulent Semios CM ne devrait entraîner aucun risque inacceptable si le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les mises en garde (par exemple, le port de l'équipement de protection individuelle) et les mesures d'hygiène inscrites sur l'étiquette du produit pour atténuer l'exposition sont considérées comme adéquates pour protéger les personnes de tout risque inutile associé à une exposition en milieu professionnel.

Exposition résidentielle et occasionnelle ainsi que risques connexes

Comme l'application de Semios CM ne peut être effectuée que par du personnel autorisé, l'exposition de tierces personnes devrait être minimale et non préoccupante si la préparation commerciale est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. L'exposition en milieu résidentiel sera vraisemblablement minimale si le mode d'emploi de l'étiquette de Semios CM est respecté.

Résidus dans l'eau et les aliments

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

Semios CM est commercialisé sous la forme d'un aérosol dont la diffusion s'effectue de façon automatique dans le tiers supérieur du couvert végétal des vergers, les buses étant orientées de façon à ne pas pointer en direction des feuilles ou des fruits. La dose maximale d'application de Semios CM est de 277 g de matière active par hectare par année. Étant donné que le codlélure est une PLCD dont la dose maximale d'application est inférieure au seuil jugé sans danger de 375 g de matière active par hectare par année pour ce type de phéromone, il n'est pas nécessaire de fixer de limite maximale de résidus en application de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Veuillez consulter le Projet de directive PRO2002-02 intitulé *Lignes directrices concernant la recherche sur les produits antiparasitaires contenant des phéromones et d'autres écomones, ainsi que l'homologation de ces produits* pour obtenir des précisions au sujet du seuil jugé sans danger en ce qui concerne la dose de matière active appliquée par hectare par année pour les PLCD.

Aucun risque d'exposition liée à l'eau potable n'est prévu, car il est peu probable que le codlélure atteigne les sources d'approvisionnement en eau potable.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque le codlélure est introduit dans l'environnement?

La phéromone CM de Bedoukian contient la matière active de qualité technique codlélure. Lorsqu'il est utilisé dans des vergers (de pommes, de poires et d'autres fruits à pépins ainsi que de pêches, de prunes et d'autres fruits à noyau), dans des diffuseurs d'aérosol automatisés de Semios CM, le codlélure est introduit dans l'environnement par vaporisation dans l'air. La matière active est une PLCD, soit un groupe bien défini de substances chimiques qui sont présentes dans la nature et qui se dissipent rapidement dans l'environnement; ainsi, la matière active pose un risque minime. Compte tenu du profil d'emploi et de la nature des PLCD, l'exposition de l'environnement devrait être limitée.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de Semios CM?

Semios CM agit contre le carpocapse de la pomme en perturbant l'accouplement dans les vergers de fruits à pépins et de fruits à noyau.

Les diffuseurs de Semios CM sont placés dans des vergers de fruits à pépins et de fruits à noyau et libèrent la phéromone codlélure dans l'atmosphère, nuisant ainsi à la capacité des mâles à trouver des femelles, ce qui réduit le nombre de chenilles qui endommagent les fruits à pépins et les fruits à noyau. Semios CM peut être utilisé dans le cadre d'une stratégie de lutte intégrée visant le carpocapse de la pomme par les producteurs de cultures classiques et de cultures biologiques, et il est compatible avec d'autres stratégies de lutte. Dans les vergers traditionnels, la perturbation de l'accouplement au moyen de phéromones peut réduire la nécessité de recourir à des produits de lutte antiparasitaire classiques. L'acquisition d'une résistance à ce type de perturbation est peu probable.

La libération de Semios CM se fait au moyen d'une nouvelle technologie permettant de diffuser une phéromone du carpocapse de la pomme pour en perturber l'accouplement. Il s'agit d'une formulation liquide libérée sous forme d'aérosol au moyen de diffuseurs automatiques. Les autres produits homologués pour la perturbation de l'accouplement du carpocapse de la pomme sont des diffuseurs à matrice solide. Comparativement aux diffuseurs à matrice solide, il faut poser beaucoup moins de diffuseurs de Semios CM par unité de surface, ce qui peut représenter d'importantes économies en temps et en main-d'œuvre. De plus, les diffuseurs de Semios CM ne libèrent de phéromones que lorsque les insectes sont actifs, contrairement aux diffuseurs à matrice solide, qui libèrent des phéromones de façon continue. Les diffuseurs de Semios CM libèrent également une même quantité de phéromones tout au long de la saison de croissance, de sorte que la dose d'application demeure constante même en fin de saison, lorsque les diffuseurs à matrice solide commencent à perdre de leur efficacité parce que leurs réserves de phéromones s'amenuisent.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant des produits antiparasitaires 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.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Voici les principales mesures proposées sur l'étiquette du produit technique (phéromone CM de Bedoukian) et de la préparation commerciale (Semios CM) pour réduire les risques relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Les mots indicateurs « DANGER – IRRITANT POUR LA PEAU » doivent figurer dans l'aire d'affichage principale de l'étiquette de la phéromone CM de Bedoukian et de Semios CM. Les mots indicateurs « DANGER – IRRITANT POUR LES YEUX » doivent apparaître dans l'aire d'affichage principale de l'étiquette de Semios CM, et les mots indicateurs « DANGER – IRRITANT POUR LES YEUX » doivent figurer dans l'aire d'affichage principale de l'étiquette de la phéromone CM de Bedoukian.

Des mises en garde normalisées doivent également figurer sur l'étiquette de la préparation commerciale pour informer les travailleurs du risque d'irritation cutanée et d'irritation oculaire découlant d'une exposition à la matière active. Les travailleurs qui manipulent des contenants de Semios CM devront porter un équipement de protection individuelle de base comprenant des gants résistant aux produits chimiques, une combinaison, des lunettes de protection ou un écran facial, un vêtement à manches longues, des chaussures et des chaussettes.

Un délai de sécurité après traitement n'est pas requis pour Semios CM.

Autres renseignements

Les données d'essai pertinentes sur lesquelles repose la décision (énoncée dans le PRD2015-20, *Codlélure*) peuvent être consultées par le public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour obtenir des précisions, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 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 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 du site Web de Santé Canada (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision », santecanada.gc.ca/arla) 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*.