



Projet d'acceptabilité d'homologation continue

PACR2003-12

Réévaluation du (Z)-9-tricosène

Ce document vise à renseigner le titulaire d'homologation, les agents responsables de la réglementation des pesticides et le public canadien au sujet du fait que l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a terminé la réévaluation du (Z)-9-tricosène. L'ARLA estime que le (Z)-9-tricosène est acceptable pour une homologation continue à la condition que l'on mette en oeuvre les mesures d'atténuation proposées et que le titulaire réponde aux exigences en matières de données.

Ce projet d'acceptabilité d'homologation continue présente la justification concernant cette décision réglementaire proposée pour le (Z)-9-tricosène. L'ARLA acceptera les commentaires écrits concernant ce projet pendant les 45 jours suivant la date de parution du présent document. Veuillez faire parvenir tout commentaire à la coordonnatrice des publications, à l'adresse sous-mentionnée.

(also available in English)

Le 24 octobre 2003

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6605C
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798



ISBN : 0-662-89920-2 (0-662-89921-0)

Numéro de catalogue : H113-18/2003-12F (H113-18/2003-12F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2003

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

1.0 Contexte global de la réévaluation

L'ARLA procède à la réévaluation de tous les pesticides homologués avant le 31 décembre 1994, autant les matières actives que leurs préparations commerciales (PC) formulées, afin de s'assurer qu'ils sont toujours conformes aux normes selon les procédés scientifiques actuels. La directive d'homologation DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'ARLA*, relève en détail les activités relatives à ce processus de réévaluation ainsi que la structure du programme.

L'ARLA a réévalué le (Z)-9-tricosène dans le cadre du Programme 1, tel que décrit dans la directive d'homologation DIR2001-03. Selon ce Programme 1, l'ARLA se fie le plus possible aux examens effectués à l'étranger pour procéder à l'évaluation de produits antiparasitaires utilisés au Canada. Afin d'être admissible au Programme 1, le produit doit faire l'objet d'un examen effectué à l'étranger qui touche les principaux domaines scientifiques à la base des décisions réglementaires du Canada, qui porte sur la matière active et ses principaux types de formulation homologués au Canada, et qui est pertinent aux utilisations homologuées au Canada. À la lumière des résultats de l'examen effectué à l'étranger, l'ARLA proposera, dans le cadre du Programme 1, des mesures d'atténuation appropriées aux utilisations d'une matière active au Canada. Les évaluations du Programme 1 serviront de point de départ pour les activités de planification et d'établissement de l'ordre des priorités de la réévaluation de ces matières actives.

La United States Environmental Protection Agency (EPA) a réévalué l'innocuité du (Z)-9-tricosène à l'aide d'un examen de leurs effets sanitaires et environnementaux. Elle a recommandé des mesures d'atténuation des risques identifiés. Les conclusions de l'ARLA sur la réévaluation du (Z)-9-tricosène se fondent sur le document de décision de réhomologation (*Reregistration Eligibility Decision*, RED) sur le (Z)-9-tricosène (EPA 1994), compte tenu du profil d'emploi pour le Canada et de la situation canadienne (par exemple, la Politique de gestion des substances toxiques [PGST]). On a également effectué un examen des données sur les caractéristiques chimiques des produits canadiens.

2.0 Réévaluation du (Z)-9-tricosène

Nom commun : Muscalure

Nom chimique :

Union internationale
de chimie pure et

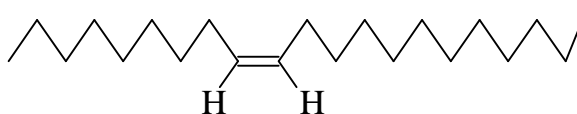
appliquée (UICPA) : (Z)-tricos-9-ène

Chemical Abstracts

Service (CAS): (Z)-9-tricosène

Numéro de registre CAS : 27519-02-4

Formule développée :



Pureté de la matière active : 93,48 % (nominale) (minimum 86,55 %)

Le (Z)-9-tricosène a été homologué pour la première fois en 1975. Il s'agit d'une phéromone sexuelle de la mouche femelle utilisée pour attirer vers des appâts les mouches femelles et mâles, ainsi que plusieurs autres espèces de mouches. Ces appâts renferment soit l'insecticide méthomyl ou soit l'insecticide azaméthiphos. L'appât granulé est placé dans et autour des bâtiments agricoles, des parcs d'engraissement et des chenils. Une matière active de qualité technique (MAQT) et cinq PC, présentées à l'annexe I, sont homologuées au Canada.

Les catégories d'utilisation, les doses d'application, les méthodes d'application et les types de formulation homologués au Canada sont également homologués aux États-Unis (É.-U.). On considère que l'examen de l'EPA décrit dans le document RED¹ sur le (Z)-9-tricosène est adéquat aux fins de la décision de réévaluation canadienne proposée. Les examens des risques sanitaires et environnementaux effectués par l'EPA sont détaillés dans le RED¹ sur le (Z)-9-tricosène.

Au cours de l'examen du (Z)-9-tricosène, l'ARLA a tenu compte de la PGST² du gouvernement fédéral et s'est conformée à la directive d'homologation DIR99-03³. L'ARLA a conclu que ce produit n'est pas une substance de voie 1 de la PGST. On ne prévoit pas que la MAQT contienne d'impuretés ayant une importance sur le plan toxicologique, telles qu'identifiées dans la DIR98-04, *Renseignements exigés sur les caractéristiques chimiques pour l'homologation d'un concentré d'une matière active de qualité technique ou de produit du système intégré*, ni de substances de la voie 1 de la PGST, telles qu'identifiées à l'annexe II de la DIR99-03.

¹ Le RED sur le (Z)-9-tricosène peut être consulté sur Internet à partir de la liste sur les produits chimiques (Chemical Status List) du Office of Pesticide Programs au site www.epa.gov/pesticides/reregistration (seulement en anglais).

² La Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral est affichée sur le site Web d'Environnement Canada, à l'adresse www.ec.gc.ca/toxics.

³ Les intéressés pourront se renseigner sur la directive d'homologation DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en oeuvre de la politique de gestion des substances toxiques*, en s'adressant au Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire. En voici les coordonnées : téléphone au Canada 1 800 267-6315; téléphone à l'extérieur du Canada 1 (613) 736-3799 (avec frais d'interurbain); télécopieur (613) 736-3798; courriel pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca. On peut également consulter le site Web de l'ARLA à l'adresse www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla.

3.0 Décision proposée concernant la réévaluation

L'EPA a publié un RED sur le (Z)-9-tricosène qui touche les principaux domaines scientifiques à la base des décisions réglementaires du Canada, c'est-à-dire la santé humaine et l'environnement. Ce RED aborde les utilisations du (Z)-9-tricosène qui sont également homologuées au Canada. Compte tenu du RED de l'EPA et du profil d'emploi canadien, l'ARLA a pu déterminer que le (Z)-9-tricosène est acceptable pour une homologation continue à condition que les mesures d'atténuation pour le Canada proposées ci-après soient adoptées et que le titulaire réponde aux exigences en matière de données présentées dans le présent document PACR. Les utilisations acceptables du (Z)-9-tricosène sont présentées à l'annexe II. Les PC contenant d'autres matières actives faisant l'objet d'une réévaluation seront acceptables pour une homologation continue seulement lorsque toutes les matières actives touchées auront été jugées également acceptables pour une homologation continue.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits concernant ce projet pendant les 45 jours suivant la date de parution du présent document, afin que les intéressés aient la possibilité de donner leur avis sur la proposition de décision faisant suite à la réévaluation de ces produits.

4.0 Mesures réglementaires proposées

Les étiquettes canadiennes actuelles pour les produits contenant du (Z)-9-tricosène doivent être révisées afin d'inclure les modifications suivantes :

- Pour le produit de la MAQT (Z)-9-tricosène, selon les recherches de l'EPA :

L'énoncé « le Z-9-tricosène n'est pas considéré comme un sensibilisant de la peau,... » doit être remplacé par la mise en garde « SENSIBILISANT POTENTIEL DE LA PEAU » sur l'aire d'affichage principale de l'étiquette.

- Pour toutes les PC de (Z)-9-tricosène, selon les recherches de l'EPA, l'étiquette doit inclure les renseignements suivants :

Sous la rubrique **MODE D'EMPLOI**, l'énoncé suivant doit être inclus :

« Lors de l'emploi dans les endroits accessibles aux oiseaux, l'appât doit être placé dans un point d'appât afin d'empêcher les oiseaux de manger l'appât. »

- Toutes les PC de (Z)-9-tricosène doivent inclure l'énoncé suivant :

« Porter des gants résistants aux produits chimiques lors de l'application. »

5.0 Autres exigences en matière de données

Les titulaires d'homologation du (Z)-9-tricosène technique doivent présenter les données suivantes dans les 90 jours suivant la prise de décision relative à la réévaluation :

- Toutes les données (ayant trait aux profils d'emploi canadiens) soumises à l'EPA avant l'appel de données aux É.-U. qui a précédé la réhomologation dans ce pays et les rapports connexes des évaluations de données (*Data Evaluation Report* ou DER) de l'EPA.

Le titulaire du (Z)-9-tricosène technique doit présenter les données suivantes dans les 90 jours suivant la prise de décision relative à la réévaluation :

- Le formulaire de déclaration des spécifications du produit (FDSP) conformément au tableau 1 de la section 2.12 de la DIR98-04 dont la garantie est exprimée en valeur nominale pour la MAQT homologuée.

Le titulaire du (Z)-9-tricosène technique doit également répondre à toute exigence canadienne en matière de données. Il s'agit de toutes données décrites dans le Projet de directive PRO2002-02, *Lignes directrices concernant la recherche sur les produits antiparasitaires contenant des phéromones et d'autres écomones, ainsi que l'homologation de ces produits*⁴, qui ne sont pas abordées dans les données à présenter indiquées ci-dessus. De plus, le titulaire du (Z)-9-tricosène technique doit informer l'ARLA de son engagement à aborder ces exigences canadiennes avant la prochaine série de réévaluations.

D'autres données pourront être exigées si l'on demande une extension du profil d'emploi du (Z)-9-tricosène.

⁴ Le Projet de directive PRO2002-02 de l'ARLA est disponible auprès du Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA. Téléphone au 1 800 267-6315 au Canada ou 1 (613) 736-3799 de l'extérieur du Canada (il y a des frais d'interurbains). Télécopieur (613) 736-3798. Courriel pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca ou sur le site Web www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla.

Annexe I Produits à base de (Z)-9-tricosène actuellement homologués au Canada

Nom du produit	Catégorie de produit	Garantie	Titulaire d'homologation	Numéro d'homologation
Bedoukian (Z)-9-tricosene Technical Pheromone	Matière active de qualité technique	86,55 %	Bedoukian Research, Inc.	24957
STIMUKIL Fly Bait	Usage commercial	0,025 %	Troy Biosciences Inc.	24969
STARBAR Premium Fly Bait	Usage commercial	0,025 %	Wellmark International	15176
SNIP Fly Bait	Usage commercial	0,02 %	NOVARTIS Animal Health Canada Inc.	25808
BLUE STREAK Fly Bait	Usage commercial	0,025 %	Farnam Companies, Inc.	25358
Apache Fly Bait	Usage commercial	0,025 %	Farnam Companies, Inc.	22303

Annexe II Mode d'emploi standard des produits de classe commerciale contenant du (Z)-9-tricosène

(NOTA : Cette annexe présente les emplois acceptables, les restrictions et les précautions à prendre pour les produits de classe commerciale contenant du (Z)-9-tricosène; elle ne décrit toutefois pas toutes les exigences inscrites sur les étiquettes de ces produits. Les titulaires doivent consulter le *Guide d'homologation* de l'ARLA pour obtenir d'autres conseils concernant les exigences en matière d'étiquetage des produits antiparasitaires.)

NOM COMMUN : Muscalure

NOM CHIMIQUE : (UICPA) : (Z)-tricos-9-ène
(CAS) : (Z)-9-tricosène

GENRE DE PRÉPARATION : Granulé

CATÉGORIE D'UTILISATION : Structures (20)

MODE D'EMPLOI :

« Lors de l'emploi dans les endroits accessibles aux oiseaux, l'appât doit être placé dans un point d'appât afin d'empêcher les oiseaux de manger l'appât. »

MISES EN GARDE :

Garder hors de la portée des enfants. (Z-9-tricosène/méthomyl)

ou

Garder hors de la portée des enfants, des animaux domestiques et de la faune.
(Z-9-tricosène/azaméthiphos)

Ne pas contaminer la pâture, l'eau, la nourriture ou la litière.

Ne pas appliquer à un endroit où la volaille ou les animaux peuvent prendre ou lécher le produit.

Ne pas utiliser dans les maisons ou dans des endroits où la nourriture est traitée ou entreposée.
(Z-9-tricosène/méthomyl)

Utiliser seulement dans les endroits inaccessibles aux animaux destinés à la consommation.
(Z-9-tricosène/méthomyl)

ÉQUIPEMENT DE PROTECTION INDIVIDUELLE (EPI) :

Porter des gants résistants aux produits chimiques lors de l'application.

PRÉCAUTIONS ENVIRONNEMENTALES :

Garder hors des lacs, des ruisseaux et des étangs.

Ne pas contaminer l'eau lors du nettoyage de l'équipement ou de l'élimination des déchets.

UTILISATIONS ACCEPTABLES DU (Z)-9-TRICOSÈNE :

SITE	ORGANISMES NUISIBLES	DOSE	APPLICATION
Catégorie d'utilisation n° 20, Structures			
Utilisation dans et autour des bâtiments agricoles, tel que poulaillers, laiteries, étables, porcheries ou granges où se trouve le bétail et les parcs d'engraissements et les chenils.	Mouches domestiques et certaines autres espèces de mouches.	$6,25 \times 10^{-4}$ g m.a./m ² (produits avec méthomyl) $5,0 \times 10^{-4}$ g m.a./m ² (produits avec aziméthiphos)	Disperser l'appât granulé ou le placer dans un point d'appât. Lors de l'emploi dans les endroits accessibles aux oiseaux, l'appât doit être placé dans un point d'appât afin d'empêcher les oiseaux de manger l'appât. Appliquer hors de la portée des animaux domestiques. Porter des gants résistants aux produits chimiques lors de l'application.