



Projet de décision d'homologation

PRD2022-08

# *cis*-jasmone et produit Trunemco

*(also available in English)*

**Le 30 juin 2022**

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 : [Canada.ca/les-pesticides](https://Canada.ca/les-pesticides)  
[pmra.publications-arla@hc-sc.gc.ca](mailto:pmra.publications-arla@hc-sc.gc.ca)  
Télécopieur : 613-736-3758  
Service de renseignements :  
1-800-267-6315 ou 613-736-3799  
[pmra.info-arla@hc-sc.gc.ca](mailto:pmra.info-arla@hc-sc.gc.ca)

ISSN : 1925-0894 (imprimée)  
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2022-8F (publication imprimée)  
H113-9/2022-8F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2022

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.

## Table des matières

Aperçu.....	1
Projet de décision d'homologation concernant la <i>cis</i> -jasmone .....	1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada .....	1
Qu'est-ce que la <i>cis</i> -jasmone? .....	2
Considérations relatives à la santé.....	2
Considérations relatives à l'environnement .....	4
Considérations relatives à la valeur .....	5
Mesures de réduction des risques .....	5
Principales mesures de réduction des risques.....	5
Prochaines étapes.....	6
Autres renseignements.....	6
Évaluation scientifique.....	7
1.0 Propriétés et utilisations du principe actif .....	7
1.1 Description du principe actif .....	7
1.2 Propriétés physico-chimiques du principe actif et de la préparation commerciale .....	8
1.3 Mode d'emploi .....	9
1.4 Mode d'action.....	9
2.0 Méthodes d'analyse .....	9
2.1 Méthodes d'analyse du principe actif.....	9
2.2 Méthode d'analyse de la formulation .....	9
2.3 Méthodes d'analyse des résidus .....	9
2.4 Méthodes d'identification du microorganisme.....	10
2.5 Méthodes de détermination de la pureté des reproducteurs .....	10
2.6 Méthodes de détermination de la teneur en microorganismes du matériel fabriqué utilisé pour la production des produits formulés .....	10
2.7 Méthodes d'identification et de quantification des résidus (viables ou non viables) du microorganisme actif et des métabolites pertinents.....	10
2.8 Méthodes de détermination des impuretés pertinentes dans le matériel fabriqué .....	10
2.9 Méthodes de détermination de la stabilité à l'entreposage et de la durée de vie du microorganisme .....	10
3.0 Effets sur la santé humaine et animale .....	11
3.1 Résumé toxicologique .....	11
3.2 Absorption cutanée.....	12
3.3 Évaluation des risques liés à l'exposition en milieux professionnel et résidentiel et à l'exposition des non-utilisateurs.....	13
3.3.1 Description de l'utilisation.....	13
3.3.2 Évaluation de l'exposition et des risques en milieu professionnel .....	13
3.3.3 Exposition en milieu résidentiel et des non-utilisateurs, et risques connexes .....	14
3.4 Exposition par le régime alimentaire et risques connexes.....	15
3.4.1 Aliments.....	15
3.4.2 Exposition aux résidus présents dans l'eau potable.....	16
3.4.3 Risques associés à l'exposition aiguë ou chronique par le régime alimentaire pour les sous-populations sensibles.....	16
3.5 Exposition globale et risques connexes .....	16

3.6	Évaluation de l'exposition cumulative .....	17
3.7	Limites maximales de résidus.....	17
3.8	Rapports d'incidents concernant la santé .....	18
4.0	Effets sur l'environnement .....	18
4.1	Devenir et comportement dans l'environnement.....	18
4.2	Caractérisation des risques pour l'environnement.....	19
4.2.1	Risques pour les organismes terrestres .....	20
4.2.2	Risques pour les organismes aquatiques.....	20
4.3	Rapports d'incidents concernant l'environnement .....	21
5.0	Valeur .....	21
6.0	Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires .....	22
6.1	Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques .....	22
6.2	Formulants et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement.....	22
7.0	Décision réglementaire proposée.....	23
	Liste des abréviations .....	24
	Annexe I Tableaux et figures.....	26
Tableau 1	Profil de toxicité de la <i>cis</i> -jasmone (99,9 %).....	26
Tableau 2	Profil de toxicité du produit BAS 798 00 F (0,897 % de <i>cis</i> -jasmone, 6,6 × 10 <sup>9</sup> CFU/ml – souche MBI 600 de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> ).....	28
Tableau 3	Devenir et comportement dans l'environnement.....	29
Tableau 4	Toxicité pour les espèces non ciblées.....	30
Tableau 5	Évaluation préliminaire des risques associés à la <i>cis</i> -jasmone pour les oiseaux et les mammifères .....	31
Tableau 6	Évaluation préliminaire des risques associés à la <i>cis</i> -jasmone pour les organismes aquatiques.....	31
Tableau 7	Liste des utilisations acceptées .....	32
	Références .....	33

## Aperçu

### Projet de décision d'homologation concernant la *cis*-jasmone

En vertu de la [Loi sur les produits antiparasitaires](#), l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose l'homologation à des fins de vente et d'utilisation du Concentré Technique Jasmone et du produit Trunemco, contenant le principe actif de qualité technique *cis*-jasmone, pour le traitement des semences de soja, de maïs de grande culture, de maïs à éclater et de maïs sucré.

Le produit Trunemco contient également la souche MBI 600 de *Bacillus amyloliquefaciens* (souche MBI 600 de *Bacillus subtilis*, selon la classification antérieure), qui est actuellement homologuée pour le traitement des semences. Pour plus de détails, veuillez consulter le Projet de décision d'homologation PRD2009-17, *Souche MBI 600 de Bacillus subtilis et biofongicide liquide Integral*, et la Décision d'homologation RD2010-04, *Souche MBI 600 de Bacillus subtilis et biofongicide liquide Integral*.

L'évaluation des renseignements scientifiques disponibles révèle que, dans les conditions d'utilisation approuvées, la valeur des produits antiparasitaires ainsi que les risques sanitaires et environnementaux qu'ils présentent sont acceptables.

Le présent Aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'Évaluation scientifique qui suit fournit des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et l'environnement ainsi que sur la valeur de la *cis*-jasmone et du produit Trunemco.

### 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. Les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables<sup>1</sup> s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux futures générations ou à l'environnement ne résultera de l'exposition aux produits ou de l'utilisation de ceux-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur<sup>2</sup> lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur 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.

---

<sup>1</sup> « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

<sup>2</sup> « 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 se fonde sur des méthodes et des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-groupes de la population qui sont les plus sensibles chez l'humain (par exemple, les enfants) et des organismes présents dans l'environnement. Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions sur les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont Santé Canada réglemente les pesticides, le processus d'évaluation et les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la [section Pesticides](#) du site Web Canada.ca.

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation de la *cis*-jasmone et du produit Trunemco, l'ARLA de Santé Canada examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation<sup>3</sup>. Santé Canada publiera ensuite un document de décision<sup>4</sup> d'homologation dans lequel il présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision et sa réponse à ces commentaires.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans cet Aperçu, veuillez consulter l'Évaluation scientifique du présent document de consultation.

## **Qu'est-ce que la *cis*-jasmone?**

La *cis*-jasmone est une substance biochimique végétale nématocide, capable d'activer le système de défense interne d'une plante contre les attaques de nématodes et de stimuler, chez les semences traitées, l'expression de gènes de résistance à l'infection par les nématodes. De son côté, *Bacillus amyloliquefaciens* peut induire une résistance systémique par la production de métabolites bactériens qui protègent les plantes contre les attaques de microbes pathogènes, de virus et de nématodes. La combinaison de ces deux principes actifs réprime certains nématodes et procure un avantage constant en termes de rendement dans le soja et le maïs.

## **Considérations relatives à la santé**

### **Les utilisations approuvées de la *cis*-jasmone peuvent-elles nuire à la santé humaine?**

**Si le mode d'emploi figurant sur l'étiquette du produit est suivi, la *cis*-jasmone ne devrait pas nuire à la santé humaine.**

Une personne peut être exposée à la *cis*-jasmone par le régime alimentaire (aliments et eau potable), pendant de la manipulation du produit ou encore, pendant la manipulation et le semis de semences traitées. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : les doses n'ayant aucun effet sur la santé et les doses auxquelles les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont établies de façon à protéger les populations humaines qui sont les plus sensibles (par exemple, les mères qui

---

<sup>3</sup> « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

<sup>4</sup> « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

allaitent et les enfants). Ainsi, le sexe et le genre sont pris en compte dans l'évaluation des risques. Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont jugées acceptables pour l'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire permettent de décrire les effets sur la santé qui pourraient découler de divers degrés d'exposition à un produit chimique et de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé.

Chez les animaux de laboratoire, la *cis*-jasmone présente une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation, est minimalement irritante pour les yeux et la peau, et n'est pas un sensibilisant cutané.

Des essais de toxicité par voie cutanée à court terme ont été examinés, ainsi que des essais de toxicité pour le développement prénatal, des essais de génotoxicité/mutagenicité et les renseignements tirés des publications scientifiques sur la *cis*-jasmone. Une irritation de la peau a été constatée en tant qu'effet nocif chez les animaux ayant reçu des doses élevées et répétées de *cis*-jasmone. Rien n'indique que les jeunes animaux étaient plus sensibles que les animaux adultes. La *cis*-jasmone n'est pas jugée génotoxique ou mutagène.

Chez les animaux de laboratoire, la préparation commerciale, Trunemco, présentait une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation; elle était minimalement irritante pour les yeux et légèrement irritante pour la peau. Comme Trunemco contient un agent microbien de lutte antiparasitaire, en l'occurrence la souche MBI 600 de *Bacillus amyloliquefaciens*, la préparation commerciale est considérée comme un sensibilisant potentiel. L'étiquette de Trunemco doit également comporter une mise en garde concernant la présence d'un allergène (le soja).

## **Résidus présents dans l'eau et les aliments**

### **Les risques liés à la consommation d'eau et d'aliments sont acceptables.**

D'après le profil d'emploi proposé pour le traitement des semences, le produit Trunemco n'est pas appliqué directement sur les parties comestibles des plantes, et on ne s'attend pas à ce que des résidus soient présents sur les cultures récoltées. En outre, la probabilité que des résidus de *cis*-jasmone se retrouvent dans l'eau potable sera très faible. Par conséquent, les risques pour la santé sont acceptables pour tous les sous-groupes de la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les aînés.

## **Risques en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels**

### **Le risque estimatif lié à l'exposition en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels est acceptable.**

Trunemco sera appliqué sur les semences uniquement dans des installations commerciales de traitement des semences. On ne s'attend donc pas à ce qu'il y ait une exposition occasionnelle des non-utilisateurs. Le produit n'est pas destiné à un usage en milieu résidentiel. L'exposition à

Trunemco en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels devrait être faible lorsque le mode d'emploi figurant sur l'étiquette est respecté. Par conséquent, les risques pour les résidents et le grand public sont acceptables.

### **Risques liés à la manipulation du produit Trunemco en milieu professionnel**

**Les risques en milieu professionnel sont acceptables lorsque Trunemco est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, lequel comprend des mesures de protection.**

Les travailleurs qui manipulent le produit Trunemco peuvent entrer en contact direct avec la *cis*-jasmone sur la peau ou par inhalation pendant les activités de manipulation, de chargement, de nettoyage et de réparation, d'ensachage, de couture et d'empilage, ainsi que pendant la manipulation et le semis de semences traitées. Une exposition minimale des yeux est également possible.

Pour protéger les travailleurs contre l'exposition à Trunemco, l'étiquette exige qu'ils portent un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants imperméables, des chaussettes et des chaussures, ainsi qu'un respirateur à masque filtrant les particules de type N, R ou P approuvé par le NIOSH, pendant les activités de manipulation, de chargement, de nettoyage et de réparation, d'ensachage, de couture et d'empilage, et pendant la manipulation et le semis de semences traitées.

Les semences traitées doivent être accompagnées d'une étiquette ou comporter des instructions à l'intention des travailleurs qui manipulent les semences à l'extérieur de l'installation de traitement des semences.

Les risques en milieu professionnel sont acceptables lorsque les mises en garde figurant sur l'étiquette sont respectées.

### **Considérations relatives à l'environnement**

#### **Qu'arrive-t-il lorsque la *cis*-jasmone est introduite dans l'environnement?**

La *cis*-jasmone est un produit végétal naturel et est omniprésente dans l'environnement. Le Concentré Technique Jasmone, qui contient deux formes isomériques de jasmone, soit la *cis*-jasmone (93 %) et la *trans*-jasmone (6,9 %), pénètre dans l'environnement lorsque la préparation commerciale Trunemco est appliquée comme nématicide pour le traitement des semences de soja et de maïs. La *trans*-jasmone est un composant mineur du Concentré Technique Jasmone, et elle n'est pas prise en compte dans la présente évaluation. La *cis*-jasmone est une composante naturelle de la partie volatile des huiles essentielles des plantes. Comme d'autres composés de la famille des terpénoïdes, on s'attend à ce que la *cis*-jasmone soit rapidement décomposée par les microorganismes. La *cis*-jasmone n'est donc pas persistante dans la nature et n'est pas susceptible de parcourir de longues distances à partir de l'endroit où elle est appliquée, ni de s'accumuler dans les tissus des plantes ou des animaux.



Lorsqu'elle est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, la *cis*-jasmone présente des risques acceptables pour les organismes terrestres, et son utilisation sur les semences ne devrait pas entraîner une exposition des systèmes aquatiques.

## **Considérations relatives à la valeur**

### **Quelle est la valeur du produit Trunemco?**

**L'homologation de Trunemco permettra aux producteurs canadiens de disposer d'un nouveau produit pour lutter contre le nématode cécidogène dans le maïs ou contre le nématode à kyste dans le soja, qui peuvent causer de graves pertes de culture et de revenus.**

Trunemco est appliqué comme traitement des semences pour protéger le soja et le maïs contre les dommages causés aux racines par le nématode à kyste du soja ou le nématode cécidogène.

## **Mesures de réduction des risques**

Les étiquettes des produits antiparasitaires homologués comportent un mode d'emploi précis. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement auxquelles les utilisateurs doivent se conformer.

Les principales mesures proposées pour réduire les risques relevés dans le cadre de la présente évaluation, qui devraient figurer sur l'étiquette du Concentré Technique Jasmone et du produit Trunemco, sont présentées ci-dessous.

## **Principales mesures de réduction des risques**

### **Santé humaine**

Les mots indicateurs « AVERTISSEMENT : contient l'allergène soja » doivent figurer dans l'aire d'affichage principale de l'étiquette de Trunemco. Comme Trunemco contient également un agent microbien de lutte antiparasitaire, lequel est considéré comme un sensibilisant potentiel, la mention de danger « SENSIBILISANT POTENTIEL » doit figurer dans l'aire d'affichage principale. Des mises en garde standards sont également requises sur l'étiquette de la préparation commerciale afin que les utilisateurs évitent tout contact avec les yeux et la peau et pour les informer du risque de sensibilisation.

Les travailleurs qui effectuent des tâches de manipulation, de chargement, de nettoyage et de réparation, ou toute autre activité impliquant la manipulation de semences traitées devront porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants imperméables, des chaussettes et des chaussures, ainsi qu'un respirateur à masque filtrant les particules de type N, R ou P approuvé par le NIOSH.

Pour limiter l'exposition des travailleurs et des non-utilisateurs en milieu résidentiel, Trunemco et les semences traitées doivent être manipulés de façon qu'ils n'entrent pas en contact avec les travailleurs ou les non-utilisateurs. En outre, seuls les travailleurs portant un équipement de protection individuelle peuvent se trouver dans la zone où se déroulent les activités de traitement, d'ensachage, de couture, d'empilage ou de chargement pour le transport.

Les semences traitées doivent être accompagnées d'une étiquette ou comporter des instructions à l'intention des travailleurs qui manipulent les semences à l'extérieur de l'installation de traitement des semences.

## **Prochaines étapes**

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation de la *cis*-jasmone et du produit Trunemco, l'ARLA de Santé Canada examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation. Santé Canada acceptera les commentaires écrits au sujet du projet de décision pendant une période de 45 jours suivant sa date de parution. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications dont les coordonnées figurent en page couverture. Santé Canada publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel seront exposés sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet de la décision proposée et sa réponse à ces commentaires.

## **Autres renseignements**

Une fois que Santé Canada aura pris sa décision concernant l'homologation de la *cis*-jasmone et du produit Trunemco, il publiera un document de décision d'homologation (reposant sur l'Évaluation scientifique qui suit). En outre, les données des essais cités dans le présent document de consultation seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA. Pour toute autre information, veuillez communiquer avec le [Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire](#) de l'ARLA.

# Évaluation scientifique

## *cis*-Jasmone, Trunemco

### 1.0 Propriétés et utilisations du principe actif

#### 1.1 Description du principe actif

**Substance active** *cis*-Jasmone

**Utilité** Nématicide

#### Noms chimiques

**1. Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC)** 3-méthyl-2-[(2Z)-2-pentén-1-yl]-2-cyclopentén-1-one

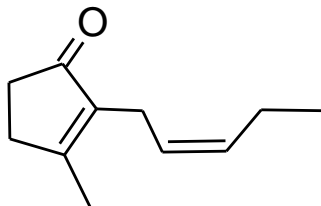
**2. Chemical Abstracts Service (CAS)** 2-Cyclopenten-1-one, 3-methyl-2-[(2Z)-2-penten-1-yl]- (en anglais seulement)

**Numéro CAS** 488-10-8

**Formule moléculaire** C<sub>11</sub>H<sub>16</sub>O

**Masse moléculaire** 64,246 g/mol

#### Formule développée



**Pureté du principe actif** 93,0 %

La préparation commerciale, Trunemco, contient également la souche MBI 600 de *Bacillus amyloliquefaciens* (n° d'homologation 29452) à une concentration minimale de  $2 \times 10^9$  unités formatrices de colonie (CFU)/ml. L'utilisation de la souche MBI 600 de *B. amyloliquefaciens* pour le traitement des semences a déjà été évaluée et approuvée par l'ARLA (voir le Projet de décision d'homologation PRD2009-17 et la Décision d'homologation RD2010-04, *Souche MBI 600 de Bacillus subtilis et biofongicide liquide Integral*). La souche MBI 600 de *B. amyloliquefaciens* correspond à la [souche MBI 600 de \*Bacillus subtilis\*](#) selon la classification antérieure.

## 1.2 Propriétés physico-chimiques du principe actif et de la préparation commerciale

### Produit technique – Concentré Technique Jasmone

Propriété	Résultat
État physique et couleur	Liquide jaune clair
Odeur	Forte odeur florale
Point d'ébullition	Se décompose à 201,7 °C
Densité	0,8743 à 1,0 g/ml à 25 °C
Pression de vapeur à 20 °C	$1,33 \times 10^5$ mPa
Spectre d'absorption ultraviolet-visible	Absorption maximale à 235 nm
Solubilité dans l'eau à 20 °C	1,410 g/L
Solubilité dans des solvants organiques à 20 °C	Soluble dans l'éthanol, l'éther et le tétrachlorure de carbone
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol:eau ( $K_{oe}$ )	Log P = 2,7
Stabilité (température, métaux)	Stable au contact avec le papier d'aluminium, l'acétate d'aluminium, le fer et l'acétate de fer. La couleur du matériau change lorsqu'il est stocké dans des récipients en fer. Stable à 54 °C pendant 2 semaines et à température ambiante pendant 1 an.

### Préparation commerciale — Trunemco

Propriété	Résultat
Couleur	Beige pâle
Odeur	Épicée et florale
État physique	Liquide
Type de formulation	Suspension
Concentration indiquée sur l'étiquette	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> , souche MBI 600 : pas moins de $2,0 \times 10^9$ CFU/ml <i>cis</i> -jasmone : 0,88 %
Matériau et description du contenant	Bidon, fût ou bac-citerne en plastique (0,1 à 1 000 L)
Densité	1,02 à 1,07 g/cm <sup>3</sup>
pH en dispersion aqueuse à 1 %	6,0 à 7,5
Pouvoir oxydant ou réducteur	La préparation commerciale ne présente pas de propriétés oxydantes et ne devrait pas présenter de propriétés réductrices.

Propriété	Résultat
Stabilité à l'entreposage	La teneur en <i>cis</i> -jasmone de la préparation commerciale est restée stable lorsque celle-ci a été conservée dans une bouteille en PEHD fluoré de 1 L pendant 2 ans à 20 °C.
Caractéristiques de corrosion	Le produit n'était pas corrosif pour les bouteilles en PEHD fluoré après un stockage de 24 mois à 20 °C ± 2 °C.
Explosibilité	Le produit ne devrait pas être explosif.

### 1.3 Mode d'emploi

Trunemco est appliqué comme traitement des semences de soja et de maïs à une dose de 20 ml/100 kg de semences. Il peut être appliqué à l'aide d'un équipement commercial approprié pour le traitement des semences.

### 1.4 Mode d'action

Le principe actif, la *cis*-jasmone, est une substance biochimique végétale naturelle qui active le système de défense interne de la plante contre les attaques de nématodes. La *cis*-jasmone stimule les défenses de la semence traitée en régulant à la hausse l'expression des gènes impliqués dans la résistance des plantes aux infections par les nématodes.

*Bacillus amyloliquefaciens* peut induire une résistance systémique par la production de métabolites bactériens qui protègent les plantes contre les nématodes.

## 2.0 Méthodes d'analyse

### 2.1 Méthodes d'analyse du principe actif

Les méthodes fournies pour l'analyse de la *cis*-jasmone et des impuretés présentes dans le produit technique ont été validées et considérées comme des méthodes analytiques acceptables.

### 2.2 Méthode d'analyse de la formulation

La méthode décrite pour l'analyse de la *cis*-jasmone dans la formulation a été validée, évaluée et jugée acceptable comme méthode analytique utilisée pour vérifier le respect de la réglementation.

### 2.3 Méthodes d'analyse des résidus

Aucune méthode n'est requise pour quantifier les résidus de *cis*-jasmone, car les quantités de résidus devraient être très faibles sur les cultures récoltées (voir la section 3.0 pour plus de détails).

## **2.4 Méthodes d'identification du microorganisme**

Pour des précisions, voir le PRD2009-17, *Souche MBI 600 de Bacillus subtilis et biofongicide liquide Integral*.

## **2.5 Méthodes de détermination de la pureté des reproducteurs**

Pour des précisions, voir le PRD2009-17, *Souche MBI 600 de Bacillus subtilis et biofongicide liquide Integral*.

## **2.6 Méthodes de détermination de la teneur en microorganismes du matériel fabriqué utilisé pour la production des produits formulés**

Pour ce qui est de la préparation commerciale, la teneur garantie en principe actif microbien est exprimée en CFU par ml. Des données représentatives pour cinq lots de la préparation commerciale ont été soumises. La méthode utilisée pour déterminer le nombre de CFU a été décrite de façon adéquate.

## **2.7 Méthodes d'identification et de quantification des résidus (viables ou non viables) du microorganisme actif et des métabolites pertinents**

Pour des précisions, voir le PRD2009-17, *Souche MBI 600 de Bacillus subtilis et biofongicide liquide Integral*.

## **2.8 Méthodes de détermination des impuretés pertinentes dans le matériel fabriqué**

Les procédures d'assurance de la qualité utilisées pour limiter les microorganismes contaminants au cours de la fabrication de la souche MBI 600 de *B. amyloliquefaciens* de qualité technique (voir le PRD2009-17, *Souche MBI 600 de Bacillus subtilis et biofongicide liquide Integral*, pour de plus amples renseignements) et la préparation commerciale, Trunemco, sont acceptables. Ces procédures comportent la stérilisation de tout l'équipement et des milieux, ainsi qu'un échantillonnage fréquent de la culture mère et des lots de production pour en déterminer la pureté et la contamination.

L'absence d'agents pathogènes pour les humains et la contamination à des concentrations de microorganismes inférieures aux seuils fixés ont été démontrées avec des lots de préparation commerciale qui ont fait l'objet d'un contrôle par des méthodes standards visant à détecter et à dénombrer les contaminants microbiens préoccupants. Tous les lots de Trunemco sont conformes aux limites fixées dans le document de l'Organisation de coopération et de développement économiques sur les contaminants microbiens pour les produits antiparasitaires microbiens [ENV/JM/MONO(2011)43].

## **2.9 Méthodes de détermination de la stabilité à l'entreposage et de la durée de vie du microorganisme**

Des données sur la stabilité à l'entreposage ont été fournies pour Trunemco. Les résultats corroborent une période d'entreposage de deux ans à 20 °C.

## 3.0 Effets sur la santé humaine et animale

### 3.1 Résumé toxicologique

Un examen détaillé des renseignements toxicologiques a été réalisé pour le Concentré Technique Jasmone (principe actif de qualité technique) et Trunemco (préparation commerciale).

L'ensemble de données sur le Concentré Technique Jasmone et Trunemco est jugé acceptable (annexe I, tableaux 1 et 2) pour l'évaluation des effets toxiques pouvant résulter d'une exposition à la *cis*-jasmone.

L'ensemble de données comprenait des études de toxicité aiguë pour le Concentré Technique Jasmone et Trunemco (toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation, irritation des yeux et de la peau, sensibilisation cutanée), diverses études concernant le principe actif de qualité technique (toxicité par voie cutanée à court terme, toxicité pour le développement prénatal, mutation génique sur bactéries *in vitro* et mutation génique sur cellules de mammifères *in vitro*), ainsi que les renseignements disponibles dans les publications scientifiques et la documentation accessible au public.

Des études réalisées avec la *cis*-jasmone (99,9 % de *cis*-jasmone) ont été soumises pour l'évaluation de la toxicité aiguë du Concentré Technique Jasmone (93 % de *cis*-jasmone). Le Concentré Technique Jasmone est considéré comme ayant une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation, et comme étant minimalement irritant pour les yeux et la peau; il n'est pas considéré comme un sensibilisant cutané.

L'ARLA a également évalué une étude de toxicité par voie cutanée à court terme, une étude de toxicité pour le développement prénatal, des études de génotoxicité et de mutagénicité sur des lignées cellulaires de bactéries et de mammifères, ainsi que des renseignements provenant des publications scientifiques sur la *cis*-jasmone.

Des effets nocifs liés au traitement ont été observés chez des rats auxquels on avait administré par voie cutanée des doses répétées de *cis*-jasmone pendant 90 jours. Une desquamation et un érythème ont été constatés à toutes les doses chez les mâles et les femelles. À la fin de l'étude, l'examen pathologique a révélé une desquamation chez les rates traitées à toutes les doses, tandis qu'un examen microscopique a révélé une augmentation de la fréquence et de la gravité de l'hyperplasie épidermique et de l'hyperkératose d'une manière dépendante de la dose dans la peau traitée chez des rats mâles et femelles. Par conséquent, la dose minimale entraînant un effet nocif observé (DMENO) pour la peau a été établie à 85 mg/kg/j, soit la plus faible dose d'essai. Aucune dose sans effet nocif observé (DSENO) n'a été établie. De plus, on a observé une augmentation du nombre de globules rouges, du temps de céphaline activée et du potassium, ainsi qu'une diminution du nombre absolu de lymphocytes, du nombre de globules blancs, de l'aspartate aminotransférase, de la sorbitol déshydrogénase et de la bilirubine chez les rates. En ce qui concerne la toxicité générale, la DSENO était de 250 mg/kg/j chez les femelles et de > 1 000 mg/kg/j chez les mâles.

Dans une étude de toxicité pour le développement prénatal menée par voie orale avec la *cis*-jasmone, on a observé des signes cliniques de toxicité (légère ataxie) chez les femelles gravides au jour 5, qui s'étaient résorbés entre les jours 6 et 9. À la dose maximale d'essai, on a noté une réduction de la prise de poids corporel (p.c.) aux jours de gestation (JG) 5 à 8, 14 à 17 et pour l'ensemble de la période d'étude (JG 3 à 20); une diminution de la consommation alimentaire moyenne quotidienne entre les JG 5 à 8 et 14 à 17; et une augmentation du taux de thyroestimuline (TSH). La DSENO pour les mères était de 85 mg/kg p.c./j. Les effets sur le développement se sont manifestés sous la forme d'une réduction du poids corporel des fœtus et d'une augmentation de la fréquence des variations squelettiques, à une dose supérieure à celle produisant une toxicité maternelle. La DSENO pour le développement était de 350 mg/kg p.c./j.

Par ailleurs, selon une étude non exigée, la *cis*-jasmone a augmenté l'échange de chromatides sœurs en présence d'une substance génotoxique dans les cellules K1 d'ovaire de hamster chinois, mais elle n'était pas génotoxique seule et n'était pas mutagène dans un essai de mutation inverse sur bactéries. Aucune indication du potentiel cancérigène de la *cis*-jasmone n'a été trouvée dans les publications accessibles.

En plus de la *cis*-jasmone, Trunemco contient comme second principe actif la souche MBI 600 de *Bacillus amyloliquefaciens* (principe actif de qualité technique homologué sous le n° 29452). L'ARLA a déjà évalué et approuvé le traitement des semences au moyen de la souche MBI 600 de *B. amyloliquefaciens*, alors désignée sous le nom de souche MBI 600 de *B. subtilis*. Veuillez consulter le PRD2009-17, *Souche MBI 600 de Bacillus subtilis et biofongicide liquide Integral*, pour de plus amples renseignements à ce sujet.

Afin de répondre aux exigences en matière de données sur la préparation commerciale, l'ARLA a accepté les études de toxicité aiguë réalisées avec le produit BAS 798 00 F (0,897 % de *cis*-jasmone,  $6,6 \times 10^9$  CFU/ml de la souche MBI 600 de *B. amyloliquefaciens*), un produit de traitement des semences contenant les deux mêmes principes actifs que Trunemco (0,88 % de *cis*-jasmone, un minimum de  $2 \times 10^9$  CFU/ml de la souche MBI 600 de *B. amyloliquefaciens*), car les deux formulations sont essentiellement identiques. Compte tenu des résultats des études, Trunemco présente une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation et cause une irritation minimale des yeux et une légère irritation de la peau. Comme Trunemco contient un agent microbien de lutte antiparasitaire, il est considéré comme un sensibilisant potentiel.

### **3.2 Absorption cutanée**

Aucun renseignement n'a été soumis au sujet de l'absorption cutanée potentielle de la *cis*-jasmone. La masse moléculaire, les propriétés physico-chimiques, y compris la solubilité dans l'eau, et le coefficient de partage octanol:eau de la *cis*-jasmone permettent de croire qu'une absorption cutanée est possible.



### **3.3 Évaluation des risques liés à l'exposition en milieu professionnel et résidentiel et à l'exposition des non-utilisateurs**

#### **3.3.1 Description de l'utilisation**

L'homologation de Trunemco est proposée pour le traitement commercial des semences de soja, de maïs de grande culture, de maïs à éclater et de maïs sucré (y compris la production de semences). Les semences seront traitées dans des installations commerciales de traitement des semences avant d'être transportées sur le site de semis. Trunemco est alors chargé dans un réservoir pour bouillie ou un réservoir de stockage, et toutes les activités de mélange sont effectuées automatiquement. Le profil d'emploi proposé permet une dose d'application de 20 ml/100 kg de semences ou de 0,2 g/100 kg de semences.

#### **3.3.2 Évaluation de l'exposition et des risques en milieu professionnel**

##### **3.3.2.1 Exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et risques connexes**

Lorsque Trunemco est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, l'exposition professionnelle est de courte à moyenne durée et le degré d'exposition augmente si les travailleurs effectuent de multiples activités. L'exposition professionnelle se produira principalement par voie cutanée et par inhalation pendant les activités de mélange, de chargement, de nettoyage et de réparation. L'exposition oculaire devrait être minime.

Pour que les travailleurs soient protégés contre l'exposition à Trunemco pendant les activités de manipulation, de chargement, de nettoyage et de réparation, ils doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants imperméables, des chaussettes et des chaussures ainsi qu'un respirateur à masque filtrant les particules de type N, R ou P approuvé par le NIOSH.

Les estimations de l'exposition par voie cutanée, soumises par le demandeur pour les travailleurs effectuant des activités de mélange, de chargement et d'application du traitement des semences, ont montré qu'une seule couche d'équipement de protection individuelle (EPI) était suffisante pour protéger les travailleurs contre l'exposition à Trunemco.

Les mises en garde sur l'étiquette de la préparation commerciale qui prescrivent le port d'un EPI afin d'atténuer l'exposition sont jugées adéquates pour protéger les personnes contre les risques découlant d'une exposition en milieu professionnel. Dans l'ensemble, les risques pour les travailleurs sont acceptables pourvu que les mises en garde figurant sur les étiquettes soient respectées, notamment en ce qui concerne le port de l'EPI.

Le méthyleugénol est un cancérigène génotoxique. C'est une substance naturelle présente dans certaines épices, herbes, fruits et huiles essentielles. D'après les données d'analyse de lots soumises pour le principe actif de qualité technique, le méthyleugénol n'a pas été détecté à des concentrations supérieures à la limite de détection (0,0003 % p/p) dans le principe actif de qualité technique, et la concentration estimée dans la préparation commerciale (environ 1/90<sup>e</sup> de la concentration dans le principe actif de qualité technique) est inférieure à la concentration maximale de méthyleugénol autorisée dans les produits de soins personnels (c'est-à-dire les

parfums fins, les eaux de toilette, les crèmes parfumées, les produits sans rinçage, les produits d'hygiène buccale et les produits à rincer). Par conséquent, le risque lié à l'exposition des travailleurs aux concentrations de méthyleugénol présentes dans Trunemco est jugé acceptable.

### **3.3.2.2 Exposition après le traitement et risques connexes**

Les activités après traitement à l'intérieur de l'installation de traitement des semences comprennent l'ensachage, la couture, l'empilage et le chargement pour le transport des semences traitées. Les activités après traitement à l'extérieur de l'installation de traitement des semences comprennent la livraison et le semis de semences traitées, l'entretien de l'équipement ou l'entrée dans les champs ensemencés pour vérifier la profondeur du semis. L'exposition après traitement est de courte durée et survient principalement par voie cutanée et par inhalation. Toutes les personnes manipulant des semences traitées doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants imperméables, des chaussettes et des chaussures, ainsi qu'un respirateur à masque filtrant les particules de type N, R ou P approuvé par le NIOSH. En outre, Trunemco et les semences traitées doivent être manipulés de sorte qu'ils n'entrent pas en contact avec les travailleurs ou les non-utilisateurs en milieu résidentiel, et seuls les travailleurs portant un EPI peuvent être présents dans la zone où sont effectuées les activités de traitement, d'ensachage, de couture, d'empilage ou de chargement pour le transport. L'exposition oculaire devrait être minime.

Les semences traitées quittant l'installation de traitement des semences doivent porter une étiquette avisant les travailleurs que les semences ont été traitées avec Trunemco et que la manipulation des semences traitées nécessite des précautions (y compris le port d'un EPI).

Les mises en garde sur l'étiquette de la préparation commerciale qui prescrivent le port d'un EPI afin d'atténuer l'exposition sont jugées adéquates pour protéger les travailleurs contre les risques découlant d'une exposition après le traitement.

### **3.3.3 Exposition en milieu résidentiel et des non-utilisateurs, et risques connexes**

Trunemco sera appliqué uniquement sur les semences dans des installations commerciales de traitement des semences; on ne s'attend donc pas à ce que des non-utilisateurs soient exposés. Le produit n'est pas destiné à l'utilisation en milieu résidentiel. L'exposition occasionnelle à Trunemco en milieu résidentiel devrait être faible si le mode d'emploi figurant sur l'étiquette est respecté. Santé Canada exige que l'étiquette comporte des énoncés précisant que Trunemco doit être appliqué de manière à éviter tout contact avec les travailleurs ou d'autres personnes, que ce soit directement ou par dérive. De plus, conformément à la *Loi sur les semences* du Canada, les semences traitées doivent avoir une couleur non naturelle pour indiquer qu'elles ont été traitées avec une substance. Par conséquent, les risques que pose Trunemco pour la santé des non-utilisateurs et des personnes en milieu résidentiel sont jugés acceptables.

### 3.4 Exposition par le régime alimentaire et risques connexes

#### 3.4.1 Aliments

Le profil d'emploi proposé pour le traitement des semences ne devrait pas entraîner d'exposition par le régime alimentaire, car les quantités de résidus devraient être très faibles sur les cultures récoltées. Afin de caractériser les résidus de *cis*-jasmone restant sur les plantes récoltées, le demandeur a présenté des données sur les résidus mesurés dans des graines de haricot traitées avec de la *cis*-jasmone marquée au <sup>14</sup>C, ainsi que des graines de soja, de maïs ou de coton traitées à la *cis*-jasmone. Dans les deux études, on avait traité les semences à la dose d'application proposée de Trunemco, et les données fournies par ces études étaient adéquates pour établir la quantité de résidus de *cis*-jasmone restant sur les plantes après la récolte.

Des gousses de haricot ont été récoltées 97 jours après le semis et séparées en graines, en cosses et en feuilles et tiges (parties restantes de la plante). Pour déterminer les résidus radioactifs totaux (RRT) dans les matrices des graines de haricot, des cosses de haricot et des parties restantes de la plante, on a analysé par combustion des échantillons homogénéisés, 179 jours après le semis. Les RRT mesurés dans la matrice des graines de haricot étaient plus élevés que les valeurs dans les cosses de haricot et les parties restantes de la plante, mais les concentrations de résidus étaient toutes inférieures à 0,01 mg/kg. Lorsque la matrice des graines de haricot a été extraite trois fois avec du méthanol, puis trois fois avec de l'eau, la somme des résidus radioactifs extractibles (RRE) et des résidus radioactifs résiduels (RRR) restant après l'extraction par solvant était inférieure à 0,01 mg/kg. Tous les résidus mesurés et calculés de *cis*-jasmone radiomarkée dans les graines, les cosses et les parties restantes de haricot étaient inférieurs à 0,01 mg/kg.

Cinq études au champ ont été réalisées aux États-Unis avec des graines de soja, des grains de maïs et des graines de coton traités à la *cis*-jasmone. Les cultures de maïs, de soja et de coton ont été récoltées 167 jours, entre 124 et 140 jours et 150 jours, respectivement, après le semis des semences traitées. Les échantillons récoltés ont été congelés jusqu'à leur analyse par chromatographie liquide avec spectrométrie de mobilité différentielle et spectrométrie de masse en tandem (CL-SMD/SM/SM), selon une méthode permettant la détermination des résidus de *cis*-jasmone. La limite de quantification (LQ) était de 0,01 ppm pour la *cis*-jasmone. Aucun résidu de *cis*-jasmone n'a été détecté au-dessus de la limite de détection (LD) de 0,002 ppm dans les 32 échantillons de semences de maïs, de soja ou de coton récoltés à partir des semences traitées.

Compte tenu du profil d'emploi et des données sur les résidus qui ont été soumises, on ne s'attend pas à ce que des résidus de *cis*-jasmone soient présents sur les parties comestibles des plantes après leur récolte, lorsque la *cis*-jasmone est appliquée pour le traitement des semences à une dose de 0,2 g de *cis*-jasmone/100 kg de semences.

Par conséquent, lorsque la préparation commerciale est appliquée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, le risque est jugé acceptable pour la santé de la population générale, y compris les nourrissons et les enfants, ainsi que pour la santé des animaux domestiques.

Le méthyleugénol est une substance d'origine naturelle présente dans les épices, les herbes, les fruits et les huiles essentielles. D'après les données d'analyse de lots soumises pour le principe actif de qualité technique, la concentration de méthyleugénol dans la préparation commerciale serait de plusieurs ordres de grandeur inférieure aux estimations publiées de l'apport alimentaire de fond provenant des arômes, des épices et d'autres sources. En outre, les résidus de méthyleugénol restant sur les parties comestibles des plantes cultivées devraient diminuer avant la récolte, car Trunemco est un produit servant au traitement des semences et le méthyleugénol a une demi-vie de dissipation estimée à 16 heures dans le sol. Par conséquent, on ne s'attend pas à ce que l'utilisation de Trunemco entraîne un apport alimentaire de méthyleugénol supérieur à l'apport alimentaire de fond existant.

### **3.4.2 Exposition aux résidus présents dans l'eau potable**

L'exposition alimentaire par l'eau potable devrait être faible, car le profil d'emploi se limite au traitement des semences. Le traitement se fait à l'intérieur dans une installation commerciale, et le lessivage au champ à partir des semences traitées devrait être minime, en raison de la faible mobilité de la *cis*-jasnone dans le sol et de sa faible persistance dans l'environnement. De plus, la préparation commerciale présente un profil de faible toxicité, et l'étiquette prévoit les mesures d'atténuation nécessaires pour limiter la contamination de l'eau potable. Par conséquent, les risques sont acceptables pour la santé de tous les sous-groupes de la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les aînés.

### **3.4.3 Risques associés à l'exposition aiguë ou chronique par le régime alimentaire pour les sous-populations sensibles**

Comme il est indiqué ci-dessus, lorsque la préparation commerciale est appliquée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, le risque est jugé acceptable pour la santé de la population générale, y compris les nourrissons et les enfants, ainsi que pour la santé des animaux domestiques.

## **3.5 Exposition globale et risques connexes**

Par « exposition globale », on entend l'exposition totale à un pesticide donné, attribuable à l'ingestion d'aliments et d'eau potable, aux sources d'exposition en milieu résidentiel et en milieu autre que professionnel, et à toutes les voies d'exposition connues et plausibles (voie orale, voie cutanée et inhalation).

Dans le cadre d'une évaluation du risque global, tous les risques associés aux aliments, à l'eau potable et aux diverses voies d'exposition en milieu résidentiel sont évalués. La probabilité d'expositions simultanées est un élément important à considérer. En outre, seules les expositions à partir de voies qui partagent des critères d'effet toxicologique communs peuvent être combinées.

On estime que la *cis*-jasnone présente une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation, qu'elle est minimalement irritante pour les yeux et la peau et qu'elle n'est pas un sensibilisant cutané. Le profil d'emploi proposé (traitement des semences) ne devrait pas entraîner d'exposition par le régime alimentaire, car la préparation commerciale ne sera pas

appliquée sur les parties comestibles des plantes cultivées. D'après les renseignements disponibles, il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage ne résultera de l'exposition globale aux résidus de *cis*-jasmone chez la population canadienne, y compris les nourrissons et les enfants, si le Concentré Technique Jasmone et Trunemco sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. L'exposition globale comprend toutes les expositions prévues par le régime alimentaire (aliments et eau potable) et toutes les autres expositions non professionnelles (par voie cutanée et par inhalation) pour lesquelles il existe des données fiables.

### 3.6 Évaluation de l'exposition cumulative

La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige que l'ARLA tienne compte de l'exposition cumulative aux pesticides présentant un mécanisme commun de toxicité. Par conséquent, on a mené une évaluation des pesticides susceptibles d'avoir le même mécanisme de toxicité.

Bien que la *cis*-jasmone soit structurellement similaire aux composants trouvés dans les produits antiparasitaires à base d'huiles essentielles, il est difficile de déterminer si les constituants partagent un mécanisme d'action commun, car il est souvent impossible d'identifier et de caractériser complètement le ou les constituants responsables de la toxicité. Cependant, compte tenu du profil de faible toxicité de la *cis*-jasmone, et comme aucune exposition n'est prévue par le régime alimentaire ou en milieu résidentiel dans les conditions d'utilisation proposées (traitement des semences), il n'est pas nécessaire de procéder à une évaluation des risques cumulatifs pour le moment.

Dans son évaluation du mécanisme commun de toxicité, l'ARLA tient compte à la fois de la taxonomie des agents microbiens de lutte antiparasitaire (AMLA) et de la production de métabolites potentiellement toxiques. Aux fins de l'évaluation actuelle, l'ARLA a déterminé que la souche MBI 600 de *B. amyloliquefaciens* partage un mécanisme de toxicité commun avec d'autres souches de *B. amyloliquefaciens*, *B. licheniformis* et *B. subtilis* qui sont utilisées comme AMLA; la souche F727 de *B. amyloliquefaciens*, la souche FZB42 de *B. amyloliquefaciens*, la souche D747 de *B. amyloliquefaciens*, la souche RTI301 de *B. velezensis*, la souche RTI477 de *B. subtilis*, la souche PTA-4838 de *B. amyloliquefaciens*, la souche QST 713 de *B. subtilis*, la souche GB03 de *B. subtilis*, la souche FMCH 001 de *B. subtilis*, la souche FMCH 002 de *B. licheniformis* et la souche FZB24 de *B. subtilis* var. *amyloliquefaciens*. Les risques pour la santé découlant de l'exposition cumulative à la souche MBI 600 de *B. amyloliquefaciens* et à ces autres AMLA sont acceptables lorsqu'ils sont utilisés conformément à l'étiquette, compte tenu de leurs faibles toxicité et pathogénicité.

### 3.7 Limites maximales de résidus

Dans le cadre de l'évaluation préalable à l'homologation d'un pesticide, Santé Canada doit établir si les risques liés à la consommation d'aliments traités avec ce pesticide sont acceptables lorsque celui-ci est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette approuvée. Si les risques sont acceptables, cela signifie que les aliments contenant cette quantité de résidus peuvent être consommés sans danger, et des limites maximales de résidus (LMR) peuvent être proposées.

Les LMR correspondent à la concentration maximale de résidus de pesticide permise par la loi qui peut subsister à l'intérieur ou à la surface des aliments vendus au Canada. Elles sont fixées aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, selon la disposition prévue par la *Loi sur les aliments et drogues* concernant la falsification des aliments.

Les risques de toxicité par le régime alimentaire liés à l'utilisation proposée de la *cis*-jasmone sont acceptables, compte tenu du profil de faible toxicité de la *cis*-jasmone et de l'utilisation proposée comme traitement des semences, qui entraînerait des résidus négligeables sur les parties comestibles des plantes après la récolte. Par conséquent, il ne sera pas nécessaire de fixer des LMR aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, car on ne s'attend pas à trouver des résidus de *cis*-jasmone dans les aliments.

### **3.8 Rapports d'incidents concernant la santé**

La *cis*-jasmone est un nouveau principe actif en cours d'homologation au Canada. En date du 7 décembre 2021, aucun rapport d'incident mettant en cause une personne ou un animal domestique n'avait été soumis à l'ARLA.

La préparation commerciale proposée contient également un principe actif homologué, en l'occurrence la souche MBI 600 de *B. amyloliquefaciens*, en plus de la *cis*-jasmone. Par conséquent, l'ARLA a examiné les incidents impliquant le principe actif *B. amyloliquefaciens* et les souches apparentées, *B. licheniformis* et *B. subtilis*. En date du 7 décembre 2021, il y avait eu un incident signalé chez les humains impliquant la souche QST 713 de *B. subtilis*. La personne concernée a signalé des symptômes mineurs d'éruption cutanée et de toux après avoir appliqué un produit contenant la souche QST 713 de *B. subtilis*. L'étiquette du produit proposé, Trunemco, contient des mots indicateurs et des mises en garde appropriés, et décrit l'EPI permettant de réduire l'exposition au pesticide lors de son mélange, de son chargement ou de son application ou lors de la manipulation des semences traitées. Par conséquent, aucune mesure d'atténuation supplémentaire n'est proposée à la lumière de l'examen des rapports d'incidents.

## **4.0 Effets sur l'environnement**

### **4.1 Devenir et comportement dans l'environnement**

La *cis*-jasmone est soluble dans l'eau avec une solubilité de 1,41 g/L. La *cis*-jasmone appartient au groupe des sesquiterpènes connu sous le nom de jasmonates, qui sont tous des substances naturelles dont on s'attend à ce qu'elles se dissipent par dégradation microbienne. Dans une étude de biodégradation aérobie de certains composés terpéniques similaires à la jasmone, leurs concentrations ont diminué en dessous de la LD en 40 heures d'incubation. Un coefficient  $K_{co}$  estimé à 295 L/g indique que la *cis*-jasmone devrait avoir une mobilité modérée dans le sol. Une constante de la loi d'Henry estimée à  $1,53 \times 10^{-4}$  atm.m<sup>3</sup>/mol semble indiquer qu'elle se volatilise à partir de surfaces de sol humide ou sec ou de surfaces d'eau. On ne s'attend pas au ruissellement ou au lessivage de la *cis*-jasmone à partir des sols traités, en raison de sa nature non persistante dans l'environnement.



Ainsi, aucune contamination des sources d'eaux de surface et d'eaux souterraines n'est attendue à la suite du traitement des semences. Dans l'atmosphère, la *cis*-jasmone ne sera pas transportée à grande distance, car elle serait rapidement dégradée par des réactions avec l'ozone, les nitrates et les radicaux hydroxyles (annexe I, tableau 3).

## 4.2 Caractérisation des risques pour l'environnement

Afin d'estimer le potentiel d'effets nocifs sur les espèces non ciblées, on intègre à l'évaluation des risques environnementaux les données d'exposition environnementale et les renseignements en matière d'écotoxicologie. Pour ce faire, on compare les concentrations d'exposition aux concentrations qui causent des effets nocifs. Les concentrations estimées dans l'environnement (CEE) sont les concentrations de pesticide dans divers milieux, comme les aliments, l'eau, le sol et l'air. Les CEE sont déterminées au moyen de modèles standards qui tiennent compte de la ou des doses d'application, des propriétés chimiques et des caractéristiques liées au devenir dans l'environnement, dont la dissipation du pesticide entre les applications. Les renseignements écotoxicologiques comprennent les données sur la toxicité aiguë et la toxicité chronique pour divers organismes ou groupes d'organismes vivant dans les habitats terrestres et les habitats aquatiques, notamment les invertébrés, les vertébrés et les végétaux. On peut modifier les critères d'effet toxicologique utilisés lors de l'évaluation des risques pour tenir compte des différences possibles dans la sensibilité des espèces ainsi que des divers objectifs de protection (c'est-à-dire la protection à l'échelle de la communauté, de la population ou de l'individu).

En premier lieu, on effectue une évaluation préliminaire des risques pour déterminer les pesticides ou les profils d'emploi particuliers qui ne présentent aucun risque pour les organismes non ciblés, ainsi que pour identifier les groupes d'organismes pour lesquels il peut y avoir des risques. L'évaluation préliminaire des risques fait appel à des méthodes simples, à des scénarios d'exposition prudents (par exemple, une application directe à la dose maximale cumulative) et à des critères d'effet toxicologique traduisant la plus grande sensibilité. On calcule le quotient de risque (QR) en divisant l'exposition estimée par une valeur toxicologique appropriée ( $QR = \text{exposition/toxicité}$ ). On compare ensuite ce QR au niveau préoccupant (NP). Si le QR issu de l'évaluation préliminaire est inférieur au NP, les risques sont jugés négligeables et aucune autre caractérisation des risques n'est nécessaire. S'il est égal ou supérieur au NP, on doit alors effectuer une évaluation plus approfondie des risques afin de mieux les caractériser. À cette étape, on prend en considération des scénarios d'exposition plus réalistes, comme la dérive du pesticide vers des habitats non ciblés, et on peut utiliser des critères d'effet toxicologique différents. L'évaluation approfondie peut comprendre une caractérisation plus poussée des risques à l'aide d'une modélisation de l'exposition, de données de surveillance, de résultats d'études sur le terrain ou en mésocosmes, ou de méthodes probabilistes d'évaluation des risques. L'évaluation des risques peut être approfondie jusqu'à ce que les risques soient suffisamment caractérisés ou qu'ils ne puissent plus être caractérisés davantage.

#### 4.2.1 Risques pour les organismes terrestres

Le tableau 4 de l'annexe I présente un résumé des données sur la toxicité.

La *cis*-jasmone est relativement non toxique pour les abeilles domestiques en cas d'exposition aiguë par voie orale et par contact, avec des valeurs DL<sub>50</sub> supérieures à 100 µg p.a./abeille. La *cis*-jasmone est légèrement toxique pour le colin de Virginie dans le contexte d'expositions aiguës et alimentaires, avec des valeurs DL<sub>50</sub> de 1 432 mg p.a./kg p.c. et de plus de 902 mg p.a./kg p.c./j, respectivement. La *cis*-jasmone est relativement non toxique pour le rat en cas d'exposition aiguë par voie orale, avec une DL<sub>50</sub> de 4 300 mg/kg p.c.

Une évaluation des risques pour les abeilles n'était pas nécessaire, car la *cis*-jasmone s'est avérée relativement non toxique pour les abeilles à des doses bien supérieures à celles auxquelles elles seraient exposées. En outre, cette substance d'origine naturelle, dérivée des fleurs de jasmin, devrait subir une dégradation microbienne rapide dans le sol. Il est peu probable que la *cis*-jasmone passe dans le pollen et le nectar à des concentrations qui seraient supérieures à sa concentration naturelle après le contact des semences traitées avec le sol. Les QR pour les oiseaux et les mammifères, résultant d'une exposition orale aiguë à la *cis*-jasmone par la consommation de semences traitées, ne dépassaient pas le NP lors de l'évaluation préliminaire (QR ≤ 0,0029). Les calculs de l'exposition journalière estimée et du QR pour les oiseaux et les mammifères, lors de l'évaluation préliminaire, sont présentés dans le tableau 5 de l'annexe I.

Aucune donnée de toxicité n'était disponible pour les algues d'eau douce et les plantes vasculaires. L'ARLA est d'accord avec la justification du demandeur selon laquelle les jasmonates, comme la *cis*-jasmone, sont naturellement présents dans les algues et les plantes vasculaires terrestres et aquatiques, et l'exposition de l'environnement due à l'utilisation de Trunemco pour le traitement des semences ne devrait pas dépasser les niveaux de fond naturels de *cis*-jasmone dans les habitats terrestres et aquatiques.

#### 4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques

Le tableau 4 de l'annexe I présente un résumé des données sur la toxicité.

La *cis*-jasmone s'est révélée légèrement toxique pour la truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*) et le cladocère (*Daphnia magna*) sur une base aiguë avec des valeurs CL<sub>50</sub> sur 96 heures de 35,8 mg p.a./L et CE<sub>50</sub> sur 48 heures de 70,8 mg p.a./L, respectivement.

Les QR pour les invertébrés d'eau douce (*D. magna*) et les poissons (*O. mykiss*), résultant d'une exposition aiguë à la *cis*-jasmone, ne dépassaient pas le NP lors de l'évaluation préliminaire (QR =  $7,4 \times 10^{-7}$  et  $7,3 \times 10^{-6}$ , respectivement). L'utilisation de la *cis*-jasmone ne devrait donc pas présenter de risque pour les invertébrés et les poissons d'eau douce.



Calculé en fonction d'un critère de substitution tiré de l'étude sur l'exposition aiguë de la truite arc-en-ciel, ainsi que des CEE pour la *cis*-jasmone dans un plan d'eau de 15 cm de profondeur, le QR pour les amphibiens résultant d'une exposition aiguë à la *cis*-jasmone ne dépassait pas le NP lors de l'évaluation préliminaire ( $QR = 3,9 \times 10^{-5}$ ). L'utilisation de la *cis*-jasmone ne devrait donc pas présenter de risque pour les amphibiens. Les QR sont résumés dans le tableau 6 de l'annexe I.

### **Conclusion générale au sujet des risques pour les organismes non ciblés**

Compte tenu de l'utilisation proposée pour le traitement des semences, il est peu probable que les organismes aquatiques et terrestres soient exposés à des quantités importantes de *cis*-jasmone qui dépasseraient sa concentration de fond naturelle dans l'environnement. Par conséquent, le risque environnemental est acceptable lorsque Trunemco, contenant le Concentré Technique Jasmone, est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Aucune mesure d'atténuation n'est requise.

### **4.3 Rapports d'incidents concernant l'environnement**

La *cis*-jasmone est un nouveau principe actif en cours d'homologation au Canada. En date du 7 décembre 2021, aucun rapport d'incident mettant en cause l'environnement n'avait été soumis à l'ARLA.

L'ARLA a aussi effectué une recherche pour trouver des incidents environnementaux impliquant le principe actif *B. amyloliquefaciens* et les souches apparentées, *B. licheniformis* et *B. subtilis*. En date du 7 décembre 2021, aucun incident touchant l'environnement et impliquant *B. amyloliquefaciens* et les souches apparentées n'avait été signalé à l'ARLA.

## **5.0 Valeur**

La souche MBI 600 de *B. amyloliquefaciens* et la *cis*-jasmone sont toutes deux de nouveaux principes actifs pour lutter contre les nématodes au Canada. Il existe un nombre limité de produits classiques et non classiques homologués au Canada pour réprimer le nématode à kyste dans le soja ou le nématode cécidogène dans le maïs. Avec Trunemco, les producteurs canadiens disposeront d'un nouveau nématicide pour lutter contre le nématode à kyste dans le soja ou le nématode cécidogène dans le maïs.

Les renseignements présentés au sujet de la valeur comprenaient 15 études réalisées sur le terrain, dans lesquelles l'efficacité de Trunemco contre le nématode à kyste du soja ou le nématode cécidogène du maïs a été évaluée. Les données sur le nombre de nématodes à kystes du soja, le nombre de kystes causés par celui-ci sur les racines du soja, l'indice de galles des racines du maïs et le nombre de plants de maïs infectés par les nématodes cécidogènes ont collectivement démontré que l'on peut s'attendre à ce que Trunemco réprime de façon constante le nématode à kyste du soja et le nématode cécidogène du maïs. Le traitement par Trunemco a également produit un avantage constant en termes de rendement, tant pour le soja que pour le maïs.

Étant donné qu'aucune phytotoxicité ni aucun dommage aux cultures n'ont été signalés dans les études soumises, menées à des doses d'application égales ou supérieures aux doses proposées pour l'homologation, l'application de Trunemco ne devrait pas avoir d'effets néfastes sur les cultures.

Les utilisations appuyées sont résumées dans le tableau 7 de l'annexe I.

## **6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires**

### **6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques**

La Politique de gestion des substances toxiques a été élaborée par le gouvernement fédéral pour offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle prévoit la quasi-élimination des substances de la voie 1, substances qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire qu'elles sont persistantes (dans l'air, le sol, l'eau ou les sédiments), bioaccumulables, principalement anthropiques et toxiques, au sens de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*. La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige que la Politique de gestion des substances toxiques s'applique à l'évaluation des risques d'un produit.

Dans le cadre de l'examen, le Concentré Technique Jasmone et ses produits de transformation ont été évalués conformément à la directive d'homologation DIR99-03<sup>5</sup> de l'ARLA et en fonction des critères de la voie 1. L'ARLA a conclu que le Concentré Technique Jasmone et ses produits de transformation ne répondent pas à tous les critères de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques.

Pour connaître les considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires concernant le principe actif microbien, veuillez consulter le document PRD2009-17, *Souche MBI 600 de Bacillus subtilis et biofongicide liquide Integral*.

### **6.2 Formulants et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement**

Dans le cadre de l'examen, les contaminants présents dans le principe actif ainsi que les formulants et contaminants présents dans la préparation commerciale sont recherchés dans les Parties 1 et 3 de la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*<sup>6</sup>. Cette liste, utilisée conformément au document de principes SPN2020-01<sup>7</sup> de l'ARLA, est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, notamment la Politique de gestion des substances

---

<sup>5</sup> Directive d'homologation DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*.

<sup>6</sup> TR/2005-114, dernière modification le 24 juin 2020. Voir les règlements codifiés du site Web de la législation (Justice), *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*.

<sup>7</sup> Document de principes SPN2020-01 de l'ARLA, *Politique sur la Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de l'alinéa 43(5)b) de la Loi sur les produits antiparasitaires*.

toxiques<sup>2</sup> et la Politique sur les produits de formulation<sup>8</sup> et tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone* (1999) pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées par le Protocole de Montréal). L'ARLA a tiré les conclusions suivantes :

- Le Concentré Technique Jasmone ne contient aucun formulant ou contaminant figurant sur la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*.
- La préparation commerciale Trunemco contient un allergène, le soja, qui figure sur la *Liste des formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactiques et qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*.

L'utilisation de formulants dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée de manière continue dans le cadre des initiatives de l'ARLA en matière de formulants et conformément à la directive réglementaire DIR2006-02.

## **7.0 Décision réglementaire proposée**

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation à des fins de vente et d'utilisation du Concentré Technique Jasmone et du produit Trunemco, contenant le principe actif de qualité technique *cis*-jasmone, pour le traitement du soja, du maïs de grande culture, du maïs à éclater et du maïs sucré.

L'évaluation des renseignements scientifiques disponibles révèle que, dans les conditions d'utilisation approuvées, la valeur des produits antiparasitaires ainsi que les risques sanitaires et environnementaux qu'ils présentent sont acceptables.

---

<sup>8</sup> Directive d'homologation DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*.

## Liste des abréviations

°C	degré Celsius
<sup>14</sup> C	carbone 14
♀	femelle
♂	mâle
µg	microgramme
AMLA	agent microbien de lutte antiparasitaire
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
atm	atmosphère
BCFBAF	programme de modélisation fonctionnant sous Windows qui estime les facteurs de bioconcentration dans les tissus de poisson
CA	consommation alimentaire
CE <sub>50</sub>	concentration efficace à 50 %
CEE	concentration estimée dans l'environnement
CFU	unités formatrices de colonie
CL	chromatographie liquide
CL <sub>50</sub>	concentration létale à 50 %
cm	centimètre
CIM	cote d'irritation maximale
CMM	cote moyenne maximale
DAMM	diamètre aérodynamique moyen en masse
DIR	directive d'homologation
DL <sub>50</sub>	dose létale à 50 %
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DSENO	dose sans effet nocif observé
EJE	exposition journalière estimée
EPA	Environmental Protection Agency des États-Unis
EPI	équipement de protection individuelle
FI	facteur d'incertitude
g	gramme
h	heure
IC	intervalle de confiance
j	jour
JG	jour de gestation
K <sub>co</sub>	coefficient d'adsorption normalisé pour le carbone organique
kg	kilogramme
KOCWIN	programme de modélisation fonctionnant sous Windows qui estime le coefficient K <sub>co</sub> pour les sols et les sédiments
L	litre
LD	limite de détection
LQ	limite de quantification
m <sup>3</sup>	mètre cube
mg	milligramme
ml	millilitre
NIOSH	National Institute for Occupational Safety and Health
NP	niveau préoccupant

p.a.	principe actif
p.c.	poids corporel
PEHD	polyéthylène haute densité
ppm	partie par million
PRD	projet de décision de réévaluation
QR	quotient de risque
RRE	résidus radioactifs extractibles
RRR	résidus radioactifs résiduels
RRT	résidus radioactifs totaux
SM	spectrométrie de masse
SM/SM	spectrométrie de masse en tandem
SMD	spectrométrie de mobilité différentielle
SPN	document de principes ( <i>Science Policy Note</i> )
TIA	taux d'ingestion alimentaire
TSH	thyroestimuline

## Annexe I Tableaux et figures

**Tableau 1 Profil de toxicité de la *cis*-jasmane (99,9 %)**

Les effets se sont produits ou sont présumés se produire chez les deux sexes, à moins d'indication contraire.

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
<b>Études de toxicité aiguë</b>	
Toxicité aiguë par voie orale (étude selon la méthode de l'ajustement des doses) Rat Sprague Dawley (♀) N° de l'ARLA 2989290	DL <sub>50</sub> = 3 129 mg/kg (IC à 95 % = 1 750 à 5 000 mg/kg)  Le jour de l'administration de la dose, les animaux ayant reçu 1 750 mg/kg ont montré des signes d'activité amoindrie, d'horripilation ou de balancement de la tête, tandis que les animaux ayant reçu 5 000 mg/kg ont présenté une réduction extrême de l'activité, une horripilation et des spasmes aux pattes. Les animaux ayant reçu la dose de 5 000 mg/kg sont morts au jour 1.  Faible toxicité
Toxicité aiguë par voie cutanée Rat Sprague Dawley N° de l'ARLA 2989291	DL <sub>50</sub> > 5 050 mg/kg p.c. (valeur combinée)  Faible toxicité
Toxicité aiguë par inhalation (exposition par voie nasale seulement) Rat Sprague Dawley N° de l'ARLA 2989292	CL <sub>50</sub> (valeur combinée) > 2,24 mg/L  DAMM = 3,3 après 1 h et 2,7 après 2 h  Les signes d'horripilation et de diminution de l'activité s'étaient résorbés au jour 2.  Faible toxicité
Irritation oculaire Lapin néo-zélandais N° de l'ARLA 2989293	CMM = 2,22/110 (à 24, 48 et 72 h) CIM = 12,67/110 (1 h)  Signes d'irritation à 72 h  Irritation minime

<p>Irritation cutanée</p> <p>Lapin néo-zélandais (♂)</p> <p>N° de l'ARLA 2561759</p>	<p>CMM = 0/8 (à 24, 48 et 72 h)</p> <p>CIM = 1/8 (1 h)</p> <p>Tous les signes d'irritation étaient disparus après 24 h.</p> <p>Irritation minimale</p>
<p>Sensibilisation cutanée (test de Buehler modifié)</p> <p>Cobaye Hartley</p> <p>N° de l'ARLA 2989295</p>	<p>Négatif</p> <p>N'est pas un sensibilisant cutané.</p>
<b>Études de toxicité à court terme</b>	
<p>Toxicité par voie cutanée, 90 jours</p> <p>Rat Sprague Dawley</p> <p>N° de l'ARLA 3261267</p>	<p>DMENO (systémique) = 1 000 mg/kg p.c./j (♀)</p> <p>1 000 mg/kg/j : ↑ globules rouges, temps de céphaline activée et potassium; ↓ nombre absolu de lymphocytes, globules blancs, aspartate aminotransférase, sorbitol déshydrogénase et bilirubine (♀)</p> <p>DSENO (systémique) = 250 mg/kg p.c./j (♀)</p> <p>DSENO (systémique) = 1 000 mg/kg p.c./j (♂)</p> <p>DMENO (voie cutanée) = 85 mg/kg p.c./j (♂/♀)</p> <p>≥ 85 mg/kg/j : ↑ de la fréquence et de la gravité de l'hyperplasie épidermique, de l'hyperkératose et de la desquamation (signes cliniques) (♂/♀)</p> <p>La DSENO (voie cutanée) n'a pas été établie (♂/♀).</p>
<b>Études de toxicité pour le développement ou la reproduction</b>	
<p>Toxicité pour le développement prénatal</p> <p>Rat Sprague Dawley</p> <p>N° de l'ARLA 3257834</p>	<p>Toxicité pour les mères</p> <p>DSENO = 85 mg/kg p.c./j</p> <p>≥ 350 mg/kg p.c./j : ataxie légère</p> <p>850 mg/kg p.c./j : ↓ prise de p.c. aux JG 5 à 8, 14 à 17 et sur l'ensemble de l'étude (JG 3 à 20), ↓ CA aux JG 5 à 8, 14 à 17, ↑ TSH</p> <p>Toxicité pour le développement</p> <p>DSENO = 350 mg/kg p.c./j</p> <p>850 mg/kg p.c./j : ↓ p.c. des fœtus (♂/♀), ↑ des variations squelettiques</p> <p>Aucun signe de sensibilité chez les jeunes</p>

Études de génotoxicité	
Test de mutation inverse sur bactéries  <i>S. typhimurium</i> (TA98, TA100, TA102, TA1535, TA1537)  N° de l'ARLA 3257836	Résultat négatif avec ou sans activation métabolique
Essai d'échange de chromatides sœurs (ECS)  Cellules K-1 d'ovaire de hamster chinois (CHO-K1) traitées aux rayons X ou au rayonnement UV  N° de l'ARLA 3033708	ECS accru en présence d'une substance génotoxique, mais la substance utilisée seule n'était pas génotoxique. (Étude non exigée)

**Tableau 2 Profil de toxicité du produit BAS 798 00 F (0,897 % de *cis*-jasmone,  $6,6 \times 10^9$  CFU/ml – souche MBI 600 de *Bacillus amyloliquefaciens*)**

Les effets se sont produits ou sont présumés se produire chez les deux sexes, à moins d'indication contraire.

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Toxicité aiguë par voie orale (essai limite)  Rat Sprague Dawley  N° de l'ARLA 2989362	DL <sub>50</sub> > 5 000 mg/kg p.c.  Faible toxicité
Toxicité aiguë par voie cutanée  Rat Sprague Dawley  N° de l'ARLA 2989363	DL <sub>50</sub> > 5 000 mg/kg p.c. (combinée)  Signes d'un érythème très léger aux jours 1 et 2 (♂ et ♀) et desquamation aux jours 3 à 5 (♂). Irritation disparue au jour 2 (♀) et au jour 6 (♂).  Faible toxicité



Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Toxicité aiguë par inhalation (exposition par voie nasale seulement)  Rat Wistar  N° de l'ARLA 2989364	$CL_{50}$ (combinée) > 5,51 mg/L DAMM = 2,40  Aucun cas de mortalité. Respiration irrégulière dans les 2 h suivant le retrait du tube d'inhalation. Respiration normale chez tous les animaux au jour 2. Les animaux avaient perdu du poids au début, mais avaient récupéré au jour 3.  Faible toxicité
Irritation oculaire  Lapin néo-zélandais  N° de l'ARLA 2989365	$CMM = 0,44/110$ (à 24, 48 et 72 h) $CIM = 7,32/110$ (1 h)  Tous les signes d'irritation étaient disparus après 48 h.  Irritation minime
Irritation cutanée  Lapin néo-zélandais  N° de l'ARLA 2989366	$CMM = 1,45/8$ (à 24, 48 et 72 h) $CIM = 2,33/8$ (juste après l'application)  Signes d'irritation jusqu'à 72 h, mais disparition des signes au jour 7.  Légère irritation
Sensibilisation cutanée (test de Buehler)  Cobaye Hartley  N° de l'ARLA 2989367	Aucun signe d'irritation 24 ou 48 h après le test de provocation.  Trunemco contient un AMLA et est considéré comme un sensibilisant potentiel.

**Tableau 3 Devenir et comportement dans l'environnement**

Propriété	Valeur <sup>1</sup>	Observation
Facteur de bioconcentration	102 à 180 (BCFBAF, EpiSuite 4.1)	Faible potentiel de bioconcentration
Log $K_{co}$	2,47 (KOCWIN v2.00)	Faible potentiel d'adsorption aux particules présentes dans le sol et les sédiments
Demi-vie de volatilisation	2,3 h (modélisation de cours d'eau); 21 j (modélisation de lac)	Ne devrait pas être transporté sur de longues distances dans l'atmosphère.

Propriété	Valeur <sup>1</sup>	Observation
Demi-vie de photodégradation associée aux radicaux hydroxyles dans l'atmosphère	2,4 h	
Demi-vie de réaction dans l'atmosphère avec l'ozone	0,5 h	
Demi-vie de réaction dans l'atmosphère avec des nitrates	0,8 h	

<sup>1</sup>Estimations du logiciel EpiSuite, National Library of Science des États-Unis – TOXNET HSDB.

**Tableau 4 Toxicité pour les espèces non ciblées**

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité <sup>a</sup>	N° de l'ARLA
<b>Abeilles</b>					
Abeille domestique ( <i>Apis mellifera</i> L.)	Exposition aiguë par contact, 48 h	BAS 576 00 S <sup>b</sup>	DL <sub>50</sub> > 100 µg p.a./abeille	Relativement non toxique	2989304
Abeille domestique ( <i>Apis mellifera</i> L.)	Exposition aiguë par voie orale, 48 h	BAS 576 00 S	DL <sub>50</sub> > 100 µg p.a./abeille		2989305
<b>Oiseaux</b>					
Colin de Virginie ( <i>Colinus virginianus</i> )	Exposition aiguë par voie orale, 14 j	BAS 576 00 S	DL <sub>50</sub> = 1 432 mg p.a./kg p.c.	Légèrement toxique	2989308
Colin de Virginie ( <i>Colinus virginianus</i> )	Exposition aiguë par le régime alimentaire, 5 j	BAS 576 00 S	DL <sub>50</sub> > 902 mg p.a./kg p.c./j	Légèrement toxique	2989309
<b>Mammifères</b>					
Rat Wistar	Exposition aiguë par voie orale, 14 j	<i>cis</i> -jasmone	DL <sub>50</sub> = 4 300 mg/kg p.c.	Relativement non toxique	Scognamiglio <i>et al.</i> 2012
<b>Espèces d'eau douce</b>					
<i>Daphnia magna</i>	Exposition aiguë, 48 h	BAS 576 00 S	CE <sub>50</sub> = 70,8 mg p.a./L	Légèrement toxique	2989306
Truite arc-en-ciel ( <i>Oncorhynchus mykiss</i> )	Exposition aiguë, 96 h	BAS 576 00 S	CL <sub>50</sub> = 35,8 mg p.a./L		2989307

<sup>a</sup> Classification de l'EPA, le cas échéant.

<sup>b</sup> Le produit BAS 576 00 S contient 94,67 % de *cis*-jasmane et 6,26 % de *trans*-jasmane.

**Tableau 5 Évaluation préliminaire des risques associés à la *cis*-jasmane pour les oiseaux et les mammifères**

	Critère d'effet utilisé pour l'étude (mg p.a./kg p.c./j / FI)	EJE <sup>1</sup> (mg p.a./kg p.c./j)	QR
<b>Oiseaux de petite taille (0,02 kg)</b>			
Aiguë	143,20	0,419	0,0029
<b>Oiseaux de taille moyenne (0,10 kg)</b>			
Aiguë	143,20	0,329	0,0023
<b>Oiseaux de grande taille (1,00 kg)</b>			
Aiguë	143,20	0,096	0,0006
<b>Mammifères de petite taille (0,015 kg)</b>			
Aiguë	430,00	0,239	0,0005
<b>Mammifères de moyenne taille (0,035 kg)</b>			
Aiguë	430,00	0,206	0,0004
<b>Mammifères de grande taille (1,00 kg)</b>			
Aiguë	430,00	0,113	0,0002

<sup>1</sup> EJE = exposition journalière estimée par le régime alimentaire, calculée à l'aide de l'équation suivante : (TIA/p.c.) × CEE, où : TIA = taux d'ingestion alimentaire. Pour les oiseaux dont le poids corporel est inférieur ou égal à 200 g, on a utilisé l'équation des « passereaux », et pour ceux dont le poids corporel est supérieur à 200 g, on a utilisé l'équation pour « tous les oiseaux ». Équation des « passereaux » (p.c. ≤ 200 g) : TIA (g poids sec/j) = 0,398 (p.c. en g)<sup>0,850</sup>. Équation pour « tous les oiseaux » (p.c. > 200 g) : TIA (g poids sec/j) = 0,648 (p.c. en g)<sup>0,651</sup>. Pour les mammifères, l'équation pour « tous les mammifères » a été appliquée : TIA (g poids sec/j) = 0,235 (p.c. en g)<sup>0,822</sup>

p.c. : poids corporel générique

CEE : concentration de pesticide sur l'aliment. Dans le cadre de l'évaluation préliminaire, les aliments pertinents représentant la CEE la plus prudente pour chaque guildes alimentaire ont été utilisés.

**Tableau 6 Évaluation préliminaire des risques associés à la *cis*-jasmane pour les organismes aquatiques**

Organisme	Exposition	Valeur du critère d'effet	CEE*	QR	NP dépassé
<i>Daphnia magna</i>	Aiguë	CE <sub>50</sub> /2 = 35,4 mg p.a./L	0,000026 mg p.a./L	$7,4 \times 10^{-7}$	Non
Truite arc-en-ciel ( <i>Oncorhynchus mykiss</i> )	Aiguë	CL <sub>50</sub> /10 = 3,58 mg p.a./L	0,000026 mg p.a./L	$7,3 \times 10^{-6}$	Non
Amphibiens	Aiguë	CL <sub>50</sub> /10 = 3,58 mg p.a./L	0,000139 mg p.a./L	$3,9 \times 10^{-5}$	Non

\* Le calcul des concentrations estimées dans l'environnement (CEE) suppose une dose maximale d'application lors du semis de 209 mg p.a./ha dans des plans d'eau de 80 cm de profondeur (poissons) et de 15 cm de profondeur (amphibiens).

Tableau 7 Liste des utilisations acceptées

Allégations d'utilisation corroborées pour Trunemco
<p><b>Culture :</b> Soja  <b>Organisme nuisible :</b> Nématode à kyste du soja (<i>Heterodera glycines</i>)  <b>Allégation :</b> Répression  <b>Dose :</b> 20 ml/100 kg de semences  <b>Mode d'emploi :</b>            Appliquer Trunemco à l'aide d'un équipement commercial approprié pour le traitement des semences.            Lire et suivre toutes les instructions figurant sur l'étiquette (y compris les mises en garde, les limites, les doses et le mode d'emploi) pour chaque produit d'association entrant dans le mélange en cuve.</p>
<p><b>Culture :</b> Maïs (de grande culture, à éclater, sucré, pour les semences)  <b>Organisme nuisible :</b> Nématode cécidogène (<i>Meloidogyne incognita</i>)  <b>Allégation :</b> Répression  <b>Dose :</b> 20 ml/100 kg de semences  <b>Mode d'emploi :</b>            Appliquer Trunemco à l'aide d'un équipement commercial approprié de traitement des semences.            Lire et suivre les instructions (y compris les mises en garde, les limites, les doses et le mode d'emploi) figurant sur l'étiquette de tous les produits d'association dans le mélange en cuve.</p>

## Références

### A. Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

#### 1.0 Propriétés chimiques

##### N° de l'ARLA Référence

2989287	2019, Selected technical grade active ingredient chemistry information - Jasmone Technical Concentrate, DACO: 2.1,2.14.4,2.14.8,2.2,2.3,2.3.1,2.4,2.5,2.6, 2.7,2.8,2.9 CBI.
2989288	2017, Analytical characterization of 5 representative batches of cis-Jasmone Technical Material with determination of [CBI Removed], DACO: 2.13.4 CBI.
2989289	2017, Determination of physical and chemical characteristics of [CBI Removed], DACO: 2.14,2.14.1,2.14.11,2.14.12,2.14.2,2.14.3,2.14.5,2.14.6, 2.14.7,2.14.9, 2.16.
2990495	2019, Jasmone Technical Concentrate manufacturing summary 2.11.1, DACO: 2.11.1 CBI.
2990497	2019, Jasmone Technical Concentrate detailed process description 2.11.3, DACO: 2.11.3 CBI.
2990498	2019, Jasmone Technical Concentrate discussion of formation of impurities, DACO: 2.11.4 CBI.
2990501	2019, Jasmone Technical Concentrate 5 batch and methodology report, DACO: 2.13.3 CBI
2990504	2019, Jasmone Technical Concentrate metal stability, DACO: 2.14.13 CBI.
2990505	2019, Jasmone Technical Concentrate stability study, DACO: 2.14.14 CBI.
3006266	2019, Jasmone Technical Concentrate_PMRA_2.13.2, DACO: 2.13.2 CBI.
3098823	2020, Manufacturing summary, DACO: 2.11.1 CBI
3098825	2020, Detailed production process description, DACO: 2.11.3 CBI.
3098826	2020, Batch Data, DACO: 2.13.3 CBI
2989353	2017, [CBI Removed] - Product identity, composition and analysis, DACO: 3.1,3.2.1,3.2.2,3.2.3,3.3.1,3.4.1.
2989356	2017, Validation of analytical method [CBI Removed] for the determination of the active ingredient in [CBI Removed], DACO: 3.4.1
2989357	2017, Physico-chemical properties of the formulation [CBI Removed], DACO: 3.5.1,3.5.11,3.5.2,3.5.3,3.5.6,3.5.7,3.5.9
2989358	2019, Selected end-use product physical chemistry information, DACO: 3.5.13, 3.5.15,3.5.4,3.5.5
2989359	2017, Trunemco_Oxidizing_19SEP2017, DACO: 3.5.8
3087642	2019, Shelf-life stability of [CBI Removed], DACO: 3.5.10
3014186	2017, Quantitative determination of <i>cis</i> -Jasmone in [CBI Removed] suspension concentrate (SC) by [CBI Removed], DACO: 3.4.1
2989352	2019, TRUNEMCO Product Identification and Characterization, DACO: 3.1.1,3.1.2,3.1.3,3.1.4,M2.5,M2.6,M2.7 CBI
2989353	2017, [CBI Removed] - Product Identity, Composition and Analysis, DACO: 3.1,3.2.1,3.2.2,3.2.3,3.3.1,3.4.1 CBI

- 2989360 2018, Shelf-Life Storage Stability of BAS 798 00 F over 2 Years at 20 degrees C - Interim Report, DACO: 3.5.10
- 2989372 2017, Determination of Content of Cis-Jasmone and Bacillus amyloliquefaciens strain MBI 600 in Five Batches of BAS 798 00 F, DACO: M2.9.2
- 2989373 2017, Validation of the Microbiological Method for the Determination of the Content of Active Ingredient in BAS 798 00 F, DACO: M2.9.2

## 2.0 Santé humaine et animale

### N° de l'ARLA Référence

- 2989290 2010, Jasmone Tech\_ACUTE ORAL TOX, DACO : 4.2.1
- 2989291 2010, Jasmone Tech\_ACUTE DERMAL TOX, DACO: 4.2.2
- 2989292 2010, Jasmone Tech\_ACUTE INHALATION TOX, DACO : 4.2.3
- 2989293 2010, Jasmone Tech\_ACUTE EYE IRRITATION, DACO: 4.2.4
- 2989294 2010, Jasmone Tech\_ACUTE DERMAL IRRITATION, DACO: 4.2.5
- 2989295 2010, Jasmone Tech\_SKIN SENSITIZATION, DACO : 4.2.6
- 2989296 2018, Waiver For Required Tier I Toxicity Studies Pertaining To Cis-Jasmone (TGAI) Submission in Canada, DACO: 4.3.4, 4.5.2, 4.5.4, 4.5.5
- 2989298 Belsito, D., Bickers, D., Bruze, M., Calow, P., Dagli, M.L., Dekant, W., Fryer, A.D., Greim, H., Miyachi, Y., Saurat, J.H. and Sipes, I.G., 2012, A toxicologic and dermatologic assessment of cyclopentanones and cyclopentenones when used as fragrance ingredients, Food and Chemical Toxicology, 50 (2012) S517-S556, DACO: 4.8
- 2989301 Scognamiglio, J., Jones, L., Letizia, C.S., and Api. A.M., 2012. Fragrance material review on cis-jasmone. Food and Chemical Toxicology 50: S613-S619. DACO: 4.8
- 2989362 2017, BAS 798 00 F: Acute Oral Toxicity: Acute Toxic Class Method in Rats, DACO: 4.6.1
- 2989363 2017, BAS 798 00 F: Acute Dermal Toxicity in Rats, DACO: 4.6.2
- 2989364 2017, BAS 798 00 F: Acute Inhalation Toxicity in Rats, DACO: 4.6.3
- 2989365 2017, BAS 798 00 F: Primary Eye Irritation in Rabbits, DACO: 4.6.4
- 2989366 2017, BAS 798 00 F: Primary Skin Irritation in Rabbits, DACO: 4.6.5
- 2989367 2017, BAS 798 00 F: Dermal Sensitization Test in Guinea Pigs – Buehler Method, DACO: 4.6.6
- 2989368 2019, Use Site Description for Trunemco, DACO: 5.2
- 2989370 2019, Product Profile and Proposed Use Pattern TRUNEMCO, DACO: M1.2

3033708	Sasaki, Y.F., Imanishi, H., Ohta, T., and Shirasu Y., 1989, Modifying effects of components of plant essence on the induction of sister-chromatid exchanges in cultured Chinese hamster ovary cells, <i>Mutation Research</i> , 226 (1989), 103-110, DACO: 4.8
3035399	2019, 2019-1897_Clarification Response Letter_24SEP2019, DACO: 4.2.6
3035403	2019, 2019-1897_Clarification Response Letter_24SEP2019, DACO: 4.2.6
3054058	2019, 2019-1899 Deficiency Response Letter 13 Nov2019, DACO: 5.2
3257834	2021, JASMONE TECHNICAL CONCENTRATE: A DEVELOPMENTAL TOXICITY STUDY IN PREGNANT RATS, DACO: 4.5.2
3257835	2003, SALMONELLA TYPHIMURIUM REVERSE MUTATION ASSAY WITH JASMONE CIS, DACO: 4.5.4
3257837	2017, Magnitude of the Residues of Cis-Jasmone in or on Corn, Soybean, and Cotton Raw Agricultural Commodities Following Seed Treatment with BAS 576 AA S, BAS 798 AC F and BAS 798 AA F, DACO: 4.8
3261267	2021, JASMONE TECHNICAL CONCENTRATE: 90-DAY REPEAT DERMAL APPLICATION STUDY IN RATS - Final, DACO: 4.3.4
3290544	2021, 2019-1897_DACO 4.5.2_Response to Clarification_211112, DACO: 4.5.2
3294476	2021, Response to Sub. No. 2019-1897 Clarification_Nov. 18, DACO: 4.3.4
3297158	2021, Response to JASOMONE TECHNICAL CONCENTRATE (Sub. No. 2019-1897) Request for Clarification Nov. 24, DACO: 4.5.2
3302221	2019, Metabolism of 14C cis-jasmon in beans after seed treatment, DACO: 4.8
3321837	2022, Trunemco Clarifn Resp. Letter_220211, DACO: 0.8, 5.2

### 3.0 Environnement

N° de l'ARLA	Référence
2989304	2017, BAS 576 00 S : An Acute Contact Toxicity Study with the Honey Bee, DACO: 9.2.4.1
2989305	2017, BAS 576 00 S: An Acute Oral Toxicity Study with the Honey Bee, DACO: 9.2.4.1
2989306	2017, BAS 576 00 S: Acute Toxicity to the Cladoceran, <i>Daphnia magna</i> , Determined Under Static Test Conditions, DACO: 9.3.2
2989307	2017, BAS 576 00 S : Acute Toxicity to the Rainbow Trout, <i>Oncorhynchus mykiss</i> , Determined Under Static Test Conditions, DACO: 9.5.2.1
2989308	2017, BAS 576 00 S: An Acute Oral Toxicity Study with the Northern Bobwhite, DACO: 9.6.2.1
2989309	2017, BAS 576 00 S: A Dietary LC50 Study with the Northern Bobwhite, DACO: 9.6.2.4

- 2989310 Ahmet Bayram & Adil Tongã, 2018, *cis*-Jasmone treatments affect pests and beneficial insects of wheat (*Triticum aestivum* L.): the influence of doses and plant growth stages, DACO: 9.8
- 2989312 Joseph O. Disi et al, 2017, *cis*-Jasmone primes defense pathways in tomato via emission of volatile organic compounds and regulation of genes with consequences for *Spodoptera exigua* oviposition, DACO: 9.8
- 2989313 Barbara Egger et al, 2016, Continuous exposure to the deterrents *cis*-jasmone and methyl jasmonate does not alter the behavioural responses of *Frankliniella occidentalis*, DACO: 9.8
- 3045973 2018, Request to waive non-target plant tests for *Cis*-Jasmone, DACO: 9.8.2,9.8.3,9.8.5
- 3055407 2019, DACO 9.8\_Waiver Request\_JTC-RK-141119, DACO: 9.8.2,9.8.4,9.8.5

#### 4.0 Valeur

- | N° de l'ARLA | Référence   |
|--------------|---|
| 2989375      | 2019, Petition to Register TRUNEMCO for Seed Treatment Application in Corn and Soybean: Summary, DACO: 10.1 |
| 2989378      | 2019, Rating Scales used in the TRUNEMCO trials, DACO: 10.2.3.3   |
| 2989379      | 2019, DACO 10.2.3.3 Efficacy and Small Scale Trials, DACO: 10.2.3.3   |

#### B. Autres renseignements examinés

##### i) Renseignements publiés

#### 1.0 Santé humaine et animale

- | N° de l'ARLA | Référence  |
|--------------|--|
| 3317830      | 2022, European Chemical Agency (ECHA), 2022, 3-methyl-2-pent-2-enylcyclopent-2-enone, Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) Endpoint summary, DACO: 4.8.<br><a href="https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/19000/7/2/1">https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/19000/7/2/1</a> |

#### 2.0 Environnement

- | N° de l'ARLA | Référence   |
|--------------|---|
| 3332790      | Birkett MA, Campbell CAM, Chamberlain K, Guerrieri E, Hick AJ, Martin JL, Matthes M, Napier JA, Pettersson J, Pickett JA, Poppy GM, Pow EM, Pye BJ, E. Smart LE, Wadhams GH, Wadhams LJ, Woodcock CM. 2000. New roles for <i>cis</i> -jasmone as an insect semiochemical and in plant defense. PNAS 97 (16): 9329-9334. |
| 3332791      | Misra G, Pavlostathis SG, Perdue EM and Araujo R. 1996. Aerobic biodegradation of selected monoterpenes. Appl Microbiol Biotechnol 45:831-838.  |
| 3332792      | Scognamiglio J., Jones L., Letizia C.S. and Api A.M. 2012. Fragrance material review on <i>cis</i> -jasmone. Food and Chem Toxicol 50:S613-S618.  |