



Projet de décision de réévaluation

PRVD2024-05

3-méthyl-2-cyclohexène- 1-one et préparations commerciales connexes

Document de consultation

(also available in English)

Le 24 septembre 2024

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
2, promenade constellation
8^e étage, I.A. 2608 A
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : canada.ca/les-pesticides
pmra.publications-arla@hc-sc.gc.ca

Service de renseignements :
1-800-267-6315
pmra.info-arla@hc-sc.gc.ca

Canada 

ISSN : 1925-0975 (imprimée)
1925-0983 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-27/2024-5F (publication imprimée)
H113-27/2024-5F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2024

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.

Projet de décision de réévaluation concernant la 3-méthyl-2-cyclohexèn-1-one et les préparations commerciales connexes

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada doit régulièrement réévaluer tous les pesticides homologués pour s'assurer qu'ils demeurent conformes aux normes de sécurité en matière de santé et d'environnement et pour garantir qu'ils ont encore une valeur. La réévaluation tient compte des données et des renseignements provenant de diverses sources, dont les fabricants de pesticides, les rapports d'incidents et les autres organismes de réglementation. Pour toutes les réévaluations, Santé Canada applique des méthodes d'évaluation des risques, ainsi que des approches et des politiques de gestion des risques reconnues à l'échelle internationale.

Le présent document présente le projet de décision réglementaire concernant la réévaluation de la 3-méthyl-2-cyclohexèn-1-one (aussi appelée la méthylcyclohexénone), y compris les changements proposés (mesures d'atténuation des risques) pour mieux protéger la santé humaine et l'environnement et l'évaluation scientifique sur laquelle est fondé le projet de décision.

La méthylcyclohexénone est une phéromone d'antiagrégation (substance sémiochimique) homologuée en tant qu'insectifuge destiné à dissuader le dendroctone du douglas, *Dendroctonus pseudotsugae* et le dendroctone de l'épinette, *Dendroctonus rufipennis*, d'attaquer respectivement le douglas et l'épinette. La méthylcyclohexénone est une phéromone produite naturellement par certains coléoptères (genre *Dendroctonus*) et relâchée après qu'ils ont attaqué avec succès un arbre hôte.

Trois préparations commerciales contenant de la méthylcyclohexénone sont homologuées au Canada. Elles prennent la forme de dispositifs à libération lente, c'est-à-dire que le produit est encapsulé dans des emballages indépendants de type « bulle » (diffuseurs). Le produit doit être utilisé au moins deux semaines avant une infestation probable de coléoptères en agrafant manuellement les capsules à bulle (diffuseurs) aux arbres et aux souches, à une hauteur minimale de 2,5 m au-dessus du sol. Les produits homologués qui contiennent de la méthylcyclohexénone sont répertoriés dans la base de données Information sur les produits antiparasitaires et à l'annexe I.

La méthylcyclohexénone a un mode d'action non toxique et est utile dans la lutte antiparasitaire. Selon le profil d'emploi actuel de la méthylcyclohexénone, aucune exposition à celle-ci n'est attendue par le régime alimentaire (aliments et eau potable). Les risques pour la santé (en milieu professionnel, en milieu résidentiel et chez les non-utilisateurs) et l'environnement sont considérés comme acceptables dans la mesure où les produits contenant de la méthylcyclohexénone sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. À la suite de la réévaluation, aucune mesure d'atténuation supplémentaire n'est proposée, mais des mises à jour des énoncés standard sont proposées aux fins de la conformité avec les normes d'étiquetage actuelles (annexe II).

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

- Mise à jour des exigences concernant l'équipement de protection individuelle selon les normes actuelles.

Environnement

- Mise à jour des précautions environnementales relatives au milieu aquatique et à l'élimination du dispositif.

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et suite à l'évaluation des données scientifiques disponibles, il est proposé de maintenir l'homologation au Canada des produits contenant de la méthylcyclohexénone (annexe I) et de mettre à jour les énoncés figurant sur l'étiquette (annexe II).

Le présent projet de décision de réévaluation est un document de consultation, qui fait l'objet d'une période de consultation publique de 90 jours¹. Veuillez transmettre vos commentaires à la Section des publications de l'ARLA. Tous les produits contenant de la méthylcyclohexénone qui sont homologués au Canada sont visés par ce projet de décision de réévaluation.

Consultez l'annexe I pour obtenir des renseignements supplémentaires sur les produits touchés par ce projet de décision.

Prochaines étapes

Dès la publication du présent projet de décision de réévaluation, les membres du public, dont les titulaires et les intervenants, seront invités à formuler des commentaires; la période de consultation publique durera 90 jours.

Santé Canada acceptera les commentaires écrits sur le projet de décision pendant une période de 90 jours suivant la date de publication du document. Avant de rendre une décision concernant la réévaluation de la méthylcyclohexénone et en vue de celle-ci, Santé Canada prendra connaissance des commentaires reçus au cours de la période de consultation et pourrait réviser les mesures d'atténuation des risques en fonction de ces commentaires. Le Ministère s'appuiera sur une approche fondée sur des faits scientifiques pour rendre une décision finale au sujet de la méthylcyclohexénone. Santé Canada publiera ensuite un document de décision finale de réévaluation 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.

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

Autres renseignements

Lorsque Santé Canada rendra sa décision de réévaluation sur la 3-méthyl-2-cyclohexène-1-one, il publiera un document rendant compte de la décision (fondée sur l'évaluation scientifique du PRVD2024-05). En outre, les données des essais cités en référence seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA.

Renseignements scientifiques supplémentaires

Aucune autre donnée scientifique n'est requise pour le moment.

Évaluation scientifique

La méthylcyclohexénone est une phéromone libérée naturellement par les coléoptères du genre *Dendroctonus* après qu'ils ont attaqué avec succès un arbre hôte. L'action de la méthylcyclohexénone consiste à modifier le comportement de l'organisme nuisible ciblé. La phéromone sert à empêcher qu'un trop grand nombre de dendroctones attaquent le même arbre, ce qui entraînerait un échec de la reproduction en raison d'une compétition excessive entre les dendroctones pour les ressources limitées de l'arbre (Canada, 2010a).

La méthylcyclohexénone est un biopesticide homologué en tant qu'insectifuge destiné à dissuader le dendroctone du douglas et le dendroctone de l'épinette d'attaquer respectivement le douglas et l'épinette, qu'il s'agisse d'arbres sur pied, d'arbres tombés ou de souches, par le traitement d'individus, de forêts ou de boisés, de peuplements contenant des douglas ou des épinettes, ou encore de billots stockés. Les préparations commerciales contenant de la méthylcyclohexénone prennent la forme de dispositifs à libération lente, c'est-à-dire que le produit est encapsulé dans des emballages de plastique (des diffuseurs indépendants de type « bulle »).

1.0 Évaluation des risques pour la santé humaine

Santé Canada n'a pas établi de valeurs toxicologiques de référence pour l'évaluation des risques et a évalué les risques pour la santé humaine selon une approche qualitative (Canada, 2010a, Canada, 2010c et Canada, 2018).

On considère que la méthylcyclohexénone présente une légère toxicité aiguë par voie orale et une faible toxicité aiguë par inhalation, qu'elle est faiblement irritante pour les yeux et la peau et qu'elle n'est pas un sensibilisant cutané (Canada, 2010a et Canada, 2018). Des mises en garde contre tout contact avec les yeux et la peau figurent actuellement sur les étiquettes de tous les produits.

Les travailleurs pourraient être exposés à la méthylcyclohexénone par voie cutanée et par inhalation pendant la manipulation (p. ex. lorsqu'ils fixent les diffuseurs aux arbres ou lorsqu'ils récupèrent les diffuseurs usagés ou qui se sont délogés). Les travailleurs sont tenus de porter des gants résistant aux produits chimiques et des lunettes protectrices lorsqu'ils manipulent les produits. De plus, les instructions figurant sur les étiquettes indiquent actuellement aux travailleurs de ne pas perforer les capsules à bulle contenant le produit et de ne pas manipuler leur contenu (la méthylcyclohexénone liquide encapsulée), d'éviter d'en inhaler les vapeurs et, avant le retrait des diffuseurs pour utilisation, d'ouvrir les sacs d'entreposage à l'extérieur et de les laisser s'aérer durant 10 minutes. La concentration quotidienne de méthylcyclohexénone libérée par les diffuseurs ne dépassera pas les concentrations naturelles de phéromone qui seraient produites par les populations de dendroctones du douglas et de l'épinette pendant une infestation. Un diffuseur devrait avoir une durée de vie sur le terrain de 50 à 90 jours. Selon le profil d'emploi actuel, les risques liés à la manipulation et aux activités après l'application sont considérés comme acceptables dans la mesure où les instructions figurant sur l'étiquette sont respectées. Toutefois, il est proposé de mettre à jour l'équipement de protection individuelle

exigé pour la manipulation du produit et d'y inclure un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des lunettes de protection étanches ou un écran facial, des chaussettes et des chaussures, aux fins du respect des normes d'étiquetage actuelles (annexe II).

Aucun produit contenant de la méthylcyclohexénone n'est homologué pour un usage domestique. On ne s'attend à aucune exposition en milieu résidentiel, car les traitements sont limités aux terres à bois, aux forêts et aux aires de stockage des scieries. On s'attend à ce que l'exposition des non-utilisateurs soit négligeable, en raison du fait que les diffuseurs doivent être correctement fixés à l'arbre à une hauteur minimale de 2,5 m au-dessus du sol, hors de la portée des enfants et des animaux de compagnie, et que le produit ne devrait pas être appliqué à proximité de zones fréquentées par de jeunes enfants et des animaux de compagnie ni à l'intérieur de telles zones (p. ex. les terrains résidentiels, les parcs, les terrains de camping ou les centres de villégiature).

Compte tenu du profil d'emploi actuel et du fait que les concentrations de méthylcyclohexénone libérées par les diffuseurs seraient inférieures aux concentrations de fond naturelles, les risques pour les non-utilisateurs sont considérés comme acceptables lorsque les produits contenant de la méthylcyclohexénone sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Les produits antiparasitaires contenant de la méthylcyclohexénone ne sont pas homologués pour une application sur les cultures destinées à la consommation humaine ou animale, et la contamination des sources d'eau potable devrait être minimale. Par conséquent, on ne s'attend à aucune exposition à la méthylcyclohexénone par le régime alimentaire selon les conditions d'utilisation actuelles.

L'exposition globale est l'exposition totale à un pesticide donné qui est attribuable à l'ingestion d'aliments et d'eau potable, aux utilisations en milieu résidentiel, aux sources d'exposition non professionnelles et à toutes les voies d'exposition connues ou possibles (voie orale, voie cutanée et inhalation). Dans les conditions d'utilisation actuelles, on ne s'attend à aucune exposition par le régime alimentaire (aliments et eau potable) et en milieu résidentiel; par conséquent, une évaluation du risque associé à l'exposition globale n'est pas requise.

La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige que l'ARLA tienne compte de l'exposition cumulative non professionnelle (aliments, eau potable et milieu résidentiel) aux produits antiparasitaires ayant un mécanisme de toxicité commun, selon la probabilité que des personnes soient exposées à plus d'un de ces pesticides en même temps. Par conséquent, on a vérifié si d'autres pesticides présentaient le même mécanisme de toxicité. Bien que la méthylcyclohexénone soit structurellement semblable à d'autres principes actifs sémiocchimiques homologués et aux composants de produits antiparasitaires contenant des cétones cycliques, il est difficile de déterminer si des constituants ont le même mécanisme d'action qu'elle, car il est souvent impossible d'identifier et de caractériser complètement le ou les constituants responsables de la toxicité. Toutefois, selon les conditions d'utilisation actuellement approuvées, on ne s'attend à aucune exposition à la méthylcyclohexénone par le régime alimentaire et en milieu résidentiel; une évaluation des risques cumulatifs pour la santé n'est donc pas requise pour le moment.

2.0 Évaluation des risques pour l'environnement

La méthylcyclohexénone est très volatile et insoluble dans l'eau; elle ne devrait donc pas atteindre l'eau souterraine par lessivage ni persister dans l'eau et le sol. Il est peu probable que la méthylcyclohexénone se bioaccumule dans des conditions neutres. La méthylcyclohexénone ne contient pas de fraction dissociable (Canada, 2010a). Toutefois, comme elle est très volatile, les organismes non ciblés pourraient être exposés au produit se trouvant dans l'air. Compte tenu de la lenteur de la libération par rapport aux concentrations produites en cas d'infestation par le dendroctone du douglas ou le dendroctone de l'épinette, l'exposition des organismes non ciblés à la méthylcyclohexénone dans des conditions d'utilisation types est considérée comme négligeable. Ainsi, l'utilisation des préparations commerciales (dispositifs à libération lente) ne devrait pas poser de risque pour les organismes non ciblés, arthropodes bénéfiques inclus.

Il existe un risque que les organismes terrestres non ciblés soient exposés par la consommation directe du contenu des diffuseurs. Au cours d'études en laboratoire, la méthylcyclohexénone a provoqué chez les oiseaux des signes de neurotoxicité, tels qu'une perte de coordination, une faiblesse des extrémités et une diminution de la réactivité aux stimuli externes. Cependant, les observations sur le terrain ont montré que les oiseaux sont peu susceptibles de picorer, de « jouer avec » et de manger les capsules-bulles (Canada, 2010a). De plus, comme le produit à l'intérieur du diffuseur est un liquide, toute perforation de l'emballage entraînerait l'écoulement immédiat de celui-ci, et les oiseaux ne devraient pas y être exposés. Par conséquent, l'énoncé « Ce produit est toxique pour les oiseaux (sauvages) », qui figure actuellement sur l'étiquette des Capsules imprégnées de MCH et d'ANTI-DENDROCTONES-MCH, n'est pas requis, et il est proposé de le retirer de l'étiquette des préparations commerciales contenant de la méthylcyclohexénone. De plus, comme il est peu probable que des mammifères consomment le diffuseur ou la méthylcyclohexénone liquide qu'il contient, l'exposition des mammifères est considérée comme minime.

La méthylcyclohexénone est insoluble dans l'eau, et les préparations commerciales ne sont pas homologuées pour une utilisation dans les habitats aquatiques. Par conséquent, l'exposition des organismes aquatiques devrait être minime. Les étiquettes actuelles indiquent le mode d'emploi (entreposage et élimination compris). Il est proposé de mettre à jour les précautions environnementales relatives au milieu aquatique, de sorte qu'elles soient conformes aux normes d'étiquetage actuelles (annexe II). Aucune mesure additionnelle d'atténuation des risques n'est proposée.

La méthylcyclohexénone n'est pas considérée comme une substance de la voie 1, car elle ne répond pas à tous les critères de la voie 1 selon la Politique de gestion des substances toxiques.

3.0 Rapports d'incident

En date du 24 avril 2024, aucun incident touchant un humain, un animal domestique ou l'environnement et mettant en cause la méthylcyclohexénone employée comme pesticide n'a été signalé au Programme de déclaration des incidents de Santé Canada.

4.0 Évaluation de la valeur

La méthylcyclohexénone joue un rôle dans la lutte antiparasitaire intégrée, car elle dissuade le dendroctone du douglas et le dendroctone de l'épinette d'attaquer respectivement le douglas et l'épinette. Aucun autre produit antiparasitaire n'est actuellement homologué pour utilisation contre le dendroctone du douglas ou le dendroctone de l'épinette en vue de protéger les arbres contre les infestations.

Annexe I Produits homologués au Canada contenant de la 3-méthyl-2-cyclohexèn-1-one

Tableau 1 Produits homologués au Canada contenant de la 3-méthyl-2-cyclohexèn-1-one¹

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché	Titulaire	Nom du produit	Type de formulation	Garantie
28638	T	Ressources naturelles Canada	MCH Technique	Liquide	98 %
28637	C	ISCA Technologies, Inc.	Capsules imprégnées de MCH	Dispositif à libération lente	97 %
29910	C	ChemTica Internacional S.A.	ANTI-DENDROCTONES-MCH	Dispositif à libération lente	97,5 %
32922	C	Synergy Semiochemical Corporation	Synergy Shield MCH	Dispositif à libération lente	97 %

¹ En date du 16 juillet 2024, à l'exception des produits abandonnés ou pour lesquels une demande d'abandon a été présentée.

* T = principe actif de qualité technique; C = usage commercial.

Annexe II Modifications proposées aux étiquettes des produits contenant de la 3-méthyl-2-cyclohexène-1-one

Les renseignements qui figurent sur les étiquettes des produits actuellement homologués ne doivent pas être supprimés, à moins qu'ils ne contredisent les énoncés présentés ci-dessous.

Pour tous les produits :

1. Sur l'aire d'affichage principale, supprimer la mention « Garantie » et la remplacer par « Principe actif ».

Pour le principe actif de qualité technique :

2. Sous ÉLIMINATION, remplacer l'énoncé qui suit :

« Les fabricants canadiens doivent éliminer les matières actives non utilisées et les contenants en respectant la réglementation municipale ou provinciale. Pour plus de détails et pour des renseignements sur le nettoyage des déversements, s'adresser à l'agence provinciale responsable ou au fabricant. »

Par :

« Les fabricants canadiens doivent éliminer les principes actifs non utilisés et les contenants conformément à la réglementation municipale et provinciale ou territoriale. Pour obtenir plus de détails ou s'informer sur le nettoyage des déversements, s'adresser à l'organisme de réglementation provincial ou territorial responsable et au fabricant. »

3. Sous PRÉCAUTIONS, retirer l'énoncé qui suit :

« Ne pas contaminer les réserves d'eau d'irrigation ou les habitats aquatiques en nettoyant l'équipement ou en éliminant les déchets. »

Pour les produits à usage commercial :

4. Sous PRÉCAUTIONS, mettre à jour l'équipement de protection individuelle (EPI) en indiquant ce qui suit :

« Porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des lunettes de protection étanches ou un écran facial, des chaussettes et des chaussures lors de la manipulation du produit. »

5. Remplacer l'énoncé suivant et déplacer le nouvel énoncé sous MODE D'EMPLOI :

« Ne pas contaminer les sources d'eau d'irrigation ou les habitats aquatiques lors du nettoyage de l'équipement ou de l'élimination des déchets. »

Par :

« NE PAS contaminer les sources d'eau potable ni les habitats aquatiques lors de l'élimination des diffuseurs qui n'ont pas été utilisés et des diffuseurs usagés. »

6. Remplacer « DANGERS ENVIRONNEMENTAUX » par « PRÉCAUTIONS POUR L'ENVIRONNEMENT ».

7. Sous la rubrique MODE D'EMPLOI, remplacer l'énoncé suivant :

« NE PAS appliquer ce produit directement dans les habitats aquatiques d'eau douce tels que lacs, rivières, marécages, fondrières des Prairies, étangs, ruisseaux, marais, cours d'eau, réservoirs, fossés et habitats humides, estuaires ou habitats marins. »

Par :

« Comme ce produit n'est pas homologué pour la lutte contre les organismes nuisibles dans les milieux aquatiques, NE PAS l'utiliser à cette fin. »

Pour les produits antiparasitaires portant les n^{os} d'homologation 28637 et 29910 :

8. Retirer l'énoncé suivant de la rubrique PRÉCAUTIONS POUR L'ENVIRONNEMENT (dangers/risques environnementaux) :

« Ce produit est toxique pour les oiseaux (sauvages). »

Références

N° de l'ARLA	Référence
1929608	Canada, 2010a. Proposed Registration Decision, PRD2010-17
1952552	Canada, 2010b. Registration Decision, RD2010-19
1966290	Canada, 2010c. Evaluation Report for Category B, Subcategory 2.1, 2.3, 2.4, 3.1 Application, Application Number 2009-4950
2748147	Canada, 2018. Evaluation Report for Category B, Subcategory 3.1 Application, Application Number 2016-5734