



Décision de réévaluation

RVD2025-03

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

Décision finale

(also available in English)

23 juin 2025

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

ISSN : 1925-0991 (imprimée)
1925-1009 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-28/2025-3F (publication imprimée)
H113-28/2025-3F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2025

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.

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 réévaluer tous les pesticides homologués afin de s'assurer qu'ils demeurent conformes aux normes en vigueur en matière de santé et d'environnement et qu'ils ont encore une valeur. La réévaluation est effectuée en prenant en considération les données et les renseignements provenant des fabricants de pesticides, des rapports scientifiques publiés et d'autres organismes de réglementation, ainsi que des commentaires reçus dans le cadre des consultations publiques. Santé Canada se fonde sur des méthodes d'évaluation des risques acceptées internationalement et sur les approches et politiques actuelles de gestion des risques.

Le présent document énonce la décision¹ finale concernant la réévaluation de la 3-méthyl-2-cyclohexèn-1-one (aussi appelée la méthylcyclohexénone), y compris les réponses aux commentaires reçus et les modifications à apporter aux étiquettes. Cette décision de réévaluation touche tous les produits contenant de la 3-méthyl-2-cyclohexèn-1-one réglementés aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires* au Canada.

La méthylcyclohexénone est une phéromone d'antiagrégation (substance sémiocchimique) 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.

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. Le Projet de décision de réévaluation PRVD2024-05, *3-méthyl-2-cyclohexèn-1-one et préparations commerciales connexes*, qui présente l'évaluation de la méthylcyclohexénone et la décision proposée, a fait l'objet d'une consultation² publique de 90 jours qui a pris fin le 23 décembre 2024. Ce projet prévoit le maintien de l'homologation des produits contenant de la méthylcyclohexénone au Canada, ainsi que la modification de leurs étiquettes (notamment le mode d'emploi et les précautions) pour les rendre conformes aux normes d'étiquetage actuelles et en améliorer la compréhension (voir l'annexe IV).

¹ « Énoncé de décision » prévu au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

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

Santé Canada a reçu des commentaires durant la consultation publique. L'annexe II présente la liste des auteurs de ces commentaires. Les commentaires sont résumés à l'annexe III, ainsi que les réponses de Santé Canada. Les commentaires n'ont pas entraîné de modifications à la décision de réévaluation telle que proposée dans le PRVD2024-05. La liste des références aux renseignements qui ont servi à rendre la décision de réévaluation proposée figure dans le PRVD2024-05.

Décision de réévaluation concernant la méthylcyclohexénone

Santé Canada a terminé la réévaluation de la méthylcyclohexénone. Sous le régime de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, Santé Canada a mené toutes les évaluations et les consultations requises et, au terme de celles-ci, il a déterminé que l'homologation des produits contenant de la méthylcyclohexénone devait être modifiée, comme le prévoit le paragraphe 21(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Une évaluation des renseignements scientifiques disponibles sur la valeur et les risques sanitaires et environnementaux liés à la méthylcyclohexénone révèle que toutes les utilisations des produits contenant de la méthylcyclohexénone respectent les normes actuelles de protection de la santé humaine et de l'environnement et ont une valeur acceptable si elles sont conformes aux conditions d'homologation révisées. Ces conditions comprennent la modification des énoncés normalisés sur les étiquettes pour les rendre conformes aux normes d'étiquetage actuelles et en améliorer la compréhension. Les modifications qui doivent être apportées aux étiquettes sont résumées ci-dessous et présentées à l'annexe IV.

Mesures d'atténuation des risques

Les étiquettes des produits antiparasitaires homologués comportent un mode d'emploi précis. On y trouve notamment des mesures d'atténuation des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement auxquelles les utilisateurs doivent se conformer. Les modifications requises découlant de la réévaluation de la méthylcyclohexénone, y compris toute révision ou mise à jour d'énoncé figurant sur l'étiquette, sont résumées ci-dessous. Voir l'annexe IV pour des précisions.

Améliorations à apporter aux étiquettes pour respecter les normes en vigueur

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.

Mise en œuvre de la décision de réévaluation

La Directive d'homologation DIR2018-01, *Politique sur la révocation de l'homologation et la modification de l'étiquette à la suite d'une réévaluation et d'un examen spécial*, présente de l'information et l'échéancier général de mise en œuvre des décisions prises après la commercialisation (p. ex. un délai de 24 mois pour les modifications d'étiquette). La décision postérieure à la commercialisation tient compte des risques potentiels pour la santé et l'environnement liés à l'utilisation du produit antiparasitaire, et de sa valeur, en vue de fixer l'échéancier de mise en œuvre.

Délai de mise en œuvre des modifications

La période de 24 mois pour la mise en œuvre des modifications requises (mises à jour des étiquettes) aux produits antiparasitaires contenant de la méthylcyclohexénone est jugée acceptable. Ces modifications doivent être apportées aux étiquettes de tous les produits dans les 24 mois suivant la date de publication du document de décision.

L'annexe I contient des précisions sur les produits touchés par cette décision.

Prochaines étapes

Pour l'application de cette décision, les modifications requises (mesures d'atténuation et révisions d'étiquette) doivent être apportées sur les étiquettes de tous les produits au plus tard 24 mois après la date de publication du présent document de décision. Par conséquent, les titulaires et les détaillants disposeront de 24 mois à compter de la date de publication du présent document de décision pour faire en sorte que les produits vendus portent les étiquettes nouvellement modifiées. Les utilisateurs disposeront de la même période de 24 mois à compter de la date de publication du présent document de décision pour commencer à utiliser les produits comportant les nouvelles étiquettes modifiées, qui seront accessibles dans le Registre public.

L'annexe I contient des précisions sur les produits touchés par cette décision.

Autres renseignements

Toute personne peut déposer un avis d'opposition³ à l'égard de la décision concernant la méthylcyclohexénone et les préparations commerciales connexes dans les 60 jours suivant la date de publication de la présente décision de réévaluation. Pour en savoir davantage sur les motifs d'un tel avis (l'opposition doit reposer sur un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web Canada.ca (Portail de participation du public – Formulaire du Portail de participation du public – Avis d'opposition) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

³ Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Les données d'essai confidentielles pertinentes (citées dans le PRVD2024-05) sur lesquelles la décision est fondée peuvent être consultées par le public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA. Pour des précisions, communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

Annexe I Produits homologués au Canada contenant de la méthylcyclohexénone

Tableau 1 Produits homologués au Canada contenant de la méthylcyclohexénone nécessitant des modifications (étiquette)¹

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché ²	Titulaire	Nom du produit	Type de formulation	Principe actif (%)
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 1^{er} avril 2025, à l'exception des produits abandonnés ou pour lesquels une demande d'abandon a été présentée.

² T = principe actif de qualité technique; C = usage commercial

Annexe II Liste des auteurs de commentaires en réponse au PRVD2024-05

Voici la liste des affiliations des auteurs des commentaires reçus au sujet du PRVD2024-05.

Catégorie	Auteur de commentaires
Public ¹	Grand public

¹ Une personne a envoyé le même commentaire à deux reprises.

Annexe III Commentaires et réponses

Santé Canada a reçu un commentaire écrit au cours de la consultation publique sur le projet de décision de réévaluation de la méthylcyclohexénone. L'affiliation de l'auteur de ce commentaire est indiquée à l'annexe II. Le commentaire ainsi que la réponse de Santé Canada sont résumés ci-dessous.

1.0 Commentaire relatif à l'évaluation sanitaire

1.1 Commentaire

Santé Canada a reçu un commentaire sur l'évaluation sanitaire de la méthylcyclohexénone, notamment en ce qui concerne l'exigence relative à l'expérimentation animale.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada exige des données sur la toxicité possible des pesticides afin d'établir le potentiel de danger et de risque lorsque des personnes et l'environnement sont exposés à ces produits. Les renseignements toxicologiques comprennent entre autres les données d'expérimentation animale générées par les fabricants de pesticides. Ces études sont effectuées conformément aux protocoles d'essai internationaux et aux exigences connexes pour assurer la protection et le bien-être des animaux de laboratoire. Bien que les essais de toxicité chez les animaux jouent un rôle essentiel dans l'évaluation des risques sanitaires et environnementaux découlant d'une exposition aux pesticides, Santé Canada est favorable à la réduction du recours aux tests effectués sur des animaux lorsque des données scientifiques le justifient. À cette fin, il consent à prendre en considération les requêtes des fabricants visant à les exempter de l'obligation de présenter des études sur les animaux ou à considérer d'autres méthodes dans l'évaluation des dangers, lorsqu'il existe des essais validés scientifiquement sans avoir recours à des animaux. D'ailleurs, il a publié un guide en 2013 à l'intention des intervenants de l'industrie au sujet de l'exemption des études de toxicité aiguë chez les mammifères.

De plus, Santé Canada participe activement à diverses activités internationales visant à réduire le recours à l'expérimentation animale, tout en garantissant la protection de la santé humaine et l'environnement. L'analyse continue des tendances et des approches à l'internationale est importante et permet à Santé Canada de suivre la norme. Bien que certains types d'essais puissent se faire sans animaux (p. ex. les essais in vitro sur l'irritation), l'expérimentation animale demeure la mieux adaptée. Elle a pour but d'évaluer avec précision plusieurs autres effets secondaires possibles, et plus important encore, la dose à laquelle ces effets peuvent se manifester, et ce, avec l'intention de protéger la santé humaine et l'environnement.

Annexe IV Modifications à apporter aux étiquettes de produits contenant de la méthylcyclohexénone

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 les lacs, les rivières, les brouillards, les étangs, les fondrières des Prairies, les ruisseaux, les marécages, les cours d'eau, les réservoirs, les fossés et autres milieux humides, les estuaires ou les 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 :

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