Décision d'homologation RD2014-01

3-décén-2-one

(also available in English)

Le 4 mars 2014

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. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2014-1F (publication imprimée)
H113-25/2014-1F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2014

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

Décision d’homologation concernant la 3-décén-2-one

L’Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d’application, accorde l’homologation complète, à des fins de vente et d’utilisation, du produit technique AMV-1018 et du concentré liquide à 98 % AMV-1018 pour utilisation sur les pommes de terre entreposées afin de prévenir leur germination à la fin de la période de dormance.

Au terme de l’évaluation des risques de la 3-décén-2-one, le titulaire d’homologation a modifié les noms suivants : la marque nominale du produit technique AMV-1018 devient le produit technique à 98 % Smartblock tandis que la marque nominale pour le concentré liquide à 98 % AMV-1018 est maintenant Smartblock.

D’après l’évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l’ARLA juge que, dans les conditions d’utilisation approuvées, les produits ont de la valeur et ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l’environnement.

L’homologation de ces produits a d’abord été proposée dans un document de consultation[1], le Projet de décision d’homologation PRD2013-12, *3-décén-2-one*. Ce document de décision[2] décrit le processus réglementaire employé par l’ARLA en ce qui concerne la 3-décén-2-one, et résume sa décision ainsi que les raisons qui la justifient. L’ARLA n’a reçu aucun commentaire sur le PRD2013-12. La présente décision est conforme à celle qui est proposée dans le PRD2013-12.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le contenu de cette décision d’homologation, veuillez consulter le PRD2013-12, qui contient une évaluation détaillée des données présentées à l’appui de cette homologation.

1 « Énoncé de consultation » selon le paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision » selon le paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de faire en sorte que l'utilisation des produits antiparasitaires n'entraîne pas de risques inacceptables pour les personnes et l'environnement. L'ARLA considère que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition aux produits en question ou de l'utilisation de ceux-ci, compte tenu des conditions d'homologation. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur [4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques qui sont rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-populations sensibles chez les humains (par exemple, les enfants) et les organismes présents dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants de l'environnement). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux répercussions découlant de l'utilisation des produits antiparasitaires. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que la 3-décén-2-one?

La 3-décén-2-one est un régulateur de la croissance des plantes qui appartient à la famille chimique des cétones aliphatiques alpha-bêta insaturées. Le concentré liquide AMV-1018, qui contient 98 % de 3-décén-2-one, est appliqué sous forme d'aérosol sur les pommes de terre entreposées dès que la germination commence. Bien que son mode d'action n'ait pas été entièrement élucidé, on sait que la 3-décén-2-one agit en endommageant ou en détruisant les tissus méristématiques des germes et des bourgeons axillaires et terminaux en pleine croissance.

[3] « Risques acceptables » selon la définition du paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

[4] « Valeur » selon la définition du 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; *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. »

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de la 3-décén-2-one peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que la 3-décén-2-one nuise à la santé humaine si elle est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une exposition à la 3-décén-2-one peut survenir pendant la manipulation de la préparation commerciale (le concentré liquide à 98 % AMV-1018), qui inhibe la germination des pommes de terre dans les entrepôts commerciaux. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs déterminants : les doses n'ayant aucun effet sur la santé et les doses auxquelles les personnes sont susceptibles d'être exposées. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont établies de façon à protéger la population humaine la plus sensible (par exemple, les mères qui allaitent et les enfants). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet nocif chez les animaux soumis aux essais sont jugées acceptables pour l'homologation.

La matière active de qualité technique, la 3-décén-2-one, présente une faible toxicité aiguë par les voies orale et cutanée et une légère toxicité aiguë par inhalation. Elle est légèrement irritante pour les yeux et très irritante pour la peau, mais elle n'est pas un sensibilisant cutané. La 3-décén-2-one n'est pas considérée comme étant mutagène ou toxique sur le plan de la reproduction. Les étiquettes apposées sur les produits doivent comporter des énoncés mettant en garde les utilisateurs contre de possibles effets toxiques par inhalation et contre une irritation potentielle des yeux ou de la peau.

L'exposition par voie cutanée et par inhalation est possible pour les travailleurs qui manipulent la préparation commerciale (le concentré liquide à 98 % AMV-1018), et pour les travailleurs qui effectuent des activités de nettoyages et d'entretien après l'application du produit. Afin de réduire les risques d'exposition, des énoncés concernant le port de l'équipement de protection individuelle et d'autres mesures de réduction des risques doivent figurer sur l'étiquette de la préparation commerciale. Il est interdit d'entrer dans les sites traités avant la fin de la ventilation complète de l'installation d'entreposage des pommes de terre. Les tierces personnes seraient rarement exposées puisque seuls les travailleurs sont autorisés à pénétrer dans les installations d'entreposage des pommes de terre durant le traitement.

Les justifications des demandes d'exemption et les autres renseignements du domaine public ont été jugés adéquats pour évaluer la toxicité à court terme.

Résidus dans les aliments et l'eau

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

La 3-décén-2-one est ajoutée à certains produits alimentaires comme aromatisant. Elle est aussi présente naturellement dans certains aliments. La préparation commerciale, le concentré liquide à 98 % AMV-1018, est directement pulvérisée sur les pommes de terre; l'exposition des consommateurs aux résidus du produit dans les aliments ne devrait cependant pas être

préoccupante puisqu'on estime qu'un tel traitement ne devrait pas contribuer à augmenter de manière appréciable l'exposition par le régime alimentaire à la 3-décén-2-one au-delà de l'exposition découlant de la présence naturelle de cette substance dans les aliments. Par ailleurs, comme la préparation commerciale doit être appliquée à l'intérieur, dans des installations fermées d'entreposage des pommes de terre, le traitement ne devrait entraîner aucune contamination de l'eau potable par la 3-décén-2-one. L'ARLA a également conclu qu'il n'est pas nécessaire de fixer une limite maximale de résidus pour la 3-décén-2-one.

Risques professionnels liés à la manipulation du concentré liquide à 98 % AMV-1018

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque le concentré liquide à 98 % AMV-1018 est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, qui comprend des mesures de protection.

Il est peu probable que les travailleurs qui manipulent le concentré liquide à 98 % AMV-1018 soient exposés à des risques inacceptables s'ils respectent le mode d'emploi de l'étiquette.

On considère que les mises en garde et les mesures d'hygiène inscrites sur l'étiquette (concernant, par exemple, le port de l'équipement de protection individuelle) protègent adéquatement les utilisateurs contre tout risque inutile d'exposition professionnelle.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque la 3-décén-2-one pénètre dans l'environnement?

La 3-décén-2-one est une substance chimique qui est présente naturellement dans certains aliments. Elle est également utilisée comme aromatisant par l'industrie alimentaire. La 3-décén-2-one est très volatile et très soluble dans l'eau. Elle devrait se décomposer rapidement dans l'environnement par réactions photochimiques (avec les radicaux hydroxyles) ou sous l'activité microbienne. L'exposition environnementale attribuable à l'utilisation de ce produit dans des locaux fermés ne devrait donc se produire que par accident.

Les risques d'exposition par inhalation chez les oiseaux sauvages nichant ou se perchant à proximité des installations d'entreposage ne sont pas préoccupants. Les habitats aquatiques devraient être très peu exposés, voire pas du tout.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du concentré liquide à 98 % AMV-1018?

Le concentré liquide à 98 % AMV-1018 est appliqué sur les pommes de terre entreposées pour prévenir leur germination une fois la période de dormance terminée, prolongeant ainsi la durée de l'entreposage. Le concentré liquide à 98 % AMV-1018 présente un mode d'action différent et constitue une solution de remplacement aux produits contenant du chlorprophame habituellement utilisés pour prolonger la période de dormance des pommes de terre et retarder la germination. La United States Environmental Protection Agency considère que cette matière active, la 3-

décén-2-one, fait partie de la classe des biopesticides. La United States Food and Drug Administration juge par ailleurs que son emploi est acceptable en tant qu'additif alimentaire (aromatisant) et cette substance est généralement reconnue comme étant inoffensive (Generally Recognized as Safe) aux États-Unis.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant de tout pesticide homologué fournit un mode d'emploi qui comprend des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures proposées à l'étiquette du concentré liquide à 98 % AMV-1018 afin de réduire les risques potentiels relevés dans la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Les mises en garde « ATTENTION - POISON, IRRITANT POUR LES YEUX » et « DANGER - IRRITANT CUTANÉ » doivent figurer dans l'aire d'affichage principale des étiquettes du produit technique et de la préparation commerciale. Les énoncés « Nocif par inhalation », « Peut irriter les yeux » et « Très irritant pour la peau » doivent être inscrits dans l'aire d'affichage secondaire des étiquettes du produit technique et de la préparation commerciale.

L'équipement de protection individuelle exigé sur l'étiquette de la préparation commerciale pour toutes les activités de chargement, de manipulation, de nettoyage et d'entretien comprend un vêtement à manches longues, un pantalon, des chaussures, des chaussettes, un respirateur doté d'une cartouche antivapeurs organiques homologuée par le National Institute of Occupational Safety and Health et la Mine Safety and Health Administration (NIOSH-MSHA) et muni d'un préfiltre approuvé pour les pesticides, des lunettes de protection étanches et des gants résistant aux produits chimiques. Avant que les travailleurs puissent entrer à nouveau dans les locaux pour reprendre leur travail, les aires d'entreposage doivent être ventilées pendant au moins 24 heures ou jusqu'à ce que toute l'atmosphère intérieure ait été renouvelée. Si un travailleur doit retourner dans un entrepôt traité avant la fin de la période complète de ventilation, il doit porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues, un pantalon, des chaussures, des chaussettes, des gants résistant aux produits chimiques et un respirateur autonome ou un masque respiratoire complet équipé d'une cartouche antivapeurs organiques homologuée NIOSH-MSHA et muni d'un préfiltre approuvé pour les pesticides.

Autres renseignements

Les données d'essai pertinentes sur lesquelles repose la décision (telles qu'elles sont citées dans le PRD2013-12) peuvent être consultées, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour obtenir des précisions, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courriel à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] concernant cette décision d'homologation dans les 60 jours suivant la date de sa publication. Pour savoir comment présenter un tel avis (l'opposition doit s'appuyer sur des motifs scientifiques), veuillez visiter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision », santecanada.gc.ca/pmra) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire

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