



RVD2009-14

Décision de réévaluation

Alcools aliphatiques

(also available in English)

Le 21 septembre 2009

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
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

SC Pub : 8329

ISBN : 978-1-100-91981-2 (978-1-100-91982-9)
Numéro de catalogue : H113-28/2009-14F (H113-28/2009-14F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2009

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 de réévaluation

Après avoir réévalué les alcools aliphatiques, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en application de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements, maintient l'homologation des produits contenant des alcools aliphatiques destinés à être vendus et utilisés au Canada.

L'évaluation des données scientifiques disponibles a révélé que, lorsqu'ils sont utilisés suivant le mode d'emploi sur l'étiquette, les produits contenant des alcools aliphatiques ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement. L'ARLA propose de maintenir l'homologation des utilisations des alcools aliphatiques à condition que de nouvelles mesures de réduction des risques soient ajoutées sur l'étiquette de tous les produits contenant ces substances.

La démarche réglementaire utilisée pour la réévaluation des alcools aliphatiques a d'abord été présentée dans un document de consultation, le projet de décision de réévaluation PRVD2009-03, *Alcools aliphatiques*. Le présent document de décision de réévaluation décrit cette étape du processus réglementaire utilisé par l'ARLA pour la réévaluation des alcools aliphatiques, résume la décision de l'Agence et les motifs qui la justifient. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire durant le processus de consultation. Cette décision est donc conforme au projet de décision de réévaluation présenté dans le PRVD2009-03. L'ARLA tiendra les titulaires de produits contenant des alcools aliphatiques informés des mesures à prendre pour se conformer à la décision ainsi que des options réglementaires qui s'offrent à eux.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation?

Dans le cadre de son programme de réévaluation des pesticides, l'ARLA évalue la valeur des produits antiparasitaires ainsi que les risques qu'ils peuvent présenter afin de s'assurer qu'ils sont conformes aux normes établies pour la protection de la santé humaine et de l'environnement. La directive d'homologation DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire*, contient le détail des activités relatives à ce processus de réévaluation ainsi que la structure du programme.

L'ARLA a réévalué les alcools aliphatiques, qui font partie des matières actives réévaluées dans le cycle en cours du Programme 1 de réévaluation. Dans le cadre de ce programme, l'ARLA se fie le plus possible aux examens effectués à l'étranger, généralement ceux publiés dans les documents de réhomologation de la série *Reregistration Eligibility Decision* de la United States Environmental Protection Agency (EPA). Pour qu'un produit soit réévalué dans le cadre du Programme 1, l'examen effectué à l'étranger doit remplir les conditions suivantes :

- toucher les principaux domaines scientifiques à la base des décisions de réévaluation du Canada comme la santé et l'environnement;
- porter sur la matière active et ses principaux types de formulation homologuées au Canada;
- s'appliquer aux utilisations homologuées au Canada.

À la lumière des résultats des examens effectués à l'étranger et de l'examen des données sur les propriétés chimiques des produits homologués au Canada, l'ARLA a arrêté une décision de réévaluation et exige des mesures d'atténuation des risques adaptées aux utilisations de la matière active en question au Canada. La décision de l'ARLA tient compte du profil d'emploi au Canada et des éléments propres au contexte canadien (par exemple, la Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral).

L'EPA a réévalué les alcools aliphatiques et a publié ses conclusions dans une *Reregistration Eligibility Decision* en 2007.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements présentés dans ce document de décision, consulter l'évaluation scientifique du PRVD2009-03.

Que sont les alcools aliphatiques?

Les alcools aliphatiques sont des régulateurs de croissance des végétaux qui servent à éliminer les bourgeons gourmands poussant à l'aisselle des feuilles des plants de tabac. Ils exercent une action physique, c'est-à-dire qu'ils brûlent les gourmands sur lesquels ils sont vaporisés. Ils dissolvent la cuticule, couche cireuse recouvrant l'épiderme, ce qui cause la déshydratation des tissus (brûlure) de la plante.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées des alcools aliphatiques peuvent-elles affecter la santé humaine?

Il est peu probable que les alcools aliphatiques nuisent à la santé s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi révisé.

Des personnes peuvent être exposées à des alcools aliphatiques en inhalant de la fumée de tabac traité, en consommant de l'eau de ruissellement provenant d'un site traité, en préparant des solutions d'alcools aliphatiques à pulvériser, en chargeant un pulvérisateur de telles solutions ou en utilisant un pulvérisateur qui en est chargé, ou encore en

pénétrant dans un site traité. Lorsque l'ARLA évalue les risques sanitaires, elle tient compte de deux facteurs importants : les doses n'ayant aucun effet sur la santé et les doses auxquelles les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées dans l'évaluation des risques sont déterminées de façon à ce que soient protégées les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles qui ne produisent aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles aux fins du maintien de l'homologation.

L'EPA a conclu qu'il est peu probable que les alcools aliphatiques affectent la santé humaine lorsque certaines mesures de réduction des risques sont prises. Ces conclusions étant considérées comme applicables à la situation canadienne, des mesures équivalentes de réduction des risques sont exigées.

Limites maximales de résidus

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des quantités résiduelles de pesticide supérieures à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR de pesticides sont fixées, aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, grâce à l'évaluation des données scientifiques requises selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Chaque LMR correspond à la concentration maximale de pesticide, en parties par million (ppm), permise dans ou sur certains aliments. Les aliments contenant des quantités de résidus de pesticide inférieures à la LMR fixée ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Les alcools aliphatiques sont actuellement homologués au Canada pour utilisation sur le tabac, et ils pourraient être utilisés à l'étranger sur des cultures ensuite importées au Canada. Aucune LMR n'a été fixée au Canada pour les alcools aliphatiques. En l'absence de LMR spécifique, une LMR par défaut de 0,1 ppm s'applique, ce qui signifie que la concentration de résidus de pesticide dans la denrée en question ne doit pas dépasser 0,1 ppm. Cependant, il se peut que des changements soient apportés à cette LMR générale, comme on l'indique dans le document de travail DIS2006-01 intitulé *Abrogation de la norme générale relative à la limite maximale de résidus de 0,1 ppm pour les résidus de pesticides dans les aliments [Règlement B.15.002(1)]*. Si la LMR générale est abrogée, une stratégie de transition sera mise en place afin de permettre la fixation de LMR permanentes.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque des alcools aliphatiques pénètrent dans l'environnement?

Il est peu probable que les alcools aliphatiques nuisent aux organismes non ciblés s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi révisé.

Les risques pour l'environnement sont évalués par la méthode du quotient, qui consiste à calculer le rapport de la concentration prévue dans l'environnement sur le critère d'effet toxicologique pertinent. Les quotients de risque résultants sont ensuite comparés aux niveaux préoccupants correspondants. Un quotient de risque inférieur au niveau préoccupant dénote un risque négligeable pour les organismes non ciblés, tandis qu'un quotient de risque supérieur au niveau préoccupant dénote un certain niveau de risque.

L'EPA a conclu que les alcools aliphatiques sont admissibles à la réhomologation. La même conclusion s'applique dans le contexte canadien. De plus, l'ARLA exigera des zones tampons en milieu terrestre et aquatique pour que les organismes aquatiques et les végétaux terrestres soient protégés de la dérive de pulvérisation.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant de tout pesticide homologué fournit le mode d'emploi du produit, qui précise notamment quelles mesures de réduction des risques doivent être prises pour protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer. Au terme de la réévaluation des alcools aliphatiques, l'ARLA propose l'ajout de mesures additionnelles de réduction des risques sur l'étiquette des produits.

Santé humaine

- Port d'un équipement de protection individuelle pour protéger les préposés au mélange, au chargement et à l'application;
- Recours à un délai de sécurité après traitement pour protéger les travailleurs qui fréquentent les sites traités.

Environnement

- Délimitation de zones tampons pour protéger les habitats terrestres et aquatiques vulnérables non ciblés.

Autres renseignements

Toute personne peut déposer un avis d'objection¹ à cette décision concernant les alcools aliphatiques dans les 60 jours suivant la date de publication du présent document. Pour obtenir plus de renseignements sur la manière de procéder (l'opposition doit s'appuyer sur des motifs scientifiques), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/protect-proteger/publi-regist/index-fra.php#rrd) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

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