



Note de réévaluation

REV2015-06

Plan de travail concernant la réévaluation du diméthomorphe

(also available in English)

Le 15 juillet 2015

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 : 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

ISSN : 1925-0657 (imprimée)
1925-0665 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-5/2015-6F (publication imprimée)
H113-5/2015-6F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2015

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.

Introduction

Au Canada, le diméthomorphe fait l'objet d'une réévaluation par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada. Dans le cadre du Programme de réévaluation des pesticides, l'ARLA tient compte des risques potentiels ainsi que de la valeur des produits antiparasitaires afin de garantir qu'ils sont toujours conformes aux plus récentes normes scientifiques et aux politiques en vigueur établies dans le but de protéger la santé humaine et l'environnement. En vertu de l'article 16 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, le titulaire d'homologation du diméthomorphe a été informé du début de la réévaluation de ce composé. Le titulaire a ensuite fait part de son intention d'appuyer toutes les utilisations inscrites sur l'étiquette des produits à usage commercial offerts au pays. La présente Note de réévaluation donne un aperçu du plan de travail et de l'échéancier prévus pour cet examen ainsi qu'un résumé des principaux éléments ciblés par la réévaluation du diméthomorphe.

Le diméthomorphe est un fongicide approuvé au Canada depuis 1996. Il est actuellement homologué pour supprimer ou réprimer certaines maladies foliaires infestant diverses cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine (catégorie d'utilisation 14), en serre (catégorie d'utilisation 6) de même que des plantes ornementales d'extérieur (catégorie d'utilisation 27). Les cultures en milieu terrestre comprennent les légumes du genre *Brassica*, les légumes-bulbes, les cucurbitacées, les légumes-fruits, les raisins, le houblon, les légumes-feuilles et les pommes de terre. Les deux préparations commerciales homologuées contenant du diméthomorphe sont formulées respectivement sous forme de poudre mouillable et en suspension, à appliquer au moyen de matériel au sol ou par voie aérienne.

Le plan de travail décrit ci-dessous présente les principaux éléments à examiner et les évaluations des risques nécessaires pour terminer la réévaluation du diméthomorphe. Si l'ARLA obtenait pendant la période de réévaluation de nouvelles données susceptibles de modifier le statut réglementaire du diméthomorphe, elle considérerait la nécessité de revoir les éléments à examiner et les évaluations des risques requises. L'ARLA prévoit publier le Projet de décision de réévaluation concernant le diméthomorphe en 2019.

Plan de travail concernant la réévaluation

Évaluation des risques pour la santé humaine

L'ARLA a jugé que la base de données toxicologiques sur le diméthomorphe était adéquate au moment de son homologation initiale. Elle évaluera donc les données (tirées par exemple d'une étude sur la neurotoxicité) ayant été produites depuis la première demande d'homologation et pouvant modifier l'évaluation des risques (annexe I). Elle entreprendra la vérification des points de départ utilisés dans l'évaluation des risques ainsi que des éléments n'ayant pas été abordés dans l'évaluation initiale (comme l'exigence relative à la détermination d'une dose aiguë de référence ou à l'application d'un critère d'effet toxicologique préoccupant dans le cas d'un scénario d'exposition à long terme, ou l'application d'un facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires*). Les récentes publications scientifiques et les déclarations d'incident liées au diméthomorphe seront également à l'étude.

L'ARLA vérifiera les résultats des évaluations des risques et de l'exposition par le régime alimentaire réalisées à l'appui des utilisations homologuées du diméthomorphe afin de garantir qu'elles respectent toujours les plus récentes normes scientifiques et les politiques en vigueur. Plus précisément, l'évaluation des risques d'exposition par le régime alimentaire sera actualisée en fonction des données actuelles, notamment des renseignements disponibles sur l'utilisation du diméthomorphe, des concentrations prévues dans l'environnement pour l'eau potable et des données courantes sur la consommation alimentaire. Le cas échéant, la mise à jour de l'évaluation des risques tiendra compte des doses de référence utilisées en toxicologie qui auraient fait l'objet de révisions. L'ARLA a jugé que la base de données sur les propriétés chimiques des résidus utilisée dans l'évaluation des risques d'exposition par le régime alimentaire était complète et elle n'exige pas d'autres données pour le moment.

L'ARLA révisera les résultats de l'évaluation des risques d'exposition au diméthomorphe en milieu professionnel et en milieux autres que professionnels afin de veiller à ce qu'ils correspondent aux données et aux méthodes scientifiques actuellement reconnues, et si elle le juge nécessaire, elle examinera également les points de départ utilisés en toxicologie. En l'absence de données propres au produit chimique, elle se servira de valeurs par défaut pour l'évaluation des risques d'exposition en milieu professionnel et résidentiel. Les exigences connexes en matière de données comprennent une étude sur les résidus foliaires à faible adhérence, qui servira à évaluer les risques pour les travailleurs après le traitement.

Évaluation du risque environnemental

L'ARLA révisera les mesures d'atténuation des risques pour l'environnement afin d'en assurer la cohérence avec les exigences qui figurent actuellement sur l'étiquette des produits contenant du diméthomorphe et elle tiendra compte des dispositions de la Politique de gestion des substances toxiques.

Valeur

L'ARLA examinera la valeur du diméthomorphe. La viabilité des solutions de rechange sera examinée si des risques préoccupants sont relevés.

Exigences en matière de données

L'ARLA a exigé du titulaire du produit technique des données additionnelles au sujet de la toxicologie du diméthomorphe et de l'exposition en milieu professionnel. Voir l'annexe I pour des précisions.

Délai prévu pour la réévaluation

L'ARLA prévoit publier en 2019 le Projet de décision de réévaluation concernant le diméthomorphe à des fins de consultation.

Renseignements supplémentaires

Les documents publiés par l'ARLA sont affichés dans la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à www.santecanada.gc.ca/arla. On peut également obtenir ces documents en communiquant avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire par téléphone au 1-800-267-6315 au Canada ou au 613-736-3799 de l'extérieur du Canada (des frais d'interurbain s'appliquent), par télécopieur au 613-736-3798 ou par courriel à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Annexe I Exigences en matière de données pour la réévaluation du diméthomorphe

Toxicologie

- CODO 4.3.5 Étude de toxicité par voie cutanée à court terme
- CODO 4.3.8 Étude d'immunotoxicité à court terme
- CODO 4.5.3 Étude de toxicité pour le développement prénatal (chez des animaux autres que des rongeurs)
- CODO 4.5.12 Étude de neurotoxicité aiguë chez le rat
- CODO 4.5.13 Étude de neurotoxicité subchronique chez le rat

Exposition professionnelle

- CODO 5.8 Absorption cutanée
- CODO 5.9 Résidus à faible adhérence (foliaires)