



Projet de décision de réévaluation

PRVD2018-10

Azadirachtine et préparation commerciale connexe

Document de consultation

(also available in English)

Le 29 mars 2018

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

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

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

Numéro de catalogue : H113-27/2018-10F (publication imprimée)
H113-27/2018-10F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de Santé Canada, 2018

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.

Table des matières

Projet de décision de réévaluation	1
Conclusion de l'évaluation scientifique.....	1
Projet de décision réglementaire concernant l'azadirachtine.....	2
Contexte international.....	2
Prochaines étapes	2
Renseignements scientifiques supplémentaires	2
Évaluation scientifique.....	3
1.0 Introduction	3
2.0 Le principe actif de qualité technique et ses propriétés	3
2.1 Description du principe actif de qualité technique.....	3
2.2 Propriétés physiques et chimiques	5
3.0 Effets sur la santé humaine.....	5
3.1 Résumé toxicologique	5
3.2 Caractérisation des risques selon la <i>Loi sur les produits antiparasitaires</i>	6
3.3 Exposition professionnelle et risques connexes	6
3.4 Exposition autre que professionnelle et risques connexes	7
3.5 Exposition globale et risques connexes.....	7
3.6 Exposition cumulative et risques connexes.....	7
4.0 Effets sur l'environnement	8
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement	8
4.2 Exposition environnementale et risques connexes.....	8
5.0 Valeur	10
6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires.....	10
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques.....	10
6.2 Formulants et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement	10
7.0 Déclaration d'incident	11
8.0 Conclusion.....	11
Annexe I Produits homologués contenant de l'azadirachtine en date du 10 janvier 2018...	13
Références.....	15

Projet de décision de réévaluation

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada doit régulièrement réévaluer les pesticides homologués pour s'assurer qu'ils continuent de respecter les normes en matière de santé et de sécurité environnementale et pour garantir 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. Pour toutes ses réévaluations, l'ARLA se fonde sur des méthodes d'évaluation des risques conformes aux normes internationales ainsi que sur les méthodes et les politiques actuelles de gestion des risques.

L'azadirachtine est un insecticide botanique extrait des graines du neem (*Azadirachta indica*), un arbre tropical. L'azadirachtine a un effet néfaste sur les hormones des insectes et agit également comme agent de dissuasion alimentaire. Elle est homologuée comme produit à usage commercial.

Le présent document décrit la décision réglementaire proposée pour la réévaluation de l'azadirachtine, ainsi que l'évaluation scientifique sur laquelle la décision proposée est fondée. Tous les produits homologués au Canada contenant de l'azadirachtine sont assujettis à ce projet de décision de réévaluation. Le présent document fera l'objet d'une période de consultation publique de 90 jours durant laquelle les membres du public, dont les fabricants de pesticides et les intervenants, pourront présenter par écrit des commentaires et des renseignements supplémentaires à l'ARLA. La décision de réévaluation finale qui sera publiée tiendra compte des commentaires et des renseignements reçus.

Conclusion de l'évaluation scientifique

L'azadirachtine est un outil utile pour lutter contre divers insectes ravageurs des arbres dans les forêts et les boisés, ainsi que dans les aménagements urbains et résidentiels. Appliquée sous forme d'injection dans un arbre, elle constitue une solution de remplacement aux pulvérisations foliaires et elle est importante pour la lutte contre les insectes nuisibles dans les cas où il y a peu, sinon aucun principe actif homologué pour supprimer les organismes nuisibles indiqués sur l'étiquette.

En ce qui concerne la santé humaine, l'azadirachtine présente une faible toxicité aiguë par voies orale et cutanée et une légère toxicité aiguë par inhalation. C'est une substance légèrement irritante pour les yeux et elle est un sensibilisant cutané, mais elle n'est pas irritante pour la peau. Dans les conditions d'utilisation actuelles, l'azadirachtine ne devrait pas poser de risque préoccupant pour la santé humaine.

L'azadirachtine peut pénétrer dans l'environnement lorsqu'elle est utilisée pour lutter contre les ravageurs des arbres. Cependant, lorsqu'elle est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, l'azadirachtine ne devrait pas poser de risque préoccupant pour l'environnement.

Projet de décision réglementaire concernant l'azadirachtine

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et d'après l'évaluation des données scientifiques actuellement disponibles, l'ARLA propose de maintenir l'homologation des produits contenant de l'azadirachtine au Canada.

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 sont tenus par la loi de se conformer. À la suite de la réévaluation de l'azadirachtine, aucune autre mesure d'atténuation des risques n'est proposée pour les étiquettes des produits.

Contexte international

À l'heure actuelle, l'utilisation de l'azadirachtine est jugée acceptable dans d'autres pays membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), notamment les États-Unis, l'Australie, la Nouvelle-Zélande et les États membres de l'Union européenne. En date du 10 janvier 2018, aucun pays membre de l'OCDE n'avait pris la décision d'interdire l'utilisation de l'azadirachtine pour des raisons d'ordre sanitaire ou environnemental.

Prochaines étapes

Les membres du public, dont les titulaires et les intervenants, sont invités à formuler des commentaires durant la période de consultation publique de 90 jours¹ suivant la publication du présent projet de décision de réévaluation.

Tous les commentaires reçus durant la période de consultation publique de 90 jours seront pris en considération au moment de préparer le document de décision de réévaluation.² Ce document comprendra la décision finale, les raisons qui la justifient ainsi qu'un résumé des commentaires reçus au sujet du projet de décision accompagné des réponses de l'ARLA à ces commentaires.

Renseignements scientifiques supplémentaires

Aucune donnée additionnelle n'est requise.

¹ « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(3) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

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

Évaluation scientifique

1.0 Introduction

L'azadirachtine est un insecticide botanique extrait des graines du neem (*Azadirachta indica*), un arbre tropical. L'azadirachtine agit sur les hormones des insectes en interférant avec la mue chez les sujets immatures et la reproduction chez les sujets adultes. C'est également un répulsif : les insectes sont moins portés à se nourrir du feuillage des arbres traités, et les adultes, à y pondre leurs œufs.

L'azadirachtine est un insecticide systémique injecté dans les troncs d'arbres hôtes pour lutter contre certains insectes ravageurs des arbres dans les forêts, les boisés et les aménagements urbains et résidentiels. La préparation commerciale doit être utilisée uniquement avec le système d'injection d'arbre EcoJect. Il n'est pas permis de faire plus d'une application par arbre par année.

Le titulaire a indiqué qu'il appuie la réévaluation de tous les produits contenant de l'azadirachtine. Les produits contenant de l'azadirachtine actuellement homologués sont énumérés à l'annexe I.

2.0 Le principe actif de qualité technique et ses propriétés

2.1 Description du principe actif de qualité technique

Principe actif	Azadirachtine
Fonction	Insecticide
Famille chimique	Tétranortriterpénoïde
Nom chimique	
1. Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC)	<p>Azadirachtine A : acide 1<i>H</i>,7<i>H</i>-naphtho[1,8-<i>bc</i>:4,4-<i>a-c'</i>]difuran-5,10<i>a</i>(8<i>H</i>)dicarboxylique, 10-(acétyloxy)octahydro-3,5-dihydroxy-4méthyl-8-[(2-méthyl-1-oxo-2-butényl)oxy]-4(3<i>a</i>,6<i>a</i>,7,7<i>a</i>,tétrahydro-6<i>a</i>-hydroxy-7<i>a</i>-méthyl-2,7méthanofuro[2,3-<i>b</i>]oxyréno[<i>e</i>]oxépin-1<i>a</i>(2<i>H</i>)-yl)diméthylester, [2<i>aR</i>-[2<i>a</i>α,3<i>B</i>,4<i>B</i>(1<i>aR</i>*,2<i>S</i>*,3<i>aS</i>*,6<i>aS</i>*,7<i>S</i>*,7<i>aS</i>*)],4<i>aB</i>,5<i>a</i>,7<i>aS</i>*,8<i>B</i>(<i>E</i>),10<i>B</i>,10<i>a</i>α,10<i>bB</i>]]</p> <p>Azadirachtine B : Non établi</p>
2. Chemical	Azadirachtine A :

**Abstracts Service
(CAS)**

[2a*R*-[2α,3β,4β(1a*R**,2*S**,3a*S**,6a*S**,7*S**,7a*S**),
4aβ,5α,7a*S**,-8β(*E*),10β,10α,10 bβ]]-10-(acétyloxy)
octahydro-3,5-dihydroxy-4-méthyl-8-[(2-méthyl-1-oxo-
2butényl)oxy]-4-[(3a,6a,7,7a)-tétrahydro-6a-hydroxy-7a-
méthyl-2,7-méthanofuro[2,3-*b*]oxyréno[*e*]oxépin-1a(2*H*)-
yl]1*H*,7*H*-naphthol[1,8-*bc*:4,4*a-c'*]difuran-5,10a(8*H*)-
dicarboxylate de diméthyle

Azadirachtine B :

[2a*R*-[2α,3β,4β(1a*R**,2*S**,3a*S**,6a*S**,7*S**,7a*S**),
4aβ,5α,7a*S**,-8β(*E*),10β,10α,10 bβ]]-10- [(2-méthyl-1-oxo-
2-butényl)oxy]-octahydro-3,5-dihydroxy-4méthyl-8-
hydroxy-4-[(3a,6a,7,7a)-tétrahydro-6a-hydroxy- 7a-méthyl-
2,7-méthanofuro[2,3-*b*]oxyréno[*e*]oxépin-1a(2*H*)yl]-1*H*,7*H*-
naphthol[1,8-*bc*:4,4*a-c'*]difuran-5,10a(8*H*)dicarboxylate de
diméthyle

Numéro CAS

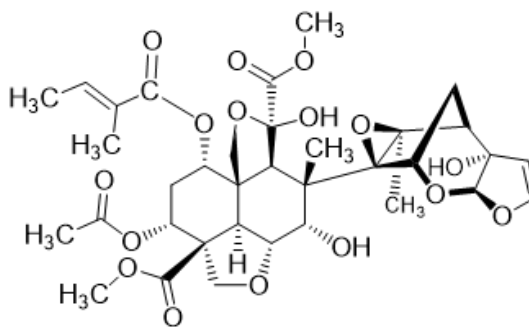
Azadirachtine A : 11141-17-6
Azadirachtine B : 106500-25-8 (95507-03-2)

**Formule
moléculaire**

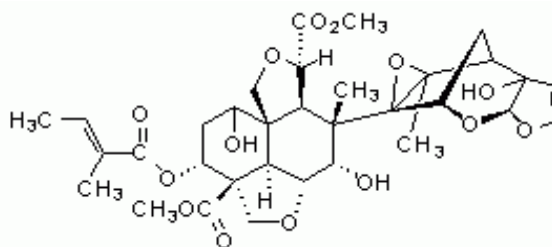
Azadirachtine A : C₃₅H₄₄O₁₆
Azadirachtine B : C₃₃H₄₂O₁₄

**Formule
développée**

Azadirachtine A :



Azadirachtine B :



Pureté du principe actif Azadirachtine (A + B) à 36,65 %

2.2 Propriétés physiques et chimiques

Produit de qualité technique : NeemAzal technique

Propriété	Résultat
Pression de vapeur	$3,6 \times 10^{-10}$ mPa
Spectre ultraviolet-visible	$\lambda_{\max} = 215$ nm (azadirachtine A dans le méthanol)
Solubilité dans l'eau à 20-25 °C	260 mg/L
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol/eau	Log $K_{oe} = 0,0$
Constante de dissociation	Sans objet

3.0 Effets sur la santé humaine

Selon le profil d'emploi homologué, une exposition à l'azadirachtine peut survenir pendant le mélange, le chargement et l'application du produit ou en entrant dans les sites traités. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : les doses n'ayant aucun effet sur la santé et les doses auxquelles les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont établies de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les mères qui allaitent et les enfants). Pour cette raison, le sexe et le genre sont pris en considération dans l'évaluation des risques. Il est acceptable de maintenir l'homologation des produits uniquement si leur utilisation ne pose pas de risques préoccupants pour la santé.

3.1 Résumé toxicologique

L'azadirachtine présente une faible toxicité aiguë par voies orale et cutanée et une légère toxicité aiguë par inhalation. C'est une substance légèrement irritante pour les yeux et un sensibilisant cutané, mais elle n'est pas irritante pour la peau. L'azadirachtine ne s'est pas montrée mutagène chez les bactéries et les mammifères *in vitro*, et elle a donné des résultats négatifs dans les essais d'induction d'aberrations chromosomiques structurelles chez les souris *in vivo*.

Dans le cas de la réévaluation de l'azadirachtine, on a tenu compte des études toxicologiques disponibles et du profil d'emploi en vigueur pour le produit homologué. Comme indiqué dans le PRD2012-16, le recours à un facteur additionnel lors de l'évaluation des risques, de même que le faible degré d'exposition suite à l'injection d'un arbre effectué seulement par un spécialiste de la lutte antiparasitaire autorisé à l'aide d'un système de distribution fermé spécifique, permettent de réduire encore davantage la concentration permise d'exposition de l'humain à l'azadirachtine. Toute prochaine extension du profil d'emploi de l'azadirachtine devra respecter les exigences en matière de renseignements pour l'utilisation correspondante.

Pour de plus amples renseignements sur le profil de toxicité, veuillez consulter le Projet de décision d'homologation PRD2012-16, *NeemAzal technique contenant de l'azadirachtine*.

3.2 Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*

Le facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* avait déjà été évalué pour l'azadirachtine et réduit à 1 (voir le document PRD2012-16), car les lacunes concernant la base de données toxicologiques ainsi que l'incertitude résiduelle subséquente relative à la toxicité pré et postnatale ont été prises en compte par l'application d'un facteur d'incertitude de 10 pour la base de données dans l'évaluation des risques.

3.3 Exposition professionnelle et risques connexes

Les travailleurs peuvent être exposés à l'azadirachtine lorsqu'ils chargent ou appliquent le produit sur des arbres en utilisant le système d'injection d'arbre EcoJect, ou lorsqu'ils pénètrent dans un site traité pour réaliser des activités comme la taille ou le dépistage.

Selon le profil d'emploi actuel, on s'attend à ce que l'exposition des travailleurs (chargement et application) à l'azadirachtine se produise principalement par voie cutanée et par inhalation pendant une période de courte ou moyenne durée (un spécialiste de l'application à vocation commerciale peut être exposé pendant une journée de travail complète de 8 heures pendant plusieurs semaines, par intermittence, d'avril à août). Le mode d'emploi qui figure actuellement sur l'étiquette comprend l'équipement de protection individuelle permettant de protéger les travailleurs qui manipulent l'azadirachtine (par exemple, vêtement à manches longues et pantalon, ou combinaison par-dessus un vêtement à manches courtes et un short, gants et lunettes à l'épreuve des produits chimiques ou écran facial). L'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application pour l'injection d'azadirachtine dans les arbres n'est pas préoccupante lorsque le mode d'emploi figurant sur l'étiquette est suivi. Aucune autre mesure d'atténuation des risques n'est proposée.

En ce qui concerne les travailleurs qui pénètrent dans des zones où les arbres ont été traités à l'azadirachtine, l'exposition cutanée est considérée comme étant la principale voie d'exposition. L'exposition par inhalation devrait être négligeable en raison de la méthode d'application (injection dans l'arbre). Les travailleurs peuvent être exposés après l'application par contact avec la surface (trous d'injection, écorce et feuilles) des arbres traités lorsqu'ils effectuent des travaux d'entretien des arbres (élagage, éclaircissage et taille) ou qu'ils se livrent au dépistage des organismes nuisibles. On s'attend à ce que les activités d'entretien des arbres aient lieu à l'automne et en hiver lorsque les arbres ne poussent pas activement, après l'injection, qui a lieu de mai à août.

Compte tenu du moment où les travailleurs réalisent des activités après traitement, les concentrations de résidus ne devraient pas être importantes au moment de ces activités. De plus, en raison de la méthode d'application courante (injection dans les arbres), il est peu probable que des résidus soient présents à la surface des feuilles. Par conséquent, dans les conditions d'utilisation actuelles, le risque possible pour les travailleurs après traitement ne devrait pas être préoccupant.

3.4 Exposition autre que professionnelle et risques connexes

Exposition résidentielle et occasionnelle, et risques connexes : Il existe une probabilité d'exposition occasionnelle (adultes et enfants) à la suite de l'application commerciale sur des arbres en milieu résidentiel extérieur, exposition limitée à un contact cutané avec les trous d'injection, l'écorce et les feuilles d'un arbre traité. Le contact avec les trous d'injection est atténué par l'énoncé actuel qui figure sur l'étiquette (« L'entrée dans les zones traitées par des personnes passives est restreinte jusqu'à ce que tout l'insecticide ait été injecté dans les arbres ») et tout comme dans le cas de l'exposition des travailleurs après traitement, l'exposition en milieu résidentiel après traitement devrait être minimale en raison de la méthode systémique d'application et du taux de dissipation de l'azadirachtine.

Exposition par le régime alimentaire et risques connexes : L'azadirachtine ne doit pas être appliquée aux arbres qui produisent des aliments. La probabilité d'exposition par l'eau potable découlant de l'injection de la substance dans le tronc des arbres devrait être minimale. Les risques potentiels associés à la consommation d'aliments et d'eau ne devraient pas être préoccupants si le mode d'emploi figurant sur l'étiquette actuelle est suivi.

3.5 Exposition globale et risques connexes

L'exposition globale à un pesticide comprend l'exposition par la nourriture et l'eau potable, l'exposition en milieu résidentiel et l'exposition associée à d'autres sources dans un cadre non professionnel par toutes les voies d'exposition connues ou vraisemblables (voie orale, voie cutanée, inhalation). Dans le cas de l'azadirachtine, l'exposition globale n'est pas préoccupante, car il n'y a pas d'utilisations alimentaires de l'azadirachtine. En outre, la contamination de l'eau potable et l'exposition occasionnelle devraient être minimales.

3.6 Exposition cumulative et risques connexes

La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige que l'ARLA tienne compte de l'exposition cumulative aux pesticides ayant un mécanisme de toxicité commun. En ce qui concerne la présente réévaluation, l'ARLA n'a pas trouvé de renseignements indiquant que l'azadirachtine présente des mécanismes de toxicité communs à d'autres produits antiparasitaires. Par conséquent, aucune évaluation cumulative n'est requise pour le moment.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

NeemAzal technique est un extrait des graines du neem, un arbre tropical. Les principaux composants insecticides, l'azadirachtine A et l'azadirachtine B, sont des tétranortriterpénoïdes (limonoïdes) de type stéroïde, qui sont très solubles dans l'eau. Vu la faible pression de vapeur et la faible constante de la loi d'Henry de l'azadirachtine A et de l'azadirachtine B, ces substances ne devraient pas se volatiliser à partir des surfaces dans l'environnement (sols, plans d'eau, plantes). L'hydrolyse peut constituer un mécanisme de dissipation importante de l'azadirachtine A en conditions neutres ou alcalines. On s'attend à ce que la biotransformation soit une voie importante de dissipation dans le sol.

Lorsque l'azadirachtine est injectée dans les arbres, elle se diffuse par translocation du tronc vers d'autres parties de l'arbre (par exemple, vers le pollen, le nectar, les fruits, les graines et les feuilles) où elle agit contre les insectes. Bien que l'on s'attende à une exposition environnementale limitée subséquente à l'injection dans les arbres, les organismes non ciblés (comme les oiseaux, les mammifères et les pollinisateurs) qui se nourrissent directement des arbres traités (notamment en consommant le pollen, le nectar, les fruits, les graines et les feuilles) pourraient être exposés. Les organismes terrestres et aquatiques pourraient aussi être exposés aux feuilles tombées des arbres traités.

D'après une étude sur le devenir de l'azadirachtine dans les frênes poussant selon différents scénarios en milieu urbain, il a été conclu que, même si les concentrations d'azadirachtine dans les feuilles sont variables, elles culminent peu après le traitement, et elles déclinent au fil du temps jusqu'à atteindre une concentration faible, proche de la limite de quantification, à la sénescence des feuilles (PRD2012-16).

4.2 Exposition environnementale et risques connexes

L'évaluation des risques pour l'environnement intègre les données sur l'exposition environnementale et l'information écotoxicologique afin d'estimer le potentiel d'effets nocifs pour les espèces non ciblées. L'intégration de ces données est effectuée en comparant les concentrations d'exposition aux concentrations auxquelles les effets nocifs se produisent. Les concentrations prévues dans l'environnement (CPE) sont les concentrations de pesticide dans divers milieux, comme les aliments, l'eau, le sol et l'air. Elles sont calculées à l'aide de modèles standard tenant compte des doses d'application de l'herbicide, de ses propriétés chimiques et de son devenir dans l'environnement, y compris sa dissipation entre les applications. Les renseignements écotoxicologiques comprennent les données de toxicité aiguë et chronique pour divers organismes ou groupes d'organismes vivant dans les habitats terrestres ou aquatiques, dont les invertébrés, les vertébrés et les plantes. Les critères d'effets toxicologiques utilisés dans les évaluations des risques peuvent être ajustés pour tenir compte des différences possibles entre la sensibilité des espèces ainsi que de divers objectifs de protection (par exemple, à l'échelle de la collectivité, de la population ou de l'individu).

Au départ, une évaluation préliminaire des risques est effectuée pour identifier les pesticides ou les utilisations spécifiques qui ne posent pas de risque pour les organismes non ciblés, et pour identifier les groupes d'organismes pour lesquels il y a un risque possible. L'évaluation préliminaire des risques repose sur des méthodes simples, des scénarios d'exposition prudents (par exemple, une application directe à la dose maximale cumulative) et des critères d'effet toxicologique traduisant la plus grande sensibilité. On calcule le quotient de risque (QR) en divisant l'exposition estimée par une valeur toxicologique appropriée ($QR = \text{exposition/toxicité}$). On compare ensuite ce QR au niveau préoccupant. Si le QR issu de l'évaluation préliminaire est inférieur au niveau préoccupant, les risques sont alors jugés négligeables et aucune autre caractérisation des risques n'est requise. Si le QR obtenu à l'évaluation préliminaire est égal ou supérieur au niveau préoccupant, on doit alors effectuer une évaluation plus approfondie des risques afin de les caractériser davantage. À cette étape, on prend en considération des scénarios d'exposition plus réalistes, comme la dérive de pulvérisation vers des habitats non ciblés, ces scénarios pouvant tenir compte de différents critères d'effet toxicologique.

Les concentrations d'azadirachtine dans les sources possibles d'aliments (pollen, nectar, fruits et graines) pour les abeilles (pollinisateurs), les oiseaux et les petits mammifères terrestres ont été estimées à partir des données de surveillance de substitution pour les feuilles prélevées peu après le traitement.

L'exposition aiguë par voie orale et par contact à l'azadirachtine n'a pas entraîné de mortalité significative ni d'effets sublétaux chez les abeilles domestiques adultes, et les risques potentiels étaient inférieurs au niveau préoccupant. Cependant, les risques potentiels pour les pollinisateurs ont été relevés à partir des données sur les critères d'effet toxicologiques pour le couvain et les concentrations de substitution pour l'azadirachtine obtenues un an après le traitement. Par conséquent, des mises en garde et des avertissements figurent actuellement sur l'étiquette de la préparation commerciale : « TOXIQUE pour les couvains d'abeilles. Ce produit est de nature systémique et est transporté vers le haut dans l'arbre. Les abeilles risquent d'être exposées à des résidus dans le pollen ou le nectar de fleurs découlant des injections dans les arbres. Les applications aux essences de feuillus doivent se faire après la floraison. » Aucune autre mesure d'atténuation des risques n'est proposée.

Selon le profil d'emploi actuel, les risques potentiels pour les oiseaux et les mammifères sont inférieurs au niveau préoccupant (PRD2012-16). On s'attend à ce que les autres plantes non ciblées, les lombrics et les arthropodes utiles soient peu exposés à l'azadirachtine présente sur les feuilles tombées, en raison du profil d'emploi et des faibles concentrations d'azadirachtine dans les feuilles à la sénescence.

Les risques possibles pour les organismes aquatiques exposés à l'azadirachtine présente sur les feuilles mortes devraient être minimales. Cependant, en raison de la toxicité de l'azadirachtine pour les organismes aquatiques (poissons), une mise en garde environnementale figure actuellement sur l'étiquette de la préparation commerciale : « Toxique pour les organismes aquatiques » (PRD2012-16).

5.0 Valeur

L'azadirachtine est un outil utile pour la lutte contre l'agrile du frêne, la spongieuse, la livrée, la tordeuse des bourgeons de l'épinette et du pin gris, la mineuse des feuilles du thuya occidental, la cochenille de l'orme, le charançon de l'orme rouge et les tenthrèdes dans les forêts, les boisés et les aménagements urbains et résidentiels.

L'azadirachtine est importante pour la lutte contre les insectes nuisibles dans les forêts, les boisés et les aménagements urbains et résidentiels, car il y a peu, sinon aucun autre principe actif dont l'utilisation est homologuée pour supprimer les ravageurs indiqués sur l'étiquette. Appliquée sous forme d'injection dans les arbres touchés, elle constitue une méthode d'application pouvant remplacer les pulvérisations foliaires.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

Conformément à la Directive d'homologation DIR99-03 de l'ARLA, l'évaluation de l'azadirachtine en fonction des critères de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques (PGST), en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*, a été réalisée et les résultats sont présentés dans le document PRD2012-16. L'ARLA a tiré la conclusion suivante :

- L'azadirachtine ne devrait pas être persistante ni se bioaccumuler dans l'environnement. L'azadirachtine ne répond pas à tous les critères de la voie 1 et ne formera pas de produits de transformation répondant aux critères de la voie 1.

6.2 Formulants et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Au cours du processus d'examen de l'azadirachtine, les contaminants présents dans le produit de qualité technique et les produits de préparation ainsi que les contaminants présents dans la préparation commerciale sont comparés à la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* maintenue dans la *Gazette du Canada*.³ Cette liste est utilisée conformément à l'Avis d'intention NOI2005-01⁴ de l'ARLA et est fondée sur les politiques et la réglementation

³ *Gazette du Canada*, Partie II, volume 139, numéro 24, TR/2005-114 (2005-11-30), pages 2641 à 2643 : *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, et arrêté modifiant cette liste dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 142, numéro 13, TR/2008-67 (2008-06-25), pages 1611 à 1613. Partie 1 – *Formulants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, Partie 2 – *Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique et qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* et Partie 3 – *Contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*.

⁴ NOI2005-01, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* en vertu de la nouvelle *Loi sur les produits antiparasitaires*.

en vigueur, dont les documents DIR99-03 et DIR2006-02.⁵ Elle tient également compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone (1998)* pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées par le Protocole de Montréal). Compte tenu du procédé de fabrication employé, on ne s'attend pas à ce que des impuretés préoccupantes pour la santé humaine ou pour l'environnement, telles que définies dans la *Gazette du Canada*, soient présentes dans le produit.

7.0 Déclaration d'incident

En date du 10 janvier 2018, aucun incident mettant en cause l'azadirachtine n'avait été signalé à l'ARLA.

Un incident environnemental a été signalé dans l'*Ecological Incident Information System* de l'Environmental Protection Agency des États-Unis le 5 octobre 2015. Dans ce cas particulier, on soupçonnait l'azadirachtine et la bêta-cyfluthrine d'être responsables de la mortalité d'abeilles domestiques, mais les résultats de laboratoire étaient négatifs pour les deux principes actifs.

8.0 Conclusion

L'azadirachtine a de la valeur, car elle constitue une option de lutte antiparasitaire contre divers insectes dans les arbres. En ce qui concerne la santé humaine, elle présente un faible profil de toxicité aiguë par voies orale et cutanée, et une légère toxicité aiguë par inhalation. La base de données toxicologiques sur l'azadirachtine a été jugée adéquate pour le profil d'emploi limité actuel. Les risques possibles pour la santé humaine ou pour l'environnement ne devraient pas être préoccupants lorsque le mode d'emploi figurant actuellement sur l'étiquette est respecté.

⁵ DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*.

Annexe I Produits homologués contenant de l'azadirachtine en date du 10 janvier 2018

Numéro d'homologation	Catégorie d'utilisation	Nom du titulaire	Nom du produit	Type de formulation	Garantie
30558	Principe actif de qualité technique	E.I. D Parry (India) Inc.	NeemAzal technique	Poudre	36,65 %
30559	Usage commercial	BioForest Technologies Inc.	TreeAzin insecticide systémique	Solution	5 %

Références

A. Renseignements pris en compte dans l'évaluation des caractéristiques chimiques

Liste des études ou des renseignements présentés par le titulaire

N° de l'ARLA	Référence
1135068	Manufacturing Summary for NeemAzal Technical, DACO: 2.11.1
1135069	Description of Starting Materials for NeemAzal Technical, DACO: 2.11.2
1135070	Starting Material Specifications and Material Safety Data Sheets for NeemAzal Technical, DACO: 2.11.2
1135071	Detailed Production Process Description, DACO: 2.11.3
1135073	1997, Preliminary Analysis of Five Batches of NeemAzal Technical, DACO: 2.12.1,2.13.3
1135078	2003, Ten Batch Analysis of NeemAzal Technical for, DACO: 2.13.4
1135079	2005, Chemical and Physical Properties, DACO: 2.14
1135080	1996, Partition Coefficients of Various Constituents of NeemAzal in n-Octanol/Water, DACO: 2.14.11
1135082	Real Time Storage Stability of NeemAzal Technical, DACO: 2.14.14
1135083	1995, Report Melting Point, DACO: 2.14.4
1135084	1995, Determination of the Poured Weight and the Tapped Volume of NeemAzal, DACO: 2.14.6
1135085	1995, Water Solubility of NeemAzal, DACO: 2.14.7
1135087	1995, Solubility in Organic Solvents, DACO: 2.14.8
1135088	Estimation of Vapor Pressure Azadirachtin A and B, DACO: 2.14.9
2839096	2017, Re-evaluation 2016-3693 Azadirachtin Data Requirements Reg. No. 30558 - Submission of Docs, DACO: 0.8.20, 2.11, 2.13.3

B. Renseignements pris en compte dans l'évaluation sanitaire et l'évaluation environnementale

Autres renseignements publiés

N° de l'ARLA	Référence
2193023	PRD2012-16, <i>NeemAzal technique contenant de l'azadirachtine</i>