Note de réévaluation REV2018-17

Début de l'évaluation des risques cumulatifs pour la santé – N-méthylcarbamates

(also available in English)

Le 30 novembre 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 : canada.ca/les-pesticides
hc.pmra.publications-arla.sc@canada.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
hc.pmra.info-arla.sc@canada.ca

Canada

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

Numéro de catalogue : H113-5/2018-17F (publication imprimée)
H113-5/2018-17F-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.

Début de l’évaluation des risques cumulatifs pour la santé – N-méthylcarbamates

Le présent avis a pour but d’indiquer que l’Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada entreprend, en vertu du paragraphe 16(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, une réévaluation de produits antiparasitaires contenant des principes actifs appartenant à la classe des N-méthylcarbamates (NMC). Cette réévaluation inclut les pesticides de la classe des NMC homologués au Canada, à savoir : carbaryl, chlorhydrate de formétanate, méthomyl, oxamyl et propoxur. La réévaluation portera essentiellement sur l’évaluation des risques cumulatifs pour la santé associés aux NMC conformément à ce qui est énoncé dans le document SPN2018-02, *Cadre d’évaluation des risques cumulatifs pour la santé*.

Le mécanisme commun de toxicité des NMC repose sur leur capacité bien établie à inhiber l’acétylcholinestérase par la carbamylation du groupe hydroxyle de la sérine situé dans le site actif de l’enzyme. Ce mode d’action entraîne une toxicité cholinergique se manifestant rapidement après l’exposition, suivie d’un rétablissement rapide.

Le tableau 1 énumère les cinq NMC homologués au Canada et les scénarios d’exposition prévus résultant de l’utilisation de chacun de ces NMC. Voici d’autres pesticides appartenant au groupe des NMC ayant un mécanisme commun : carbofurane, aldicarbe, bendiocarbe, méthiocarbe, pirimicarbe et thiodicarbe. Ces principes actifs ne sont pas homologués au Canada, mais ils pourraient être présents dans des denrées importées et doivent donc être pris en compte. Une évaluation de la portée/formulation du problème est également incluse à l’annexe I.

Annexe I Évaluation de la portée/formulation du problème pour l'évaluation des risques cumulatifs associés aux NMC

Évaluation de la portée/formulation du problème

a. Contexte

L'évaluation de la portée a pour but de déterminer les données probantes disponibles sur le mécanisme commun de toxicité, le profil d'emploi et la vraisemblance de l'exposition concomitante aux pesticides examinés. En se fondant sur ces renseignements, l'ARLA déterminera si une évaluation des risques cumulatifs est nécessaire et, dans l'affirmative, elle déterminera la portée et la profondeur nécessaires de l'analyse. Les types de données et les sources d'information sont également déterminés à cette étape.

Dans le cadre de l'évaluation des risques cumulatifs, le SPN2018-02 indique que l'ARLA utilisera des évaluations déjà faites par d'autres organismes de réglementation, à condition que ces évaluations soient applicables au contexte canadien. L'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis a déjà établi que les NMC forment un groupe ayant un mécanisme commun en s'appuyant sur leurs caractéristiques structurales communes et leur mécanisme commun de toxicité. Après l'évaluation de l'EPA intitulée « Revised NMC cumulative risk assessment » (2007),[1] l'ARLA a conclu à la validité scientifique d'établir les NMC en tant que groupe ayant un mécanisme commun. Étant donné que les risques associés aux NMC pris séparément ont été adéquatement caractérisés au moyen d'une évaluation moderne et atténués pour atteindre des niveaux acceptables, il est maintenant approprié de réaliser une évaluation des risques cumulatifs.

b. Pesticides de la classe des NMC, utilisations et modes d'exposition

Les NMC sont généralement utilisés pour la lutte contre les insectes. Cinq principes actifs appartenant à la classe des NMC sont actuellement homologués au Canada : carbaryl, chlorhydrate de formétanate, méthomyl, oxamyl et propoxur. Le tableau 1 énumère ces cinq NMC et les scénarios d'exposition prévus résultant de l'utilisation de chacun de ces NMC. Voici d'autres pesticides appartenant au groupe des NMC ayant un mécanisme commun : carbofurane, aldicarbe, bendiocarbe, méthiocarbe, pirimicarbe et thiodicarbe. Ces principes actifs ne sont pas homologués au Canada, mais ils pourraient être présents sur des denrées importées et c'est pourquoi ils sont inclus dans l'évaluation de la portée.

[1] Environmental Protection Agency des États-Unis (2007). Revised N-Methyl Carbamate Cumulative Risk Assessment. Washington, DC. https://www.epa.gov/pesticide-science-and-assessing-pesticide-risks/cumulative-assessment-risk-pesticides Consulté le 5 juillet 2018.

Tableau 1 Renseignements sommaires sur les utilisations des pesticides de la classe des NMC et modes d'exposition à ces pesticides

Principes actifs	Documents de réévaluation de l'ARLA*	Utilisations du pesticide	Modes d'exposition potentiels		
			Aliments	Eau potable	Milieu résidentiel
Carbaryl	PRVD2009-14 RVD2016-02	Arbres fruitiers	X	X	
		Cultures	X	X	
		Forêts et terrains boisés		X	X
		Terres agricoles		X	
		Plantes ornementales		X	X
		Appât de son			X
Chlorhydrate de formétanate	PRVD2008-26 RVD2009-05	Arbres fruitiers	X	X	
Méthomyl	REV2009-02 REV2010-08 PRVD2016-02 RVD2018-05	Cultures	X	X	
		Appât granulé[a]			
Oxamyl	PRVD2007-02 RVD2008-05	Arbres fruitiers		X	
		Cultures	X	X	
Propoxur	PRVD2011-09 RVD2014-01	Structures extérieures		X	X
		Utilisation commerciale à l'intérieur[b]			
		Plateaux à appâts			X
Remarque : Les principes actifs suivants ne sont pas homologués au Canada, mais ils pourraient être présents sur des denrées importées et doivent donc être pris en compte.					
Carbofurane	PRVD2009-11 RVD2010-16 (utilisation révoquée)	Aliments importés au Canada	X		
Aldicarbe Bendiocarbe[c] Méthiocarbe[c] Pirimicarbe Thiodicarbe	-	Aliments importés au Canada	X		

*PRVD : Projet de décision de réévaluation; RVD : Décision de réévaluation

[a] L'appât granulé contenant du méthomyl est homologué pour une utilisation dans les bâtiments agricoles, les chenils et les poulaillers. L'exposition en milieu résidentiel, par les aliments ou par l'eau potable ne devrait pas se produire pour ces utilisations.

[b] Les utilisations commerciales à l'intérieur du propoxur sont limitées aux milieux non résidentiels (par exemple, des entrepôts). L'exposition en milieu résidentiel ne devrait donc pas se produire pour cette utilisation.

[c] Le méthiocarbe n'a pas d'utilisations alimentaires, de limites maximales de résidus (LMR) ni de seuils de tolérance homologués au Canada ou aux États-Unis. Le méthiocarbe a toutefois des LMR du Codex pour certaines denrées. Néanmoins, ces denrées consommées sur le marché intérieur proviennent principalement du Canada, des États-Unis et du Mexique, lesquels n'ont pas d'homologations pour des utilisations alimentaires. Pour le bendiocarbe, il n'existe pas d'utilisations alimentaires homologuées, de LMR canadiennes, de seuils de tolérance américains ou de LMR du Codex. Ainsi, le risque de présence de résidus de méthiocarbe ou de bendiocarbe dans l'approvisionnement alimentaire canadien est négligeable et ils seront exclus de l'évaluation des risques cumulatifs.

c. Évaluation de la toxicité

Le mécanisme commun de toxicité des NMC repose sur leur capacité bien établie à inhiber l'acétylcholinestérase par la carbamylation du groupe hydroxyle de la sérine situé dans le site actif de l'enzyme. Ce mode d'action entraîne une toxicité cholinergique se manifestant rapidement après l'exposition, suivie d'un rétablissement rapide.

Pour l'analyse des risques, l'ARLA prévoit suivre la méthode des facteurs de puissance relative utilisée par l'EPA (2007). L'utilisation de facteurs de puissance relative permettra à l'ARLA de convertir les expositions à tous les produits chimiques du groupe des NMC en des équivalents d'une exposition à un produit chimique de référence, sélectionné dans le groupe des NMC.

Plus précisément, l'ARLA envisage d'utiliser une mesure reliée directement au mécanisme de toxicité, c'est-à-dire l'inhibition de la cholinestérase cérébrale pour chaque NMC afin de déterminer les facteurs de puissance relative. L'EPA (2007) a démontré que l'inhibition de la cholinestérase dans le cerveau est une meilleure mesure que l'inhibition de la cholinestérase dans le sang. Par conséquent, ils ont choisi l'activité de la cholinestérase cérébrale comme critère d'effet pertinent pour l'évaluation des risques cumulatifs. L'ARLA est d'accord avec cette conclusion et adoptera une méthode similaire. Étant donné que de nouvelles valeurs d'inhibition de la cholinestérase ont été publiées depuis l'évaluation de l'EPA, l'ARLA réévaluera les puissances relatives des NMC par une analyse comparative des données pour la cholinestérase cérébrale selon les voies d'expositions pertinentes. Les données d'études de toxicité pertinentes chez les animaux adultes et jeunes mesurant l'inhibition de la cholinestérase cérébrale au maximum de l'inhibition suivant l'exposition seront utilisées pour déterminer les points de départ et le facteur de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Des données de rétablissement pourraient également être utilisées, selon le niveau d'approfondissement nécessaire.

d. Évaluation de l'exposition : aliments

L'évaluation des risques cumulatifs associés aux pesticides de la classe des NMC portera entre autres sur l'exposition possible aux pesticides par l'alimentation. La méthode utilisée est similaire à celle employée dans les évaluations globales d'un seul produit chimique, parce que l'évaluation des risques cumulatifs permettra d'évaluer les résidus sur les aliments traités avec des pesticides appartenant au groupe ayant un mécanisme commun, mais également ceux qui peuvent se retrouver dans l'eau potable. L'exposition aux pesticides par l'eau potable ne se produira qu'en raison des usages prévus pour l'extérieur des NMC homologués au Canada. La présence de résidus sur les aliments peut être le résultat d'un emploi homologué au Canada ou de leur importation au Canada. Par conséquent, l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire tiendra compte des homologations canadiennes et internationales pour usage alimentaire.

Les combinaisons précises d'aliments et de pesticides qui seront incluses dans l'évaluation des risques cumulatifs seront basées sur une analyse des limites maximales de résidus/des seuils de tolérance et des utilisations alimentaires homologuées (voir le tableau 2), en plus des données de surveillance des résidus présents dans les aliments. Certains pesticides de la classe des NMC peuvent être exclus de l'évaluation des risques cumulatifs s'il est déterminé que leurs homologations ne sont pas pertinentes à l'approvisionnement alimentaire canadien. Les sources de données utilisées pour étayer l'évaluation incluent l'homologation nord-américaine des pesticides, les données de surveillance des résidus présents dans les aliments (le Programme national de surveillance des résidus chimiques de l'Agence canadienne d'inspection des aliments et le Pesticide Data Program du département de l'Agriculture des États-Unis), des renseignements sur les cultures canadiennes et des données sur le commerce.

Le méthiocarbe n'a pas d'utilisations alimentaires, de LMR ni de seuils de tolérance homologués au Canada ou aux États-Unis. Le méthiocarbe a toutefois des LMR du Codex pour certaines denrées. Néanmoins, ces denrées consommées sur le marché intérieur proviennent principalement du Canada, des États-Unis et du Mexique, lesquels n'ont pas d'homologations pour des utilisations alimentaires. Dans le cas du bendiocarbe, il n'existe pas d'utilisations alimentaires homologuées, de LMR canadiennes, de seuils de tolérance américains ou de LMR du Codex. Ainsi, le risque de présence de résidus de méthiocarbe ou de bendiocarbe dans l'approvisionnement alimentaire canadien est négligeable et ils seront exclus de l'évaluation des risques cumulatifs.

Tableau 2 Résumé des pesticides à usage alimentaire de la classe des NMC

Pesticide de la classe des NMC	Utilisation alimentaire homologuée au Canada	LMR du Canada	Seuil de tolérance des États-Unis	LMR du Codex
Carbaryle	Oui	Oui	Oui	Oui
Chlorhydrate de formétanate	Oui	Oui	Oui	
Méthomyl	Oui	Oui	Oui	Oui
Oxamyl	Oui	Oui	Oui	Oui
Carbofurane		Oui	Oui	Oui
Aldicarbe		Oui	Oui	
Méthiocarbe				Oui
Pirimicarbe		Oui		Oui
Thiodicarbe			Oui	Oui
Bendiocarbe				

e. Évaluation de l'exposition : eau potable

L'exposition aux pesticides par l'eau potable sera évaluée par modélisation et à l'aide des données appropriées et disponibles sur la surveillance de l'eau.

La modélisation des pesticides de la classe des NMC homologués au Canada a été effectuée précédemment dans le cadre des réévaluations de chacun de ces pesticides. Pour certains des principes actifs de ce groupe, il sera peut-être nécessaire de mettre à jour la modélisation pour l'eau. Cela inclut mettre à jour les paramètres d'entrée sur le devenir et les modèles utilisés. Les NMC qui ne sont pas homologués au Canada, mais qui sont éventuellement présents seulement dans les aliments importés, n'auront pas à être considérés comme des facteurs contribuant à l'exposition aux pesticides par l'eau potable dans l'évaluation des risques cumulatifs.

f. Évaluation de l'exposition : milieu résidentiel

Le seul pesticide de la classe des NMC qui conserve des homologations pour des produits à usage domestique est le propoxur (pour les plateaux à appâts et les structures extérieures). Selon les Residential Standard Operating Procedures de l'EPA, l'exposition résidentielle résultant de l'utilisation des plateaux à appâts est négligeable parce que le principe actif est placé à l'intérieur d'un dispositif fermé et qu'il est impossible d'y être exposé. L'ARLA considère que l'exposition post-application au propoxur est négligeable pour les applications structurales extérieures, tant que le produit n'est pas ainsi appliqué à la végétation, aux plantes, à l'herbe ou à toute autre zone accessible aux enfants. Toutefois, les particuliers qui épandent des produits pour des utilisations structurales extérieures pourraient s'y exposer par voie cutanée et par inhalation. Ces voies d'exposition pourraient se combiner aux expositions par l'alimentation et par l'eau potable, et devraient donc être prises en compte dans l'évaluation des risques cumulatifs. Les Residential Standard Operating Procedures de l'EPA seront utilisées pour évaluer l'exposition en milieu résidentiel dans le cadre de l'évaluation des risques cumulatifs.

Le carbaryl a certaines utilisations pouvant entraîner une exposition fortuite en milieu résidentiel (par exemple, pour la forêt, les terrains boisés, les emprises, les talus de fossé et les bordures d'un champ). Les personnes présentes dans ces scénarios s'y exposent potentiellement par voie cutanée, ce qui pourrait exister simultanément avec les expositions par l'alimentation et par l'eau potable, et devraient donc être prises en compte dans l'évaluation des risques cumulatifs. Les Residential Standard Operating Procedures de l'EPA et la base de données de l'Agriculture Re-entry Exposure Task Force seront utilisées pour déterminer l'exposition fortuite en milieu résidentiel. L'exposition fortuite au carbaryl par les appâts de son ne devrait pas se produire, en raison du type de préparation.

g. Conclusion

Étant donné qu'un mécanisme commun de toxicité et un potentiel d'exposition concomitante à un pesticide ont été déterminés pour les pesticides de la classe des NMC, il est nécessaire de mener une évaluation des risques cumulatifs. Le groupe examiné dans l'évaluation des risques cumulatifs comprendra : carbaryl, chlorhydrate de formétanate, méthomyl, oxamyl, propoxur, carbofurane, aldicarbe, pirimicarbe et thiodicarbe. Le bendiocarbe et le méthiocarbe sont exclus de toute autre analyse en raison de leur profil d'emploi et de leur exposition négligeable prévue, comme il est expliqué ci-dessus. Les voies d'exposition orale (tous les produits chimiques du groupe examiné, sauf le propoxur), cutanée (le propoxur et le carbaryl) et par inhalation (le propoxur) seront examinées pour l'exposition concomitante.

Collecte de données

L'ARLA se servira des renseignements disponibles, dont les données fournies par les titulaires, les examens de pays étrangers et les données pertinentes provenant de la littérature scientifique accessible. Une annonce de collecte de données détaillant les données exigées des titulaires sera placée dans le Registre public.

Certains NMC ne sont pas homologués au Canada, mais ils pourraient contribuer aux risques cumulatifs sous forme de résidus sur des denrées importées. L'ARLA invite les titulaires à présenter toutes les données pertinentes qui sont reliées aux profils d'emploi mondiaux de ces NMC afin de déterminer à quel point ils peuvent avoir une incidence sur l'évaluation des risques cumulatifs. Les données toxicologiques provenant de la littérature scientifique accessible seront utilisées dans la mesure possible, mais l'ARLA invite aussi les titulaires à présenter leurs données toxicologiques pertinentes (reliées à la relation dose-effet et au rétablissement, pour l'inhibition de la cholinestérase, suivant l'exposition aiguë par gavage oral), si possible.

Prochaines étapes

Après avoir examiné les renseignements et les données disponibles, Santé Canada publiera un plan de travail pour l'évaluation des risques cumulatifs et amorcera l'examen complet. Le plan de travail comprendra des dates limites pour la publication du projet d'évaluation des risques cumulatifs pour la santé aux fins de consultation et de l'évaluation finale.