



Projet de décision d'homologation

PRD2018-05

2,6-diisopropylnaphtalène Aceto Amplify II

(also available in English)

Le 16 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 : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2018-5F (publication imprimée)
H113-9/2018-5F-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

Aperçu.....	1
Projet de décision d'homologation concernant le 2,6-diisopropylnaphtalène.....	1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada	1
Qu'est-ce que le 2,6-DIPN?.....	2
Considérations relatives à la santé.....	2
Considérations relatives à l'environnement	4
Considérations relatives à la valeur	5
Mesures de réduction des risques	5
Prochaines étapes.....	5
Autres renseignements.....	6
Évaluation scientifique.....	7
1.0 Le principe actif, ses propriétés et ses utilisations.....	7
1.1 Description du principe actif.....	7
1.2 Propriétés physico-chimiques des principes actifs et de la préparation commerciale	7
1.3 Mode d'emploi	9
1.4 Mode d'action	9
2.0 Méthodes d'analyse	9
2.1 Méthodes d'analyse du principe actif.....	9
2.2 Méthode d'analyse de la préparation	9
2.3 Méthodes d'analyse des résidus	9
3.0 Effets sur la santé humaine et animale.....	9
3.1 Résumé toxicologique.....	9
3.2 Évaluation de l'exposition professionnelle, résidentielle et occasionnelle, et des risques connexes.....	12
3.2.1 Absorption cutanée	12
3.2.2 Description de l'utilisation.....	12
3.2.3 Évaluation de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et des risques connexes	12
3.2.4 Exposition après le traitement et risques connexes.....	13
3.2.5 Exposition en milieu résidentiel, exposition occasionnelle et risques connexes	13
3.3 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments	14
3.3.1 Aliments.....	14
3.3.2 Eau potable.....	14
3.3.3 Risques liés à l'exposition aiguë ou chronique par le régime alimentaire pour les sous-groupes sensibles de la population	14
3.3.4 Exposition globale et risques connexes	14
3.3.5 Évaluation des risques cumulatifs.....	15
3.3.6 Limites maximales de résidus.....	15
4.0 Effets sur l'environnement.....	15
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement	15
4.2 Caractérisation des risques environnementaux	15
4.2.1 Déclarations d'incident	15
5.0 Valeur.....	16

6.0	Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires	16
6.1	Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques	16
6.2	Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement	17
7.0	Résumé.....	18
7.1	Santé et sécurité humaines	18
7.2	Risques pour l'environnement	19
7.3	Valeur	19
8.0	Projet de décision d'homologation	19
	Liste des abréviations.....	21
Annexe I	Tableaux et figures.....	23
Tableau 1	Profil de toxicité du 2,6-DIPN	23
Tableau 2	Principes actifs de remplacement pour l'inhibition de la germination des pommes de terre entreposées	24
Tableau 3	Allégations d'utilisation appuyées pour Aceto Amplify II	25
	Références.....	27

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant le 2,6-diisopropylnaphtalène

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose l'homologation complète à des fins de vente et d'utilisation d'Amplify Technique et d'Aceto Amplify II, contenant le principe actif de qualité technique 2,6-diisopropylnaphtalène (ci-après appelé 2,6-DIPN), pour l'inhibition de la germination des pommes de terre entreposées.

Après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a une valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

L'aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et pour l'environnement ainsi que sur la valeur d'Amplify Technique et d'Aceto Amplify II.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. Les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables¹ 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 au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur² lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Les conditions d'homologation peuvent comprendre 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 applique des méthodes et des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes présents dans l'environnement. Les méthodes et les politiques tiennent également compte de la nature des effets observés et de l'incertitude des prévisions concernant les répercussions de l'utilisation des pesticides. 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

¹ « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

² « Valeur » telle que définie au 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; et 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. »

consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web Canada.ca à <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/pesticides-lutte-antiparasitaire.html>.

Avant de rendre une décision finale concernant le 2,6-DIPN, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation³. L'Agence publiera ensuite un document de décision d'homologation⁴ dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du Projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Afin d'obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans l'aperçu, veuillez consulter l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que le 2,6-DIPN?

Le 2,6-DIPN est un régulateur de croissance des plantes qui inhibe la germination des pommes de terre entreposées.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du 2,6-DIPN peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable qu'Aceto Amplify II, contenant du 2,6-DIPN, nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une personne peut être exposée au 2,6-DIPN par le régime alimentaire ou lors de la manipulation du produit en vue de son application. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens sont susceptibles d'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 enfants et les mères qui allaitent). Pour cette raison, le sexe et le genre sont pris en compte dans l'évaluation des risques. Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux de laboratoire sont considérées comme acceptables pour le maintien de l'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire permettent de décrire les effets sur la santé qui pourraient découler de divers degrés d'exposition à un produit chimique donné et de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les produits antiparasitaires sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

³ « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

⁴ « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Chez les animaux de laboratoire, le 2,6-DIPN présentait une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Il était minimalement irritant pour les yeux et la peau, et il n'a pas provoqué de réaction allergique cutanée. Compte tenu de ce qui précède, aucune mention de danger n'est requise sur l'étiquette.

Le profil de toxicité de la préparation commerciale est identique à celui du 2,6-DIPN.

Un essai de toxicité à court terme sur les animaux fournie par le titulaire, un essai de toxicité pour le développement prénatal, des essais de génotoxicité et des examens effectués à l'étranger ont été évalués pour déterminer si le 2,6-DIPN pouvait poser des risques de toxicité systémique pour certains organes, de toxicité pour le développement, de génotoxicité et divers autres effets. Les renseignements actuellement disponibles dans les publications scientifiques ont également été utilisés pour caractériser la toxicité. Aucun signe indiquant que les jeunes animaux sont plus sensibles que les animaux adultes n'a été relevé. Des effets nocifs, tels que des effets sur les organes (glandes surrénales, reins et foie) et une diminution du poids corporel, ont été observés chez les animaux exposés à des doses élevées répétées.

L'évaluation des risques confère une protection contre ces effets en faisant en sorte que les doses auxquelles les humains sont susceptibles d'être exposés soient bien inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Résidus dans l'eau et les aliments

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

Une exposition au 2,6-DIPN par le régime alimentaire peut se produire par la consommation de pommes de terre traitées. Toutefois, la consommation de denrées traitées avec du 2,6-DIPN ne devrait poser de risques préoccupants pour la santé d'aucun sous-groupe de la population, qu'il s'agisse des nourrissons, des enfants, des adultes ou des personnes âgées.

Les données toxicologiques existantes indiquent que le 2,6-DIPN présente une toxicité faible, et les résidus de 2,6-DIPN qui pourraient être présents dans les tissus des pommes de terre devraient diminuer après l'application. Comme la préparation commerciale est utilisée à l'intérieur seulement, aucun risque découlant d'une exposition par l'eau potable n'est à prévoir.

Risques en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels

Les risques estimés liés à l'exposition en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels ne sont pas jugés préoccupants.

Aucune utilisation en milieu résidentiel n'est prévue pour Aceto Amplify II, car ce produit sera utilisé dans des installations commerciales d'entreposage des pommes de terre. Par conséquent, les risques liés à l'exposition en milieu résidentiel et à l'exposition occasionnelle ne sont pas préoccupants.

Risques professionnels liés à la manipulation d'Aceto Amplify II

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsqu'Aceto Amplify II est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette qui comprend des mesures de protection.

Les personnes qui chargent ou qui manipulent le produit peuvent être exposées directement au 2,6-DIPN par contact avec la peau ou les yeux, ou par inhalation de la poudre. Pour cette raison, l'étiquette précise que les personnes qui chargent ou qui manipulent le produit doivent porter un dispositif de protection oculaire et un masque antipoussières.

Comme le produit est appliqué au moyen d'un système fermé et automatisé, aucune exposition des préposés à l'application n'est à prévoir. Il est également peu probable que d'autres travailleurs soient exposés au 2,6-DIPN, compte tenu de la méthode d'application.

L'exposition découlant d'activités effectuées dans les sites traités avant la fin de la période de ventilation est considérée comme pouvant représenter un scénario d'exposition élevée, au cours duquel les principales voies d'exposition sont l'inhalation et la voie cutanée. Les mises en garde qui figurent sur l'étiquette (concernant, par exemple, le port d'un équipement de protection individuelle), y compris les délais de sécurité, ont pour but de réduire l'exposition et sont considérées comme adéquates pour protéger les personnes contre ce type d'exposition.

L'exposition découlant d'activités effectuées après l'application devrait être faible et non préoccupante.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque le 2,6-DIPN est introduit dans l'environnement?

Aceto Amplify II, qui contient du 2,6-DIPN, ne devrait pas poser de risques préoccupants pour l'environnement lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

L'utilisation d'Aceto Amplify II est proposée pour le traitement des pommes de terre entreposées à l'intérieur. Aucune exposition directe au 2,6-DIPN n'est à prévoir pour les oiseaux, les organismes aquatiques, les plantes non ciblées ou les insectes non ciblés si Aceto Amplify II est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette proposée. Par conséquent, le potentiel d'exposition est minime et aucun risque préoccupant pour les organismes non ciblés des écosystèmes aquatiques ou terrestres n'est à prévoir.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur d'Aceto Amplify II?

Aceto Amplify II, qui contient du 2,6-DIPN, inhibe la germination des pommes de terre entreposées.

L'homologation d'Aceto Amplify II mettra à la disposition des producteurs et des transformateurs de pommes de terre canadiens un autre produit non classique pour inhiber la germination des pommes de terre entreposées. De plus, l'application d'Aceto Amplify II en conjonction avec le chlorprophame offre une meilleure inhibition de la germination des pommes de terre que l'un ou l'autre de ces produits utilisés seuls.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes des contenants de produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment 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 qui devraient figurer sur l'étiquette d'Aceto Amplify II pour réduire les risques relevés dans le cadre de l'évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

L'étiquette d'Aceto Amplify II comporte un délai de sécurité qui précise que les travailleurs ne sont autorisés à pénétrer dans le site traité qu'après deux (2) heures de ventilation mécanique (les ventilateurs doivent faire circuler de l'air extérieur) ou quatre (4) heures de ventilation passive (les fenêtres, les événements et les portes doivent être ouverts), ou lorsque toutes les particules aérosol visibles sont retombées.

Les travailleurs qui pénètrent dans les sites traités pendant l'application, avant la ventilation des lieux ou avant le dépôt du brouillard aérosol doivent porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, des chaussures et des chaussettes, des gants résistant aux produits chimiques, ainsi qu'un appareil de protection respiratoire muni d'une cartouche anti-vapeurs organiques approuvée par le National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) avec un préfiltre approuvé pour les pesticides ou un boîtier approuvé par le NIOSH pour les pesticides.

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation du 2,6-DIPN, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation. Elle acceptera les commentaires écrits au sujet du Projet de décision pendant une période de 45 jours à compter de la date de publication du document. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications, dont les coordonnées se trouvent sur la page couverture. L'Agence publiera ensuite

un document de décision d'homologation dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du Projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Autres renseignements

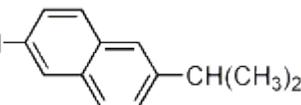
Une fois qu'elle aura pris sa décision concernant l'homologation du 2,6-DIPN, l'ARLA publiera un document de décision d'homologation (reposant sur l'évaluation scientifique qui suit). En outre, les données des essais cités en référence seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

Évaluation scientifique

2,6-diisopropylnaphtalène

1.0 Le principe actif, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description du principe actif

Principe actif	2,6-diisopropylnaphtalène
Fonction	Régulateur de croissance des plantes
Nom chimique	
1. Union internationale de chimie pure et appliquée	2,6-di(propan-2-yl)naphtalène
2. Chemical Abstracts Service	2,6-bis(1-méthyléthyl)naphtalène
Numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service	24157-81-1
Formule moléculaire	C ₁₆ H ₂₀
Masse moléculaire	212,3
Formule développée	(CH ₃) ₂ CH-  -CH(CH ₃) ₂
Pureté du principe actif	100 %

1.2 Propriétés physico-chimiques des principes actifs et de la préparation commerciale

Produit technique – Amplify Technique

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Solide cristallin blanc
Odeur	Inodore
Point de fusion (intervalle)	67,8 à 69,9 °C
Point d'ébullition (ou intervalle)	Ne s'applique pas
Masse volumique apparente à 25 °C	0,49 g/mL
Pression de vapeur à 25 °C	81,3 mPa

Constante de la loi d'Henry à 20 °C	$7,4 \times 10^{-3}$ atm.m ³ /mole et 1/H = 3,3								
Spectre d'absorption ultraviolet-visible	Aucune absorbance importante prévue à $\lambda > 350$ nm								
Solubilité dans l'eau à 20 °C	0,023 ppm								
Solubilité dans les solvants organiques à 20 °C	<table border="1"> <thead> <tr> <th><u>Solvant</u></th> <th><u>Solubilité (ppm)</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Acétone</td> <td>339 183</td> </tr> <tr> <td>Iso-octane</td> <td>190 401</td> </tr> <tr> <td>Octan-1-ol</td> <td>39 559</td> </tr> </tbody> </table>	<u>Solvant</u>	<u>Solubilité (ppm)</u>	Acétone	339 183	Iso-octane	190 401	Octan-1-ol	39 559
<u>Solvant</u>	<u>Solubilité (ppm)</u>								
Acétone	339 183								
Iso-octane	190 401								
Octan-1-ol	39 559								
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol/eau (K_{oe})	Non disponible (faible solubilité dans l'eau)								
Constante de dissociation (pKa)	Sans objet; le produit ne se dissocie pas								
Stabilité (température, métaux)	Stable pendant 28 jours à 50 °C; stable lorsqu'il est exposé à l'aluminium ou au zinc métallique pendant 28 jours à 50 °C; instable lorsqu'il est exposé au cuivre métallique pendant 28 jours à 50 °C (une perte d'environ 7 % de la teneur en principe actif a été observée); stable pendant 100 heures lorsqu'il est exposé à la lumière ultraviolette.								

Préparation commerciale – Aceto Amplify II

Propriété	Résultat
Couleur	Blanc
Odeur	Inodore
État physique	Solide cristallin
Type de préparation	Granulé
Garantie	100 %
Description du contenant	Sac en plastique, 50 à 1 050 kg
Masse volumique apparente à 25 °C	0,49 g/mL
pH en dispersion aqueuse à 1 %	5,5 à 6,5
Pouvoir oxydant ou réducteur	L'exposition à un agent oxydant doit être évitée.
Stabilité à l'entreposage	Stable dans des conditions normales; stable lorsqu'entreposé dans son emballage pendant 28 jours à 50 °C.
Caractéristiques de corrosion	Ne devrait pas être corrosif pour l'emballage en plastique.
Explosibilité	Ne devrait pas être explosif.

1.3 Mode d'emploi

Aceto Amplify II, contenant 100 % de 2,6-DIPN, permettra d'inhiber la germination des pommes de terre entreposées. Aceto Amplify II peut être appliqué pendant l'entreposage des pommes de terre une seule fois à une dose maximale de 2,5 kg par 100 tonnes de tubercules de pomme de terre, ou plusieurs fois à une dose cumulative maximale de 2,5 kg par 100 tonnes de tubercules de pomme de terre.

Le produit Aceto Amplify II appliqué en conjonction avec un produit contenant du chlorprophame offrira une meilleure inhibition de la germination des pommes de terre entreposées que l'un ou l'autre de ces produits utilisés seuls.

1.4 Mode d'action

Le 2,6-DIPN est une molécule chimiquement synthétisée qui n'est pas présente naturellement dans l'environnement. Sa fonction et sa structure sont similaires à celle de trois composés de la famille chimique des naphthalènes qui inhibent la germination et qui sont présents naturellement dans les pommes de terre. On croit que les naphthalènes contribuent à l'inhibition de la germination par action hormonale.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse du principe actif

Les méthodes fournies pour le dosage du principe actif et des impuretés dans le produit technique ont été validées et jugées acceptables.

2.2 Méthode d'analyse de la préparation

Les méthodes fournies pour le dosage du principe actif et des impuretés dans la préparation ont été validées et jugées acceptables.

2.3 Méthodes d'analyse des résidus

Compte tenu de sa faible toxicité, aucune méthode n'est nécessaire pour quantifier les résidus de 2,6-DIPN (voir la section 3.0 pour obtenir des renseignements supplémentaires).

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Résumé toxicologique

La base de données toxicologiques sur le 2,6-DIPN a été examinée en détail. Le titulaire a fourni des études de toxicité aiguë, une étude de toxicité pour le développement prénatal et une étude de toxicité subchronique. La base de données, qui contient les études de toxicité actuellement exigées aux fins de l'évaluation des risques liés aux pesticides non classiques, est considérée comme étant complète.

Les études ont été réalisées conformément aux protocoles d'essai actuellement reconnus à l'échelle internationale et aux bonnes pratiques de laboratoire. Un examen effectué à l'étranger soumis par le titulaire ainsi que des renseignements tirés de publications scientifiques ont également été utilisés pour compléter l'évaluation.

Dans les études de toxicité aiguë menées avec le 2,6-DIPN, celui-ci s'est révélé faiblement toxique par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Il était minimalement irritant pour les yeux et la peau chez le lapin, et ce n'était pas un sensibilisant cutané chez le cobaye.

Des études sur la métabolisation du 2,6-DIPN chez les rongeurs tirées de publications scientifiques ont été examinées. Après l'administration par voie orale d'une seule dose de 2,6-DIPN (100 mg/kg p.c.) dissous dans l'huile d'olive (40 mg/mL) à des rats, environ 85 % de la dose était absorbée par le tractus gastro-intestinal dans les 48 heures. L'absorption semble rapide, car la concentration maximale de 2,6-DIPN dans le sang a été observée dans les deux heures suivant l'administration de la dose. Seule une petite partie du composé d'origine non modifié a été excrétée dans l'urine. Dans le foie, les reins, le cœur, la rate et les muscles, les concentrations de 2,6-DIPN ont atteint leur maximum dans les quatre heures suivant l'administration de la dose, pour ensuite diminuer avec le temps. Il a fallu plus de temps (dix heures) pour que la concentration maximale soit atteinte dans la peau et le tissu adipeux que dans les autres tissus. En outre, le 2,6-DIPN était présent en plus grande quantité et disparaissait moins rapidement dans le tissu adipeux que dans les autres tissus.

Dans une étude de métabolisation chez le rat, du 2,6-DIPN (dissous dans l'huile d'olive) a été administré par voie orale à six rats Wistar mâles, à raison de 240 mg/kg/j pendant 15 jours. L'oxydation de la chaîne latérale isopropyle était la seule voie métabolique du 2,6-DIPN. En plus d'une petite quantité de composé d'origine non modifié, cinq métabolites non conjugués ont été détectés et identifiés dans l'urine : 2,6-naphtalènedi(2-propan)-2-ol, acide 2-[6-(1-hydroxy-1-méthyl)éthylnaphtalén-2-yl]-2-propionique, acide 2,6-naphtalènedi-2-propionique, acide 2-[6-(1-hydroxy-1-méthyl)éthylnaphtalén-2-yl]-2-hydroxypropionique et 2-[6-(1-hydroxy-1-méthyl)éthylnaphtalén-2-yl]-1,2-propanediol. La présence de glucuronides des cinq métabolites susmentionnés a également été constatée. De plus, le dosage des métabolites dans les urines 24 heures après l'administration d'une dose unique (100 mg/kg p.c.) par voie orale a révélé que ces cinq métabolites étaient les métabolites majeurs du 2,6-DIPN, et que la quantité totale de métabolites excrétée dans l'urine représentait approximativement 23 % de la dose administrée (19,40 % non conjugués et 3,73 % conjugués).

Dans une étude de toxicité subchronique par voie orale chez le rat (90 jours), aucune mortalité n'a été relevée et aucune anomalie liée au traitement n'a été observée à la nécropsie. La prise de poids moyenne était statistiquement beaucoup plus faible chez les mâles que chez les femelles à la dose élevée (207 et 244 mg/kg p.c./j pour les mâles et les femelles, respectivement). Une augmentation statistiquement significative proportionnelle à la dose du poids absolu et/ou relatif de certains organes, notamment des glandes surrénales, des reins et du foie, a été constatée à la dose élevée. De plus, une incidence et une gravité accrues de l'hypertrophie des hépatocytes centrolobulaires, une néphrose tubulaire ainsi qu'une incidence et une gravité accrues de l'hypertrophie des cellules corticales des glandes surrénales ont été observées chez les deux sexes. Aucun changement histomorphologique lié au traitement n'a été relevé à la dose faible ou à la dose intermédiaire. La dose minimale entraînant un effet nocif observé (DMENO) était

respectivement de 207 et 244 mg/kg p.c./j pour les mâles et les femelles, d'après la diminution du poids corporel et de la consommation alimentaire, les changements clinico-pathologiques et les anomalies microscopiques observés. La dose sans effet nocif observé (DSENO) était de 104 et 121 mg/kg p.c./j pour les mâles et les femelles, respectivement.

Dans une étude de toxicité pour le développement chez le rat, aucune mortalité n'a été relevée, aucune anomalie n'a été observée à la nécropsie et aucun changement lié au traitement n'a été observé chez les mères. La consommation alimentaire et la prise de poids corporel des mères a diminué chez les groupes ayant reçu la dose intermédiaire et la dose élevée (150 et 500 mg/kg p.c./j). Chez le groupe exposé à la dose élevée, le poids fœtal moyen a diminué et une augmentation non statistiquement significative de l'incidence d'une altération squelettique (changements cartilagineux dans la colonne vertébrale) a été observée à une dose toxique pour les mères. La DMENO chez les mères était de 150 mg/kg p.c./j, d'après la diminution de la prise de poids corporel et de la consommation alimentaire, et la DSENO chez les mères était de 50 mg/kg p.c./j. La DMENO sur le plan du développement était de 500 mg/kg p.c./j d'après la diminution du poids fœtal et la malformation squelettique observée. La DSENO sur le plan du développement est de 150 mg/kg p.c./j. Ainsi, la marge entre la DSENO chez les mères et la DSENO sur le plan du développement est suffisante pour répondre adéquatement aux effets observés sur les fœtus.

Aucun signe de mutagénicité potentielle n'a été relevé dans une série d'essais de génotoxicité in vitro et in vivo réalisés avec le 2,6-DIPN, dont un test de mutation inverse sur bactéries (test d'Ames), des essais in vivo/in vitro de synthèse non programmée de l'ADN sur des hépatocytes primaires de rats effectués à deux points dans le temps, et un test du micronoyau in vivo chez la souris. Cependant, dans une étude sur des cellules de lymphome murin, le 2,6-DIPN a donné un résultat faiblement positif en l'absence d'activation métabolique, et un résultat équivoque en présence d'activation métabolique. Dans les deux cas, les essais étaient menés jusqu'aux concentrations cytotoxiques. Le potentiel mutagène du 2,6-DIPN a été jugé non préoccupant, d'après l'évaluation des données de mutagénicité fondée sur le poids de la preuve.

Aucune donnée n'est requise en ce qui concerne la toxicité chronique, l'immunotoxicité, la neurotoxicité ou la cancérogénicité. Aucun signe de cancérogénicité potentielle du 2,6-DIPN n'a été relevé dans la documentation scientifique publiée. Rien dans les résultats de l'étude de toxicité subchronique et des études de génotoxicité/mutagénicité n'indique que le 2,6-DIPN pourrait être cancérogène.

Le profil de toxicité de la préparation commerciale est le même que celui du 2,6-DIPN.

Les résultats des études sur la toxicité du 2,6-DIPN chez les animaux de laboratoire sont résumés au tableau I de l'annexe I.

Déclarations d'incident

Le 2,6-DIPN est un nouveau principe actif dont l'utilisation n'a pas encore été homologuée au Canada, et n'a jusqu'à présent fait l'objet d'aucune déclaration d'incident. Lorsque les produits contenant du 2,6-DIPN auront été homologués, l'ARLA assurera le suivi des déclarations d'incident.

3.2 Évaluation de l'exposition professionnelle, résidentielle et occasionnelle, et des risques connexes

3.2.1 Absorption cutanée

Aucune absorption cutanée de 2,6-DIPN découlant de l'utilisation d'Aceto Amplify II n'est à prévoir, car le produit se présente sous forme de granulés.

3.2.2 Description de l'utilisation

Aceto Amplify II est un produit à usage commercial appliqué après la récolte à l'intérieur sur les pommes de terre entreposées, au moyen d'un nébulisateur thermique automatisé. Le générateur thermique, situé à l'extérieur du bâtiment d'entreposage, vaporise le produit dans un site d'entreposage fermé et le brouillard y est re-circulé pendant 2 à 4 heures. Après cette période, le site d'entreposage traité est entièrement ventilé pendant au moins 2 à 4 heures avant que les travailleurs puissent y entrer. Les travailleurs ne sont pas autorisés à pénétrer dans les sites traités avant que la ventilation soit terminée, et que les particules aérosol soient visiblement retombées.

Aceto Amplify II peut être appliqué sur les pommes de terre entreposées une seule fois à une dose maximale de 2,5 kg par 100 tonnes de tubercules de pomme de terre, ou plusieurs fois à une dose cumulative maximale de 2,5 kg par 100 tonnes de tubercules de pommes de terre. Les pommes de terre sont généralement traitées tous les 30 à 90 jours.

Les travailleurs peuvent être exposés au 2,6-DIPN lors de la manipulation et du chargement d'Aceto Amplify II dans la machine, ou lorsqu'ils retournent dans les sites traités avant la fin de la période de ventilation.

3.2.3 Évaluation de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et des risques connexes

Aceto Amplify II est appliqué sur les pommes de terre au moyen d'un système de brumisation automatisé à chargement ouvert. Les travailleurs peuvent être exposés au 2,6-DIPN lorsqu'ils chargent (versent) manuellement le produit en granulés dans le réceptacle du nébulisateur. Il n'y a aucun mélange à faire.

Bien que la toxicité d'Aceto Amplify II par voie cutanée et par inhalation soit faible, la nature physique du produit en granulés peut entraîner la formation de poudre lors de sa manipulation et de son chargement, ce qui peut provoquer une irritation des yeux et des voies respiratoires. Par conséquent, les travailleurs doivent toujours porter un dispositif de protection oculaire et un masque antipoussières lorsqu'ils manipulent ou chargent le produit.

Les préposés à l'application/travailleurs doivent demeurer à l'extérieur du site d'entreposage fermé pendant le traitement par brumisation automatisée. Comme le système d'application est fermé et automatisé, les personnes qui appliquent le produit ne devraient pas y être exposées.

Les mises en garde (par exemple concernant le port d'un équipement de protection individuelle) qui sont inscrites sur l'étiquette de la préparation commerciale afin de réduire l'exposition sont considérées comme adéquates pour protéger les personnes contre tout risque inutile attribuable à une exposition professionnelle. Dans l'ensemble, les risques professionnels liés à la manipulation, au chargement et à l'application sont acceptables et non préoccupants lorsque le mode d'emploi figurant sur l'étiquette est respecté, notamment en ce qui concerne le port d'un équipement de protection individuelle.

3.2.4 Exposition après le traitement et risques connexes

Une exposition après le traitement par voie cutanée et par inhalation est possible pour les travailleurs qui pénètrent dans les sites d'entreposage ayant été traités avec du 2,6-DIPN afin d'y effectuer des travaux de nettoyage ou d'entretien, ou pour procéder à une inspection visuelle et à la manutention des pommes de terre au moment de l'expédition.

La plupart des activités suivant l'application auront lieu après la période de ventilation obligatoire, alors que la préparation commerciale aura été évacuée à l'extérieur de l'entrepôt par ventilation. Par conséquent, l'exposition par voie cutanée et par inhalation sera faible et elle est jugée non préoccupante.

Si des travailleurs devaient pénétrer dans les sites traités pendant la brumisation ou avant la fin de la période de ventilation, l'exposition à la vapeur générée lors de la brumisation pourrait provoquer une irritation des yeux et des voies respiratoires chez ces personnes. Par conséquent, les travailleurs qui pénètrent dans les sites traités avant la fin de la ventilation doivent porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, des chaussures et des chaussettes, des gants résistant aux produits chimiques, ainsi qu'un appareil de protection respiratoire muni d'une cartouche anti-vapeurs organiques approuvée par le NIOSH avec un préfiltre approuvé pour les pesticides ou un boîtier approuvé par le NIOSH pour les pesticides.

Les mises en garde (concernant, par exemple, le port d'un équipement de protection individuelle) qui sont inscrites sur l'étiquette de la préparation commerciale afin de réduire l'exposition sont considérées comme adéquates pour protéger les personnes contre tout risque inutile attribuable à une exposition après le traitement.

3.2.5 Exposition en milieu résidentiel, exposition occasionnelle et risques connexes

Aucune utilisation en milieu résidentiel n'est prévue pour Aceto Amplify II.

En outre, l'exposition occasionnelle découlant de l'utilisation de la préparation commerciale ne devrait pas être préoccupante. La préparation commerciale sera utilisée dans des installations d'entreposage des pommes de terre où aucune tierce personne ne devrait être présent. Les installations d'entreposage doivent être fermées et leur accès interdit durant l'application. Des panneaux d'avertissement doivent être installés sur les portes de l'entrepôt pour signifier l'interdiction d'y pénétrer durant le traitement. Par conséquent, l'exposition résidentielle et l'exposition occasionnelle ne sont pas préoccupantes.

3.3 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments

3.3.1 Aliments

Une exposition au 2,6-DIPN par le régime alimentaire est possible pour les personnes qui consomment des pommes de terre traitées, mais cette exposition ne devrait pas être préoccupante. Selon les données toxicologiques existantes, le 2,6-DIPN présente une faible toxicité aiguë par voie orale, il est peu probable qu'il soit toxique par exposition orale répétée, il n'est pas toxique pour le développement et il n'est pas mutagène.

Les résultats des études sur les résidus fournis par le demandeur révèlent que les concentrations de résidus de 2,6-DIPN dans les tissus des pommes de terre diminuent avec le temps.

Compte tenu de tous les renseignements disponibles, aucun risque préoccupant pour la santé résultant de la présence de résidus de 2,6-DIPN sur les aliments n'est à prévoir.

3.3.2 Eau potable

Comme le 2,6-DIPN est proposé pour une utilisation après la récolte à l'intérieur sur les pommes de terre entreposées, l'exposition par l'eau potable est minimale. L'étiquette contient les mesures de réduction des risques nécessaires pour empêcher toute contamination de l'eau potable résultant de l'utilisation du 2,6-DIPN. De plus, la toxicité du 2,6-DIPN est faible. En conséquence, aucun risque lié à l'exposition par l'eau potable n'est à prévoir.

3.3.3 Risques liés à l'exposition aiguë ou chronique par le régime alimentaire pour les sous-groupes sensibles de la population

Le calcul des doses aiguës de référence et des doses journalières admissibles n'est pas nécessaire pour le 2,6-DIPN.

À la lumière de tous les renseignements et de toutes les données sur les dangers dont elle dispose, l'ARLA conclut que le 2,6-DIPN présente une toxicité faible. Aucune évaluation quantitative des risques n'est requise, et d'après les données toxicologiques disponibles, la marge est suffisante pour tenir compte des effets sur le développement relevés dans la base de données.

3.3.4 Exposition globale et risques connexes

D'après les renseignements disponibles, il existe une certitude raisonnable que l'exposition globale aux résidus de 2,6-DIPN n'aura aucun effet nocif sur la santé de la population générale canadienne, y compris les nourrissons et les enfants, si la préparation commerciale est utilisée selon le mode d'emploi figurant sur l'étiquette. L'exposition globale comprend toutes les expositions par le régime alimentaire prévues (aliments et eau potable).

3.3.5 Évaluation des risques cumulatifs

La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige que l'ARLA tienne compte de l'exposition cumulative aux pesticides présentant un mécanisme de toxicité commun. L'ARLA n'a relevé aucune information indiquant que le 2,6-DIPN partage un mécanisme commun de toxicité avec d'autres produits antiparasitaires. Par conséquent, aucune évaluation cumulative n'est nécessaire pour le moment.

3.3.6 Limites maximales de résidus

Dans le cadre de l'évaluation préliminaire à l'homologation d'un pesticide, Santé Canada doit s'assurer que la consommation de la quantité maximale de résidus qui pourrait demeurer sur un aliment lorsqu'un pesticide est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette ne sera pas préoccupante pour la santé humaine. Une limite maximale de résidus correspondant à la quantité maximale attendue est ensuite fixée en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, conformément à la disposition prévue par la *Loi sur les aliments et drogues* concernant la falsification des aliments. Santé Canada fixe les limites maximales de résidus en s'appuyant sur des données scientifiques afin de s'assurer que les aliments offerts au Canada sont salubres.

Étant donné que le principe actif possède un profil de toxicité faible et que les données présentées indiquent que les résidus diminuent avec le temps, les risques pour les humains liés à l'exposition par le régime alimentaire découlant de l'utilisation après la récolte du 2,6-DIPN sur les pommes de terre entreposées ne sont pas préoccupants. Il n'est donc pas nécessaire de fixer une limite maximale de résidus pour le 2,6-DIPN en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Aceto Amplify II est destiné à une utilisation à l'intérieur pour le traitement des pommes de terre entreposées. Aucune exposition directe au 2,6-DIPN n'est à prévoir pour les oiseaux, les organismes aquatiques, les plantes non ciblées et les insectes non ciblés si Aceto Amplify II est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette proposée. Par conséquent, l'exposition des écosystèmes terrestres et aquatiques devrait être très limitée.

4.2 Caractérisation des risques environnementaux

Compte tenu du profil d'emploi du produit, les écosystèmes terrestres et aquatiques devraient être très peu exposés. Par conséquent, aucun risque préoccupant pour les organismes non ciblés vivant dans ces écosystèmes n'est à prévoir.

4.2.1 Déclarations d'incident

Aucune déclaration d'incident n'a été répertoriée. Comme il s'agit d'un nouveau principe actif au Canada, aucune déclaration d'incident n'était prévue.

5.0 Valeur

Peu de temps après avoir été récoltées, lavées et entreposées, les pommes de terre commencent à germer. Les inhibiteurs de germination des pommes de terre offrent un soutien important à l'industrie de la transformation de la pomme de terre.

L'information sur la valeur présentée aux fins de l'examen contenait des données provenant de deux études réalisées en Idaho, aux États-Unis et à Bicester, au Royaume-Uni, ainsi qu'un article scientifique et des renseignements sur les antécédents d'utilisation d'une source située aux États-Unis. Des applications de 2,6-DIPN en une seule dose ou en doses multiples ont permis l'inhibition de la germination des pommes de terre à court terme. L'application de 2,6-DIPN en conjonction avec le chlorprophame avait un effet inhibiteur plus important sur la germination que l'application de l'un de ces produits seuls. L'application d'Aceto Amplify II n'a pas diminué la qualité des tubercules de pomme de terre (évaluée en fonction de la perte de masse, la couleur à la friture, les maladies et les défauts).

Le chlorprophame est la substance chimique homologuée la plus couramment utilisée contre la germination des pommes de terre entreposées. Outre le chlorprophame, trois autres substances sont homologuées pour la même utilisation : le 1,4-diméthyl-naphtalène, la 3-décén-2-one et l'hydrazide maléique. Pour obtenir des précisions sur les produits de remplacement pour l'inhibition de la germination des pommes de terre entreposées, veuillez consulter le tableau 2 de l'annexe I.

L'allégation concernant l'inhibition de la germination des pommes de terre entreposées par Aceto Amplify II seul ou en conjonction avec des produits contenant du chlorprophame est appuyée. L'homologation d'Aceto Amplify II peut offrir aux producteurs et aux transformateurs de pommes de terre un outil pratique qui peut être utilisé seul ou avec des préparations de chlorprophame pour accroître l'inhibition de la germination sans diminuer la qualité des tubercules. Pour obtenir des précisions sur les utilisations appuyées, veuillez consulter le tableau 3 de l'annexe I.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques est une politique du gouvernement fédéral visant à offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle prévoit la quasi-élimination des substances de la voie 1, substances qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire qu'elles sont persistantes (dans l'air, le sol, l'eau ou les sédiments), bioaccumulables, principalement anthropiques et toxiques, au sens de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*.

Le 2,6-DIPN et ses produits de transformation ont été évalués conformément à la Directive d'homologation DIR99-03⁵ de l'ARLA et en fonction des critères de la voie 1. Les renseignements disponibles indiquent que le 2,6-DIPN est facilement biodégradable. Le 2,6-DIPN et ses produits de transformation ne répondent pas aux critères relatifs à la persistance de la Politique de gestion des substances toxiques.

6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Dans le cadre de l'évaluation, les contaminants présents dans le produit de qualité technique et les produits de formulation ainsi que les contaminants présents dans les préparations commerciales sont recherchés dans la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* tenue à jour dans la *Gazette du Canada*⁶. Cette liste, utilisée conformément à l'Avis d'intention NOI2005-01⁷ de l'ARLA, est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, notamment les Directives d'homologation DIR99-03 et DIR2006-02⁸, et tient 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). L'ARLA a tiré les conclusions suivantes :

Le 2,6-DIPN de qualité technique ne contient aucun des produits de formulation ou contaminants préoccupants pour la santé ou pour l'environnement mentionnés dans la *Gazette du Canada*.

La préparation commerciale, Aceto Amplify II, ne contient aucun des produits de formulation ou contaminants préoccupants pour la santé ou pour l'environnement mentionnés dans la *Gazette du Canada*. L'utilisation de produits de formulation dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée de manière continue dans le cadre des initiatives de l'ARLA en matière de produits de formulation et conformément à la Directive d'homologation DIR2006-02.

⁵ DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*.

⁶ *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*.

⁷ 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*.

⁸ DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*.

7.0 Résumé

7.1 Santé et sécurité humaines

L'information disponible sur le 2,6-DIPN est adéquate pour définir de manière qualitative et semi-quantitative les effets toxiques qui pourraient découler de l'exposition humaine au 2,6-DIPN. Le 2,6-DIPN présente une faible toxicité aiguë, il est minimalement irritant et ce n'est pas un sensibilisant cutané. Les études de métabolisation chez le rat indiquent que le 2,6-DIPN est facilement absorbé et métabolisé par oxydation de la chaîne latérale isopropyle. Dans une étude de 90 jours par le régime alimentaire chez le rat, aucune mortalité n'a été relevée, mais des effets ont été constatés sur la prise de poids corporel moyenne des animaux exposés à la dose élevée, de même qu'une augmentation du poids des organes et des changements histopathologiques. Dans l'étude de toxicité pour le développement prénatal chez le rat, une augmentation de l'incidence d'une malformation squelettique a été observée à une dose toxique pour les mères. Toutefois, la marge entre la DSENO chez les mères et la DSENO sur le plan du développement est suffisante pour tenir compte adéquatement de cet effet. Selon les données probantes disponibles, le 2,6-DIPN n'aurait pas d'effets immunotoxiques, neurotoxiques, génotoxiques, mutagènes ou cancérigènes.

Les travailleurs peuvent être exposés au 2,6-DIPN lorsqu'ils chargent (versent) manuellement le produit en granulés dans le réceptacle du nébulisateur; ils doivent donc toujours porter un dispositif de protection oculaire et un masque antipoussières lorsqu'ils manipulent ou chargent le produit. Les préposés à l'application ne devraient pas être exposés, étant donné que l'équipement de brumisation utilisé est un système d'application fermé et automatisé, et qu'ils demeurent à l'extérieur des sites d'entreposage fermés pendant le traitement. L'exposition après le traitement se produira principalement par voie cutanée et par inhalation. Les travailleurs qui entreraient dans les sites traités pendant la brumisation ou avant la fin de la période de ventilation pourraient subir une irritation des yeux et des voies respiratoires. Les mises en garde (concernant notamment le port d'un équipement de protection individuelle) qui sont inscrites sur l'étiquette de la préparation commerciale afin de réduire l'exposition sont considérées comme adéquates pour protéger les personnes contre tout risque inutile attribuable à une exposition professionnelle.

L'exposition résidentielle et l'exposition occasionnelle sont minimales et non préoccupantes, étant donné qu'aucune utilisation en milieu résidentiel n'est prévue pour Aceto Amplify II, et que celui-ci ne sera utilisé que dans des installations d'entreposage des pommes de terre, où aucune tierce personne ne devrait être présente.

Aceto Amplify II est proposé pour une utilisation à l'intérieur sur les pommes de terre entreposées. Le principe actif présente un faible profil de toxicité, et les résidus sur les pommes de terre traitées devraient diminuer avec le temps et avec le lavage, l'épluchage et la cuisson. Par conséquent, les risques pour les humains liés à l'exposition par le régime alimentaire (aliments et eau potable) découlant de l'utilisation d'Aceto Amplify II seront faibles et non préoccupants si le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

7.2 Risques pour l'environnement

Compte tenu du profil d'emploi d'Aceto Amplify II, les utilisations proposées du 2,6-DIPN ne devraient entraîner qu'une très faible exposition des écosystèmes terrestres et aquatiques. Par conséquent, aucun risque préoccupant n'est à prévoir pour les organismes non ciblés vivant dans ces écosystèmes.

7.3 Valeur

L'homologation d'Aceto Amplify II mettra à la disposition des producteurs et des transformateurs de pommes de terre canadiens un nouveau produit non classique pour l'inhibition de la germination des pommes de terre entreposées. De plus, l'application d'Aceto Amplify II en conjonction avec le chlorprophame offre une meilleure inhibition de la germination des pommes de terre que l'un ou l'autre de ces produits utilisés seuls.

8.0 Projet de décision d'homologation

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation complète à des fins de vente et d'utilisation d'Amplify Technique et d'Aceto Amplify II, contenant le principe actif de qualité technique 2,6-diisopropylnaphtalène, pour l'inhibition de la germination des pommes de terre entreposées.

Après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a une valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Liste des abréviations

λ	longueur d'onde
°C	degré Celsius
μg	microgramme
2,6-DIPN	2,6-diisopropylnaphtalène
ADN	acide désoxyribonucléique
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
atm	atmosphère
CL ₅₀	concentration létale à 50 %
CMM	cote moyenne maximale
DIPN	diisopropylnaphtalène
DIR	directive d'homologation
DL ₅₀	dose létale à 50 %
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DSENO	dose sans effet nocif observé
EPA	United States Environmental Protection Agency
IMI	indice maximal d'irritation
kg	kilogramme
K_{oe}	coefficient de partage <i>n</i> -octanol/eau
L	litre
m ³	mètre cube
mg	milligramme
mL	millilitre
mPa	millipascal
NIOSH	National Institute for Occupational Safety and Health
nm	nanomètre
p.c.	poids corporel
pH	mesure de l'acidité ou de l'alcalinité d'une solution aqueuse
pKa	constante de dissociation
ppm	partie par million

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Profil de toxicité du 2,6-DIPN

Type d'étude/animal/numéro de l'ARLA	Résultats de l'étude
Toxicité aiguë par voie orale Rat, Sprague-Dawley Numéro de l'ARLA 2478874	DL ₅₀ > 5 000 mg/kg p.c. Toxicité faible
Toxicité aiguë par voie cutanée Lapin, albinos de Nouvelle-Zélande Numéro de l'ARLA 2478875	DL ₅₀ > 5 000 mg/kg p.c. Toxicité faible
Toxicité aiguë par inhalation Rat, Sprague-Dawley Numéro de l'ARLA 2478876	CL ₅₀ > 2,60 mg/L Toxicité faible
Irritation oculaire Lapin, albinos de Nouvelle-Zélande Numéro de l'ARLA 2478877	CMM ^a = 0,19/110 IMI ^b = 3,14/110 (1 heure) Irritation minimale
Irritation cutanée Lapin, albinos de Nouvelle-Zélande Numéro de l'ARLA 2478878	CMM = 0,06/8 IMI = 1,0/8 (1 heure) Irritation minimale
Sensibilisation cutanée (test de Buehler) Cobaye, Hartley albinos Numéro de l'ARLA 2478879	Négatif N'est pas un sensibilisant
Régime alimentaire, 90 jours Rat (CrI:CD® IGS BR) Numéro de l'ARLA 2478880	DSENO = 1 500 ppm (mâles = 104 mg/kg/j; femelles = 121 mg/kg/j) DMENO = 3 000 ppm (mâles = 207 mg/kg/j; femelles = 244 mg/kg/j), d'après le gain de p.c. réduit, l'augmentation du poids des organes et les changements histomorphologiques observés dans les organes.
Toxicité pour le développement Rat (CrI:CD® IGS BR) Numéro de l'ARLA 2478881	<u>Toxicité pour les mères</u> DSENO = 50 mg/kg/j DMENO = 150 mg/kg/j d'après la diminution du gain de p.c. et de la consommation alimentaire <u>Toxicité pour le développement</u> DSENO = 150 mg/kg/j DMENO = 500 mg/kg/j d'après la diminution du poids fœtal et l'augmentation observée, mais non statistiquement significative de l'incidence d'une altération squelettique (fusion des bandes cartilagineuses dans le corps des vertèbres cervicales).

Type d'étude/animal/numéro de l'ARLA	Résultats de l'étude
	Aucun signe de sensibilité des jeunes
Test de mutation inverse sur bactéries <i>Salmonella typhimurium</i> TA98, TA100, TA1535, TA1537 et <i>Escherichia coli</i> WP2 <i>uvrA</i> Numéro de l'ARLA 2478881	Négatif
Essai de mutagenèse sur lymphome de souris L5178Y TK+/- Numéro de l'ARLA 2478883	Résultat faiblement positif sans activation S9 à des doses de 10 à 30 µg/mL Résultat équivoque avec activation S9 à des doses de 25 à 90 µg/mL
Test du micronoyau in vivo chez les mammifères Souris, CD-1 Numéro de l'ARLA 2478884	Négatif
Essais in vivo/in vitro de synthèse non programmée de l'ADN Rats Fischer 344 mâles adultes/hépatocytes de rats F344 Numéro de l'ARLA 2478885	Négatif

^a CMM = cote moyenne maximale pour 24, 48 et 72 heures

^b IMI = indice maximal d'irritation (moyenne)

Tableau 2 Principes actifs de remplacement pour l'inhibition de la germination des pommes de terre entreposées

Principe actif de qualité technique	Exemples de préparations commerciales	Allégations
Chlorprophame (CIPC)	Inhibiteur de germe pour les pommes de terre Sprout Nip 980 (numéro d'homologation 27213)	Combat la germination des pommes de terre entreposées.
Hydrazide maléique	Royal MH 60 SG (numéro d'homologation 18143)	Combat la germination et la perte de masse des pommes de terre et des oignons entreposés lorsqu'il est appliqué avant la récolte.
3-décén-2-one	SmartBlock (numéro d'homologation 30889)	Combat la germination des pommes de terre pendant 1 à 3 mois après l'application en endommageant ou en détruisant le méristème des tubercules de pomme de terre en germination.

Principe actif de qualité technique	Exemples de préparations commerciales	Allégations
1,4-diméthyl-naphtalène	1,4Sight (numéro d'homologation 29837)	Retarde la germination des pommes de terre, tout en maintenant la fermeté des tubercules et en réduisant la respiration, ce qui diminue la perte d'eau.

Tableau 3 Allégations d'utilisation appuyées pour Aceto Amplify II

Points	Allégations d'utilisation appuyées
Dose d'application	Application unique à une dose n'excédant pas 2,5 kg par 100 tonnes de pommes de terre, ou applications multiples en n'excédant pas la dose cumulative de 2,5 kg par 100 tonnes de pommes de terre. La dose d'application minimale est de 0,25 kg par 100 tonnes de pommes de terre.
Allégations relatives à l'efficacité	Inhibition à court terme de la germination des pommes de terre.
Allégations relatives à l'hôte	Pommes de terre.
Calendrier d'application	Avant la fin de la période de dormance naturelle et de la germination, et après que les meurtrissures et les entailles aient guéri (normalement au moins deux semaines après l'entreposage).
Nombre d'applications	Une application ou plusieurs applications.
Co-application	Application en conjonction avec des préparations de chlorprophame.
Méthode d'application	Application par des spécialistes de la lutte antiparasitaire au moyen d'un nébulisateur thermique.

Références

A. Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

Numéro de document de l'ARLA	Références
1.0 Chimie	
2478867	2014, Chemistry-2.1-2.3.1-Amplify TGAI, DACO: 2.1, 2.2, 2.3.1
2478868	1998, 2,6-Diisopropylnaphthalene (TGAI) Formulation Process, DACO: 2.11.1, 2.11.2, 2.11.3, 2.11.4, 2.12.1, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9 CBI
2478869	1998, 2,6-Diisopropylnaphthalene (TGAI) Method of Analysis and Validation, DACO: 2.13.1, 2.13.2 CBI
2478870	2002, 2,6-Diisopropylnaphthalene (TGAI) 5-Batch Analysis, DACO: 2.13.1, 2.13.2, 2.13.3, 2.13.4 CBI
2478872	1998, 2,6-Diisopropylnaphthalene (TGAI) Chemical and Physical Properties, DACO: 2.14.1, 2.14.10, 2.14.11, 2.14.13, 2.14.15, 2.14.2, 2.14.3, 2.14.4, 2.14.5, 2.14.6, 2.14.7, 2.14.8, 2.14.9
2478873	Anonymous, 2014, Chemistry-2.14.12-Naphthalene, 1,6-dimethyl-4-(1-methylethyl), DACO: 2.14.12
2660576	2016, Product Properties of Amplify Sprout Inhibitor Technical Group A, DACO: 2.11.1, 2.11.2, 2.11.3, 2.11.4, 2.12.1, 2.13.1, 2.13.2, 2.13.3, 2.13.4 CBI
2478914	2014, Toxicology-PART 3 Chemistry-Amplify II, DACO: 3.0
a. Santé humaine et animale	
2478874	1997, 2,6-Diisopropylnaphthalene (TGAI) Acute Oral Toxicity Limit Test, DACO: 4.2.1
2478875	1997, 2,6-Diisopropylnaphthalene (TGAI) Acute Dermal Toxicity Limit Test, DACO: 4.2.2
2478876	1997, 2,6-Diisopropylnaphthalene (TGAI) Acute Inhalation Toxicity Limit Test, DACO: 4.2.3
2478877	1997, 2,6-Diisopropylnaphthalene (TGAI) Primary Eye Irritation, DACO: 4.2.4
2478878	1997, 2,6-Diisopropylnaphthalene (TGAI) Primary Skin Irritation, DACO: 4.2.5
2478879	1997, 2,6-Diisopropylnaphthalene (TGAI) Dermal Sensitization Test, DACO: 4.2.6
2478881	1999, A Prenatal Developmental Toxicity Study of 2,6-DIPN in Rats, DACO: 4.5.2
2478882	1998, Mutagenicity Test with 2,6-DIPN, DACO: 4.5.4
2478883	2001, In Vitro Mammalian Cell Mutation Test with 2,6-DIPN, DACO: 4.5.5
2478884	1998, Mutagenicity Test on 2,6-DIPN in the In Vivo Mouse Micronucleus Assay, DACO: 4.5.7
2478885	1998, Genotoxicity Test on 2,6-DIPN In Vivo/In Vitro unscheduled DNA Synthesis in Rat Primary Hepatocyte Cultures at Two Time Points, DACO: 4.5.8

- 2478886 Anonymous, 2003, Biopesticides Registration Action Document 2,6-Diisopropyl-naphthalene, DACO: 4.8
- 2478916 2014, Exposure-5.2-Amplify II, DACO: 5.2
- 2478918 2014, 2,6-DIPN Magnitude of the Residues in or on Potatoes, DACO: 7.4.1
- 2478919 1999, DIPN Magnitude of the Residues in or on Processed Potatoes, DACO: 7.4.5
- 2478920 2000, DIPN Magnitude of the Residues in or on Whole Potatoes and Potato Fractions (Flesh and Peels), DACO: 7.4.5
- 2738272 2009, The Metabolism of [14C-]2,6-Diisopropyl-naphthalene in the Lactating Goat, DACO: 6.2, 7.5.1
- 2738273 2010, The Metabolism of [14C-]2,6-Diisopropyl-naphthalene in the Lactating Goat, DACO: 6.2, 7.5.1
- 2738274 2009, The Metabolism of [14C-]2,6-Diisopropyl-naphthalene in Stored Potatoes, DACO: 6.3
- 2738275 1997, Liquid Chromatographic Analysis for the Determination of 2,6-Diisopropyl-naphthalene (DIPN) in Potatoes, DACO: 7.2.1, 7.2.2
- 2738276 1997, Liquid Chromatographic Analysis for the Determination of 2,6-Diisopropyl-naphthalene (DIPN) in Potato Peels, DACO: 7.2.1, 7.2.2
- 2738277 2012, Determination of Residues of DIPN Metabolites M27 (Acid) and M29 (Alcohols) in Edible Animal Products using Gas Chromatography/Mass Spectrometry and Liquid Chromatography/Mass Spectrometry, DACO: 7.2.2
- 2738278 2004, Determination of 2,6-DIPN Residues in Edible Animal Products by Gas Chromatography - Mass Spectrometry, DACO: 7.2.2
- 2738279 2009, PAM I Multiresidue Protocol Testing for 2,6-DIPN, DACO: 7.2.2
- 2738280 2012, Radiovalidation of Residue Methods for Diisopropyl-naphthalene Metabolites in Ruminant Tissues, DACO: 7.2.2
- 2738285 1998, DIPN (2,6-Diisopropyl-naphthalene) Magnitude of the Residues in or on Potatoes - Post Harvest Storage, DACO: 7.4.1
- 2738286 1998, DIPN (2,6-Diisopropyl-naphthalene) Magnitude of the Residues in or on Potatoes - Post Harvest Storage, DACO: 7.4.1
- 2738287 2000, 2,6-DIPN (2,6-Diisopropyl-naphthalene) - Determination of Residues in or on Whole Potatoes and Potato Fractions (Flesh and Peels), DACO: 7.4.1
- 2738288 1999, DIPN (2,6-Diisopropyl-naphthalene)- Magnitude of the Residue in/on Processed Potatoes, DACO: 7.4.5
- 2738289 2005, 2,6-DIPN Livestock Feeding Study: Magnitude of the Residue in Dairy Cows - Milk and Edible Tissues, DACO: 7.5.1
- 2738291 2017, The Use Scenario for Aceto Amplify II, DACO: 5.2

3.0 Valeur

- 2478912 G. Bevoy and M. Devoy, 2004, CIPC and 2,6-DIPN sprout suppression of stored potatoes, DACO: 10.2.3.4(D)
- 2478913 A. Briddon, 2004, Evaluation of the efficacy of co-application of diisopropyl-naphthalene and chlorpropham as a potato sprout suppressant, DACO: 10.2.3.4(D)

- 2518241 E. Kleimkopf, N. Oberg, N. Olsen, 2003, Sprout inhibition in storage: Current status, new chemistry and natural compounds, DACO: 10.2.3.4(C)
- 2518242 2015, Use history template for a potato sprout inhibitor, DACO: 10.2.4

B. Autres renseignements pris en compte

i) Renseignements publiés

Numéro de document de l'ARLA

Références

1.0 Santé humaine et animale

- 2706663 United States Environmental Protection Agency, 2012, 2,6-Diisopropyl-naphthalene (2,6-DIPN) and Its Metabolites and Degradates; Pesticide Tolerances (40 CFR Part 180; Docket Numbers EPA-HQ-OPP-2009-0802 FRL-9350-4; 2012-13203), DACO: 12.5.7
- 2771923 Hartmut Hoke, Robert Zellerhoff, 1997, Metabolism and toxicity of diisopropylnaphthalene as compared to naphthalene and monoalkyl naphthalenes: a minireview, DACO: 4.8
- 2771924 Shoji Kojima, Mitsuo Nakagaw, Ritsuko Suzuki, Michiko Horio, Yohko Tanaka, 1978, Alkyl-naphthalenes I: Absorption, Tissue Distribution and Excretion of 2, 6-Diisopropylnaphthalene in Rats, DACO: 4.8
- 2771931 S.Kojima, T.Honda, and M.Kiyozumi, 1985, Biliary Metabolites of 2,6-Diisopropylnaphthalene in Rats, DACO: 4.8
- 2771933 Shoji Kojima, Toshiya Honda, Mitsuo Nakagawa, Morio Kiyozumi, and Akira Takadate, 1982, Urinary Metabolites of 2,6-Diisopropylnaphthalene in Rats, DACO: 4.8
- 2771934 2003, Diisopropylnaphthalene, National Library of Medicine HSDB Database, DACO: 4.8

2.0 Environnement

- 2821605 European Chemicals Agency, 2004, Identification of PBT and VPVB Substances – Result of the Evaluation of the PBT/VPVB Properties of Bis(isopropyl)-naphthalene, DACO: 8.6.2