Projet de décision de réévaluation PRVD2021-10

Ancymidole et préparations commerciales connexes

Document de consultation

(also available in English)

Le 14 décembre 2021

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

Canada

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

Numéro de catalogue : H113-27/2021-10F (publication imprimée)
H113-27/2021-10F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2021

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 de Santé Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0K9.

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 demeurent conformes aux normes de sécurité en matière de santé et d'environnement 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. Santé Canada applique des méthodes d'évaluation des risques reconnues à l'échelle internationale, ainsi que des approches et des politiques modernes de gestion des risques.

L'ancymidole est un régulateur de croissance des plantes utilisé pour contrôler la hauteur des lis, des poinsettias et des chrysanthèmes cultivés en pots. Elle réduit l'élongation des entre-nœuds en inhibant la production de la gibbérelline, ce qui ralentit la division cellulaire. Les producteurs l'utilisent pour obtenir des plantes plus compactes qui correspondent au goût des consommateurs. L'utilisation de l'ancymidole est limitée au bassinage du sol de plantes ornementales cultivées en pots et au semis mécanique de semences traitées dans des contenants.

La liste des produits d'ancymidole actuellement homologués qui sont touchés par ce projet de décision de réévaluation se trouve à l'annexe I. Les étiquettes des produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures d'atténuation des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer. La réévaluation de l'ancymidole a révélé que les produits qui en contiennent ont de la valeur, car ils représentent un moyen de lutte antiparasitaire. Lorsque le mode d'emploi figurant actuellement sur l'étiquette est respecté, les risques pour la santé humaine (exposition par le régime alimentaire, exposition en milieux professionnel et résidentiel et exposition des non-utilisateurs) et pour l'environnement (organismes aquatiques et terrestres et leurs habitats) sont jugés acceptables. Toutefois, l'ARLA propose de mettre à jour les étiquettes des produits afin de respecter les normes d'étiquetage en vigueur (annexe II).

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et selon l'évaluation des renseignements scientifiques disponibles, Santé Canada juge acceptable de maintenir l'homologation des produits antiparasitaires à base d'ancymidole à des fins de vente et d'utilisation au Canada, à condition que les modifications proposées aux modes d'emploi des étiquettes soient apportées. Tous les produits contenant de l'ancymidole qui sont homologués au Canada sont visés par le projet de décision de réévaluation.

Prochaines étapes

Les membres du public, dont les titulaires et les intervenants, sont invités à présenter des commentaires et des renseignements durant la période de consultation publique de 90 jours[1] suivant la publication du présent projet de décision de réévaluation.

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

Tous les commentaires reçus pendant la période de consultation publique de 90 jours entreront en ligne de compte dans la rédaction du document de décision de réévaluation[2], ce qui pourrait entraîner des modifications aux mesures d'atténuation des risques. Le document de décision de réévaluation comprendra la décision de réévaluation finale, les motifs qui la justifient et un résumé des commentaires reçus au sujet du projet de décision de réévaluation ainsi que les réponses de Santé Canada.

Renseignements scientifiques supplémentaires

Aucune autre donnée scientifique n'est requise pour le moment.

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

Évaluation scientifique

1.0 Évaluation des risques pour la santé humaine

L'ancymidole présente une faible toxicité aiguë par voies orale et cutanée et une légère toxicité aiguë par inhalation. Elle n'est pas considérée comme étant irritante pour la peau ni comme un sensibilisant cutané, mais elle peut provoquer une irritation modérée des yeux. Dans l'étude de toxicité pour le développement, les effets sur les mères liés au traitement comprennent une diminution de la prise de poids corporel (p.c.) et de la consommation alimentaire (dose sans effet observé [DSEO] de 50 mg/kg p.c./jour), mais on n'observe aucun effet nocif sur la viabilité et le poids des fœtus. Aucun signe de génotoxicité ou de cancérogénicité n'a été noté. Les valeurs toxicologiques de référence aux fins de l'évaluation quantitative des risques n'ont pas été établies; une approche qualitative a servi à évaluer les risques que pose l'ancymidole pour la santé humaine, compte tenu de son profil d'emploi restreint et du faible degré d'exposition associé aux scénarios d'utilisation.

Aucune exposition aiguë ou chronique à l'ancymidole par la consommation d'aliments n'est prévue, car le pesticide n'est pas homologué pour une utilisation sur des aliments destinés à la consommation humaine ou animale. Le profil d'emploi actuellement homologué (bassinage du sol de plantes cultivées en pots dans une serre ou à l'extérieur et semis mécanique de semences traitées dans des contenants en serre) ne devrait entraîner qu'une exposition limitée des sources d'eau potable.

Les travailleurs peuvent être exposés à l'ancymidole principalement lorsqu'ils mélangent, chargent ou appliquent le pesticide. L'exposition après traitement attribuable aux utilisations par bassinage du sol et par semis mécanique de semences traitées demeure limitée. Compte tenu de son faible profil de toxicité, de la mince probabilité d'exposition liée aux scénarios d'utilisation connus et des mesures d'atténuation existantes, l'exposition à l'ancymidole en milieu professionnel, y compris après traitement, ne devrait pas soulever de préoccupations dans les conditions actuelles d'utilisation. Ces conditions comprennent un délai de sécurité (DS) de 12 heures et le port d'un équipement de protection individuelle (EPI) composé d'un vêtement à manches longues, d'un pantalon long, de gants résistant aux produits chimiques, de chaussettes et de chaussures pendant les activités de mélange, de chargement, d'application, de nettoyage et de réparations. Aucune autre mesure d'atténuation n'est proposée. Il est proposé de mettre à jour les énoncés standards (associés notamment à l'EPI) et les mises à jour qui figurent sur les étiquettes afin de respecter les pratiques d'étiquetage en vigueur.

Une évaluation des risques en milieu résidentiel n'est pas nécessaire, puisqu'il n'existe pas de préparation commerciale à usage domestique et qu'aucune application commerciale en milieu résidentiel n'est à prévoir. L'utilisation de l'ancymidole ne devrait entraîner qu'une exposition minime des non-utilisateurs. Aucune autre mesure visant à atténuer les risques n'est proposée.

Comme aucune exposition en milieu résidentiel n'est attendue et que le produit n'est pas utilisé sur des cultures vivrières ou fourragères, aucune évaluation des risques globaux concernant l'ancymidole n'est nécessaire.

La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige que Santé Canada examine l'exposition cumulative aux pesticides ayant un mécanisme de toxicité commun. Dans le cadre de la présente réévaluation, l'ARLA n'a trouvé aucune donnée indiquant que l'ancymidole partage un mécanisme de toxicité commun avec d'autres produits antiparasitaires. Par conséquent, aucune évaluation cumulative n'est requise pour le moment.

2.0 Évaluation environnementale

L'ancymidole ne devrait pas persister dans le sol en conditions aérobies ni se bioaccumuler dans le milieu. Bien que des études de sorption indiquent que l'ancymidole est très mobile, des études de lessivage sur colonne de sol réalisées avec du sable montrent peu d'infiltration.

L'ancymidole est quasi non toxique pour les oiseaux, les abeilles domestiques, les poissons d'eau douce et les invertébrés, et légèrement toxique pour les mammifères exposés sur une base aiguë. L'ancymidole est toxique pour les végétaux aquatiques (d'après une concentration efficace pour 50 % de la population [CE_{50}] de 0,29 mg de principe actif/L); par conséquent, une mention de danger est proposée sur l'étiquette pour informer les utilisateurs.

L'exposition de l'environnement devrait être minime et le risque pour les organismes (aquatiques et terrestres) non ciblés est jugé acceptable selon le profil d'emploi existant. Il est proposé de mettre à jour les énoncés d'étiquette (élimination, mises en garde pour l'environnement, mode d'emploi) afin de respecter les normes d'étiquetage en vigueur.

L'ancymidole n'est pas considérée comme une substance de la voie 1 selon la Politique de gestion des substances toxiques parce qu'elle ne répond pas à tous les critères qui y sont énoncés.

3.0 Évaluation de la valeur

L'ancymidole est un régulateur de croissance des plantes qui réduit l'élongation des entre-nœuds, ce qui permet d'obtenir des plantes plus fournies qui correspondent au goût des consommateurs. Il s'agit d'un produit de rechange qui peut favoriser la production de plantes ornementales d'importance économique en rendant leur apparence plus compacte, plus attrayante et plus commercialisable. Par comparaison avec d'autres principes actifs servant à retarder la croissance des plantes, l'ancymidole est efficace aux doses d'application les plus faibles.

4.0 Rapports d'incident

En date du 9 juillet 2021, aucun rapport d'incident relatif à l'usage d'ancymidole n'a été déclaré.

Annexe I Produits homologués contenant de l'ancymidole

Tableau 1 Produits contenant de l'ancymidole homologués en date du 9 juillet 2021

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché	Titulaire	Nom du produit	Type de formulation	Principe actif (%/mg/L)
26498	Principe actif de qualité technique	Sepro Corporation	A-Rest SG Technical Plant Growth Regulator	Granulés solubles	99,6 %
12225	Produit à usage commercial	Plant Products Inc.	A-Rest Growth Regulator	Solution	264 mg/L
16393	Produit à usage commercial	Sepro Corporation	A-Rest Solution	Solution	264 mg/L
28968*	Produit à usage commercial	Sepro Corporation	A-Rest SG Régulateur de croissance pour plantes Traitement de semences	Granulés solubles	99,6 %

* Ce produit ne peut être vendu ou utilisé au Canada.

Annexe II Mises à jour des étiquettes des produits contenant de l'ancymidole

Les renseignements qui figurent sur l'étiquette approuvée des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés, à moins qu'ils ne contredisent les énoncés qui suivent.

Mettre à jour les énoncés suivants sur l'étiquette de tous les produits afin de respecter les normes d'étiquetage en vigueur :

Sur l'aire d'affichage principale, remplacer la mention « GARANTIE » par « PRINCIPE ACTIF ».

Mettre à jour les énoncés suivants sur l'étiquette de toutes les préparations commerciales afin de respecter les normes d'étiquetage en vigueur :

1. MISES EN GARDE

   « Porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures pendant les activités de mélange, de chargement, d'application, de nettoyage et de réparation. »

2. ÉLIMINATION

   1. Rincer trois fois le contenant vide ou le rincer sous pression. Ajouter l'eau de rinçage à la bouillie de pulvérisation dans la cuve.
   2. Respecter toutes les autres exigences provinciales en matière de nettoyage de contenants avant l'élimination.
   3. Rendre les contenants vides inutilisables.
   4. Éliminer le contenant conformément à la réglementation provinciale.
   5. Pour obtenir des renseignements sur l'élimination du produit non utilisé ou superflu, communiquer avec le fabricant ou l'organisme provincial de réglementation. En cas de déversement ou pour le nettoyage d'un déversement, contacter le fabricant ou l'organisme provincial de réglementation.

3. MISES EN GARDE POUR L'ENVIRONNEMENT

   « EMPÊCHER les effluents ou les eaux de ruissellement des serres contaminés par ce produit d'atteindre les lacs, les cours d'eau, les étangs ou d'autres plans d'eau. »

   « TOXIQUE pour les plantes aquatiques. »

   Sur l'étiquette des produits « A-REST SG Régulateur de croissance pour plantes Traitement de semences » (nº d'homologation 28968) et « A-Rest SG Technical Plant Growth Regulator » (nº d'homologation 26498) :

Remplacer « Risques environnementaux » par « Mises en garde pour l'environnement »

Et retirer l'énoncé suivant :

« Ce produit est toxique pour les poissons. »

4. MODE D'EMPLOI

« NE PAS contaminer les sources d'approvisionnement en eau potable ou en eau d'irrigation ni les habitats aquatiques lors du nettoyage de l'équipement ou de l'élimination des déchets. »

Mettre à jour les énoncés suivants sur l'étiquette du produit « A-Rest SG Technical Plant Growth Regulator » (nº d'homologation 26498) :

1. AIRE D'AFFICHAGE PRINCIPALE

Retirer ce qui suit : AVERTISSEMENT Ce produit cause des lésions importantes, mais temporaires aux yeux. Peut irriter la peau. Nocif s'il est avalé ou inhalé.

Et ajouter ce qui suit : ATTENTION (pictogramme) POISON
ATTENTION – IRRITANT POUR LES YEUX

2. AIRE D'AFFICHAGE SECONDAIRE
MISES EN GARDE

Retirer ce qui suit : Éviter tout contact avec la peau, les yeux ou les vêtements. Éviter d'inhaler la poussière, les vapeurs ou la brume provenant de l'arrosage.

Et ajouter ce qui suit : Nocif en cas d'ingestion ou d'inhalation. Éviter d'inhaler ou de respirer la poussière. Peut irriter les yeux. Éviter tout contact avec les yeux.

Références

Liste des renseignements supplémentaires examinés

Numéro de document de l'ARLA	Référence
692330	Canada, 2004. Proposed Acceptability for Continuing Registration PACR2004-01 Re-evaluation of Ancymidol
1578513	Evaluation Report for Category B, Subcategory 2.1, Application
3237963	Ancymidol Interim Registration Review Decision Case Number 3017. Docket Number EPA-HQ-OPP-2011-0482. https://www.regulations.gov/document/EPA-HQ-OPP-2011-0482-0019.
3237992	Ancymidol. Preliminary Review Risk Assessment. Donna S. Davis. March 5, 2013. Docket Number EPA-HQ-OPP-2011-0482. https://www.regulations.gov/document/EPA-HQ-OPP-2011-0482-0014.
3238001	Environmental Fate and Effects Division (EFED) Preliminary Risk Assessment to Classify Registered Ancymidol Uses as De Minimus Risk to Listed/Non-Listed Species and "No Effects" Determination. Meghan Radtke. February 25, 2013. Docket Number EPA-HQ-OPP-2011-0482. https://www.regulations.gov/document/EPA-HQ-OPP-2011-0482-0013