



Décision de réévaluation

RVD2021-06

(s)-kinoprène et préparations commerciales connexes

Décision finale

(also available in English)

Le 16 juin 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
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

ISSN : 1925-0991 (imprimée)
1925-1009 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-28/2021-6F (publication imprimée)
H113-28/2021-6F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la 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.

Décision de réévaluation concernant le (s)-kinoprène et les préparations commerciales connexes

Sous le régime de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada doit régulièrement réévaluer tous les pesticides homologués pour s'assurer qu'ils demeurent conformes aux normes en vigueur 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, ainsi que les commentaires formulés durant les consultations publiques. Santé Canada se fonde sur des méthodes d'évaluation des risques reconnues à l'échelle internationale, ainsi que sur les démarches et les politiques actuelles de gestion des risques.

Le (s)-kinoprène est un analogue de l'hormone juvénile des insectes qui inhibe la croissance des insectes pendant le processus de mue. Il est utilisé pour supprimer les pucerons et les aleurodes, et pour réprimer les cochenilles sur les plantes ornementales cultivées en serre. Il est appliqué en pulvérisation foliaire. Les produits actuellement homologués qui contiennent du (s)-kinoprène se trouvent dans la base de données Recherche dans les étiquettes de pesticides et à l'annexe I.

Le Projet de décision de réévaluation PRVD2020-11, *(S)-kinoprène et préparations commerciales connexes*, qui présente l'évaluation du (s)-kinoprène et la décision proposée, a fait l'objet d'une période de consultation¹ de 90 jours qui a pris fin le 4 novembre 2020. Dans le PRVD2020-11, on a constaté que le (s)-kinoprène posait des risques pour certains organismes terrestres et aquatiques. Toutefois, les risques se sont révélés acceptables compte tenu de l'ajout de mises en garde normalisées sur les étiquettes pour protéger les organismes aquatiques et les arthropodes utiles et de la mise à jour du mode d'emploi. Sur le plan de la santé humaine, on a relevé des risques pour les travailleurs; ces risques ont été jugés inacceptables lorsque le produit était utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette actuelle, ou lorsque des mesures d'atténuation supplémentaires étaient prises en compte. Par conséquent, il avait été proposé de révoquer l'homologation du (s)-kinoprène et de toutes les préparations commerciales connexes à des fins de vente et d'utilisation au Canada.

Santé Canada a reçu des commentaires concernant l'évaluation sanitaire et l'évaluation de la valeur. L'annexe II présente la liste des auteurs de ces commentaires. L'annexe III résume les commentaires reçus ainsi que les réponses de Santé Canada à ces commentaires. Ces commentaires n'ont entraîné aucune modification aux évaluations des volets toxicologique, professionnel ou de la valeur (voir l'Évaluation scientifique révisée), ni de révision au projet de décision de réévaluation décrit dans le PRVD2020-11.

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

Le document PRVD2020-11 contient la liste des références aux renseignements sur lesquels repose la décision de réévaluation proposée, et aucune autre donnée n'a été utilisée pour rendre la décision de réévaluation finale. La liste complète des références de l'ensemble des renseignements utiles se trouve donc dans le PRVD2020-11.

Le présent document expose la décision² finale concernant la réévaluation du (s)-kinoprène. Tous les produits qui contiennent du (s)-kinoprène homologués au Canada sont touchés par cette décision de réévaluation

Décision de réévaluation concernant le (s)-kinoprène

Santé Canada a terminé la réévaluation du (s)-kinoprène. Sous le régime de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, Santé Canada révoque l'homologation du (s)-kinoprène et de toutes les préparations commerciales connexes. Une évaluation des données scientifiques disponibles montre que les risques pour la santé humaine ne sont pas acceptables lorsque le (s)-kinoprène est utilisé conformément aux conditions d'homologation fixées, ni lorsque des mesures d'atténuation supplémentaires sont prises en compte.

Prochaines étapes

En application de la présente décision, tous les produits contenant du (s)-kinoprène feront l'objet d'un abandon graduel selon le calendrier ci-dessous. L'annexe I fournit la liste des produits contenant du (s)-kinoprène qui sont homologués en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

- Une (1) année de vente par le titulaire à compter de la date de publication du présent document de décision, suivie de;
- Une (1) année de vente par le détaillant à compter de la date limite de vente par le titulaire, suivie de;
- Une (1) année d'utilisation permise à compter de la date limite de vente par le détaillant.

Autres renseignements

Toute personne peut déposer un avis d'opposition³ à l'égard de la décision de réévaluation concernant le (s)-kinoprène et les préparations commerciales connexes dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour en savoir davantage sur les motifs d'un tel avis (l'opposition doit reposer sur un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides du site Web Canada.ca (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision ») ou communiquer avec le

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

³ Conformément à la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courriel à hc.pmra-info-arla.sc@canada.ca.

Il est possible de consulter, sur demande, les données d'essai confidentielles sur lesquelles repose la décision (telles que citées dans le PRVD2020-11) dans la salle de lecture de l'ARLA, située à Ottawa. Pour des précisions, communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

Évaluation scientifique révisée

1.0 Évaluation révisée des risques pour la santé

Santé Canada a reçu des commentaires relatifs à l'évaluation toxicologique et à l'évaluation des risques en milieu professionnel durant la période de consultation publique du PRVD2020-11 (voir l'annexe III). L'examen de ces commentaires n'a pas entraîné de modification aux valeurs toxicologiques de référence indiquées dans le PRVD2020-11. En outre, l'évaluation des risques en milieu professionnel n'a pas été actualisée, car ni le titulaire ni les intervenants de l'industrie n'ont soumis d'information justifiant la révision de cette évaluation. Comme il n'a pas été démontré que les risques liés au (s)-kinoprène en milieu professionnel sont acceptables, toutes ses utilisations font donc l'objet d'une révocation.

2.0 Évaluation des risques pour l'environnement

Santé Canada n'a reçu aucun commentaire relatif à l'évaluation des risques environnementaux durant la période de consultation publique du PRVD2020-11.

3.0 Évaluation de la valeur

Le (s)-kinoprène est un régulateur de la croissance des insectes et le seul insecticide homologué au Canada qui appartient au groupe de mode d'action 7A selon l'Insecticide Resistance Action Committee. Il agit par contact ou par ingestion en nuisant à la nymphose et en entraînant la stérilité des œufs et des adultes. La valeur des produits de (s)-kinoprène réside dans leur mode d'action unique, qui se prête à l'utilisation en rotation avec d'autres insecticides pour retarder l'acquisition d'une résistance chez les ravageurs sensibles.

À l'heure actuelle, il existe des solutions de rechange homologuées pour toutes les combinaisons de sites et de ravageurs.

4.0 Conclusion de l'évaluation scientifique

Les risques environnementaux seraient jugés acceptables si les produits de (s)-kinoprène étaient utilisés conformément au mode d'emploi qui figure sur l'étiquette révisée, mais les risques pour la santé des travailleurs se sont révélés inacceptables lorsque le mode d'emploi actuel de l'étiquette est suivi, ou lorsque des mesures d'atténuation supplémentaires sont prises en compte. Par conséquent, toutes les utilisations de (s)-kinoprène et des préparations commerciales connexes seront révoquées. Différents produits homologués appartenant à divers groupes de modes d'action peuvent être utilisés à la place du (s)-kinoprène pour contribuer à retarder l'acquisition d'une résistance.

Annexe I Produits contenant du (s)-kinoprène homologués au Canada¹

Tableau 1 Produits contenant du (s)-kinoprène dont l'homologation est révoquée au terme de la réévaluation

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché	Titulaire	Nom du produit	Type de formulation	Principe actif (% , g/L)
25575	Produit technique	Wellmark International	(S)-kinoprene Technical	Solution	95,8 %
29661	Produit à usage commercial		Enstar [®] EW	Concentré émulsifiable	18,42 %

¹ En date du 10 février 2021, sauf les produits faisant l'objet d'un abandon ou d'une demande d'abandon.

Annexe II Liste des auteurs de commentaires en réponse au PRVD2020-11

Liste des auteurs de commentaires formulés en réponse au PRVD2020-11, et leur affiliation.

Catégorie	Auteur de commentaire
Titulaire	Wellmark International
Association agricole	Flowers Canada Growers Inc.

Annexe III Commentaires et réponses

Santé Canada a reçu deux commentaires par écrit durant la consultation publique sur le projet de décision concernant la réévaluation du (s)-kinoprène. Les auteurs des commentaires et leurs affiliations sont présentés à l'annexe II. Ces commentaires ont été pris en compte à l'étape de la décision finale du processus de réévaluation. Les commentaires ainsi que les réponses de Santé Canada sont résumés ci-dessous.

1.0 Commentaires relatifs à l'évaluation des risques pour la santé

1.1 Commentaires concernant l'évaluation toxicologique

1.1.1 Point de départ

Le titulaire a demandé une révision du point de départ retenu pour l'évaluation des risques par voie cutanée et par inhalation et la DMENO tirée de l'étude de 1974 sur la toxicité par le régime alimentaire pendant 90 jours chez le chien en faveur de la DSENO établie à partir de l'étude de toxicité de 90 jours par le régime alimentaire chez le rat. Le titulaire indique que les effets sur les testicules et la prostate observés dans l'étude de toxicité par le régime alimentaire chez le chien n'ont pas été reproduits dans l'étude subséquente par administration orale de capsules. Selon le titulaire, ces effets seraient liés à l'état de santé général des chiens soumis à l'étude de toxicité par le régime alimentaire.

Réponse de Santé Canada

L'étude chez le chien a été menée en 1974, soit avant l'établissement des bonnes pratiques de laboratoire (BPL) et des lignes directrices de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) pour les essais de toxicité à doses répétées de 90 jours : elle n'est donc pas conforme aux normes actuelles. Toutefois, les renseignements sont suffisants pour caractériser les effets de l'administration du kinoprène à des chiens par le régime alimentaire pendant 90 jours. Par conséquent, Santé Canada est d'avis que cette étude demeure acceptable pour les besoins de l'évaluation des risques. Des effets sur l'appareil reproducteur mâle ont été constatés à la plus faible dose à l'essai, laquelle n'a pas entraîné de mortalité ni de signe clinique de toxicité et n'a pas eu d'effet notable sur le poids corporel ni sur la consommation alimentaire. Les auteurs de l'étude originale ont aussi conclu que les observations concernant les testicules et la prostate étaient liées au traitement.

Le titulaire soutient que la palatabilité de la substance à l'essai a joué un rôle dans ces effets. Cependant, les plus fortes réductions de la consommation alimentaire chez les mâles ont été constatées pendant les semaines 3, 5 et 12 : si la palatabilité avait été un facteur important, ces réductions auraient normalement dû être présentes au début de l'étude. Par ailleurs, la consommation alimentaire et la palatabilité n'ont pas été des facteurs chez les femelles dans cette étude. Le rôle possible de la palatabilité de la substance à l'essai chez les mâles dans cette étude n'est pas clair.

Santé Canada fait remarquer que les effets sur l'appareil reproducteur mâle n'avaient pas été constatés dans l'étude de 90 jours menée en 1979 avec des capsules orales administrées à des chiens mâles. Comme l'étude sur la toxicité par le régime alimentaire chez le chien, cette étude

est antérieure à l'établissement des lignes directrices de l'OCDE pour les essais de toxicité à doses répétées de 90 jours chez les non-rongeurs (Essai No. 409), bien qu'elle ait été réalisée conformément aux BPL. Cependant, cette étude comporte plusieurs lacunes, dont l'inclusion de seulement quatre animaux par groupe de traitement, les limites des méthodes d'analyse de la stabilité du composé à l'essai, des lacunes sur le plan du prélèvement du sperme, ainsi que l'absence d'observations cliniques individuelles, d'examen pathologique macroscopique et d'évaluation histopathologique de tissus autres que les testicules ou la prostate. Santé Canada est d'avis que cette étude n'est toujours pas une étude de substitution adéquate pour l'étude de 1974 chez le chien et qu'elle ne permet pas d'exclure les effets constatés sur l'appareil reproducteur mâle dans l'étude de 1974 chez le chien. Par ailleurs, en raison de la faible quantité de données sur le kinoprène, plus particulièrement le manque d'études sur la toxicité pour la reproduction, il est difficile d'interpréter les observations concernant l'appareil reproducteur mâle.

L'étude de 1973 sur la toxicité par le régime alimentaire pendant 90 jours chez le rat, qui est aussi antérieure à l'établissement des lignes directrices de l'OCDE, n'est pas non plus conforme aux BPL. De nombreuses lacunes ont été constatées, à commencer par l'absence de renseignements sur la préparation du régime alimentaire, sur l'analyse de la stabilité, et sur la concentration et les conditions d'entreposage du composé à l'essai dans le régime alimentaire. Par ailleurs, les résidus alimentaires des animaux ont été estimés à la vue : leur effet sur les doses réelles reçues par les animaux est donc inconnu. Un autre des problèmes de l'étude est que les données brutes soumises sont manuscrites et, dans de nombreux cas, difficiles à déchiffrer. L'examineur a relevé des erreurs de calcul, qui sont probablement dues au fait que les auteurs de l'étude ont calculé les valeurs à la mitaine. En raison de ces nombreuses lacunes et de l'indication que le chien pourrait être plus sensible que le rat aux effets du kinoprène, Santé Canada est d'avis qu'il n'est pas prudent de choisir la DSENO de l'étude de 90 jours chez le rat pour le point de départ.

À la lumière des résultats de l'étude de 90 jours sur la toxicité par le régime alimentaire pendant 90 jours chez le chien, qui ne permettent pas d'exclure l'existence d'une relation avec le traitement au kinoprène, et des limites de l'étude de 90 jours chez le rat, les valeurs de référence retenues aux fins de l'évaluation des risques pour la santé humaine énoncées dans le document PRVD2020-11 resteront inchangées.

1.2 Commentaires relatifs à l'exposition en milieu professionnel

1.2.1 Superficie traitée par jour

Le titulaire a indiqué qu'un pulvérisateur hydraulique équivaut à [traduction] « un pulvérisateur manuel à pression mécanique et un nébulisateur/pulvérisateur pneumatique portatif », pour lesquels des évaluations des risques pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application ont été réalisées. Les utilisateurs ont confirmé qu'ils étaient peu susceptibles de traiter en une journée deux hectares avec un pulvérisateur hydraulique, car cela représenterait une charge de travail excessive. Les plus gros pulvérisateurs ont une capacité de 900 L d'eau, alors que le volume utilisé est de 990 à 1 480 L d'eau par hectare. Par conséquent, la superficie maximale traitable par jour serait de un hectare.

Les utilisateurs du produit auront recours à un pulvérisateur à dos uniquement pour les traitements localisés. La capacité maximale du réservoir est de 20 L, ce qui correspond à 48 ml du produit à la dose maximale, soit l'équivalent d'environ 8,8 g p.a. manipulé.

Réponse de Santé Canada

D'après les données disponibles, jusqu'à 3 800 L peuvent être appliqués par jour au moyen d'un pulvérisateur manuel à pression mécanique, ce qui permettrait de traiter une superficie nettement plus grande que l'hectare énoncé par le titulaire. Par ailleurs, le calcul de deux hectares par jour pour les nébulisateurs et les pulvérisateurs pneumatiques portatifs s'appuie sur la valeur du 95^e centile établie par Statistique Canada à l'égard de la superficie totale des serres au Canada.

Bien qu'il soit envisageable de réduire la superficie traitée quotidiennement avec des pulvérisateurs à dos, l'évaluation de l'exposition professionnelle n'a pas été révisée, car les risques pour les travailleurs qui retournent dans les lieux traités, qui n'ont pas été jugés acceptables dans le document PRVD2020-11, ne changeraient pas.

1.2.2 Types de pulvérisateurs

Le titulaire a demandé des éclaircissements sur les formulations employées pour décrire certains équipements d'application.

Réponse de Santé Canada

Les nébulisateurs et les pulvérisateurs pneumatiques stationnaires sont considérés comme des nébulisateurs et des pulvérisateurs pneumatiques à faible volume.

1.2.3 Profil d'emploi

a) Pour réduire à un degré acceptable l'exposition chez les travailleurs qui retourneraient dans les lieux traités, le titulaire a proposé de limiter la dose d'application et/ou le nombre d'applications.

b) Flowers Canada Growers Inc. (FCG) a fait remarquer que les valeurs par défaut qui sont utilisées par les agents d'évaluation canadiens pour déterminer les risques après le traitement, comme les coefficients de transfert (CT) et les taux de dissipation par jour dans les serres, sont très différentes de celles utilisées par les autres organismes de réglementation. FCG a indiqué que les utilisateurs et préposés à l'application de (s)-kinoprène sont ouverts à des modifications du profil d'emploi, notamment des délais de sécurité de plusieurs jours. Toutefois, FCG n'a pas fourni à Santé Canada de renseignements ni de données pour appuyer la modification des valeurs par défaut.

Réponse de Santé Canada

a) Le titulaire n'a pas précisé les modifications proposées au mode d'emploi figurant sur l'étiquette actuelle du (s)-kinoprène. Par conséquent, les scénarios d'exposition après le traitement présentés dans le document PRVD2020-11 n'ont pas été révisés.

b) Les CT utilisés par Santé Canada, qui s'appuient sur les données produites par l'Agricultural Re-entry Task Force, sont semblables à ceux utilisés par les autres organismes de réglementation internationaux.

Santé Canada a aussi déterminé que la dissipation à l'intérieur n'est pas équivalente à celle dans les champs à l'extérieur. Par conséquent, un taux de dissipation par défaut de 2 % par jour a été établi pour toutes les cultures d'intérieur; cette valeur diffère du taux de dissipation par défaut de 10 % par jour pour les cultures d'extérieur qui est utilisé par les organismes de réglementation internationaux.

Ces renseignements ont été transmis aux intervenants de l'industrie, y compris FCG, en décembre 2019.

En ce qui concerne le délai d'entrée de plusieurs jours après l'application, il n'est pas possible d'établir un délai de sécurité praticable du point de vue agronomique en raison de la grande différence entre les marges d'exposition calculées et la marge d'exposition cible de 1 000.

Pour des précisions sur l'estimation de l'exposition chez les travailleurs après l'application, veuillez consulter le Projet de directive de Santé Canada PRO2014-02, *Mise à jour des coefficients de transfert agricoles pour l'évaluation de l'exposition professionnelle aux pesticides après traitement*.

2.0 Commentaires relatifs à l'évaluation de la valeur

2.1 Conséquence pour les plantes ornementales cultivées en serre

FCG a abordé l'impact de l'abandon proposé du (s)-kinoprène sur la production de plantes ornementales en serre. Les consommateurs de plantes ornementales cultivées en serre s'attendent à ce que leurs plantes aient une apparence irréprochable. Les producteurs gèrent les insectes nuisibles et les maladies dans cette optique. Pour de nombreux cultivateurs, le (s)-kinoprène est un outil essentiel lorsqu'il est utilisé en rotation pour assurer une production satisfaisante.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada reconnaît la valeur du (s)-kinoprène pour la production de plantes ornementales en serre. Néanmoins, des risques préoccupants subsistent pour la santé, et l'utilisation du (s)-kinoprène sur les plantes ornementales de serre est donc révoquée. Différents produits homologués s'offrent aux utilisateurs pour remplacer le (s)-kinoprène en vue de supprimer les pucerons et les aleurodes ou de réprimer les cochenilles sur les plantes ornementales de serre. Comme les modes d'action de ces autres insecticides appartiennent à des groupes différents, il est possible de les utiliser en rotation pour retarder l'acquisition d'une résistance.