



Décision d'examen spécial

SRD2024-01

Diméthylidithiocarbamate de potassium et préparations commerciales connexes

Décision finale

(also available in English)

Le 26 février 2024

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
2, promenade Constellation
8^e étage, I.A. 2608 A
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : canada.ca/les-pesticides
pmra.publications-arla@hc-sc.gc.ca

Service de renseignements :
1-800-267-6315
pmra.info-arla@hc-sc.gc.ca

Canada 

ISSN : 2561-6358 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-17/2024-1F (publication imprimée)
H113-17/2024-1F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2024

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.

Table des matières

Décision d'examen spécial du diméthylthiocarbamate de potassium et des préparations commerciales connexes	1
Décision d'examen spécial du diméthylthiocarbamate de potassium	2
Mesures d'atténuation des risques	2
Mise en œuvre de la décision d'examen spécial.....	3
Prochaines étapes.....	3
Autres renseignements.....	4
Approche de l'évaluation.....	5
Cadre législatif.....	5
Annexe I Produits homologués contenant du diméthylthiocarbamate de potassium au Canada.....	7
Tableau 1 Produits contenant du diméthylthiocarbamate de potassium dont l'étiquette doit être modifiée ¹	7
Tableau 2 Produits contenant du diméthylthiocarbamate de potassium dont l'étiquette demeure inchangée ¹	8
Annexe II Modifications à apporter aux étiquettes des produits contenant du diméthylthiocarbamate de potassium.....	10

Décision d'examen spécial du diméthylthiocarbamate de potassium et des préparations commerciales connexes

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, les pesticides sont réglementés par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada au nom du ministre de la Santé. Cette loi prévoit que les pesticides doivent faire l'objet d'une évaluation avant et après leur mise en marché (réévaluations et examens spéciaux), afin de déterminer l'acceptabilité ou le maintien de l'acceptabilité des risques pour la santé humaine et l'environnement, ainsi que la valeur acceptable du pesticide au Canada. À la différence d'une réévaluation, un examen spécial n'est déclenché que dans certaines circonstances énoncées à l'article 17 de la *Loi*, et le but d'un examen spécial est de traiter expressément du ou des aspects préoccupants relevés. L'approche de l'examen spécial est décrite dans le document d'orientation de l'ARLA intitulé [Approche pour les examens spéciaux de pesticides](#). Le cadre législatif est décrit plus en détail à la section Cadre législatif du présent document.

Santé Canada a évalué les aspects préoccupants qui ont justifié l'examen spécial conformément au paragraphe 18(4) de la *Loi*. L'approche scientifique internationalement acceptée est utilisée pour l'évaluation du ou des aspects préoccupants, comme pour toutes les autres évaluations scientifiques (p. ex. l'homologation de nouveaux produits, les réévaluations). Cette étape comporte à la fois l'évaluation des risques et la gestion des risques afin de répondre aux préoccupations relevées. L'approche de Santé Canada en matière d'évaluation des risques et de la valeur et en matière de gestion des risques est décrite dans le [document d'orientation de l'ARLA intitulé Cadre d'évaluation et de gestion des risques liés aux produits antiparasitaires](#)¹.

Le diméthylthiocarbamate de potassium est un biocide à large spectre homologué au Canada pour être utilisé comme myxobactéricide dans les liquides industriels et comme agent de préservation des matériaux pour une variété de substances, notamment les fluides pour le travail des métaux et les solutions salées. Les produits antiparasitaires homologués qui contiennent ce biocide sont énumérés à l'annexe I.

Santé Canada a effectué un examen spécial de tous les produits antiparasitaires homologués contenant du diméthylthiocarbamate de potassium au titre du paragraphe 17(1) de la *Loi*, en se fondant sur les renseignements relatifs à la toxicologie obtenus en vertu de l'article 12, à la suite de la réévaluation des sels de diméthylthiocarbamate de potassium et de sodium (RVD2011-05 et RVD2012-01). À noter que les titulaires du principe actif diméthylthiocarbamate de sodium ont volontairement mis un terme, en 2022, à l'homologation de tous les produits qui en contenaient. Suivent les aspects préoccupants visés par l'examen spécial en cause :

- Risque potentiel de cancer et risque potentiel d'effets autres que le cancer liés à l'exposition professionnelle des manipulateurs et à l'exposition après l'application.

¹ Document d'orientation de l'ARLA, Cadre d'évaluation et de gestion des risques liés aux produits antiparasitaires

Pour évaluer les aspects préoccupants, Santé Canada a tenu compte de l'information ayant mené à l'examen spécial et d'autres renseignements pertinents, notamment les évaluations tirées de la réévaluation précédente du diméthylthiocarbamate de potassium (PRVD2011-05 et RVD2012-01).

Le présent document expose la décision² réglementaire finale concernant l'examen spécial du diméthylthiocarbamate de potassium. Cette décision d'examen spécial vise tous les produits antiparasitaires homologués au Canada qui en contiennent. Avant d'arrêter sa décision, Santé Canada a publié le Projet de décision d'examen spécial PSRD2022-02, *Examen spécial du diméthylthiocarbamate de potassium et des préparations commerciales connexes : projet de décision à des fins de consultation*³, qui a fait l'objet d'une consultation publique de 45 jours ayant pris fin le 22 octobre 2022. Aucun commentaire n'a été reçu au cours de la période de consultation publique menée conformément à l'article 28 de la *Loi*. Par conséquent, la présente décision est conforme à la décision réglementaire proposée telle qu'elle est décrite dans le PSRD2022-02.

La liste des références aux renseignements sur lesquels repose la décision d'examen spécial proposée se trouve dans le PSRD2022-02. Étant donné qu'aucune information supplémentaire n'a été fournie depuis, la liste complète pour cette décision finale d'examen spécial est celle qui figure dans le PSRD2022-02.

Décision d'examen spécial du diméthylthiocarbamate de potassium

Santé Canada a terminé l'examen spécial du diméthylthiocarbamate de potassium. En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, Santé Canada a jugé acceptable de maintenir l'homologation de tous les produits qui en contiennent. L'évaluation des aspects préoccupants de cet examen spécial révèle que la plupart des utilisations des produits contenant du diméthylthiocarbamate de potassium sont conformes aux normes établies pour la protection de la santé humaine lorsqu'ils sont utilisés conformément aux conditions d'homologation révisées, ce qui comprend de nouvelles mesures d'atténuation. Cependant, les utilisations dans les solutions salées et pour le saumurage (industrie du cuir) sont révoquées en raison du manque de données pour évaluer l'exposition. Des modifications doivent être apportées aux étiquettes : elles sont résumées ci-dessous et présentées à l'annexe II.

Mesures d'atténuation des risques

Les étiquettes des produits antiparasitaires homologués comportent un mode d'emploi précis. On y trouve notamment des mesures d'atténuation des risques visant à protéger la santé humaine. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer. Les modifications requises découlant de l'examen spécial du diméthylthiocarbamate de potassium, y compris toute révision, mise à jour d'énoncé figurant sur l'étiquette ou mesure d'atténuation, sont résumées ci-dessous. Voir l'annexe II pour des précisions.

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

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

Santé humaine

Les mesures de réduction des risques énumérées ci-dessous sont requises pour protéger les travailleurs dans les installations industrielles et préserver les matériaux :

- Révocation des utilisations dans les solutions salées et pour le saumurage en raison du manque de données pour évaluer l'exposition
- Utilisation obligatoire d'un système de chargement et de transfert fermé
- Dose d'application maximale de 80 ppm dans le cas des fluides pour le travail des métaux (fluides de coupe)

Mise en œuvre de la décision d'examen spécial

La Directive d'homologation DIR2018-01, Politique sur la révocation de l'homologation et la modification de l'étiquette à la suite d'une réévaluation et d'un examen spécial, présente l'échéancier général de mise en œuvre des décisions prises après la mise en marché.

Lors des évaluations des risques pour la santé humaine, les risques d'exposition à un pesticide sont estimés en comparant les expositions potentielles avec le critère d'effet le plus pertinent issu des études toxicologiques et en appliquant des facteurs de protection normalisés pour mieux protéger la santé humaine, y compris celle des populations les plus vulnérables. Ces facteurs apportent un degré de protection inhérent contre des expositions qui pourraient avoir des effets nocifs sur la santé humaine. Qui plus est, Santé Canada applique des facteurs de protection supplémentaires lorsque le profil de danger du pesticide ou la qualité et l'exhaustivité des données sous-jacentes le justifient. La détection de risques préoccupants pour la santé humaine dans les scénarios d'exposition ne signifie pas que l'exposition au produit entraînera forcément des effets nocifs, mais que des mesures d'atténuation peuvent être nécessaires pour réduire les risques potentiels, afin d'appuyer le maintien de l'homologation du produit et de son utilisation.

Ainsi, les risques sanitaires potentiels et relatifs sont considérés comme acceptables durant la période générale de 24 mois pour la mise en œuvre, à moins que des rapports d'incident ou d'autres sources d'information concrète de la surveillance postérieure à la mise en marché portent à croire que l'utilisation des produits selon le mode d'emploi en vigueur risque de causer des effets nocifs sur la santé. Les autres éléments pris en compte peuvent comprendre la mesure dans laquelle le produit est utilisé, les populations à risque d'exposition, etc. En raison de tous ces facteurs, ce délai de 24 mois est considéré convenir pour les modifications d'étiquette des produits antiparasitaires qui contiennent du diméthylthiocarbamate de potassium.

L'annexe I contient des précisions sur les produits touchés par cette décision.

Prochaines étapes

Pour l'application de cette décision, les modifications requises (voir l'annexe II) doivent être apportées aux étiquettes au plus tard 24 mois après la date de publication du présent document de décision. Par conséquent, les titulaires et les détaillants disposeront de 24 mois à compter de la date de publication du présent document de décision pour faire en sorte que les produits vendus

portent la nouvelle étiquette modifiée. Les utilisateurs disposeront de la même période de 24 mois à compter de la date de publication du présent document de décision pour commencer à utiliser les produits comportant les nouvelles étiquettes modifiées, qui seront accessibles dans le Registre public.

Autres renseignements

Toute personne peut déposer un avis d'opposition⁴ à l'égard de la décision ayant trait au diméthylthiocarbamate de potassium dans les 60 jours suivant la date de publication de la présente décision d'examen spécial. Pour en savoir davantage sur les motifs d'un tel avis (l'opposition doit reposer sur un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides sur Canada.ca (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision ») ou le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de L'ARLA.

Les données d'essai confidentielles pertinentes sur lesquelles la décision est fondée (telles que citées dans le document PSRD2022-02) peuvent être consultées par le public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA. Pour obtenir des précisions, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire.

⁴ Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Approche de l'évaluation

Cadre législatif

Selon le paragraphe 4(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, le ministre de la Santé a comme objectif premier de prévenir les risques inacceptables pour les individus et l'environnement que présente l'utilisation des produits antiparasitaires.

Comme le mentionne le préambule de la *Loi*, il est dans l'intérêt du Canada de continuer à poursuivre les objectifs du système fédéral de réglementation, par l'instauration d'un système d'homologation national reposant sur une base scientifique et abordant la question des risques sanitaires et environnementaux et de la valeur avant et après l'homologation, tout en réglementant les produits antiparasitaires au Canada; et d'homologuer pour utilisation seulement les produits antiparasitaires de risque et de valeur acceptables lorsqu'il est démontré que leur utilisation est efficace et qu'il est établi que les conditions d'homologation préviennent toute conséquence inacceptable pour la santé humaine et l'environnement.

Pour l'application de la *Loi* au sens du paragraphe 2(2), les risques sanitaires ou environnementaux d'un produit antiparasitaire sont acceptables, 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.

Le risque sanitaire, le risque environnemental et la valeur sont définis ainsi au paragraphe 2(1) de la *Loi* :

Risque sanitaire : risque pour la santé humaine résultant de l'exposition au produit antiparasitaire ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées.

Risque environnemental : risque de dommage à l'environnement, notamment à sa diversité biologique, résultant de l'exposition au produit antiparasitaire ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées.

Valeur : 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; 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.

Lors de l'évaluation des risques sanitaires et environnementaux d'un pesticide et de la détermination de l'acceptabilité de ces risques, le paragraphe 19(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* prévoit que Santé Canada adopte une approche qui s'appuie sur une base scientifique.

Cette approche tient compte de la toxicité et du degré d'exposition pour une caractérisation complète du risque. L'approche de Santé Canada en matière d'évaluation des risques et de la valeur est énoncée dans le *Cadre d'évaluation et de gestion des risques liés aux produits antiparasitaires*⁵.

⁵ Document d'orientation de l'ARLA, *Cadre d'évaluation et de gestion des risques liés aux produits antiparasitaires*

Annexe I Produits homologués contenant du diméthylthiocarbamate de potassium au Canada

Tableau 1 Produits contenant du diméthylthiocarbamate de potassium dont l'étiquette doit être modifiée¹

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché	Titulaire	Nom du produit	Type de formulation	Garantie
18619	Usage commercial	Laboratoires Buckman du Canada Ltée	Busan 85 microbicide liquide concentré	Solution	50 %
20927	Usage commercial	Laboratoires Buckman du Canada Ltée	KDD-50 microbicide liquide	Solution	50 %
20928	Usage commercial	Laboratoires Buckman du Canada Ltée	KDD-25 microbicide liquide	Solution	25 %
20929	Usage commercial	Laboratoires Buckman du Canada Ltée	KDD-20 microbicide liquide	Solution	20 %
20930	Usage commercial	Laboratoires Buckman du Canada Ltée	KDD-10 microbicide liquide	Solution	10 %
24006	Usage commercial	Laboratoires Buckman du Canada Ltée	Bulab 6013 microbicide liquide	Solution	50 %
25235	Usage commercial	1221122 Ontario Ltd. DBA Keytech Water Management	Biotech III microbicide industriel	Solution	10 %
20274	Usage commercial	Aquarian Chemicals Inc.	Aquarian C403 microbicide liquide	Solution	20 %
25211	Usage commercial	Chemco Products Inc.	Eclipse 608 microbicide	Solution	20 %
21691	Usage commercial	ControlChem Canada Ltd.	ControlChem 2622 microbicide liquide	Solution	10 %
31066	Usage commercial	Dubois Chemicals Canada, Inc.	Ipacide LWT 826	Solution	25 %
31255	Usage commercial	Dubois Chemicals Canada, Inc.	Ipacide LWT 816L	Solution	10 %

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché	Titulaire	Nom du produit	Type de formulation	Garantie
19433	Usage commercial	Dubois Chemicals Canada, Inc.	Klenzoid FW 129W microbicide liquide	Solution	20 %
31201	Usage commercial	Enercon Water Treatment Ltd.	EC-635 microbicide liquide	Solution	20 %
24229	Usage commercial	Jacklyn Industries Inc.	WC 8303 microbicide liquide	Solution	20 %
24230	Usage commercial	Jacklyn Industries Inc.	WC 8304 microbicide liquide	Solution	10 %
34063	Usage commercial	Jutzi Water Technologies Inc.	Formula MB 3030	Solution	10 %
34064	Usage commercial	Jutzi Water Technologies Inc.	Formula MB 3035	Solution	50 %
33950	Usage commercial	Nalco Canada ULC	Nalcon 60585	Solution	20 %
30852	Usage commercial	PMC Water Systems Services Inc.	C-3110 microbicide liquide	Solution	10 %
22865	Usage commercial	Produits Chimiques Magnus Itée	Magnatrol 450A	Solution	10 %
32879	Usage commercial	Vanchem Performance Chemicals	Algex SL	Solution	25 %
22457	Usage commercial	Water Energy Technologies	Wetcide 4210 microbicide liquide	Solution	10 %
22458	Usage commercial	Water Energy Technologies	Wetcide 4220 microbicide liquide	Solution	20 %

¹ En date du 25 janvier 2024, à l'exception des produits abandonnés ou pour lesquels il y a une demande d'abandon en cours.

Tableau 2 Produits contenant du diméthylthiocarbamate de potassium dont l'étiquette demeure inchangée¹

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché	Titulaire	Nom du produit	Type de formulation	Garantie
18606	Qualité technique	Laboratoires Buckman du Canada Itée	Dimet microbicide à spectre large	Solution	50 %

¹ En date du 25 janvier 2024, à l'exception des produits abandonnés ou pour lesquels il y a une demande d'abandon en cours.

Annexe II Modifications à apporter aux étiquettes des produits contenant du diméthylthiocarbamate de potassium

Les modifications suivantes n'incluent pas toutes les exigences d'étiquetage qui s'appliquent aux différentes préparations commerciales, comme les énoncés sur les premiers soins, le mode d'élimination du produit, les mises en garde et l'équipement de protection supplémentaire. Les renseignements figurant sur les étiquettes des produits homologués ne doivent pas être supprimés, à moins qu'ils ne contredisent les énoncés d'étiquette suivants.

Modification des étiquettes à la suite de l'évaluation des risques pour la santé

Utilisations révoquées

Les utilisations suivantes sont révoquées et doivent donc être retirées de l'étiquette de tous les produits :

- Solutions salées et saumurage (industrie du cuir)

Ajouter l'énoncé suivant :

« Ne pas utiliser ce produit dans les solutions salées ou pour le saumurage. »

Modifications des étiquettes des préparations à usage commercial contenant du diméthylthiocarbamate de potassium

Équipement de protection individuelle

Pour le mélange, le chargement et l'application de formulations de préparations commerciales en solution, l'énoncé suivant est exigé, à moins que des énoncés assurant une meilleure protection ne soient déjà inscrits :

« Porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures au moment de manipuler le produit concentré ou des liquides traités et pendant les activités de nettoyage et de réparation. Enlever et laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser. »

Mode d'emploi

Pour le mélange et le chargement de toutes les formulations de préparations commerciales contenant du diméthylthiocarbamate de potassium, l'énoncé suivant est exigé :

« Utilisation obligatoire d'un système de chargement et de transfert fermé (couplage étanche). »

« Un système de transfert fermé est défini comme étant un procédé permettant de retirer un pesticide de son contenant d'origine, de rincer le contenant vidé et de transférer le pesticide et la solution de rinçage par l'intermédiaire de tuyaux de raccordement, de conduites et de raccords suffisamment étanches pour empêcher l'exposition des personnes au pesticide ou à la solution de rinçage. En outre, le système de transfert fermé

doit être pourvu de raccords rapides étanches conçus pour un égouttement inférieur à 2 ml par raccord. »

Pour les produits utilisés comme fluides pour le travail des métaux, l'énoncé suivant est exigé :

« NE PAS appliquer ce produit dans les fluides pour le travail des métaux à des doses supérieures à [80 ppm de diméthylthiocarbamate de potassium, exprimé en valeur équivalente du produit]. »

Pour les produits ayant des utilisations dans le procédé de fabrication du papier et du carton, l'énoncé suivant est exigé :

« NE PAS utiliser ce produit dans la production de papier ou de revêtements de papier qui peuvent entrer en contact avec des aliments. »