



Décision de réévaluation

RVD2024-08

Natamycine et préparations commerciales connexes

Décision finale

(also available in English)

Le 24 octobre 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

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

Numéro de catalogue : H113-28/2024-8F (publication imprimée)
H113-28/2024-8F-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.

Décision de réévaluation concernant la natamycine et les préparations commerciales connexes

En vertu 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 de sécurité en matière de santé et d'environnement et pour garantir qu'ils ont encore une valeur. La réévaluation est effectuée en tenant compte des données et des renseignements provenant des fabricants de pesticides, des rapports scientifiques publiés et d'autres organismes de réglementation, ainsi que des commentaires formulés pendant les consultations publiques. Santé Canada se fonde sur des méthodes d'évaluation des risques reconnues à l'international et sur les approches et les politiques actuelles de gestion des risques.

Le présent document présente la décision¹ finale concernant la réévaluation de la natamycine, les commentaires issus de la consultation, les réponses de Santé Canada à ces commentaires et les modifications requises aux étiquettes. Tous les produits contenant de la natamycine réglementés aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires* sont visés par cette décision de réévaluation.

La natamycine, également appelée pimarinine, est une substance antimycotique d'origine naturelle produite par les bactéries du sol *Streptomyces natalensis*, *Streptomyces lydicus* et *Streptomyces chattanoogensis*. Elle empêche la germination des spores fongiques et son utilisation est homologuée pour réprimer la môle sèche dans les champignonnières. Elle joue également un rôle important dans la conservation des échantillons de lait des laboratoires d'analyse.

Les produits actuellement homologués qui contiennent de la natamycine sont énumérés dans la base de données [Information sur les produits antiparasitaires](#) et à l'annexe I. Le projet de décision de réévaluation PRVD2024-02, *Natamycine et préparations commerciales connexes*, qui présente l'évaluation de la natamycine et la décision proposée a fait l'objet d'une consultation² de 90 jours qui s'est terminée le 4 juin 2024. Il est proposé dans le PRVD2024-02 de maintenir l'homologation des produits contenant de la natamycine au Canada et de mettre à jour le mode d'emploi et les précautions sur les étiquettes pour les rendre conformes aux normes d'étiquetage actuelles et en améliorer la compréhension (annexe IV).

Santé Canada a reçu des commentaires durant la consultation publique. L'annexe II présente les auteurs de ces commentaires. L'annexe III résume les commentaires et les réponses de Santé Canada. Les commentaires n'ont pas entraîné de modifications à la décision de réévaluation telle que proposée dans le PRVD2024-02. La liste des références aux renseignements qui ont servi à rendre la décision de réévaluation proposée figure dans le PRVD2024-02.

¹ « Énoncé de décision » prévu au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

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

Décision concernant la réévaluation de la natamycine

Santé Canada a terminé la réévaluation de la natamycine. Après avoir effectué les évaluations et les consultations requises en application de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, Santé Canada a conclu que l'homologation des produits contenant de la natamycine doit être modifiée selon le paragraphe 21(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Une évaluation des renseignements scientifiques disponibles sur la valeur et les risques sanitaires et environnementaux liés à la natamycine révèle que toutes les utilisations des produits contenant de la natamycine respectent les normes actuelles de protection de la santé humaine et de l'environnement et ont une valeur acceptable si elles sont conformes aux conditions d'homologation révisées, ce qui comprend une amélioration générale des étiquettes sous forme de modifications aux énoncés normalisés. Les modifications qui doivent être apportées aux étiquettes sont résumées ci-dessous et présentées à l'annexe IV.

Mesures d'atténuation des risques

Les étiquettes des produits antiparasitaires homologués précisent leur mode d'emploi, qui comprend des mesures d'atténuation des risques pour protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer. Les modifications requises découlant de la réévaluation de la natamycine, y compris toute révision, mise à jour d'énoncé figurant sur l'étiquette ou mesure d'atténuation, sont résumées ci-dessous. Voir l'annexe IV pour des précisions.

Amélioration de l'étiquette aux normes actuelles

Santé humaine

- mise à jour des précautions et des énoncés sur les premiers soins

Environnement

- mise à jour des énoncés sur l'entreposage et l'élimination

Valeur

Pour réduire l'acquisition d'une résistance :

- ajout d'un énoncé sur la gestion de la résistance pour l'utilisation sur les champignons

Mise en œuvre de la décision de réévaluation

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 commercialisation (p. ex. un délai de 24 mois pour les modifications d'étiquette). La décision postérieure à la commercialisation tient compte des risques potentiels pour la santé et l'environnement liés à

l'utilisation du produit antiparasitaire, et de sa valeur, en vue de fixer l'échéancier de mise en œuvre.

Délai de mise en œuvre des modifications

La période de 24 mois pour la mise en œuvre des modifications requises (mises à jour des étiquettes) aux produits antiparasitaires contenant de la natamycine est jugée acceptable. Les modifications requises doivent être apportées aux étiquettes de tous les produits dans les 24 mois suivant la date de publication du document de décision.

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

Prochaines étapes

Pour l'application de cette décision, les modifications requises (mesures d'atténuation et mise à jour des étiquettes) doivent être apportées à tous les produits 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 les étiquettes nouvellement modifiées. 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 étiquettes nouvellement modifiées, qui seront accessibles dans le Registre public.

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

Autres renseignements

Toute personne peut déposer un avis d'opposition³ à l'égard de la décision de réévaluation de la natamycine et des préparations commerciales connexes dans les 60 jours suivant la date de publication du présent document. Pour en savoir davantage sur les motifs d'un tel avis (l'opposition doit reposer sur un fondement scientifique), veuillez consulter la section [Pesticides et lutte antiparasitaire](#) du site Web Canada.ca ([Portail de participation du public – Formulaire du Portail de participation du public – Avis d'opposition](#)) ou communiquer avec le [Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire](#) de l'ARLA.

Les données d'essai confidentielles pertinentes (citées dans le PRVD2024-02) sur lesquelles la décision est fondée peuvent être consultées par le public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA. Pour des précisions, communiquez avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

³ Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Annexe I Produits contenant de la natamycine homologués au Canada

Tableau 1 Produits contenant de la natamycine dont l'étiquette doit être modifiée¹

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché ²	Titulaire	Nom du produit	Type de formulation	Principe actif ³ (%)
22612	T	Advanced Instruments Inc.	Pimaricin Technical	Poudre	PIM : 85
28530	C	Advanced Instruments Inc.	Brotab Agent de conservation pour le lait	Comprimé	PIM : 1,62 BND : 42,63
30520	T	DSM Food Specialties B.V.	Natamycin TGAI	Solide	PIM : 91,02
30521	C	DSM Food Specialties B.V.	Zivion M	Suspension	PIM : 10,34

¹ En date du 17 septembre 2024, à l'exclusion des produits abandonnés ou pour lesquels une demande d'abandon a été présentée.

² T = principe actif de qualité technique; C = produit à usage commercial

³ PIM = natamycine; BND = bronopol

Annexe II Liste des auteurs de commentaires en réponse au PRVD2024-02

Voici la liste des affiliations des auteurs des commentaires reçus au sujet du PRVD2024-02.

Catégorie	Auteur de commentaire
Grand public ¹	Membre du public

¹ Une personne a envoyé le même commentaire à trois reprises.

Annexe III Commentaires et réponses

Santé Canada a reçu un commentaire écrit au cours de la consultation publique sur le projet de décision de réévaluation de la natamycine. L'affiliation de l'auteur de ce commentaire est indiquée à l'annexe II. Le commentaire ainsi que la réponse de Santé Canada sont résumés ci-dessous.

1.0 Commentaire relatif à l'évaluation sanitaire

1.1 Commentaire

Santé Canada a reçu un commentaire sur l'évaluation sanitaire de la natamycine, notamment en ce qui concerne l'exigence relative aux essais sur les animaux.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada exige des données sur la toxicité possible des pesticides afin d'établir le potentiel de danger et de risque lorsque des personnes et l'environnement sont exposés à ces produits. Les renseignements toxicologiques comprennent entre autres les données d'expérimentation animale générées par les fabricants de pesticides. Ces études sont effectuées conformément aux protocoles d'essai internationaux et aux exigences connexes pour assurer la protection et le bien-être des animaux de laboratoire. Bien que les essais de toxicité chez les animaux jouent un rôle essentiel dans l'évaluation des risques sanitaires et environnementaux découlant d'une exposition aux pesticides, Santé Canada est favorable à la réduction des essais inutiles effectués sur des animaux lorsque des données scientifiques le justifient. À cette fin, Santé Canada consent à prendre en considération les requêtes des fabricants visant à les exempter de l'obligation de présenter des études sur les animaux ou à considérer d'autres méthodes dans l'évaluation des dangers lorsqu'il existe des essais validés scientifiquement n'utilisant pas d'animaux. D'ailleurs, Santé Canada a publié un guide en 2013 à l'intention des intervenants de l'industrie au sujet de l'exemption des études de toxicité aiguë chez les mammifères. De plus, Santé Canada participe activement à diverses activités internationales visant à réduire l'expérimentation animale tout en garantissant la protection de la santé humaine et l'environnement. L'analyse continue des tendances et des approches à l'internationale est importante et permet à Santé Canada de suivre la norme. Bien que certains types d'essais puissent se faire sans animaux (p. ex. les essais in vitro sur l'irritation), l'expérimentation animale demeure la mieux adaptée pour évaluer avec précision plusieurs autres effets secondaires possibles, et plus important encore, la dose à laquelle ces effets peuvent se manifester, et ce, avec l'intention de protéger la santé humaine et l'environnement.

Annexe IV Modifications à apporter aux étiquettes des produits contenant de la natamycine

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

1. Principe actif de qualité technique

- 1.1 Remplacer le terme « garantie » par « principe actif ».
- 1.2 Étant donné que la natamycine a été classée comme substance très peu irritante pour les yeux, les énoncés suivants ne sont plus requis sur l'étiquette des produits actuellement homologués contenant de la natamycine comme principe actif de qualité technique :

Dans l'aire d'affichage principale, les mots indicateurs suivants :

« DANGER – CORROSIF POUR LES YEUX »

Dans l'aire d'affichage secondaire, sous la rubrique **PRÉCAUTIONS** :

« Gravement irritant pour les yeux; ÉVITER TOUT CONTACT avec les yeux. »

- 1.3 Les étiquettes de tous les produits homologués contenant de la natamycine doivent comprendre des énoncés normalisés sur les premiers soins, conformément au nouveau document d'orientation de l'ARLA intitulé *Énoncés d'étiquettes concernant les premiers soins* (Canada, 2022).

- 1.4 L'énoncé suivant doit figurer sous la rubrique **ÉLIMINATION** :

« Les fabricants canadiens doivent éliminer les principes actifs et les contenants superflus conformément à la réglementation municipale et provinciale ou territoriale. Pour obtenir des précisions ou s'informer sur le nettoyage des déversements, communiquer avec le fabricant et l'organisme de réglementation provincial ou territorial responsable. »

2. Produits à usage commercial

- 2.1 Remplacer le terme « garantie » par « principe actif ».
- 2.2 Les étiquettes doivent comprendre des énoncés normalisés sur les premiers soins, conformément au nouveau document d'orientation de l'ARLA intitulé *Énoncés d'étiquettes concernant les premiers soins* (Canada, 2022).
- 2.3 L'énoncé suivant doit figurer sous la rubrique **ENTREPOSAGE** :

« Conserver le produit à l'écart des aliments destinés à la consommation humaine ou animale. »

3. Préparation à usage commercial (en comprimé) homologuée pour une utilisation comme agent de conservation des échantillons de lait

- 3.1 Sous la rubrique **PRÉCAUTIONS**, les énoncés sur l'étiquette doivent être mis à jour pour respecter les normes actuelles :

« Les travailleurs doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des lunettes de protection étanches ou un écran facial, des chaussures et des chaussettes lorsqu'ils manipulent le produit pendant les activités de mélange, de chargement, de nettoyage et de réparation. »

4. Préparation à usage commercial (en suspension) homologuée pour une utilisation dans les champignonnières

- 4.1 Sous la rubrique **PRÉCAUTIONS**, les énoncés sur l'étiquette doivent être mis à jour pour respecter les normes actuelles :

« Les travailleurs doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants imperméables, des chaussures et des chaussettes pendant les activités de mélange, de chargement, d'application, de nettoyage et de réparation. Pour les activités à exécuter après l'application, y compris la collecte de données, la récolte et la manipulation de la terre de gobetage et du compost utilisés, les travailleurs doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants imperméables, des chaussettes et des chaussures. »

- 4.2 Ajouter l'énoncé suivant sous la rubrique **MODE D'EMPLOI** :

« NE PAS laisser les rejets, les effluents ou les eaux de ruissellement des champignonnières contenant ce produit atteindre les lacs, les cours d'eau, les étangs ou d'autres plans d'eau. »

- 4.3 Ajouter ce qui suit sous la rubrique **ÉLIMINATION** :

« Pour les contenants recyclables :

NE PAS utiliser ce contenant à d'autres fins. Il s'agit d'un contenant recyclable qui doit être éliminé à un point de collecte des contenants. Communiquez avec votre distributeur, détaillant local ou municipalité pour vous renseigner sur le point de collecte le plus proche. Avant d'apporter le contenant au site de collecte :

1. Rincer le contenant vide trois fois ou le rincer sous pression. Ajouter l'eau de rinçage au mélange à pulvériser dans le réservoir.
2. Rendre le contenant vide, rincé et inutilisable.

S'il n'existe pas de point de collecte dans votre région, veuillez éliminer le contenant conformément à la réglementation provinciale ou territoriale.

Pour les contenants récupérables :

NE PAS utiliser ce contenant à d'autres fins. En vue de son élimination, ce contenant vide peut être retourné au point de vente (au distributeur ou au détaillant).

Contenants pouvant être remplis à la demande de l'utilisateur par le distributeur ou le détaillant :

En vue de son élimination, ce contenant peut être retourné au point de vente (au distributeur ou au détaillant). Il doit être rempli avec le même produit par le distributeur ou par le détaillant. NE PAS utiliser ce contenant à d'autres fins.

Élimination du produit non utilisé ou superflu :

Pour obtenir des renseignements sur l'élimination de quantités de produit inutilisées ou superflues, s'adresser au fabricant ou à l'organisme de réglementation provincial ou territorial responsable. En cas de déversement et pour le nettoyage des déversements, s'adresser au fabricant et à l'organisme provincial ou territorial de réglementation responsable. »

- 4.4 Ajouter le groupe de sites d'action et le symbole d'identification dans l'aire d'affichage avant :

GROUPE	48	FONGICIDES
--------	----	------------

- 4.5 L'énoncé suivant doit figurer sous la rubrique **RECOMMANDATIONS SUR LA GESTION DE LA RÉSISTANCE** :

« Aux fins de la gestion de la résistance, [nom du produit] contient un fongicide appartenant au groupe 48. Toute population de champignons peut renfermer des individus naturellement résistants à [nom du produit] et à d'autres fongicides du groupe 48. Une perte graduelle ou totale de l'efficacité antiparasitaire peut se produire au fil du temps si ces fongicides sont utilisés à répétition au même endroit. Il peut aussi exister d'autres mécanismes de résistance sans lien avec le site d'action, mais qui sont spécifiques à des composés chimiques, comme un métabolisme accru. Il est recommandé de suivre des stratégies appropriées de gestion de la résistance.

Pour retarder l'acquisition d'une résistance aux fongicides :

- Dans la mesure du possible, alterner [nom du produit] ou les fongicides du même groupe (48) avec des fongicides qui appartiennent à d'autres groupes et qui éliminent les mêmes agents pathogènes.
- Utiliser, si cette utilisation est permise, des mélanges en cuve contenant un fongicide qui provient d'un groupe différent et qui est efficace contre l'agent pathogène ciblé.

-
- L'utilisation des fongicides doit s'inscrire dans un programme intégré de gestion des maladies qui comprend le dépistage et des renseignements historiques sur l'utilisation des pesticides et la rotation des cultures et qui tient compte de la résistance des plantes hôtes, de l'incidence des conditions environnementales sur le développement des maladies, des seuils de maladie et des pratiques de lutte culturale, biologique et chimique.
 - Lorsque c'est possible, utiliser des modèles de prévision des maladies pour déterminer le moment où les applications de fongicides seraient les plus efficaces.
 - Surveiller les populations de champignons traitées pour y déceler les signes éventuels de l'acquisition d'une résistance. Aviser [nom du titulaire] si l'on soupçonne une réduction de la sensibilité de l'agent pathogène à [nom du produit].

Si, après l'utilisation de ce produit, la maladie continue de progresser, ne pas augmenter la dose d'application. Cesser le traitement et utiliser un autre fongicide dont le site d'action est différent, si un tel produit existe.

- Communiquer avec les spécialistes ou les conseillers agricoles certifiés de la région pour obtenir des recommandations supplémentaires sur des cultures ou des agents pathogènes précis pour ce qui est de la gestion de la résistance aux pesticides et de la lutte antiparasitaire intégrée.

Pour plus d'information ou pour signaler des cas possibles de résistance, s'adresser à (représentants de l'entreprise) à (numéro sans frais) ou à (site Internet). »