



Projet de directive

PRO2024-05

Transfert de catégorie du groupe de formulants des nonylphénols éthoxylés à la Liste 1 – Produits de formulation préoccupants sur le plan toxicologique

(also available in English)

Le 8 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 : 1197-7418 (imprimée)
1925-1211 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-8/2024-5F (publication imprimée)
H113-8/2024-5F-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.

Sommaire

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) propose de transférer le groupe de formulants des nonylphénols éthoxylés (NPE) de la Liste 2 - Produits de formulation potentiellement toxiques à tester en grande priorité à la Liste 1 - Produits de formulation préoccupants sur le plan toxicologique, puis de l'ajouter à la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, en fonction des risques pour l'environnement, comme décrit dans la Directive d'homologation DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*. Le présent projet de directive, qui sert à donner un avis aux titulaires et aux autres parties intéressées, est distribué à titre d'information dans le but de recueillir les commentaires du public. Un document de décision finale sera publié après l'examen des commentaires reçus.

Contexte

Les NPE sont présents dans les pesticides en tant que formulants (ou produits de formulation). Ils sont des surfactants qui sont actuellement classés comme des formulants de la Liste 2. L'ARLA a déterminé que les NPE constituaient des formulants d'intérêt prioritaire pour une réévaluation et un éventuel transfert de catégorie.

La directive DIR2006-02 énonce la politique de l'ARLA de Santé Canada concernant la réglementation des formulants contenus dans les produits antiparasitaires. Dans ce contexte, un formulant s'entend de toute substance ou tout groupe de substances autre que le principe actif qui est ajouté intentionnellement à un produit antiparasitaire afin d'améliorer ses propriétés physiques. Selon la directive DIR2006-02, les adjuvants sont des formulants vendus et utilisés distinctement pour le mélange en cuve par l'utilisateur final. Les adjuvants destinés à améliorer directement l'efficacité ou le rendement biologique des produits antiparasitaires font également l'objet d'une homologation et d'une réévaluation dans le cadre du programme de réévaluation de Santé Canada. Les décisions relatives à l'acceptabilité ou au maintien de l'acceptabilité des adjuvants qui font partie du groupe de produits chimiques NPE tiendront compte de l'approche pour les formulants du groupe NPE. L'ARLA veille à ce que les renseignements sur les préparations et l'identité des formulants soient exacts et conformes aux normes en vigueur. En plus des données et des renseignements nécessaires pour un formulant donné, d'autres données (p. ex. toxicité aiguë, efficacité) peuvent être requises sur la préparation commerciale contenant le formulant. Par la mise en œuvre de la Politique sur les produits de formulation, l'ARLA s'assure que les formulants présents dans les pesticides homologués qui respectent les critères de la politique en matière de toxicité sont abandonnés ou remplacés par des solutions de rechange moins dangereuses ou que les titulaires présentent des données scientifiques établissant l'innocuité de ces formulants dans leurs conditions d'utilisation actuelles. L'ARLA préconise aussi de recourir aux formulants les moins toxiques qui soient appropriés pour une préparation. Ces résultats correspondent à l'objectif principal du ministre de la Santé énoncé dans la *Loi sur les produits antiparasitaires*, qui est de prévenir les risques inacceptables pour la santé humaine et l'environnement que pose l'utilisation des produits antiparasitaires.

Les formulants existants dans les produits antiparasitaires homologués au Canada sont répartis entre cinq listes, qui sont classées par ordre décroissant de préoccupation selon les critères de catégorisation énoncés à la section 3.0 de la directive DIR2006-02. La Liste 1 regroupe les formulants préoccupants sur le plan toxicologique, c'est-à-dire les formulants qui ont été jugés très préoccupants en raison de leurs effets nocifs potentiels sur la santé humaine et/ou l'environnement. Les formulants qui sont considérés comme potentiellement toxiques en raison de leur similarité structurelle avec des formulants de la Liste 1 ou de données laissant entrevoir une toxicité sont inscrits sur la Liste 2 (Produits de formulation potentiellement toxiques à tester en grande priorité). Les formulants peu préoccupants sont répartis entre la Liste 4A (Produits de formulation peu préoccupants sur le plan toxicologique) et la Liste 4B (Produits de formulation peu préoccupants dans des conditions précises d'utilisation). Les formulants qui ne répondent à aucun de ces critères sont classés dans la Liste 3. Si de nouveaux renseignements sur la toxicité d'un formulant deviennent disponibles, ce produit fait l'objet d'une réévaluation. Si la réévaluation révèle qu'il est préoccupant sur le plan toxicologique, il est transféré à la Liste 1 en vertu de la Politique sur les produits de formulation et ensuite inscrit dans la [Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement, Partie I](#) ce qui signifie que son identité et sa teneur en produits antiparasitaires sont rendues accessibles au public, car elles ne sont pas protégées comme des renseignements commerciaux confidentiels. Les formulants réévalués qui ne correspondent pas aux critères de la Liste 1 de la Politique sur les produits de formulation de l'ARLA sont transférés à la Liste 4A ou la Liste 4B. Les formulants des produits antiparasitaires et les numéros de liste connexes sont affichés sur le portail [Gouvernement ouvert](#) dans la [Liste des produits de formulation de l'ARLA](#).

Réévaluation des nonylphénols éthoxylés

Historique de la réglementation

Les nonylphénols éthoxylés (NPE) ont été évalués par Environnement et Changement climatique Canada (anciennement Environnement Canada) et par Santé Canada dans le cadre du programme de la Liste des substances d'intérêt prioritaire (LSIP). Le 23 juin 2001, une décision finale a été publiée dans la *Gazette du Canada* (vol. 135, n° 25). À la lumière de cette évaluation, les NPE ont été déclarés « toxiques » pour l'environnement au titre de l'article 64 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* (LCPE 1999) et inscrits dans la liste des substances toxiques de l'annexe 1 de cette même loi. Par la suite, on a publié une stratégie de gestion des risques¹ qui identifiait les quatre secteurs contribuant le plus aux rejets de NPE dans l'environnement : l'utilisation de savon et de produits de nettoyage (56 %), suivie de l'utilisation d'auxiliaires de mise en œuvre dans l'industrie du textile (18 %), de pesticides (8 %) et d'auxiliaires de traitement dans l'industrie des pâtes et papiers (5 %). Les mesures de gestion des risques présentées avaient pour objectif environnemental d'assurer des concentrations ambiantes dans les eaux canadiennes qui ne dépasseraient pas les valeurs figurant dans l'ébauche des Recommandations pour la qualité de l'eau au Canada, qui sont de 1,0 µg/L d'équivalents toxiques du nonylphénol (ET du NP) dans les eaux douces et de 0,7 µg/L ET du NP dans les

¹ Environnement Canada (2004). *Stratégie de gestion du risque concernant le nonylphénol et ses dérivés éthoxylés* en vertu de la LCPE (1999), 11 p. (En14-139-2004)

eaux marines, de manière à prévenir tout effet indésirable chez les organismes aquatiques. L'objectif global de gestion des risques était une réduction de 95 % des rejets de NPE dans trois des quatre principaux secteurs (représentant environ 80 % du total des rejets de NPE) au Canada. Le quatrième secteur (celui des pesticides, responsable de 8 % des rejets estimés) était déjà réglementé par la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Des réductions volontaires étaient déjà en cours dans le secteur des pâtes et papiers (responsable de 5 % des rejets estimés) au moment de la publication de la stratégie de gestion des risques en 2004. Environnement et Changement climatique Canada a mentionné qu'il s'attendait à ce que l'ARLA gère les rejets de pesticides.

L'ARLA a initialement adopté une stratégie de réduction volontaire qui consistait à aviser les titulaires lorsque leurs produits contenaient des NPE à raison de plus de 1 % p/p. Le remplacement des NPE était encouragé.

Situation actuelle

En 2022, Environnement et Changement climatique Canada a publié un rapport² d'évaluation de l'efficacité des mesures de gestion des risques prises à l'égard des NPE. Le rapport indique que, dans l'ensemble, la stratégie de gestion des risques atteignait les objectifs visés; une réduction des rejets de NPE de plus de 95 % avait été réalisée dans les trois secteurs principaux évalués (savon et produits de nettoyage, auxiliaires de traitement des textiles, auxiliaires de traitement dans l'industrie des pâtes et papiers).

L'ARLA a aussi mené une évaluation du rendement pour déterminer l'incidence des avis de réduction volontaire sur l'utilisation des formulants et des adjuvants contenant des NPE. À la lumière des renseignements sur les rejets présentés dans le document concernant la stratégie de gestion des risques (qui indiquent que les pesticides représentaient 8 % des 18 000 tonnes rejetées en 1998-1999) et des données sur les ventes disponibles pour 2020, on a estimé qu'il y a eu une réduction globale de 37 % des rejets dans l'environnement de NPE provenant de produits antiparasitaires. De 2003 à 2020, les NPE ont été remplacés dans la préparation d'environ 80 produits. Le nombre de produits contenant des NPE a diminué de 30 %, si bien qu'il en restait moins de 400 en 2020 (représentant environ 5 % de tous les produits homologués). De plus, 30 % des produits existants contenant des NPE étaient aussi offerts dans une forme à concentration faible ou nulle en NPE. Une analyse des données sur les ventes de 2008 à 2020 a révélé une diminution de 15 % des ventes de produits contenant des NPE comme formulants; par contre, l'utilisation d'adjuvants à base de NPE a augmenté de 43 %. Une baisse de 65 % entre 2008 et 2013 a été suivie d'une hausse de 310 % entre 2013 et 2020. Bien que des progrès aient été réalisés, l'approche volontaire en matière de réduction des NPE dans les pesticides n'a pas été suffisante pour atteindre l'objectif de réduction de 95 % fixé par Environnement et Changement climatique Canada.

² Environnement et Changement climatique Canada (2022). *Évaluation de la mesure du rendement pour la gestion du risque posé par le nonylphénol et ses dérivés éthoxylés*, volet écologique, 35 p. (En14-489/2022F-PDF)

Conclusion du projet de transfert de catégorie

Les NPE sont des substances à longueur de chaîne variable, ce qui influe sur leur écotoxicité et sur leur persistance. La transformation des NPE dans l'environnement implique une élimination graduelle des groupes fonctionnels éthoxy de la structure chimique. Ce processus aboutit à la formation de produits de biotransformation intermédiaires, à savoir des NPE et des carboxylates de NPE de même que des nonylphénols à chaîne courte. Bien que les NPE qui ont des chaînes éthoxylées plus longues ne persistent pas dans l'environnement et qu'ils subissent une biodégradation primaire rapide, leurs produits de transformation sont en revanche considérablement plus persistants³. À la suite d'un examen approfondi du devenir et de l'écotoxicité des NPE dans le cadre de la surveillance continue, l'ARLA a conclu que les résidus totaux des NPE répondent aux critères de persistance de la directive DIR2006-02 applicables aux formulants de la Liste 1. Les NPE et les nonylphénols à chaîne courte sont létaux à des concentrations inférieures à une partie par million en milieu aquatique^{3,4}, ce qui répond aux critères d'écotoxicité applicables aux formulants de la Liste 1 prévus dans la directive DIR2006-02. L'ARLA en conclut donc que les résidus des NPE répondent aux critères de classification à titre de formulants de la Liste 1, compte tenu des effets indésirables potentiels pour l'environnement associé à la fois aux NPE et à leur produit de transformation, les nonylphénols.

Projet de transfert de catégorie fondé sur la directive DIR2006-02

Selon la directive DIR2006-02, si un formulant fait l'objet d'une proposition de reclassification vers la Liste 1, les titulaires doivent en être avisés, de manière à avoir la possibilité de présenter des commentaires par la voie d'un projet de directive. Le présent projet de directive vise à informer les titulaires et les autres parties intéressées que l'ARLA propose de transférer les NPE dans la Liste 1, conformément à la Politique sur les produits de formulation.

Comme les résidus de NPE correspondent à la définition des formulants de la Liste 1, il a été conclu que le risque pour l'environnement associé à leur utilisation est inacceptable. Par conséquent, l'ARLA propose de transférer les NPE de la Liste 2 (Produits de formulation potentiellement toxiques à tester en grande priorité) à la Liste 1 (Produits de formulation préoccupants sur le plan toxicologique) et de les assujettir aux mesures réglementaires prévues à l'égard des formulants de la Liste 1 dans la directive DIR2006-02. Cette décision s'appliquerait à tous les produits antiparasitaires contenant des NPE. Les NPE peuvent être remplacés dans les préparations de pesticides par des solutions de rechange existantes qui présentent un profil environnemental plus favorable.

Le présent projet de décision ferait en sorte que, si le transfert de catégorie des NPE à la Liste 1 était confirmé à la suite de l'examen des commentaires reçus, conformément à la directive DIR2006-02, les titulaires pourraient soit : i) abandonner volontairement tous leurs produits

³ Recommandations canadiennes pour la qualité des sédiments : protection de la vie aquatique - Le nonylphénol et ses dérivés éthoxylés

⁴ Liste des substances d'intérêt prioritaire - *Rapport d'évaluation pour le nonylphénol et ses dérivés éthoxylés* (2001), Environnement Canada et Santé Canada (EN40-215/57F)

antiparasitaires contenant des NPE dans les quatre mois suivant la date de l'avis final de reclassification et cesser de vendre ces produits; ou ii) maintenir les produits antiparasitaires sur le marché, mais en remplaçant les NPE qu'ils contiennent par une solution de rechange, et soumettre des renseignements démontrant que le formulant de remplacement ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou pour l'environnement et que les produits sont toujours efficaces avec le nouveau formulant. Les titulaires seraient tenus de présenter une demande de modification du produit homologué dans les 16 mois suivant l'avis de reclassification ou transfert de catégorie. En outre, tant que les NPE n'ont pas été remplacés, une déclaration sur l'étiquette (nouvelle étiquette imprimée ou étiquette recouvrant l'étiquette non conforme) serait requise sur tous les produits que détiennent les titulaires dans les quatre mois suivant l'avis. D'autres détails figurent dans la section 4.3 (Mesures réglementaires visant les produits antiparasitaires contenant des produits de formulation de la Liste 1) de la directive DIR2006-02 sous les points a) Options relatives aux produits antiparasitaires homologués contenant de futurs produits de formulation qui sont inscrits sur la Liste 1 (à l'exception de ceux assujettis au Protocole de Montréal) et b) Déclaration des produits de formulation de la Liste 1 sur les étiquettes des produits antiparasitaires.

Enfin, comme indiqué dans la directive DIR2006-02, les demandes visant à faire homologuer de nouveaux produits ou à modifier l'homologation de produits existants contenant des NPE ne seraient pas acceptées, à moins qu'elles ne soient accompagnées de renseignements ou de données présentés spécifiquement pour appuyer la sûreté du produit contenant des NPE.

Prochaines étapes

L'ARLA de Santé Canada invite les Canadiennes et Canadiens intéressés à faire part de leur point de vue sur le transfert proposé des NPE à la Liste 1 et leur addition subséquente à la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*. Santé Canada tiendra compte de tous les commentaires reçus avant de rendre sa décision finale. Veuillez joindre à vos commentaires :

- le titre du présent document de consultation;
- votre nom complet et celui de votre organisation;
- votre numéro de téléphone;
- votre adresse postale complète ou votre courriel.

Toute modification à la [Liste des produits de formulation de l'ARLA](#) (publiée sur le portail [Gouvernement ouvert](#)) et à la [Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement, Partie I](#) serait publiée et les mesures réglementaires connexes seraient mises en œuvre conformément à la directive DIR2006-02.

Les commentaires écrits sur ce projet de directive seront acceptés pendant les 60 jours suivant la date de publication. Veuillez faire parvenir vos commentaires au service des publications de l'ARLA. (Les coordonnées se trouvent sur la page couverture du présent document.)