



Protéger la santé humaine
et l'environnement

Protecting human
health and the environment

Projet de décision d'homologation

PRD2026-05

AGRI-MEK SC contenant de l'abamectine

(also available in English)

28 avril 2026

Ce document est publié par la Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications

Direction de la réglementation des pesticides
Direction générale de la santé environnementale
et de la sécurité des consommateurs

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



Santé
Canada Health
Canada

Canada

ISSN : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2026-5F (publication imprimée)
H113-9/2026-5F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2026

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

Résumé	1
Projet de décision d'homologation concernant l'abamectine	1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada	1
L'abamectine	2
Facteurs sanitaires à considérer	2
Facteurs environnementaux à considérer	5
Facteurs à considérer concernant la valeur	5
Mesures de réduction des risques	5
Prochaines étapes	6
Autres renseignements	6
Évaluation scientifique	7
1.0 Propriétés et utilisations du principe actif	7
1.1 Mode d'emploi	7
1.2 Mode d'action	7
2.0 Effets sur la santé humaine et animale	7
2.1 Résumé toxicologique	7
2.2 Voies et durées d'exposition	8
2.3 Absorption cutanée	8
2.4 Évaluation des risques en milieu professionnel et résidentiel	9
2.4.1 Dangers aigus d'AGRI-MEK SC et mesures d'atténuation	9
2.4.2 Exposition professionnelle et risques connexes	9
2.4.3 Exposition en milieu résidentiel et risques connexes	10
2.4.4 Exposition des non-utilisateurs et risques connexes	11
2.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments et risques connexes	11
2.5.1 Évaluation des risques liés au régime alimentaire	11
2.6 Évaluation de l'exposition globale et des risques connexes	12
2.7 Évaluation de l'exposition cumulative	12
2.8 Limite maximale de résidus	13
3.0 Effets sur l'environnement	13
3.1 Devenir et comportement dans l'environnement	13
3.2 Caractérisation des risques environnementaux	14
4.0 Rapports d'incident	14
5.0 Valeur	15
5.0 Facteurs à considérer relatifs à la politique sur les produits antiparasitaires	16
5.1 Facteurs à considérer relatifs à la Politique de gestion des substances toxiques	16
5.2 Formulants et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement	16
6.0 Décision réglementaire proposée	16

Liste des abréviations	17
Annexe I Tableaux et figures	18
Références	22

Résumé

Projet de décision d'homologation concernant l'abamectine

En vertu du paragraphe 28(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, Santé Canada propose l'homologation à des fins de vente et d'utilisation d'AGRI-MEK SC, contenant le principe actif de qualité technique abamectine, pour lutter contre le nématode des tiges et des bulbes (*Ditylenchus dipsaci*) de l'ail. L'évaluation en question a été réalisée dans le cadre du Programme d'extension du profil d'emploi pour les usages limités demandés par les utilisateurs, qui est un programme coopératif entre Agriculture et Agroalimentaire Canada et Santé Canada, et auquel participent des groupes de promoteurs et des fabricants, ainsi que les gouvernements fédéral et provinciaux.

L'abamectine est un acaricide et insecticide dont l'utilisation est homologuée pour une large gamme de cultures extérieures de fruits et légumes de plein champ, de plantes ornementales d'extérieur, et de légumes et plantes ornementales de serre afin de supprimer et de réprimer une variété d'organismes nuisibles en milieu agricole, notamment les acariens, les tenthrèdes, les papillons nocturnes, les thrips, les mineuses, les psylles, les pucerons et certains coléoptères (catégories d'utilisation 5, 6, 12, 13, 14, 27 et 33). Elle est également homologuée pour un usage commercial et domestique sur les structures intérieures ou extérieures afin de lutter contre les blattes et les fourmis (catégorie d'utilisation 20). Pour les détails, voir : Projet de décision d'homologation PRD2001-01, *Abamectine – Appât pour blattes Raid Max*; Décision d'homologation RD2001-02, *Abamectine – Appât pour blattes Raid Max*; Projet de décision de réévaluation PRVD2023-01, *Abamectine et préparations commerciales connexes*; et Décision de réévaluation RVD2025-04, *Abamectine et préparations commerciales connexes*.

L'évaluation des renseignements scientifiques disponibles révèle que, dans les conditions d'utilisation approuvées, la valeur du produit antiparasitaire et les risques sanitaires et environnementaux qu'il présente sont acceptables.

Ce résumé décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'Évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et pour l'environnement ainsi que sur la valeur d'AGRI-MEK SC, contenant de l'abamectine.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour les humains et l'environnement que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. Santé Canada considère que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables¹ 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 proposées. La *Loi* exige aussi que les produits aient une valeur² lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi

¹ « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

² « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « l'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou

sur leur étiquette. Les conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout de mises en garde sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, Santé Canada applique des méthodes et des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (p. ex. les enfants) et des organismes présents dans l'environnement. Les méthodes et les politiques tiennent également compte de la nature des effets observés et de l'incertitude des prévisions concernant les répercussions de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont Santé Canada réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire sur Canada.ca.

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation d'AGRI-MEK SC, contenant de l'abamectine, Santé Canada examinera tous les commentaires écrits du public qui se rapportent directement au projet de décision énoncé dans le présent document de consultation³. Santé Canada publiera ensuite un document de décision⁴ d'homologation sur AGRI-MEK SC, contenant de l'abamectine, dans lequel il présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des observations formulées au sujet du projet de décision d'homologation et sa réponse à ces observations.

Afin d'obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans ce résumé, veuillez consulter l'Évaluation scientifique du présent document de consultation.

L'abamectine

L'abamectine est un acaricide, un insecticide et un nématicide homologué pour être utilisé contre les infestations d'insectes et d'acariens sur les cultures fruitières et maraîchères. Cette substance affecte l'action musculaire et nerveuse en perturbant le système nerveux, ce qui entraîne une paralysie et la mort.

Facteurs sanitaires à considérer

Nocivité des utilisations approuvées de l'abamectine pour la santé humaine

Il est peu probable qu'AGRI-MEK SC, contenant de l'abamectine, nuise à la santé s'il est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette.

Une personne peut être exposée à l'abamectine par l'alimentation (aliments et eau potable), lorsqu'elle manipule ou applique la préparation commerciale, ou lorsqu'elle entre en contact avec des surfaces traitées. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, Santé Canada tient compte de deux facteurs déterminants : les doses n'ayant aucun effet sur la santé et les doses auxquelles les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont établies de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (p. ex. les mères qui

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. »

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

⁴ « Énoncé de décision » prévu au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

allaitent et les enfants). Ainsi, le sexe et le genre sont pris en compte dans l'évaluation des risques. Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont jugées acceptables à des fins d'homologation.

Les études toxicologiques chez des animaux de laboratoire permettent de décrire les effets sur la santé qui pourraient découler de divers degrés d'exposition à un produit chimique donné et de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent davantage) à celles auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les produits antiparasitaires sont utilisés conformément au mode d'emploi de l'étiquette.

Chez les animaux de laboratoire, la préparation commerciale AGRI-MEK SC, contenant de l'abamectine, présentait une toxicité aiguë élevée par voie orale. Le mot indicateur et l'énoncé de danger « DANGER – POISON » doivent donc figurer sur l'étiquette. Elle présentait une toxicité aiguë faible par voie cutanée et une toxicité aiguë modérée par inhalation. Le produit était non irritant pour les yeux et la peau, et il n'a pas provoqué de réaction allergique cutanée.

Avant l'homologation initiale de l'abamectine, on a examiné les résultats des essais fournis par le titulaire sur la toxicité à court et à long terme (sur la durée de vie complète) chez les animaux, ainsi que les données tirées de publications scientifiques, pour évaluer le potentiel de neurotoxicité, d'immunotoxicité, de toxicité chronique, de cancérogénicité, de toxicité pour la reproduction et le développement et d'autres effets de cette substance. Les critères d'effet traduisant la plus grande sensibilité utilisés pour l'évaluation des risques comprenaient les effets sur le système nerveux. On a constaté des signes indiquant que les jeunes animaux sont plus sensibles que les animaux adultes. L'évaluation des risques confère une protection contre ces effets et contre tout autre effet possible en faisant en sorte que l'exposition des humains soit largement inférieure à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Risques professionnels liés à la manipulation d'AGRI-MEK SC

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants pour la santé lorsqu'AGRI-MEK SC est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette proposée, lequel comprend des mesures de protection.

Les travailleurs qui mélangent, chargent ou appliquent le produit AGRI-MEK SC et ceux qui manipulent l'ail traité avec ce produit pendant la plantation peuvent être exposés à des résidus d'abamectine par contact cutané direct ou par inhalation. C'est pourquoi il est précisé sur l'étiquette que toute personne qui effectue le mélange, le chargement ou l'application d'AGRI-MEK SC doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistants aux produits chimiques, un appareil de protection respiratoire, des chaussettes et des chaussures résistants aux produits chimiques. L'étiquette précise aussi que les travailleurs qui manipulent les gousses d'ail après le traitement doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon, et des gants résistants aux produits chimiques. De plus, elle leur interdit de planter à la main les gousses traitées. Compte tenu des énoncés sur l'étiquette proposée, du type d'application (réservoir de trempage) et de la durée d'exposition des personnes qui manipulent le produit et des travailleurs qui effectuent des activités après le traitement, les risques pour ces personnes

exposées à AGRI-MEK SC ne sont pas préoccupants pour la santé lorsque la préparation commerciale est utilisée conformément au mode d'emploi sur l'étiquette proposée.

Risques pour la santé des non-utilisateurs

Les risques pour les non-utilisateurs ne sont pas préoccupants pour la santé lorsqu'AGRI-MEK SC est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette proposée.

Le potentiel d'exposition des non-utilisateurs devrait être négligeable, car la méthode d'application exclut tout risque de dérive de pulvérisation. Par conséquent, les risques pour la santé des non-utilisateurs ne sont pas préoccupants lorsque la préparation commerciale est utilisée conformément au mode d'emploi sur l'étiquette proposée.

Résidus dans l'eau potable et les aliments

Les risques liés à la consommation d'eau potable et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Les estimations de la dose aiguë globale ingérée par le régime alimentaire (aliments et eau potable) ont indiqué que la population générale et toutes les sous-populations sont exposées à moins de 41 % de la dose aiguë de référence, et ne sont donc pas préoccupantes pour la santé.

Les estimations de la dose chronique globale ingérée par le régime alimentaire (aliments et eau potable) indiquent que la population générale et toutes les sous-populations sont exposées à moins de 23 % de la dose journalière admissible, et ne sont donc pas préoccupantes pour la santé.

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des résidus de pesticide en concentration supérieure à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR des pesticides sont fixées, aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, à partir de l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les risques liés à l'ingestion d'aliments se sont avérés acceptables lorsque l'abamectine est utilisée selon le mode d'emploi sur l'étiquette approuvée. De plus, la LMR de 0,01 partie par million (ppm) fixée pour les résidus d'abamectine dans ou sur l'ail demeure adéquate. Une nouvelle LMR n'est donc pas proposée au terme de l'évaluation.

Pour appuyer l'ajout de l'ail au profil d'emploi, on a tenu compte des exigences du Document de principes SPN2018-01, *Lignes directrices sur les exigences simplifiées en matière de données sur la chimie des résidus pour le traitement des semences et l'application sur les plantons de pomme de terre* (19 mars 2018). Étant donné que l'abamectine est actuellement homologuée pour l'application foliaire sur l'ail, et que cette méthode combinée au traitement par trempage des gousses d'ail ne dépasse pas 125 % de la dose maximale saisonnière qui est homologuée pour l'application foliaire, aucune autre donnée sur les propriétés chimiques des résidus n'est requise, car il existe déjà une base de données complète pour étayer l'application foliaire. La LMR qui est fixée pour les résidus d'abamectine dans ou sur l'ail pour l'application foliaire tient également compte des résidus qui pourraient provenir du traitement par trempage des gousses d'ail.

Facteurs environnementaux à considérer

Risques environnementaux de l'abamectine

Lorsqu'AGRI-MEK SC est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette, Santé Canada juge acceptable le risque pour l'environnement associé à la nouvelle utilisation de l'abamectine sur les gousses d'ail.

L'abamectine est utilisée pour la pulvérisation sur divers types de cultures agricoles pendant la croissance à l'extérieur. La nouvelle utilisation sur les gousses d'ail ne devrait pas exposer davantage les plantes et les animaux à l'abamectine que les utilisations actuelles sur les cultures extérieures. Ainsi, le risque environnemental découlant de l'utilisation d'AGRI-MEK SC sur les gousses d'ail est acceptable lorsque les utilisateurs respectent le mode d'emploi actuel.

Facteurs à considérer concernant la valeur

Valeur d'AGRI-MEK SC

AGRI-MEK SC permet de lutter contre les nématodes des tiges et des bulbes de l'ail.

AGRI-MEK SC est appliqué sur les bulbes d'ail pour lutter contre le nématode des tiges et des bulbes (*Ditylenchus dipsaci*) qui se trouvent sur le bulbe enfoui ou tout près. L'homologation de cette utilisation du pesticide offre une méthode supplémentaire pour lutter contre ce nématode en combinaison avec des fumigants de sol et un produit appliqué dans la raie de semis pour viser ceux qui se trouvent dans le sol. L'abamectine est le seul insecticide appartenant au groupe 6 des modes d'action et constitue donc un outil précieux pour la gestion de la résistance.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette des produits antiparasitaires homologués comporte un mode d'emploi précis qui comprend des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Les principales mesures qu'il est proposé d'inscrire sur l'étiquette d'AGRI-MEK SC, contenant de l'abamectine, pour réduire les risques relevés dans le cadre de l'évaluation sont les suivantes.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Pour réduire la probabilité que les travailleurs soient exposés à l'abamectine par contact cutané direct ou par inhalation des brouillards de pulvérisation, les préposés au mélange, au chargement et à l'application d'AGRI-MEK SC et les travailleurs responsables du nettoyage et des réparations doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistants aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures résistantes aux produits chimiques. De plus, les préposés au mélange, au chargement et à l'application doivent porter un appareil de protection respiratoire muni d'une cartouche antivapeurs organiques approuvée par le NIOSH ainsi que d'un préfiltre approuvé pour les pesticides ou d'une boîte filtrante pour pesticides approuvée par le NIOSH.

L'étiquette exige aussi que les travailleurs qui doivent effectuer des activités après le traitement portent un vêtement à manches longues, un pantalon, des gants résistants aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures lorsqu'ils manipulent des gousses d'ail traitées ou lorsqu'ils se servent ou travaillent à proximité de l'équipement utilisé pour le transport et la plantation de l'ail traité. De plus, il leur est interdit de planter à la main les gousses traitées.

Environnement

L'étiquette d'AGRI-MEK SC ne nécessite aucun énoncé supplémentaire visant à atténuer les risques.

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation d'AGRI-MEK SC, contenant de l'abamectine, Santé Canada examinera tous les commentaires écrits du public qui se rapportent directement au présent projet de décision et à l'Évaluation scientifique pendant une période de 45 jours à compter de la date de publication (avant le 12 juin 2026). Veuillez faire parvenir tout commentaire à la Section des publications de la Direction de la réglementation des pesticides, par l'entremise du Portail de participation du public (Formulaires du Portail de participation du public – Commentaire dans le cadre d'une consultation). Santé Canada publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel il présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision et sa réponse à ces commentaires.

Autres renseignements

Une fois que Santé Canada aura pris sa décision concernant l'homologation d'AGRI-MEK SC, contenant de l'abamectine, il publiera un document de décision d'homologation (reposant sur l'Évaluation scientifique qui suit). En outre, les données des essais cités en référence seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de la Direction de la réglementation des pesticides. Pour des précisions, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur les pesticides.

Évaluation scientifique

Abamectine, AGRI-MEK SC

1.0 Propriétés et utilisations du principe actif

1.1 Mode d'emploi

Les bulbes d'ail sont trempés dans une solution composée de 0,858 ml d'AGRI-MEK SC et d'un litre d'eau durant quatre heures. On laisse ensuite sécher les bulbes pour les planter dans un délai de deux semaines après le traitement.

1.2 Mode d'action

L'abamectine est un insecticide et un acaricide du groupe des modes d'action 6 selon l'Insecticide Resistance Action Committee, qui perturbe le système nerveux des insectes et des acariens en stimulant la sécrétion de l'acide gamma-aminobutyrique, un neurotransmetteur inhibiteur qui, à son tour, favorise un afflux d'ions chlorure dans les cellules musculaires et nerveuses causant l'hyperpolarisation. Celle-ci perturbe alors le cours normal de transmission des impulsions nerveuses, ce qui entraîne une paralysie, puis la mort.

2.0 Effets sur la santé humaine et animale

2.1 Résumé toxicologique

L'examen détaillé de la base de données toxicologiques pour l'abamectine a déjà été réalisé et résumé dans le Projet de décision d'homologation PRD2001-01. L'évaluation de la toxicité a ensuite été mise à jour en 2016 pour y inclure l'examen des nouvelles études, puis résumée dans le rapport d'évaluation⁵. Ces évaluations de 2001 et de 2016 ont été utilisées pour la caractérisation des dangers lors de la réévaluation de l'abamectine en 2023, résumée dans le PRVD2023-01. Dans l'ensemble, la qualité scientifique des données est acceptable et la base de données est jugée adéquate aux fins de la caractérisation des dangers potentiels pour la santé qui sont associés à l'abamectine.

Après une exposition répétée à l'abamectine allant de la courte durée à l'exposition chronique, la toxicité a principalement ciblé le système nerveux. L'abamectine n'est pas considérée comme étant mutagène et aucun signe de cancérogénicité n'a été constaté. Dans les essais de toxicité prénatale et postnatale avec l'abamectine, des signes de sensibilité chez les jeunes ont été observés ainsi qu'un ratio dose-réponse élevé. Chez les petits dans les études de toxicité pour la reproduction et de neurotoxicité pour le développement, une baisse du poids corporel ainsi que des signes cliniques et des cas de mortalité tôt après la naissance ont tous été observés en l'absence d'effets sur les mères. Dans les études de toxicité pour le développement, des effets graves se présentant comme des malformations fœtales ont été observés en l'absence de toxicité maternelle chez les rongeurs et en présence de toxicité maternelle chez le lapin. Comme

⁵ Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie 5.0. Nouvelle limite maximale de résidus pour l'abamectine, un principe actif de qualité technique déjà évalué. Numéro d'homologation 24484. Demande 2013-4347. Numéro de document de l'ARLA : 2566198.

l'explique le rapport d'évaluation de 2016⁶, les préoccupations que suscitent ces résultats sont atténuées par le fait que les rongeurs nouveau-nés sont plus sensibles à la toxicité de l'abamectine que les nourrissons chez l'humain en raison des différences d'expression de l'ontogénie de la glycoprotéine P et du développement de la barrière hémato-encéphalique. L'abamectine est un substrat pour la glycoprotéine P qui, elle, est une protéine qui entraîne le transport des molécules à travers les membranes cellulaires, y compris la barrière hémato-encéphalique, et elle joue un rôle important dans la protection du cerveau contre les substances neurotoxiques. Chez les rongeurs, la barrière hémato-encéphalique n'est pas complètement développée chez les fœtus et les nouveau-nés, elle ne s'exprime pas avant environ le septième jour postnatal et elle n'est pas complètement développée aux niveaux adultes avant le tournant du 28^e jour postnatal. Pour ces raisons, les rongeurs nouveau-nés sont plus susceptibles de réagir à la toxicité de l'abamectine que les rongeurs adultes. En revanche, chez l'humain, les nourrissons naissent avec une barrière hémato-encéphalique intacte et la glycoprotéine P est entièrement exprimée avant la naissance. Par conséquent, le facteur prévu par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été retenu pour l'évaluation des risques, mais il a été ramené à 3 pour répondre à la sensibilité chez les jeunes.

Une nouvelle recherche documentaire a été menée pour l'évaluation actuelle et, en date du 3 septembre 2025, il n'y a aucune étude scientifique publiée qui puisse influencer sur l'évaluation des dangers pour la santé humaine. Une consultation des décisions réglementaires internationales publiées à la suite de l'évaluation exhaustive précédente a également permis de conclure à l'absence d'information susceptible de changer les résultats de l'évaluation. Des valeurs toxicologiques de référence ont déjà été présentées aux fins de l'évaluation des risques pour la santé humaine dans le PRVD2023-01 et figurent aussi au tableau 1 de l'annexe I.

Les études sur la toxicité aiguë de la préparation commerciale AGRI-MEK SC ont déjà été évaluées auparavant⁷. Chez le rat, la toxicité aiguë d'AGRI-MEK SC était élevée par voie orale, faible par voie cutanée et modérée par inhalation. Le produit n'irritait pas les yeux ni la peau des lapins et n'agissait pas comme sensibilisant cutané chez le cobaye soumis au test de Buehler.

2.2 Voies et durées d'exposition

Pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application et les travailleurs qui s'occupent de la plantation après le traitement, l'exposition professionnelle à l'abamectine est de courte durée (< 30 jours) et se produit principalement par voie cutanée et par inhalation

2.3 Absorption cutanée

Une valeur d'absorption cutanée de 1 % a été utilisée dans l'évaluation des risques pour l'abamectine sur la base d'une étude *in vivo* rigoureuse réalisée chez le singe et des pratiques et politiques actuelles.

⁶ Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie 5.0. Nouvelle limite maximale de résidus pour l'abamectine, un principe actif de qualité technique déjà évalué. Numéro d'homologation 24484. Demande 2013-4347. Numéro de document de l'ARLA : 2566198

⁷ Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories 2.1, 2.3, 2.4, 3.10, 3.12 et 3.13. Demande 2013-5526. Numéro de document de l'ARLA : 2412062.

2.4 Évaluation des risques en milieu professionnel et résidentiel

2.4.1 Dangers aigus d'AGRI-MEK SC et mesures d'atténuation

L'évaluation des dangers aigus a révélé que chez le rat, la toxicité aiguë d'AGRI-MEK SC était élevée par voie orale, faible par voie cutanée et modérée par inhalation. Le produit n'irritait pas les yeux ni la peau des lapins et n'agissait pas comme sensibilisant cutané chez le cobaye soumis au test de Buehler. Sur la base de ces dangers aigus, les travailleurs doivent porter, pendant les activités de mélange, de chargement, d'application, de nettoyage et de réparation, un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussettes, des chaussures et des gants résistants aux produits chimiques. Le port d'un appareil de protection respiratoire est aussi requis durant le mélange, le chargement et l'application.

2.4.2 Exposition professionnelle et risques connexes

2.4.2.1 Exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et risques connexes

Les personnes peuvent être exposées à l'abamectine lors des activités de mélange, de chargement, d'application, de nettoyage et de réparation. En ce qui concerne les préposés au mélange, au chargement et à l'application d'AGRI-MEK SC pour le trempage des gousses d'ail, les estimations de l'exposition par voie cutanée et par inhalation ont été générées à partir de la base de données de l'Agricultural Handlers Exposure Task Force (AHETF). L'équipement de protection individuelle (EPI) dans l'évaluation des risques est basé sur des préposés qui portent un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistants aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures (tableau 2 de l'annexe I).

On a estimé l'exposition par voie cutanée en jumelant les valeurs de l'exposition unitaire à la quantité de produit manipulée par jour et à la valeur d'absorption cutanée de 1 %. L'exposition par inhalation a quant à elle été estimée en combinant les valeurs de l'exposition unitaire à la quantité de produit manipulée par jour, en fonction d'un taux d'absorption par inhalation de 100 %. L'exposition a été normalisée en mg/kg p.c./j d'après un poids moyen adulte de 80 kg.

On estime que la quantité d'ail pouvant être traité en une seule journée s'élève à quatre bacs-citernes de 450 L chacun de solution de trempage; la concentration cible d'abamectine dans la solution étant de 0,0721 g p.a./L. Donc, la quantité d'abamectine qui serait manipulée par jour si l'on prépare quatre solutions de 450 L le même jour est estimée à 130 g p.a./j. Il s'agit là d'une estimation du pire scénario, car bien que quatre bacs-citernes de gousses d'ail puissent théoriquement être traités par un seul individu en une seule journée, chaque bac-citerne n'aura pas à être rempli au maximum de sa capacité pour les traitements (tableau 3 de l'annexe I).

Les estimations de l'exposition ont été comparées à la valeur toxicologique de référence sélectionnée pour obtenir la marge d'exposition (ME); la ME cible est de 300. Étant donné que les valeurs de référence pour l'exposition par voie cutanée et par inhalation reposent sur les mêmes effets toxicologiques, les ME de ces deux voies d'exposition ont été combinées. Les ME calculées sont supérieures à la ME cible de 300 pour tous les scénarios de manipulation du produit chimique dans les cultures agricoles; elles ne sont donc pas préoccupantes pour la santé (tableau 3 de l'annexe I).

2.4.2.2 Exposition après le traitement et risques connexes

Les travailleurs peuvent être exposés lorsqu'ils transfèrent les gousses d'ail traitées dans un bac d'entreposage servant au séchage. Il s'agit là d'une tâche mécanique réalisée avec un chariot élévateur. Par la suite, on fait de même pour transférer les gousses d'ail traitées et séchées dans l'équipement de plantation. Les gousses traitées sont ensuite plantées à l'aide d'une planteuse mécanique. Ces activités et les sources d'exposition sont considérées comme semblables aux activités observées pendant l'étude de la plantation des plantons de pomme de terre (voir le PRD2016-20).

Dans cette étude, les travailleurs étaient en observation durant qu'ils transféraient des plantons de pomme de terre traités, de l'aire d'entreposage ou de traitement aux véhicules de transport, qu'ils en chargeaient dans la planteuse et qu'ils s'adonnaient à d'autres activités comme conduire le tracteur ou retirer les obstructions. Les activités observées dans le cadre de l'étude de substitution portant sur les plantons de pomme de terre sont comparables à celles que l'on peut anticiper avec l'ail. Cependant, on s'attend à ce que le degré de contact avec les gousses d'ail traitées soit bien inférieur, surtout pour les travailleurs à l'arrière de la planteuse dans l'étude concernant les pommes de terre. Plusieurs des activités observées au sein du groupe à l'arrière de la planteuse impliquaient d'avoir un contact direct avec les pommes de terre traitées, notamment avec les mains et les pieds.

En fonction de cette étude, les estimations de l'exposition par voie cutanée et par inhalation ont été établies pour les travailleurs qui manipulent des gousses d'ail traitées avec AGRI-MEK SC tout en portant un vêtement à manches longues, un pantalon long et des gants résistants aux produits chimiques. L'exposition unitaire par voie cutanée a été ajustée en fonction d'une absorption cutanée de 1 %. On a estimé l'exposition en jumelant les valeurs unitaires à la quantité de principe actif susceptible d'être manipulé quotidiennement. La quantité de 36,74 g p.a./j est estimée en fonction des renseignements sur la densité de plantation, et de la quantité d'abamectine susceptible d'être absorbée par la gousse durant le traitement (tableau 4 de l'annexe I).

On a comparé les valeurs estimatives de l'exposition aux valeurs toxicologiques de référence pour obtenir la ME; la ME cible est de 300. L'exposition et les risques pour les travailleurs (à l'arrière de la planteuse, au volant et surtout au chargement) ne sont pas préoccupants pour la santé. La ME dépassait la ME cible de 300 pour toutes ces activités (tableau 4 de l'annexe I). Il n'existe actuellement aucune donnée permettant de bien caractériser le risque d'exposition de la plantation à la main. C'est pourquoi l'étiquette interdit de planter à la main les gousses d'ail traitées.

2.4.3 Exposition en milieu résidentiel et risques connexes

2.4.3.1 Exposition lors de la manipulation et risques connexes

AGRI-MEK SC n'est pas un produit à usage domestique. Il n'y a donc pas lieu de mener une évaluation de l'exposition en milieu résidentiel.

2.4.3.2 Exposition après le traitement et risques connexes

AGRI-MEK SC n'est pas un produit à usage domestique, et son utilisation n'est pas autorisée en milieu résidentiel. Par conséquent, l'évaluation de l'exposition après le traitement en milieu résidentiel n'est pas requise.

2.4.4 Exposition des non-utilisateurs et risques connexes

L'exposition des non-utilisateurs est considérée comme négligeable, étant donné que le traitement se limite au trempage de l'ail dans des réservoirs. Par conséquent, l'exposition des non-utilisateurs et les risques qu'elle comporte ne sont pas préoccupants pour la santé.

2.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments et risques connexes

2.5.1 Évaluation des risques liés au régime alimentaire

Les évaluations des risques liés à l'exposition aiguë et chronique par le régime alimentaire ont été réalisées à l'aide du logiciel Dietary Exposure Evaluation Model – Food Commodity Intake Database (DEEM-FCID™, version 4.02, 05-10-c), qui renferme des données sur la consommation tirées de l'enquête National Health and Nutrition Examination Survey/What We Eat in America (NHANES/WWEIA) pour les années 2005 à 2010.

2.5.1.1 Résultats et caractérisation de l'exposition aiguë par le régime alimentaire

Les hypothèses suivantes ont été utilisées pour l'analyse approfondie de l'exposition aiguë à l'abamectine : les concentrations maximales de résidus dans les données de surveillance de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) pour 2017-2021, la moyenne la plus élevée des essais sur le terrain pour les résidus détectés dans les essais disponibles sur les cultures, les résidus prévus dans les denrées provenant de ruminants, les LMR canadiennes, les tolérances américaines ou les LMR du Codex. Les données sur les résidus ont été extrapolées des denrées représentatives des groupes de cultures aux autres denrées dans ces mêmes groupes de cultures, conformément aux lignes directrices de Santé Canada. Il a été supposé que toutes les cultures avaient été traitées à 100 %. Les valeurs par défaut et expérimentales des facteurs de transformation alimentaire ont été appliquées aux denrées transformées pertinentes. Dans la mesure du possible, les facteurs de transformation expérimentaux ont été extrapolés conformément aux lignes directrices de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE). Selon l'analyse approfondie, l'exposition aiguë par le régime alimentaire (aliments seulement) découlant de toutes les utilisations appuyées de l'abamectine sur les aliments, y compris les denrées importées, est estimée à moins de 40 % (0,000667 mg/kg p.c./j) de la DARf pour tous les sous-groupes représentatifs de la population (95^e centile, approche déterministe). L'exposition globale par les aliments et l'eau potable est jugée acceptable : moins de 41 % de la DARf pour tous les sous-groupes représentatifs de la population.

2.5.1.2 Résultats et caractérisation de l'exposition chronique par le régime alimentaire

Les hypothèses suivantes ont été utilisées pour l'analyse approfondie de l'exposition chronique à l'abamectine : les concentrations moyennes de résidus dans les données de surveillance de l'ACIA pour 2017-2021, la médiane des concentrations de résidus détectés dans les essais au champ disponibles sur les cultures, les concentrations de résidus prévues dans les denrées

provenant de ruminants, les LMR canadiennes, les tolérances américaines ou les LMR du Codex. Les données sur les résidus ont été extrapolées des denrées représentatives des groupes de cultures aux autres denrées dans ces mêmes groupes de cultures, conformément aux lignes directrices de Santé Canada. L'information sur le pourcentage de cultures traitées (au Canada et aux États-Unis) a été utilisée comme valeur par défaut et les facteurs de transformation des aliments ont été appliqués aux denrées transformées. Dans la mesure du possible, les facteurs de transformation expérimentaux ont été extrapolés conformément aux lignes directrices de l'OCDE. Selon l'analyse approfondie, l'exposition chronique par le régime alimentaire (aliments seulement) découlant de toutes les utilisations appuyées de l'abamectine sur les aliments, y compris les denrées importées, correspond à moins de 21 % de la dose journalière admissible (DJA) pour l'ensemble de la population, notamment les nourrissons, les enfants et tous les sous-groupes représentatifs de la population. L'exposition globale par les aliments et l'eau potable est jugée acceptable. Santé Canada estime que l'exposition chronique par le régime alimentaire à l'abamectine attribuable à la consommation d'aliments et d'eau potable est inférieure à 8 % (0,000028 mg/kg p.c./j) de la DJA pour la population totale. À moins de 23 % (0,000089 mg/kg p.c./j) de la DJA, l'exposition et le risque sont les plus élevés pour les enfants de 1 à 2 ans.

2.6 Évaluation de l'exposition globale et des risques connexes

Pour l'abamectine, l'évaluation de l'exposition globale a consisté à combiner l'exposition par les aliments et l'eau potable seulement, car aucune exposition n'est prévue en milieu résidentiel.

2.7 Évaluation de l'exposition cumulative

La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige que Santé Canada tienne compte de l'exposition cumulative non professionnelle aux pesticides ayant un mécanisme commun de toxicité, selon la probabilité que des personnes soient exposées à plus d'un de ces pesticides en même temps. Par conséquent, l'évaluation d'un éventuel mécanisme commun de toxicité avec d'autres pesticides a été entreprise pour l'abamectine.

L'abamectine est un insecticide de la famille des avermectines et partage un profil toxicologique similaire avec un autre membre de cette famille, le benzoate d'émamectine. L'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis a déterminé qu'il existe des indices selon lesquels ces produits chimiques pourraient avoir un mécanisme commun de neurotoxicité médiée par les récepteurs gamma-aminobutyriques [EPA des États-Unis, 2017]. Bien que l'abamectine soit le seul membre de la famille des avermectines homologué comme pesticide au Canada, le benzoate d'émamectine est homologué comme pesticide sur des cultures vivrières aux États-Unis.

Une évaluation qualitative des risques cumulatifs a été menée avec l'abamectine et l'émamectine dans le cadre du Projet de décision de réévaluation de l'abamectine (PRVD2023-01), et il a été déterminé que, selon les données de surveillance de l'ACIA et celles du Pesticide Data Program (PDP) du Département de l'Agriculture des États-Unis (USDA), aucun résidu quantifiable provenant de l'une ou l'autre des deux substances ne devrait être présent dans quelque culture que ce soit. Cette conclusion demeure fondée étant donné que les plus récentes données de surveillance n'ont révélé aucune trace de résidus d'émamectine dans les denrées alimentaires (2015-2021 de l'ACIA et 2014-2023 du PDP de l'USDA). Par ailleurs, il n'y a pas d'exposition à l'émamectine par le régime alimentaire dû à la consommation d'eau potable ou en

milieu résidentiel, car son utilisation n'est pas homologuée au Canada. Ainsi, les risques cumulatifs associés à une éventuelle exposition simultanée à l'abamectine et à l'émamectine par l'intermédiaire des aliments, de l'eau potable et des utilisations en milieu résidentiel, selon le cas, sont jugés acceptables.

L'extension proposée du profil d'emploi de l'abamectine s'applique à l'ail pour lutter contre le nématode des tiges et des bulbes par trempage des bulbes d'ail. On ne s'attend pas à une augmentation de l'exposition alimentaire, car les résidus d'abamectine issus de l'utilisation d'AGRI-MEK SC sur l'ail seront pris en compte par la LMR fixée à 0,01 ppm pour l'ail, et la dose proposée pour le traitement des bulbes d'ail ne dépasse pas celles qui sont homologuées pour l'abamectine. Aucune exposition résidentielle n'est attendue. Par conséquent, la nouvelle utilisation proposée de l'abamectine ne modifiera pas la contribution de l'exposition au risque cumulatif de l'abamectine et de l'émamectine.

2.8 Limite maximale de résidus

Une LMR de 0,01 ppm est déjà fixée pour l'abamectine dans ou sur l'ail en fonction de l'utilisation foliaire homologuée. Conformément aux critères du Document de principes SPN2018-01, *Lignes directrices sur les exigences simplifiées en matière de données sur la chimie des résidus pour le traitement des semences et l'application sur les plantons de pomme de terre* (19 mars 2018), la dose utilisée pour le traitement par trempage des gousses d'ail ne dépasse pas 125 % de la dose maximale saisonnière homologuée pour l'application foliaire. Ainsi, la LMR actuelle de 0,01 ppm tient également compte des résidus qu'il peut y avoir avec le trempage des gousses d'ail. Les risques liés à la consommation des denrées alimentaires se sont révélés acceptables lorsque l'abamectine est utilisée conformément au mode d'emploi sur l'étiquette approuvée. Les aliments qui contiennent des résidus d'abamectine résultant de l'utilisation d'AGRI-MEK SC sur l'ail à la LMR fixée à 0,01 ppm peuvent être consommés sans danger.

Les valeurs estimatives des risques liés aux expositions aiguë et chronique par le régime alimentaire sont présentées au tableau 5 de l'annexe I.

3.0 Effets sur l'environnement

3.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Le devenir et le comportement de l'abamectine dans l'environnement ont déjà fait l'objet d'une évaluation présentée dans le Projet de décision de réévaluation de l'abamectine (PRVD2023-01) et la Décision de réévaluation (RVD2025-04). En bref, dans un sol naturel, les résidus d'abamectine vont de non persistants à modérément persistants avec un faible potentiel de rémanence jusqu'à la saison de végétation suivante et d'infiltration dans les eaux souterraines. Dans l'eau, des études en laboratoire indiquent que la phototransformation de l'abamectine est rapide tandis que la biotransformation aérobie est lente. Il est peu probable que l'abamectine se bioaccumule dans les organismes aquatiques.

3.2 Caractérisation des risques environnementaux

Les risques environnementaux de l'application d'abamectine à des cultures extérieures ont déjà été évalués dans le PRVD2023-01 et le RVD2025-04 et des risques pour les abeilles, les arthropodes utiles, les oiseaux, les petits mammifères sauvages et les organismes aquatiques avaient été relevés. Il a été conclu que les risques pour l'environnement sont acceptables lorsque le mode d'emploi de l'étiquette est suivi.

Il est attendu que l'utilisation proposée pour les gousses d'ail réduit grandement l'exposition environnementale à l'abamectine comparativement aux utilisations homologuées pour d'autres cultures extérieures pour les raisons suivantes :

- La dose d'application maximale annuelle au champ pour l'abamectine associée à la plantation des gousses d'ail est approximativement de 12 g p.a./ha, ce qui correspond à moins de la moitié de la dose maximale annuelle de 38 g p.a./ha qui est homologuée pour l'application de l'abamectine par pulvérisation sur les cultures de plein champ. L'enterrement des bulbes d'ail traités fait aussi en sorte qu'il y a moins d'abamectine susceptible d'être transportée par la dérive ou le ruissellement vers des plans d'eau qu'avec les pulvérisations et les résidus à la surface du sol et des plants.
- Les gousses d'ail seront enterrées dans les champs, donc elles ne devraient pas être une source alimentaire de choix pour les animaux sauvages en comparaison aux autres sources plus attrayantes ou plus faciles d'accès. Étant donné que l'abamectine n'a pas un mode d'action systémique, on ne s'attend pas non plus à ce qu'elle se répande dans tout le plant jusqu'à sa partie émergée. D'ailleurs, l'ail n'est pas une source de nourriture attrayante pour les animaux sauvages et peut même repousser les oiseaux et les mammifères. Par exemple, le jus et l'huile d'ail sont des composantes utilisées dans certains produits destinés à repousser les oiseaux, les cerfs de Virginie, les lapins et les lièvres.

Dans l'ensemble, l'utilisation proposée ne présente pas un risque accru pour les organismes terrestres et aquatiques non ciblés comparativement aux utilisations homologuées pour l'abamectine.

4.0 Rapports d'incident

Rapports d'incident concernant la santé

En date du 5 septembre 2025, 34 rapports d'incident chez l'humain et 109 chez les animaux domestiques mettant en cause l'abamectine ont été soumis à Santé Canada.

Douze incidents chez l'humain ont été considérés comme étant au moins possiblement liés à l'exposition au produit signalé contenant de l'abamectine. Dans cinq incidents, les gens ont été exposés à des appâts d'abamectine à usage domestique sous forme solide ou de poudre. Dans les expositions signalées, il y avait un contact avec des résidus après le traitement. La gravité des symptômes déclarés chez l'humain était généralement mineure (p. ex. toux, nausée, irritation cutanée).

Dans sept cas, l'exposition s'est produite en milieu professionnel avec des produits à usage commercial pendant les activités d'application (p. ex. pulvérisation ou déversement accidentels, traitement sans équipement de protection individuelle). Parmi les effets rapportés, certains étaient d'une gravité modérée comme une perte de coordination ou de l'ataxie.

La majorité des incidents (75) touchant des animaux domestiques ont été considérés comme étant au moins possiblement liés à l'exposition signalée au produit en question contenant de l'abamectine. Parmi ces incidents, 64 impliquaient des appâts à usage domestique sous forme solide, de gel ou de poudre utilisés en milieu résidentiel (p. ex. dans la maison). Onze incidents étaient associés à l'ingestion accidentelle de grains de maïs ou de graines de coton traités avec de l'abamectine et d'autres principes actifs (p. ex. azoxystrobine, fludioxonil, thiaméthoxame, métalaxyl-M) par des animaux domestiques (p. ex. vaches, moutons). Les effets rapportés chez les animaux comprenaient des effets mineurs tels que le vomissement, la diarrhée et la léthargie et d'autres plus graves comme des contractions musculaires ou la mort de l'animal.

Dans l'ensemble, la plupart des incidents chez l'humain et les animaux domestiques impliquaient des appâts qui étaient utilisés en milieu résidentiel et donc, qui n'étaient pas considérés comme étant pertinents pour le profil d'emploi homologué d'AGRI-MEK SC (c.-à-d. pour l'utilisation sur des cultures) ou le profil d'emploi proposé (c.-à-d. pour l'utilisation sur les bulbes et les gousses d'ail). Il y a eu quelques incidents chez les animaux domestiques qui présentaient un profil d'emploi semblable à celui qui est proposé, mais ces incidents étaient survenus aux États-Unis avec des produits étatsuniens contenant de l'abamectine et coformulés avec d'autres principes actifs. De plus, ces incidents impliquaient différents types de semences (c.-à-d. grains de maïs ou graines de coton). Peu d'incidents chez l'humain relevaient d'une exposition accidentelle pendant le mélange, le chargement et l'application ou du manque d'équipement de protection individuelle requis. L'étiquette d'AGRI-MEK SC contient des mises en garde et des exigences sur l'équipement de protection individuelle pour minimiser les risques d'exposition par voie cutanée ou par inhalation pendant l'utilisation du produit. Par conséquent, aucune mesure d'atténuation supplémentaire n'est recommandée par suite de l'examen du rapport d'incident.

Rapports d'incident concernant l'environnement

En date du 5 septembre 2025, Santé Canada n'avait reçu aucun signalement d'incident environnemental associé à l'abamectine autre que ceux pris en compte dans le PRVD2023-01.

5.0 Valeur

Trois essais d'efficacité effectués au Brésil en 1999, puis en Ontario entre 2010 et 2013 ont été examinés pour appuyer l'allégation de lutte contre le nématode des tiges et des bulbes de l'ail. Dans ces essais, on a observé une diminution considérable des nématodes présents sur les tissus de gousses d'ail et une hausse du rendement. Les résultats de ces essais viennent ainsi corroborer la valeur alléguée.

Le nématode des tiges et des bulbes (*Ditylenchus dipsaci*) se nourrit des cellules près de la plaque racinaire des jeunes plantules d'ail tôt dans la saison causant le pourrissement des racines et des bulbes. Arrivés à maturité, les plants montrent donc des pertes au niveau des racines, et l'infestation peut provoquer un ramollissement, une décoloration et une déformation des bulbes,

ce qui se traduit par des pertes de rendement. Les nématodes sur les bulbes d'ail pendant l'entreposage continueront à endommager les bulbes.

Parmi les produits actuellement homologués pour lutter contre le nématode des tiges et des bulbes, il y a des fumigants de sol et un produit à appliquer dans la raie de semis pour viser ceux qui se trouvent dans le sol. AGRI-MEK SC permet de lutter contre les nématodes présents sur l'ail une fois planté et dans le sol près du bulbe. L'homologation de ce produit pour une utilisation sur l'ail offre aux producteurs un moyen de lutte supplémentaire ayant un nouveau mode d'action pour réduire le risque que l'organisme nuisible acquière une résistance.

5.0 Facteurs à considérer relatifs à la politique sur les produits antiparasitaires

5.1 Facteurs à considérer relatifs à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques (PGST) est une politique du gouvernement fédéral visant à offrir des instructions sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Cette politique tend à la quasi-élimination des substances de la voie 1 (c.-à-d. celles qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique). Santé Canada a déjà mené une évaluation en fonction de la PGST pour l'abamectine et a conclu que cette substance et ses produits de transformation ne répondent pas à tous les critères de la voie 1 de la PGST. Voir le PRVD2023-01 pour des précisions sur cette évaluation.

5.2 Formulants et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Santé Canada a déjà conclu qu'AGRI-MEK SC ne contient aucun des formulants ou contaminants figurant dans la partie 1 ou 3 de la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*. Voir le PRVD2023-01 pour des précisions.

6.0 Décision réglementaire proposée

En vertu du paragraphe 28(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, Santé Canada propose l'homologation à des fins de vente et d'utilisation d'AGRI-MEK SC, contenant le principe actif de qualité technique abamectine, pour lutter contre le nématode des tiges et des bulbes (*Ditylenchus dipsaci*) de l'ail.

L'évaluation des renseignements scientifiques disponibles révèle que, dans les conditions d'utilisation approuvées, la valeur du produit antiparasitaire ainsi que les risques sanitaires et environnementaux qu'il présente sont acceptables.

Liste des abréviations

µg	microgramme
ACIA	Agence canadienne d'inspection des aliments
AHETF	Agricultural Handlers Exposure Task Force
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
DARf	dose aiguë de référence
DEEM-FCID	Dietary Exposure Evaluation Model-Food Commodity Intake Database
DJA	dose journalière admissible
DSENO	dose sans effet nocif observé
EPA	Environmental Protection Agency des États-Unis
EPI	équipement de protection individuelle
FEG	facteur d'évaluation global
g	gramme
ha	hectare
IRAC	Insecticide Resistance Action Committee
j	jour
JPN	jour postnatal
kg	kilogramme
L	litre
LMR	limite maximale de résidus
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
ml	millilitre
MPEET	moyenne la plus élevée des essais sur le terrain
NHANES/WWEIA	National Health and Nutrition Examination Survey/What We Eat in America
NIOSH	National Institute for Occupational Safety and Health
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
p.a.	principe actif
p.c.	poids corporel
PDP	Pesticide Data Program
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
ppm	partie par million
PRD	projet de décision d'homologation
PRVD	projet de décision de réévaluation
RD	décision d'homologation
RVD	décision de réévaluation
SPN	document de principes
USDA	Département de l'Agriculture des États-Unis

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Valeurs toxicologiques de référence utilisées pour l'évaluation des risques sanitaires de l'abamectine

Scénario d'exposition	Étude	Point de départ et critère d'effet	FEG ¹ ou ME cible
Exposition aiguë par le régime alimentaire Population générale	Étude de neurotoxicité aiguë menée par voie orale chez le rat, s'appuyant sur une étude d'exposition par le régime alimentaire de 12 semaines chez le chien.	DSENO = 0,5 mg/kg p.c. D'après une diminution du réflexe d'écartement des pattes chez le rat à 1,5 mg/kg p.c. et une mydriase observée chez le chien à 1,0 mg/kg p.c./j	300
	DARf = 0,0017 mg/kg p.c.		
Exposition répétée par le régime alimentaire	Étude de neurotoxicité pour le développement par voie orale	DSENO pour les descendants = 0,12 mg/kg p.c./j D'après une diminution du poids corporel des petits à 0,2 mg/kg p.c./j	300
	DJA = 0,0004 mg/kg p.c./j		
Exposition occasionnelle par voie orale (aiguë)	Étude de neurotoxicité aiguë menée par voie orale chez le rat, s'appuyant sur une étude d'exposition par le régime alimentaire de 12 semaines chez le chien.	DSENO = 0,5 mg/kg p.c. D'après une diminution du réflexe d'écartement des pattes chez le rat à 1,5 mg/kg p.c. et une mydriase observée chez le chien à 1,0 mg/kg p.c./j	300
Exposition occasionnelle par voie orale (court terme)	Étude de neurotoxicité pour le développement par voie orale	DSENO pour les descendants = 0,12 mg/kg p.c./j D'après une diminution du poids corporel des petits à 0,2 mg/kg p.c./j	300
Exposition par voie cutanée ² et par inhalation ³ (toutes durées confondues)	Étude de neurotoxicité pour le développement par voie orale	DSENO pour les descendants = 0,12 mg/kg p.c./j D'après une diminution du poids corporel des petits à 0,2 mg/kg p.c./j	300

Scénario d'exposition	Étude	Point de départ et critère d'effet	FEG ¹ ou ME cible
Exposition cumulative (toutes les voies et durées d'exposition)	Étude de neurotoxicité pour le développement par voie orale	DSENO pour les descendants = 0,12 mg/kg p.c./j D'après une diminution du poids corporel des petits à 0,2 mg/kg p.c./j	300
Cancer	Aucune tumeur liée au traitement n'a été observée. Une évaluation du risque de cancer n'est donc pas nécessaire.		

¹ Le facteur d'évaluation global (FEG) correspond à la somme des facteurs d'incertitude et des facteurs prévus par la *Loi sur les produits antiparasitaires* pour les évaluations des risques associés à l'exposition par le régime alimentaire. La marge d'exposition (ME) fait référence à une ME cible pour les évaluations en milieu professionnel et résidentiel.

² Le choix d'une DSENO par voie orale a imposé l'utilisation d'un facteur d'absorption cutanée de 1 % pour l'extrapolation d'une voie d'exposition à l'autre.

³ Le choix d'une DSENO par voie orale a imposé l'utilisation d'un facteur d'absorption par inhalation de 100 % (valeur par défaut) pour l'extrapolation d'une voie d'exposition à l'autre.

Tableau 2 Estimations de l'exposition unitaire selon les données de l'AHETF pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application qui manipulent AGRI-MEK SC pour traiter les gousses d'ail par trempage (µg/kg p.a. manipulé)

Scénario d'exposition et EPI	Voie cutanée	Absorption cutanée ¹	Inhalation ²
EPI : une seule couche de vêtements et gants résistants aux produits chimiques			
Estimations de l'AHETF pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application			
AHETF – Mélange et chargement de liquides à découvert, EPI de base	58,5	0,585	0,63

¹ Ajustée en fonction d'un facteur d'absorption cutanée de 1 %.

² Selon un taux d'inhalation faible.

Tableau 3 Évaluation de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et des risques connexes

Scénario d'exposition	Exposition unitaire (µg/kg m.a. manipulée) ¹	Quantité manipulée par jour ² (kg p.a./j)	Exposition journalière (mg/kg p.c./j) ³	ME ⁴
Le pire scénario d'exposition est celui où l'on prépare une solution de 450 L quatre fois par jour.				
EPI : une seule couche de vêtements et gants résistants aux produits chimiques				
Mélange et chargement à découvert	1,215	0,130	$1,97 \times 10^{-6}$	60 779

¹ L'exposition unitaire est fondée sur les valeurs de l'AHETF.

² Selon les renseignements sur l'utilisation (code de données 5.2); 4 lots de 450 L d'une solution à une concentration de 0,0721 g.p.a./L.

³ Exposition journalière = (exposition unitaire × quantité manipulée par jour [kg p.a./j]) / (80 kg p.c. × 1 000 µg/mg).

⁴ D'après une DSENO de 0,12 mg/kg p.c./j, et une ME cible de 300 (voir le tableau 1).

Tableau 4 Estimations de l'exposition et des risques après le traitement pour les travailleurs qui manipulent des gousses d'ail traitées avec de l'abamectine

Activité	Exposition unitaire ajustée en fonction de l'absorption cutanée (µg/kg p.a.) ¹	Exposition unitaire par inhalation (µg/kg p.a.) ¹	Quantité manipulée par jour (kg p.a./j) ²	Exposition journalière (mg/kg p.c./j) ³	ME ⁴
Travailleurs derrière la planteuse	28,53	62,52	0,03674	$4,18 \times 10^{-5}$	2 870
Conducteurs de planteuse et surtout les préposés au chargement	3,67	18,53	0,03674	$1,02 \times 10^{-5}$	11 769

¹ Calculée selon une absorption cutanée de 1 %, pour un individu portant un vêtement à manches longues, un pantalon, des gants résistants aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures. Sans appareil de protection respiratoire.

² La quantité estimée de principe actif par gousse d'ail ($1,3 \times 10^{-4}$ g p.a./gousse) repose sur le volume de la solution absorbée de 107 L/58 500 gousses (renseignements sur l'utilisation – code de données 5.2). On calcule ensuite la quantité manipulée par jour à l'aide de la quantité maximale de 279 000 gousses plantées par jour ($1,3 \times 10^{-4}$ g p.a./gousse × 279 000 gousses/j).

³ Exposition = exposition journalière = (exposition unitaire × quantité manipulée par jour) / (80 kg p.c. × 1 000 µg/mg).

⁴ D'après une DSENO de 0,12 mg/kg p.c./j et une ME cible de 300 (voir tableau 1).

Tableau 5 Aperçu de la chimie des résidus dans les aliments

Risques liés au régime alimentaire (aliments et eau potable)			
Analyse approfondie de l'exposition aiguë par le régime alimentaire 95 ^e centile	Population	Risque estimé % de la DARf	
		Aliments seulement	Aliments et eau potable
DARf = 0,0017 mg/kg p.c. Concentration estimée dans l'eau potable	Tous les nourrissons < 1 an	20,4	24,0
	Enfants de 1 à 2 ans	39,3	40,1
	Enfants de 3 à 5 ans	34,4	35,8
	Enfants de 6 à 12 ans	18,9	20,1
	Jeunes de 13 à 19 ans	11,3	12,4

Risques liés au régime alimentaire (aliments et eau potable)			
(exposition aiguë) = 0,0009 ppm	Adultes de 20 à 49 ans	12,8	14,5
	Adultes de 50 ans et plus	14,1	15,6
	Femmes de 13 à 49 ans	12,6	14,0
	Population totale	16,1	17,5
Analyse approfondie de l'exposition chronique par le régime alimentaire DJA = 0,0004 mg/kg p.c./j Concentration estimée dans l'eau potable (exposition chronique) = 0,00028 ppm	Population	Risque estimé % de la DJA	
		Aliments seulement	Aliments et eau potable
	Tous les nourrissons < 1 an	12,8	18,1
	Enfants de 1 à 2 ans	20,4	22,3
	Enfants de 3 à 5 ans	13,5	15,1
	Enfants de 6 à 12 ans	7,2	8,3
	Jeunes de 13 à 19 ans	4,0	5,0
	Adultes de 20 à 49 ans	4,5	5,9
	Adultes de 50 ans et plus	4,7	6,1
	Femmes de 13 à 49 ans	4,3	5,7
Population totale	5,7	7,1	

Références

A. Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

1.0 Santé humaine et animale

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2918546	2018, D.3.1: 2017-0348 – Agri Mek Insecticide/Miticide (abamectin) for control of bulb and stem nematode on garlic. DACO: 5.2 requirements as requested in letter from Health Canada dated July 5, 2018, DACO: 5.2

2.0 Environnement

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2719185	2017, URMULE form Appendix I, DACO: 8.6.2

3.0 Valeur

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2719181	1999, The effect of abamectin on garlic infected by <i>Ditylenchus dipsaci</i> , DACO: 10.2.3.3(D)
2719182	2012, Efficacy of abamectin as a seed dip for the control of seed borne bulb and stem nematode in garlic cv Music 2011, DACO: 10.2.3.3(D)
2719183	2013, Effect of applying different rates of Agrimek as a drench over bulb and stem nematode infested garlic cv Music compared to soaking cloves in an Agrimek solution prior to planting on yield, nematode damage and nematode populations in the bulbs at harvest in 2013, DACO: 10.2.3.3(D)

B. Autres renseignements examinés

i) Renseignements non publiés

1.0 Santé humaine et animale

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3817770	USEPA, 2017. Avermectin Macrocylic Lactones, Abamectin and Emamectin. Cumulative Screening Risk Assessment

