



Note de réévaluation

REV2017-28

Décision d'examen spécial concernant le carbaryl

(also available in English)

Le 7 décembre 2017

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca

Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

ISSN : 1925-0657 (imprimée)
1925-0665 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-5/2017-28F (publication imprimée)
H113-5/2017-28F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2017

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 du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'examen spécial

Conformément au paragraphe 17(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada a entrepris l'examen spécial de tous les produits antiparasitaires contenant du carbaryl à la suite de la décision prise par la Commission européenne en 2007 d'interdire toutes les utilisations du carbaryl dans les pays membres de l'Union européenne compte tenu de certaines préoccupations pour la santé humaine et l'environnement. L'ARLA a examiné les motifs préoccupants à l'origine de l'examen spécial conformément au paragraphe 18(4) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Le Projet de décision concernant cet examen spécial a été publié aux fins de consultation dans la Note de réévaluation REV2016-13, *Examen spécial du carbaryl : projet de décision aux fins de consultation*. L'annexe I résume les commentaires reçus durant la période de consultation et présente les réponses de l'ARLA à ces commentaires.

Les commentaires reçus au cours du processus de consultation ont été pris en compte pour rendre la présente décision d'examen spécial. Ils n'ont pas entraîné de modification à la décision réglementaire proposée dans le document REV2016-13. En conséquence, l'ARLA, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, confirme l'homologation actuelle des produits antiparasitaires contenant du carbaryl au Canada.

La Directive d'homologation DIR2014-01, *Approche pour les examens spéciaux*, donne des précisions sur le processus d'examen spécial de l'ARLA.

Autres renseignements

Toute personne peut déposer un avis d'opposition¹ à l'égard de la décision concernant l'examen spécial du carbaryl dans les 45 jours suivant sa date de publication. Pour de plus amples renseignements sur les raisons qui justifient un tel avis (l'opposition doit avoir un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web Canada.ca (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision ») ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

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

Annexe I Commentaires et réponses

L'ARLA a reçu des commentaires de la part de parties intéressées en réponse à la Note de réévaluation REV2016-13, *Examen spécial du carbaryl : projet de décision aux fins de consultation*. Elle a rassemblé et résumé les commentaires ayant trait au présent examen spécial et elle y répond ci-dessous.

1.0 Portée de l'examen spécial concernant le carbaryl

1.1 Commentaire sur les renseignements pris en considération par l'ARLA dans le cadre de l'examen spécial

Cet examen spécial manque de rigueur et a une portée limitée. L'ARLA n'a pas abordé plusieurs problèmes importants touchant la santé humaine et l'environnement ni évalué les risques pour la santé humaine comme l'exige la *Loi sur les produits antiparasitaires*, notamment le recours à une approche scientifique ainsi qu'à l'évaluation de l'exposition globale et l'évaluation de l'exposition cumulative.

Réponse de l'ARLA

Lorsqu'un examen spécial est entrepris aux termes du paragraphe 17(2) (compte tenu de l'interdiction de toutes les utilisations d'un principe actif dans un pays membre de l'Organisation de coopération et de développement économiques [OCDE] pour des raisons sanitaires ou environnementales), l'ARLA analyse la décision de l'OCDE afin de déterminer quel est le motif ou les motifs de préoccupation associés aux produits antiparasitaires concernés (la ou les préoccupations qui ont mené à l'interdiction du principe actif dans le pays de l'OCDE en question). Dans le cas du carbaryl, les motifs préoccupants qui ont justifié cet examen spécial sont décrits dans le document REV2016-13 et la méthode utilisée est présentée dans la Directive d'homologation DIR2014-01, *Approche pour les examens spéciaux*. Comme l'indique le document DIR2014-01, l'évaluation réalisée par l'ARLA dans le cadre de cet examen spécial vise à traiter seulement les motifs préoccupants à l'origine de l'examen spécial.

L'ARLA a eu recours à une approche scientifique pour évaluer les motifs de préoccupation en tenant compte de la toxicité du carbaryl et de l'exposition à cette substance. Les motifs préoccupants liés à la santé humaine sont la toxicité des métabolites et la cancérogénicité potentielle du carbaryl. Comme il est indiqué dans le document REV2016-13, les études sur le métabolisme du carbaryl montrent que les métabolites 4-hydroxycarbaryl et 5-hydroxycarbaryl sont présents sous forme de résidus mineurs et qu'ils sont moins toxiques que le carbaryl. Par conséquent, ils ne sont pas inclus parmi les résidus préoccupants dans les plantes.

Pour évaluer les risques liés à la présence possible de résidus dans les aliments ou de résidus issus des produits utilisés à proximité des maisons ou des écoles, ou à l'intérieur de celles-ci, la *Loi sur les produits antiparasitaires* prescrit l'application d'un facteur additionnel de 10 pour tenir compte de l'intégralité des données relatives à l'exposition et à la toxicité chez les nourrissons et les enfants ainsi que du risque de toxicité prénatale et postnatale. Il se peut qu'un

facteur différent soit établi en se fondant sur des données scientifiques fiables. Dans le cas du carbaryl, les données toxicologiques sont complètes et en général, le niveau préoccupant concernant la toxicité du produit est faible. Cette conclusion est fondée sur la nature et le niveau de préoccupation associés au critère d'effet et sur le fait que, pour certaines évaluations des risques, le critère d'effet a été établi à partir de données relatives à la sous-population la plus sensible (petits au jour 11 après la naissance). Lorsque le critère d'effet issu de la sous-population la plus sensible n'est pas utilisé dans l'évaluation des risques, l'application d'autres facteurs d'incertitude permet de répondre aux préoccupations résiduelles précitées. En conséquence, le facteur de la *Loi sur les produits antiparasitaires* passe de 10 à 1 compte tenu de ces considérations.

Les évaluations des risques par le régime alimentaire tiennent compte de l'âge des personnes et des différences dans les habitudes alimentaires de la population à diverses étapes de la vie. Par exemple, les évaluations considèrent les particularités alimentaires des enfants, comme leurs préférences et le fait qu'ils consomment davantage de nourriture proportionnellement à leur poids corporel que les adultes. Les risques liés à l'alimentation sont ensuite déterminés en combinant les résultats de l'évaluation de l'exposition et ceux de l'évaluation de la toxicité. Pour le carbaryl, l'ARLA a réalisé des évaluations de l'exposition aiguë et chronique par le régime alimentaire en tenant compte de toutes les denrées homologuées et importées. L'exposition aiguë globale au carbaryl par le régime alimentaire (c'est-à-dire par la consommation de nourriture et d'eau potable) représentait 41 % de la dose chronique de référence pour la population générale. Bien qu'il ait été établi que les nouveau-nés subissent l'exposition la plus élevée (107 %), l'ARLA n'a pas jugé cela préoccupant au terme de son évaluation parce qu'elle a utilisé des hypothèses prudentes (limite supérieure). L'exposition chronique globale au carbaryl par le régime alimentaire (nourriture et eau potable) représentait 2 % de la dose chronique de référence; le risque de cancer pour toute la durée de la vie est de 7×10^{-8} pour la population générale. Par conséquent, les risques potentiels découlant de l'exposition globale au carbaryl ne sont pas préoccupants.

La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige que l'ARLA tienne compte de l'exposition cumulative aux pesticides présentant un mécanisme commun de toxicité. Le carbaryl appartient à la famille chimique des carbamates. À l'heure actuelle, il existe un certain nombre de pesticides contenant des carbamates homologués au Canada. Lorsque l'ensemble des pesticides de ce type auront été évalués, l'ARLA fera une évaluation des risques cumulatifs pour analyser l'exposition potentielle à tous les produits chimiques causant une toxicité de la même manière.

Pour évaluer les motifs préoccupants liés à l'environnement (risques potentiels pour les organismes terrestres et aquatiques non ciblés), l'ARLA a aussi utilisé une approche scientifique. Comme il est décrit dans le document REV2016-13, l'ARLA a tenu compte de la toxicité du carbaryl chez les organismes non ciblés (arthropodes utiles, oiseaux, mammifères et organismes aquatiques) et de l'exposition de ceux-ci à cette substance afin d'estimer les risques potentiels du carbaryl.

1.2 Commentaire sur les produits antiparasitaires visés par l'examen spécial

Dans le cadre du projet de décision concernant l'examen spécial du carbaryl, l'ARLA n'examine pas les préparations commerciales individuelles contenant cette substance comme l'exige la Loi.

Réponse de l'ARLA

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, un examen spécial de tous les produits antiparasitaires homologués contenant le principe actif en question est requis. Par conséquent, dans cet examen spécial, l'ARLA a tenu compte de tous les pesticides homologués (produit technique, concentré de fabrication et préparations commerciales) contenant du carbaryl, et la décision d'examen spécial s'applique à tous les produits homologués. L'annexe I du document REV2016-13 énumère la liste de tous les produits homologués contenant du carbaryl en date du 13 juillet 2016.

2.0 Autres commentaires

2.1 Commentaire sur le nombre de déclarations d'incidents

Une personne a noté que seulement six déclarations d'incident avaient été envoyées à l'ARLA en neuf ans et demande si ce nombre est exact.

Réponse de l'ARLA

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la loi de déclarer à l'ARLA, dans les délais prévus, tout incident lié à un produit antiparasitaire, notamment les effets nocifs pour la santé et l'environnement. Comme le décrit la Directive d'homologation DIR2014-01, *Approche pour les examens spéciaux*, l'évaluation menée par l'ARLA dans le cadre de l'examen spécial du carbaryl a porté sur les motifs préoccupants à l'origine de l'examen spécial.

Comme il est indiqué dans le document REV2016-13, l'ARLA n'a reçu que six déclarations d'incidents relativement aux motifs préoccupants à l'origine de l'examen spécial et ce nombre est demeuré le même jusqu'au 13 juin 2017.

Références

Renseignements publiés

N° de l'ARLA	Référence
1785480	Canada. 2009. Projet de décision de réévaluation PRVD2009-14, <i>Carbaryl</i> .
2405939	Canada. 2013. Note de réévaluation REV2013-06, <i>Examen spécial de 23 matières actives</i> .
2629416	Canada. 2016. Décision de réévaluation RVD2016-02, <i>Carbaryl</i> .
2304809	Request for Scientific Assessment of Carbaryl, e-mail from T. MacQuarrie to Fida'a Ali Rawabheh, Ministry of Agriculture, Jordan, May 6, 2013.
2304815	Request for Scientific Assessment of Carbaryl, e-mail from T. MacQuarrie to S. Nahawi, Ministry of State for Environment Affairs, Syrian Arab Republic, May 6, 2013.
2393042	Section 18(2) Notice of Special Review Initiation to FPT Members, February 7, 2014.
2558436	European Commission. 2006. Final Review report for the active substance carbaryl, September 29, 2006, DACO: 12.5.
2558433	European Commission. 2007. Commission Decision of 21 May 2007 concerning the non-inclusion of carbaryl in Annex I to Council Directive 91/414/EEC and the withdrawal of authorisations for plant protection products containing that substance.
2652869	EFSA. 2005. Draft Assessment Report (DAR), Carbaryl, Volume 3, Annex B, B.7.
1650855	EFSA. 2006. EFSA Scientific Report (2006) 80, Conclusion on the peer review of carbaryl. 12 May 2006.
2644467	Joint Meeting on Pesticide Residues in Food, 1970, 1969 Evaluations of Some Pesticide Residues in Food - Carbaryl, DACO: 12.5.
2652831	Convention de Rotterdam, 2007, Notification de mesures de réglementation finales.

2652830 United States Environmental Protection Agency (USEPA). 2011. Carbaryl Final Work Plan Registration Review, February 2011.

Renseignements inédits

N° de l'ARLA	Référence
2431636	Email Response to Section 18(2) Notice of Special Review Initiation to FPT Members, 2014, DACO 8.6.1.
1195093	C. Weil et al. 1969. 4-Hydroxy-1-Naphthyl-N-Methyl Carbamate, 5-Hydroxy-1-Naphthyl-N-Methyl Carbamate and 1-Naphthyl-N-Hydroxymethyl Carbamate: Results of Feeding in the Diets of Rats for One Week. (32-57), DACO: 6.4.
1183771	C. Weil. 1969. 1-Naphthyl N-Hydroxymethyl Carbamate Results of Feeding in the Diets of Rats for One Week, DACO: 4.2.1.
1183774	C. Weil. 1968. Results of Feeding in the Diet of Rats for One Week and for One Week Plus One Day On Control Diets (31-160), DACO: 4.2.1.