



Note de réévaluation

REV2006-09

Réévaluation de la pimaricine

Le présent document a pour but d'aviser les titulaires d'homologation, les responsables de la réglementation des pesticides et la population canadienne que l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada a terminé la réévaluation de la matière active pimaricine et de ses utilisations connexes comme agent de conservation des échantillons de lait utilisés dans les laboratoires d'analyse.

L'ARLA estime que l'utilisation de la pimaricine comme agent de conservation du lait présente peu de risques. L'homologation de la pimaricine peut donc être maintenue et il n'est pas nécessaire d'instaurer des mesures d'atténuation des risques.

(also available in English)

Le 27 juin 2006

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

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



ISBN : 0-662-72145-4 (0-662-72146-2)

Numéro de catalogue : H113-5/2006-9F (H113-5/2006-9F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2006

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

1.0 Contexte

L'ARLA procède à la réévaluation de tous les pesticides homologués avant le 31 décembre 1994, autant les matières actives que leurs préparations commerciales formulées, afin de s'assurer qu'ils sont toujours conformes aux normes selon les méthodes scientifiques actuelles. La directive d'homologation [DIR2001-03](#), *Programme de réévaluation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire*, apporte des précisions concernant les activités relatives à la réévaluation et la structure de ce programme.

2.0 Réévaluation de la pimarinine

La pimarinine est un antibiotique dérivé du *Streptomyces natalensis*, homologué comme agent de conservation des échantillons de lait dans les laboratoires d'analyse seulement. Elle a été homologuée pour la première fois en 1992. Une matière active de qualité technique et une préparation commerciale sont actuellement homologuées. Dans cette dernière, appelée Brotab « 10 » Milk Preservative, la pimarinine est combinée à du bronopol, une autre matière active faisant l'objet d'une réévaluation de l'ARLA. Le document projet d'acceptabilité d'homologation continue [PACR2005-06](#), *Réévaluation du bronopol*, daté du 24 août 2005, présente la décision réglementaire proposée pour cette matière active.

Le Brotab « 10 » Milk Preservative est un produit à usage commercial qui se présente sous forme de pastilles. On ajoute une pastille, contenant 0,3 mg de pimarinine, à chaque 50 ml d'échantillon de lait à conserver. Les fabricants de contenants destinés aux échantillons de lait, les laboratoires ou les installations d'essais peuvent ajouter des pastilles aux échantillons de lait au moyen d'un distributeur automatique ou d'une trousse de distribution manuelle. Selon le mode d'emploi de l'étiquette, il faut porter des gants de caoutchouc lors de la manipulation de ce produit.

D'après son profil d'emploi comme produit antiparasitaire, il ne devrait pas y avoir d'exposition alimentaire à la pimarinine. Les échantillons traités à la pimarinine ne sont jamais consommés; ils servent à des fins d'essais en laboratoire seulement. On peut s'attendre à une exposition minimale de l'environnement, puisque la pimarinine est utilisée et éliminée en petites quantités.

La pimarinine, également connue sous le nom de natamycine, est utilisée comme agent de conservation des aliments pour inhiber la croissance des levures et des moisissures à la surface du fromage et d'autres produits non stériles, comme la viande et les saucisses. De plus, la natamycine est utilisée en médecine vétérinaire dans les traitements topiques pour guérir les mycoses, comme la teigne, chez les bovins et les chevaux. Elle est également utilisée en médecine dans les traitements topiques pour guérir les infections fongiques de la cornée, ainsi que dans les traitements préventifs contre les infections chez les personnes portant des verres de contact.

En ce qui concerne l'utilisation de la natamycine comme additif alimentaire, l'Organisation mondiale de la Santé estime que l'apport alimentaire de cette matière active, par la consommation de fromage ou de produits à base de viande, est acceptable. Une limite maximale de résidus de natamycine a été établie au Canada dans le titre 16 du *Règlement sur les aliments et drogues*. Elle est de 20 parties par million (ppm) à la surface du fromage et de 10 ppm dans le cas du fromage râpé fin ou en filaments.

3.0 Décision réglementaire

Lorsque la pimarinine sert de produit antiparasitaire, on peut s'attendre à une exposition minimale des manipulateurs de produits, puisqu'elle est utilisée sous forme de pastille dans un système fermé (soit au moyen d'un distributeur automatique ou d'une trousse de distribution manuelle) et contient une petite quantité de pimarinine (c.-à-d. que chaque pastille contient 0,3 mg). On ne prévoit pas d'exposition alimentaire à la pimarinine, selon le profil d'emploi homologué. De plus, la pimarinine peut être utilisée en toute sécurité au Canada comme additif alimentaire sur le fromage, à une concentration pouvant atteindre 20 ppm. L'exposition de l'environnement devrait être minimale. Les renseignements disponibles concernant la pimarinine sont jugés suffisants pour justifier la décision prise dans le cadre de la réévaluation. L'ARLA a conclu que les risques présentés par la pimarinine, comme agent de conservation des échantillons de lait, sont faibles. La pimarinine est donc admissible à une homologation continue, sans mesure supplémentaire d'atténuation des risques. La réévaluation de la pimarinine est donc terminée.