



Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de la nouvelle *Loi sur les produits antiparasitaires*

(also available in English)

Le 13 juin 2005

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire.

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Chef de la Section des affaires réglementaires
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, Santé Canada
2720, promenade Riverside, I.A. 6602A
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_regulatory_affaires-affaires_reglementaires_arla@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca

Service de renseignements : 1 800 267-6315 or (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3659



ISBN : 0-662-74382-2 (0-662-74383-0)

Numéro de catalogue : H113-23/2005-1F (H113-23/2005-1F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2005

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.

Introduction

La nouvelle *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) qui a reçu la sanction royale le 12 décembre 2002 a été conçue pour protéger la santé et la sécurité humaines ainsi que l'environnement en réglementant des produits utilisés dans la lutte contre les organismes nuisibles. Un « produit antiparasitaire » comprend des principes actifs ainsi que des formulants¹ et des contaminants². La nouvelle LPA confère au ministre de la Santé le pouvoir d'établir et de maintenir une liste des formulants et des contaminants pour lesquels il considère qu'ils soulèvent des questions particulières. Cette liste sera disponible à la population dans la *Gazette du Canada*.

Pour rendre le système de réglementation des pesticides plus transparent, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada établit une liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement (ci-après appelée la « Liste »). Conformément à la nouvelle LPA³, l'identité et la concentration d'un formulant ou d'un contaminant dans un produit antiparasitaire apparaissant dans la Liste ne sont pas considérés comme des renseignements commerciaux confidentiels. Cela signifie que la population aura accès aux renseignements sur l'identité et la concentration des substances apparaissant sur la Liste.

Le présent document décrit la démarche et les critères proposés d'établissement et de maintien de la Liste. Il décrit également la façon d'utiliser cette Liste et son effet sur les politiques et les programmes existants, tels que les politiques sur les formulants et la recherche, de même que le Programme d'importation pour approvisionnement personnel.

¹ Dans la nouvelle LPA, un formulant désigne tout composant d'un produit antiparasitaire qui y est ajouté intentionnellement et qui n'est pas un principe actif (p. ex. le sucre).

² Aux fins de la Liste, un contaminant est une impureté qui est présente par inadvertance dans un produit antiparasitaire, tel qu'un sous-produit d'une réaction chimique ou d'un procédé industriel (p. ex. des substances chlorées).

³ Pour obtenir l'énoncé légal précis, veuillez consulter l'alinéa 43(5)b). Pour les renseignements commerciaux confidentiels, veuillez consulter les paragraphes 43(4) ou 43(5) de la nouvelle LPA.

1.0 Démarche générale

Les politiques et les règlements existants seront utilisés pour désigner les formulants et les contaminants qui soulèvent des questions particulières. Les politiques utilisées sont la Politique de gestion des substances toxiques, le *Protocole de Montréal relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone* et le Programme sur les produits de formulation de l'ARLA. Dans ces politiques, des critères ont été établis et ont déjà fait l'objet d'une consultation de la population.

La [Politique de gestion des substances toxiques](#) (PGST) énonce une démarche préventive et prudente pour aborder les substances qui entrent dans l'environnement et qui pourraient causer des dommages à l'environnement et à la santé humaine. En vertu de la PGST, les substances de voie 1 sont persistantes⁴, biocumulatives⁵ et toxiques⁶. L'homologation comme produit antiparasitaire des substances de voie 1 est interdite, mais certains produits antiparasitaires, homologués avant l'entrée en vigueur de la PGST (1995), peuvent encore contenir des contaminants de voie 1 qui ont été produits par inadvertance en petites quantités pendant la fabrication. En collaboration avec des titulaires, l'ARLA a pris des mesures pour réduire la présence des substances de voie 1 dans les produits antiparasitaires. Les substances de voie 1 figureront dans la Liste si elles sont présentes en concentrations quantifiables dans les produits antiparasitaires au Canada. La stratégie de l'ARLA concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques est présentée dans la directive d'homologation [DIR99-03](#).

Le *Protocole de Montréal relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone* a été adopté le 16 septembre 1987. Les substances qui sont désignées dans le Protocole de Montréal sont surveillées au Canada en vertu du [Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone, 1998](#) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*. Ces substances surveillées, qui sont désignées par l'ARLA comme formulants ou contaminants soulevant des questions particulières en matière de santé ou d'environnement dans des produits antiparasitaires homologués, seraient incluses dans cette Liste. Jusqu'à maintenant, aucun formulant ni contaminant énuméré dans ce règlement ne se trouve dans des produits antiparasitaires homologués au Canada.

⁴ Substance qui se décompose très difficilement dans des conditions normales.

⁵ Capacité de s'accumuler dans la chaîne alimentaire (p. ex. des petits animaux aux animaux plus gros, puis à l'humain).

⁶ Propriété d'effet néfaste pour la santé.

La politique de l'ARLA en matière de formulants dans les produits antiparasitaires est décrite dans la directive d'homologation [DIR2004-01](#), *Programme sur les produits de formulation de l'ARLA*. Elle exige que les formulants dans les produits antiparasitaires soient identifiés avec précision et que les risques sanitaires et environnementaux soient évalués. Les formulants seront inclus ou exclus de la Liste selon ce qui suit :

- Les formulants considérés comme préoccupants tels qu'indiqués dans la liste 1 du Programme sur les produits de formulation (voir la note réglementaire [REG2005-01](#), *Liste des produits de formulation de l'ARLA*), figureront dans cette Liste.
- Les formulants qui ont été désignés comme potentiellement toxiques, en raison de similitudes structurelles à des formulants de la liste 1 ou de l'existence de données indiquant une toxicité, tels que désignés dans la liste 2 du Programme sur les produits de formulation (voir la note réglementaire REG2005-01), ne seront pas dans la Liste des formulants et des contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement, tant que ces préoccupations n'aient été confirmées. Les formulants réévalués et désignés comme préoccupants sur le plan toxicologique verront leur classification changée pour la liste 1 dans le Programme sur les produits de formulation de l'ARLA et ils seront ensuite intégrés à la Liste.
- Les formulants qui sont des allergènes reconnus pour être à l'origine de réactions anaphylactiques.

2.0 Structure et critères de la Liste

2.1 Structure de la Liste

La Liste des formulants et des contaminants dans les produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement a été construite en trois parties pour favoriser sa consultation. Les substances sont énumérées comme suit :

Partie I	Formulants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement;
Partie II	Formulants soulevant des questions particulières en matière de santé ou d'environnement qui sont des allergènes reconnus pour être à l'origine de réactions anaphylactiques;
Partie III	Contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement.

2.2 Critères de la Liste

Une substance sera ajoutée à la Liste si elle :

- répond aux critères de désignation de voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques (PGST 1995), c'est-à-dire, persistance dans l'air, dans l'eau, dans les sédiments ou dans le sol; bioaccumulation; toxicité; et présence en concentrations quantifiables; ou
- est désignée en vertu du *Protocole de Montréal relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone* et surveillée aux termes du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone*, 1998; ou
- est désignée en vertu du Programme sur les produits de formulation de l'ARLA (2004) comme formulant à la source de graves préoccupations en raison de son effet néfaste potentiel sur la santé humaine et l'environnement, répondant à des critères définis de potentiel cancérigène, d'effets toxiques sur le système nerveux, d'effets chroniques, d'effets néfastes sur le système de reproduction et d'effets écologiques; ou
- est désignée en vertu du Programme sur les produits de formulation de l'ARLA (2004) comme formulant qui est un allergène reconnu pour être à l'origine de réactions anaphylactiques;
- est présente dans un produit antiparasitaire qui est actuellement homologué au Canada.

Une ébauche de la Liste fondée sur les critères susmentionnés apparaît à l'annexe I.

3.0 Maintien de la Liste

La Liste et les critères proposés d'établissement et de maintien de la Liste évolueront selon les nouvelles connaissances scientifiques. La population sera avisée de tout changement apporté à la Liste et aux critères.

Un formulant ou un contaminant sera retiré de la Liste lorsqu'il ne sera plus considéré comme préoccupant; par exemple, lorsqu'il sera retiré du marché. Des formulants ou des contaminants pourraient être retirés de la Liste à la suite d'une réévaluation ou d'un examen spécial de l'ARLA. Cette dernière maintiendra des dossiers précis et à jour des formulants de tous les produits antiparasitaires homologués afin de s'assurer que les substances préoccupantes sont connues de la population comme il se doit.

Les modifications à la Liste seront publiées dans la *Gazette du Canada*. La Liste révisée et consolidée pourra facilement être consultée par la population dans le site Web de l'ARLA.

4.0 Utilisation de la Liste

La Liste sera utilisée de deux manières pour augmenter la transparence :

- Les renseignements concernant les substances sur la Liste ne seront pas protégés comme renseignements commerciaux confidentiels; ils seront plutôt disponibles à la population sur demande au moyen des fiches signalétiques et/ou des étiquettes de produits antiparasitaires;
- Il est prévu que la Liste sera utilisée dans la prise de décision.

Les sections 4.1 à 4.4 décrivent avec plus de précision l'utilisation de cette Liste.

4.1 Étiquettes des produits antiparasitaires

Les formulants de la Liste devront être divulgués sur les étiquettes de produits antiparasitaires comme condition d'homologation. Les formulants qui n'apparaissent pas dans la Liste (p. ex. ceux de la Liste 2 du Programme sur les produits de formulation) ne devront pas être divulgués sur les étiquettes de produits antiparasitaires, à moins qu'on juge selon le cas qu'ils doivent être divulgués comme condition d'homologation. Il s'agit d'une modification corrélative au Programme sur les produits de formulation (2004) existant. Ce programme sera révisé pour refléter cette modification. Il est présentement publié comme la directive d'homologation DIR2004-01. On peut obtenir des renseignements sur les produits antiparasitaires actuellement homologués, y compris les étiquettes, dans le site Web LÉDÉNet.

4.2 Fiches signalétiques

En vertu de la nouvelle LPA, les titulaires devront fournir une fiche signalétique. Les formulants et les contaminants de la Liste devront être déclarés sur les fiches signalétiques. Ceci est en harmonie avec le contenu du Résumé de l'étude d'impact de la réglementation concernant le *Règlement sur les renseignements relatifs à la sécurité des produits antiparasitaires* proposé. On peut obtenir de plus amples renseignements sur ce règlement dans le site Web de l'ARLA.

4.3 Autorisations de recherche

La recherche est essentielle à l'élaboration des produits antiparasitaires. Avant qu'un produit puisse être homologué, des scientifiques doivent réaliser des études pour prouver que ce produit est sécuritaire et efficace pour l'utilisation prévue.

Une demande d'autorisation de recherche devra être soumise pour chaque projet de recherche comportant un produit contenant une substance apparaissant sur la Liste.

On peut trouver de plus amples renseignements sur les politiques de recherche dans les documents suivants :

Directive d'homologation DIR98-05	<i>Lignes directrices pour les permis de recherche sur les pesticides chimiques</i>
Directive d'homologation DIR97-02	<i>Lignes directrices concernant la recherche sur les produits antiparasitaires contenant des phéromones et d'autres écomones et l'homologation de ces produits</i>
Projet de directive PRO93-05	<i>Lignes directrices pour les permis de recherche sur les antiparasitaires microbiens</i>

4.4 Importation pour approvisionnement personnel

Le *Règlement sur les produits antiparasitaires* permet l'importation au Canada de produits antiparasitaires étrangers pour l'approvisionnement personnel de l'importateur, si l'importateur peut prouver que le produit est équivalent à un produit antiparasitaire homologué au Canada. L'établissement de l'équivalence chimique d'un produit étranger à un produit antiparasitaire homologué nécessite une analyse précise et approfondie des principes actifs, des formulants et des contaminants du produit antiparasitaire. Le Programme d'importation pour approvisionnement personnel (PIAP) sert à permettre aux producteurs canadiens (utilisateurs) d'avoir accès à des pesticides à des prix concurrentiels qui sont disponibles sur le marché d'autres pays. En vertu du PIAP, seuls les produits équivalents à ceux homologués au Canada peuvent être importés.

Il est possible d'obtenir une autorisation d'importer un produit étranger qui contient un formulant de la Liste en vertu du PIAP si ce produit est équivalent à un produit antiparasitaire qui a déjà été évalué, qui est considéré comme acceptable et qui a été homologué pour cet approvisionnement personnel prévu au Canada.

On peut obtenir de plus amples renseignements sur le PIAP sur demande à l'ARLA.

5.0 Prochaines étapes

Cette Liste sera préparée pour être publiée dans la *Gazette du Canada*. Cette Liste entrera en vigueur lorsque la nouvelle LPA entrera elle-même en vigueur, c'est-à-dire lorsque les règlements clés seront prêts, y compris une révision du *Règlement sur les produits antiparasitaires*.

Annexe I Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement

Partie I Formulants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement

Colonne I	Colonne II	Colonne III
Élément	Nom du formulant	N° de registre CAS*
1	Adipate de di(2-éthylhexyle) ou ester bis(2-éthylhexylique) de l'acide adipique	000103-23-1
2	Créosote de houille	008001-58-9
3	Diméthylformamide	000068-12-2
4	Phtalate de dioctyle	000117-84-0
5	Hydroquinone	000123-31-9
6	Isophorone	000078-59-1
7	Rhodamine B	000081-88-9

Partie II Formulants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement et qui sont des allergènes reconnus pour être à l'origine de réactions anaphylactiques

1. Poisson**
2. Lait**
3. Arachides**
4. Soya**
5. Sulfites**
6. Noix autres que l'arachide et leur coque**
7. Blé**

Partie III Contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement

Colonne I	Colonne II	Colonne III
Élément	Nom du contaminant	N° de registre CAS*
1	Dichloro diphényl trichloroéthane (DDT)***	000050-29-3
2	Hexachlorobenzène***	000118-74-1
3	Pentachlorobenzène***	000608-93-5
4	Biphényles polychlorés (BPC)***	
5	Polychlorodibenzoparadioxines substitués dans au moins les positions 2,3,7,8***	
6	Polychlorodibenzofuranes substitués dans au moins les positions 2,3,7,8***	

* Le « n° de registre CAS » représente le numéro d'identification attribué à la substance chimique par la Chemical Abstracts Service Division de l'American Chemical Society.

** Et toute protéine contenant un dérivé, protéine de plante hydrolysée, amidon et lécithine de cet allergène.

*** Substance connue comme répondant aux critères de substance ou de substances de voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques (PGST) fédérale devant être pratiquement éliminées de l'environnement.

Références

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

www.pmra-arla.gc.ca

Directive d'homologation DIR97-02, *Lignes directrices concernant la recherche sur les produits antiparasitaires contenant des phéromones et d'autres écomones et l'homologation de ces produits*

www.pmra-arla.gc.ca/francais/pdf/dir/dir9702-f.pdf

Directive d'homologation DIR98-05, *Lignes directrices pour les permis de recherche sur les pesticides chimiques*

www.pmra-arla.gc.ca/francais/pdf/dir/dir9805-f.pdf

Directive d'homologation DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la politique de gestion des substances toxiques*

www.pmra-arla.gc.ca/francais/pdf/dir/dir9903-f.pdf

Directive d'homologation DIR2004-01, *Programme sur les produits de formulation*

www.pmra-arla.gc.ca/francais/pdf/dir/dir2004-01-f.pdf

Note réglementaire REG2005-01, *Liste des produits de formulation de l'ARLA*

www.pmra-arla.gc.ca/francais/pdf/reg/reg2005-01-f.pdf

Projet de directive PRO93-05, *Lignes directrices pour les permis de recherche sur les antiparasitaires microbiens*

www.pmra-arla.gc.ca/francais/pdf/pro/pro9305-f.pdf

Gazette du Canada

<http://lois.justice.gc.ca/fr/P-9.01/84017.html>

LÉDÉNet (Livraison, évaluation, dossiers électroniques Net)

<http://eddenet.pmra-arla.gc.ca/francais/4.0/4.01.asp>

Politique de gestion des substances toxiques (PGST 1995)

www.ec.gc.ca/toxics/FR/index.cfm

Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone, 1998

<http://lois.justice.gc.ca/fr/C-15.31/DORS-99-7/143176.html>