Décision d'homologation

RD2011-03

Thiencarbazone-méthyle

(also available in English)

Le 9 mai 2011

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. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet: pmra.publications@hc-sc.gc.ca santecanada.gc.ca/arla

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



ISSN: 1925-0916 (imprimée) 1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2011-3F (publication imprimée)

H113-25/2011-3F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2011

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'homologation concernant le thiencarbazone-méthyle

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements, accorde une homologation complète à l'herbicide technique Thiencarbazone-méthyle (Thiencarbazone-methyl Technical Herbicide), à l'herbicide Velocity (Velocity Herbicide) et à l'herbicide AE1162464 WG63 (AE1162464 WG63 Herbicide), contenant la matière active de qualité technique thiencarbazone-méthyle, à des fins de vente et d'utilisation pour la suppression des mauvaises herbes dans les cultures de maïs et de blé (de printemps et dur).

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits ont de la valeur et ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

On a proposé l'homologation complète de ces produits dans un document de consultation¹, le projet de décision d'homologation PRD2010-28, *Thiencarbazone-méthyle*. Le présent document de décision² décrit le processus réglementaire employé par l'ARLA en ce qui concerne le thiencarbazone-méthyle et résume la décision prise par l'ARLA ainsi que les raisons ayant motivé cette décision. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire concernant le document PRD2010-28, *Thiencarbazone-méthyle*. La décision de l'ARLA est conforme au projet de décision d'homologation tel qu'énoncé dans le document PRD2010-28, *Thiencarbazone-méthyle*.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le contenu de la présente décision d'homologation, veuillez consulter le document PRD2010-28, *Thiencarbazone-méthyle*, qui contient l'évaluation détaillée des données présentées à l'appui de cette homologation.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est d'éviter que l'utilisation de produits antiparasitaires n'expose les personnes ou l'environnement à des risques inacceptables. L'ARLA considère que les risques pour la santé ou l'environnement sont acceptables³ s'il existe une certitude raisonnable que l'exposition au produit ou l'utilisation de celui-ci, dans les conditions d'homologation fixées, n'entraînera aucun effet nocif pour la santé humaine, les générations futures ou l'environnement. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Ces

.

[«] Énoncé de consultation » tel que prescrit au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

² « Énoncé de décision » tel que prescrit au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

^{3 «} Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la Loi sur les produits antiparasitaires.

[«] 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 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. »

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

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-populations sensibles chez les êtres humains (tels que les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que le thiencarbazone-méthyle?

Le thiencarbazone-méthyle est la matière active utilisée dans les préparations commerciales herbicides Velocity et AE1162464 WG63. L'herbicide Velocity est utilisé pour supprimer ou réprimer plusieurs graminées et mauvaises herbes à feuilles larges dans les cultures de blé (de printemps et dur). L'herbicide AE1162464 WG63 est utilisé pour supprimer l'amarante à racine rouge et la sétaire verte, et pour réprimer le chénopode blanc dans les cultures de maïs.

Le thiencarbazone-méthyle inhibe l'enzyme acétolactate synthase des végétaux sensibles. L'inhibition de cet enzyme prive les végétaux des acides aminés essentiels, ce qui les fait éventuellement mourir.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du thiencarbazone-méthyle peuvent-elles avoir des effets sur la santé humaine?

Il est peu probable que le thiencarbazone-méthyle nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi apposé sur l'étiquette.

La matière active de qualité technique thiencarbazone-méthyle ne provoque pas de toxicité aiguë. Par conséquent, aucun énoncé sur le danger n'est requis sur l'étiquette du produit technique.

L'herbicide AE1162464 WG63 est une préparation commerciale moyennement irritante pour les yeux. Par conséquent, l'énoncé « Avertissement – Produit irritant pour les yeux » est requis sur l'étiquette de cette préparation commerciale. L'herbicide Velocity est une préparation commerciale légèrement irritante pour la peau et moyennement irritante pour les yeux. L'énoncé « Avertissement – Produit irritant pour les yeux et pour la peau » est donc requis sur l'étiquette de cette préparation commerciale.

Le thiencarbazone-méthyle n'est pas génotoxique et on n'a trouvé aucune preuve d'immunotoxicité ni d'effet sur le système endocrinien. De plus, rien n'indiquait que le thiencarbazone-méthyle causait des dommages au système nerveux ou avait des effets sur la reproduction ou le développement du fœtus. Les premiers signes de toxicité chez les animaux à qui on a administré des doses quotidiennes de thiencarbazone-méthyle pendant de longues périodes ont été des effets sur la vessie et sur les reins. Des signes de cancer ont été constatés dans la vessie de souris, mais seulement aux doses auxquelles des changements précurseurs distincts dans les voies urinaires avaient été indiqués antérieurement. Bien que les tumeurs aient été considérées comme ayant une pertinence limitée pour les humains, elles sont prises en compte dans l'évaluation des risques. Lorsque du thiencarbazone-méthyle a été administré à des femelles gravides, aucun effet sur le fœtus en développement n'a été observé à des concentrations qui étaient toxiques pour les mères, ce qui indique que le fœtus n'est pas plus sensible au thiencarbazone-méthyle que l'animal adulte. L'évaluation des risques confère une protection contre ces effets en faisant en sorte que les doses auxquelles les humains sont susceptibles d'être exposés sont bien inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Résidus dans les aliments et l'eau potable

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

Les estimations de la dose globale chronique ingérée par le régime alimentaire (aliments et eau potable) ont révélé que la population générale et les enfants âgés de 1 à 2 ans, soit la sous-population susceptible d'ingérer le plus de thiencarbazone-méthyle par rapport au poids corporel individuel, devraient être exposés à une dose inférieure à 0,1 % de la dose journalière admissible. D'après ces estimations, le risque alimentaire chronique présenté par le thiencarbazone-méthyle n'est préoccupant pour aucun sous-groupe de la population.

Les études effectuées sur les animaux n'ont pas révélé d'effets aigus sur la santé. Par conséquent, une dose unique de thiencarbazone-méthyle n'est pas susceptible de causer des effets aigus sur la santé dans la population générale (y compris les nourrissons et les enfants).

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des concentrations de résidus d'un pesticide supérieures à la limite maximale de résidus établie. Ces limites pour les pesticides sont fixées, aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, au moyen de l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments contenant des concentrations de résidus d'un pesticide ne dépassant pas la limite maximale de résidus fixée ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Les essais sur les résidus réalisés au Canada et aux États-Unis avec le thiencarbazone-méthyle appliqué sur des cultures de maïs et de blé ont été jugés acceptables. Les limites maximales de résidus pour cette matière active sont présentées dans l'évaluation scientifique du rapport d'évaluation ERC2010-03, *Thiencarbazone-méthyle*.

Risques professionnels liés à la manipulation des herbicides AE1162464 WG63 et Velocity

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque les herbicides AE1162464 WG63 et Velocity sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective, qui comprend certaines mesures de protection.

Les producteurs agricoles et les spécialistes de la lutte antiparasitaire qui mélangent, chargent ou appliquent l'herbicide AE1162464 WG63 sur des cultures de maïs ou l'herbicide Velocity sur des cultures de blé, et les travailleurs qui retournent dans des champs fraîchement traités peuvent se trouver en contact direct avec des résidus de thiencarbazone-méthyle par voie cutanée. Par conséquent, les étiquettes précisent que quiconque procède à des opérations de mélange, de chargement et d'application des herbicides AE1162464 WG63 et Velocity doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon long et des chaussures avec des chaussettes. Pendant le mélange, le chargement, le nettoyage et la réparation de l'équipement, des gants résistant aux produits chimiques doivent également être portés. De plus, les étiquettes exigent que les travailleurs n'entrent pas dans les champs traités pendant 12 heures après le traitement. Si l'on prend en considération ces énoncés sur l'étiquette, le nombre d'applications et la période d'exposition prévue pour les préposés à l'application et les travailleurs, le risque pour ces personnes ne s'avère pas préoccupant.

En ce qui concerne l'exposition occasionnelle, on s'attend à ce qu'elle soit largement inférieure à celle que subissent les travailleurs. On estime donc qu'elle est négligeable. Les risques pour la santé découlant d'une exposition occasionnelle ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque du thiencarbazone-méthyle pénètre dans l'environnement?

Le thiencarbazone-méthyle pénètre dans l'environnement lorsqu'il est utilisé comme herbicide dans les cultures de maïs et de blé. Dans l'habitat terrestre, le thiencarbazone-méthyle subit une biotransformation qui donne quatre principaux produits de transformation. Cette matière active et trois de ses produits de transformation sont légèrement persistants dans le sol, tandis qu'un de ses produits de transformation est persistant. Le thiencarbazone-méthyle et ses produits de transformation se lient faiblement aux particules du sol et ils peuvent aboutir par lessivage dans les eaux souterraines ou par ruissellement dans les eaux de surface.

Dans l'habitat aquatique, le thiencarbazone-méthyle subit une biotransformation qui donne cinq principaux produits de transformation. Le thiencarbazone-méthyle n'est pas persistant dans les systèmes aquatiques. Un des produits de transformation est modérément persistant dans l'eau et dans les sédiments. Deux des produits de transformation sont modérément persistants dans l'eau. Un des produits de transformation n'est pas persistant dans l'eau et les sédiments, tandis qu'un autre est modérément persistant et ne se forme que sous des conditions anaérobies.

Compte tenu de la faible volatilité du produit, on ne s'attend pas à trouver des résidus de thiencarbazone-méthyle dans l'atmosphère.

Le thiencarbazone-méthyle et ses produits de transformation pertinents représentent des risques négligeables pour les lombrics, les abeilles, les oiseaux, les espèces utiles d'arthropodes, les petits mammifères sauvages, les invertébrés aquatiques, les mollusques, les amphibiens ou les poissons, lorsque le mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective est respecté.

Le thiencarbazone-méthyle pose un risque pour les plantes aquatiques, les algues et les plantes terrestres. Afin de minimiser les risques liés à l'exposition par dérive de pulvérisation, il faut protéger les végétaux proches en instaurant des zones tampons de 1 à 30 mètres (selon la préparation commerciale et l'équipement d'application).

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du thiencarbazone-méthyle?

Une seule application de thiencarbazone-méthyle permet une suppression efficace de nombreuses graminées adventices et de mauvaises herbes à feuilles larges, notamment la folle avoine et la sétaire verte, dans les cultures de blé (de printemps et dur) et de maïs de grande culture. Le thiencarbazone-méthyle est compatible avec les pratiques de lutte intégrée contre les mauvaises herbes, les méthodes culturales de conservation du sol et les systèmes classiques de production agricole. Comme le thiencarbazone-méthyle est appliqué en postlevée, les producteurs agricoles peuvent déterminer si l'herbicide convient à l'espèce particulière de mauvaise herbe présente en vérifiant si cette mauvaise herbe fait partie de celles mentionnées sur l'étiquette.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi qui précise, notamment, quelles sont les 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 des herbicides Velocity et AE1162464 WG63 pour réduire les risques relevés dans le cadre de la présente évaluation sont décrites ci-dessous.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

La possibilité que les utilisateurs des herbicides AE1162464 WG63 et Velocity soient exposés à ce produit par contact cutané direct soulève des préoccupations. Cela explique qu'il est précisé sur l'étiquette que toute personne qui procède au mélange, au chargement ou à l'application de l'herbicide AE1162464 WG63 ou Velocity doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon long et des chaussures avec des chaussettes. Pendant le mélange, le chargement, le nettoyage et la réparation de l'équipement, il faut également porter des gants résistant aux

produits chimiques. En outre, des énoncés normalisés visant à protéger contre la dérive pendant l'application ont été ajoutés sur l'étiquette.

Environnement

Afin de minimiser les risques liés à l'exposition au thiencarbazone-méthyle par dérive de pulvérisation pour les plantes terrestres, les plantes aquatiques et les algues, il faut instaurer des zones tampons de 1 à 30 mètres (selon la préparation commerciale et l'équipement d'application).

Autres renseignements

Les données d'essai pertinentes sur lesquelles se fonde cette décision (telles que citées dans le rapport d'évaluation ERC2010-03, *Thiencarbazone-méthyle*, et le document PRD2010-28, Thiencarbazone-méthyle) peuvent être consultées, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour obtenir des précisions, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone (1-800-267-6315) ou par courrier électronique (pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca).

Toute personne peut déposer un avis d'opposition⁵ concernant la présente décision d'homologation dans les 60 jours suivant la date de publication du présent document. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la manière de procéder (l'opposition doit s'appuyer sur des motifs scientifiques), consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (« Demander l'examen d'une décision», www.hc-sc.gc.ca/cpsspc/pest/part/protect-proteger/publi-regist/index-fra.php#rrd) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone (1-800-267-6315) ou par courrier électronique (pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca).

Comme l'exige le paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.