



Projet de décision d'homologation

PRD2010-20

Saponines de *Chenopodium quinoa*

(also available in English)

Le 1 septembre 2010

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

SC pub : 100463

ISBN : 978-1-100-95563-6 (978-1-100-95564-3)

Numéro de catalogue : H113-9/2010-20F (H113-9/2010-20F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2010

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.

Table des matières

| | |
|---|----|
| Aperçu..... | 1 |
| Projet de décision d'homologation concernant les saponines de <i>Chenopodium quinoa</i> | 1 |
| Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?..... | 1 |
| Que sont les saponines de <i>Chenopodium quinoa</i> ? | 2 |
| Considérations relatives à la santé..... | 2 |
| Considérations relatives à l'environnement | 4 |
| Considérations relatives à la valeur..... | 4 |
| Mesures de réduction des risques | 4 |
| Prochaines étapes..... | 5 |
| Autres renseignements..... | 5 |
| Évaluation scientifique | 7 |
| 1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations | 7 |
| 1.1 Description de la matière active..... | 7 |
| 1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active et de la préparation commerciale | 7 |
| 1.3 Mode d'emploi..... | 9 |
| 1.4 Mode d'action | 9 |
| 2.0 Méthodes d'analyse | 9 |
| 2.1 Méthodes d'analyse de la matière active | 9 |
| 2.2 Méthode d'analyse de la formulation | 9 |
| 2.3 Méthodes d'analyse des résidus..... | 9 |
| 3.0 Effets sur la santé humaine et animale..... | 10 |
| 3.1 Métabolisme..... | 10 |
| 3.2 Sommaire toxicologique | 10 |
| 3.3 Évaluation de l'exposition professionnelle, de l'exposition occasionnelle et des risques liés..... | 12 |
| 3.3.1 Exposition professionnelle..... | 12 |
| 3.3.2 Évaluation de l'exposition occasionnelle et des risques connexes | 13 |
| 3.4 Évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et risques connexes | 13 |
| 3.4.1 Aliments..... | 13 |
| 3.4.2 Eau potable | 13 |
| 3.4.3 Risques alimentaires liés à l'exposition aiguë et à l'exposition chronique de sous-populations sensibles..... | 13 |
| 3.5 Limites maximales de résidus | 14 |
| 3.6 Exposition globale | 14 |
| 4.0 Effets sur l'environnement..... | 14 |
| 4.1 Devenir et comportement dans l'environnement..... | 14 |
| 4.2 Caractérisation des risques environnementaux..... | 14 |
| 4.2.1 Risques pour les organismes terrestres | 14 |
| 4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques..... | 15 |

| | | |
|-------|--|----|
| 5.0 | Valeur..... | 15 |
| 5.1 | Efficacité contre les organismes nuisibles..... | 15 |
| 5.1.1 | Allégations acceptables quant à l'efficacité..... | 15 |
| 5.2 | Phytotoxicité (effets nocifs sur les cultures)..... | 16 |
| 5.3 | Volet économique..... | 16 |
| 5.4 | Durabilité..... | 16 |
| 5.4.1 | Recensement des solutions de remplacement..... | 16 |
| 5.4.2 | Compatibilité avec les pratiques actuelles de lutte antiparasitaire, dont la lutte intégrée..... | 16 |
| 5.4.3 | Renseignements sur l'acquisition, réelle ou potentielle, d'une résistance..... | 17 |
| 5.4.4 | Contribution à la réduction des risques et à la durabilité..... | 17 |
| 6.0 | Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires..... | 17 |
| 6.1 | Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques..... | 17 |
| 6.2 | Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou pour l'environnement..... | 18 |
| 7.0 | Résumé..... | 18 |
| 7.1 | Santé et sécurité humaines..... | 18 |
| 7.2 | Risques pour l'environnement..... | 19 |
| 7.3 | Valeur..... | 19 |
| 8.0 | Projet de décision d'homologation..... | 19 |
| | Liste des abréviations..... | 21 |
| | Annexe I Tableaux et figures..... | 23 |
| | Tableau 1 Toxicité aiguë du produit Saponins of <i>Chenopodium quinoa</i> Technical..... | 23 |
| | Tableau 2 Autres matières actives homologuées pour la suppression/répression de la maladie dont le nom paraît sur l'étiquette acceptée du produit Heads Up Plant Protectant..... | 23 |
| | Tableau 3 Allégation sur l'étiquette relative à l'utilisation proposée par le demandeur, acceptable ou non appuyée..... | 24 |
| | Références..... | 25 |

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant les saponines de *Chenopodium quinoa*

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, propose l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation au Canada, du produit Saponins of *Chenopodium quinoa* Technical et du produit Heads Up Plant Protectant, qui contiennent la matière active de qualité technique saponines de *Chenopodium quinoa*, employés dans la lutte contre le rhizoctone brun sur les pommes de terre de semence.

Une évaluation des renseignements scientifiques a révélé que, compte tenu des conditions d'utilisation approuvées, les produits ont de la valeur et ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

L'aperçu décrit les principaux points de l'évaluation tandis que l'évaluation scientifique contient des renseignements techniques détaillés sur la valeur du produit Saponins of *Chenopodium quinoa* Technical et du produit Heads Up Plant Protectant, ainsi que sur leurs effets sur la santé humaine et sur l'environnement.

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

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et pour l'environnement que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. L'ARLA considère que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables¹ s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun effet nocif sur la santé humaine, sur celle des générations futures ou sur 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 de la valeur² lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Ces conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mesures de précaution particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

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 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. »

Pour rendre sa 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-groupes de population sensibles chez les humains (par exemple, les enfants) et 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 entourant les prévisions concernant les effets des produits antiparasitaires. 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 www.santecanada.gc.ca/arla.

Avant de rendre une décision finale sur l'homologation des saponines de *Chenopodium quinoa*, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réaction au présent document de consultation³. Elle publiera ensuite un document de décision d'homologation⁴ sur les saponines de *Chenopodium quinoa*, dans lequel elle présentera sa décision, les motifs de celle-ci ainsi qu'un résumé des commentaires reçus au sujet du projet de décision d'homologation et ses réponses à ces commentaires.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans cet aperçu, veuillez consulter l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

Que sont les saponines de *Chenopodium quinoa*?

Les saponines de *Chenopodium quinoa* sont les principales substances actives trouvées dans l'extrait de son des grains de *Chenopodium quinoa*. Ce sont des substances produites naturellement par de nombreuses espèces végétales et qui ont de nombreuses propriétés bioactives. Elles exercent notamment des effets antifongiques et antibactériens. Certains avancent également que les saponines pourraient induire une forme de résistance systémique acquise chez les plantes traitées.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées des saponines de *Chenopodium quinoa* peuvent-elles affecter la santé humaine?

Il est peu probable que les saponines de *Chenopodium quinoa* puissent nuire à la santé humaine si elles sont utilisées conformément au mode d'emploi figurant sur les étiquettes.

Il peut se produire une exposition aux saponines de *Chenopodium quinoa* au moment de manipuler et d'appliquer le produit. Lorsqu'on évalue les risques pour la santé, on doit prendre en considération deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à

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

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

laquelle les personnes peuvent être exposées. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). 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 considérées comme admissibles à l'homologation.

La matière active de qualité technique, le produit Saponins of *Chenopodium quinoa* Technical, présente une légère toxicité aiguë par inhalation, une faible toxicité par les voies orale et cutanée, et elle a un potentiel minime d'irritation oculaire et cutanée. Compte tenu des renseignements disponibles et du fait que le quinoa est un aliment consommé par les humains depuis très longtemps, et qu'il contient toujours des résidus de saponines au moment de sa consommation, l'exposition à la matière active risque peu de donner lieu à des formes de toxicité à court terme, de toxicité prénatale, de génotoxicité ou de toxicité chronique.

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.

À cause de la faible dose d'application, du profil d'emploi et de la biotransformation rapide de la matière active, les saponines de *Chenopodium quinoa* présentes sous forme de résidu à la suite de l'application de la préparation commerciale ne seront pas décelables. En outre, la population canadienne est déjà exposée à la matière active par son régime alimentaire (grains de *Chenopodium quinoa* lavés).

Risques professionnels liés à la manipulation du produit Heads Up Plant Protectant

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque le produit Heads Up Plant Protectant est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette, à l'inclusion des mesures de protection.

Les préposés qui manipulent et appliquent le produit Heads Up Plant Protectant aux pommes de terre de semence peuvent être exposés directement aux saponines par les yeux et par la peau ou encore par inhalation ou par ingestion accidentelle. Les mises en garde figurant sur l'étiquette permettent d'atténuer suffisamment les préoccupations relatives à l'exposition des préposés à l'application.

Les travailleurs sont les seuls à avoir accès aux aires de traitement. Par conséquent, les risques d'exposition occasionnelle devraient être négligeables et n'être à l'origine d'aucune préoccupation.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque des saponines de *Chenopodium quinoa* pénètrent dans l'environnement?

Les saponines de *Chenopodium quinoa* devraient être entraînées par lessivage des plantons de pomme de terre jusque dans le sol environnant. Cependant, elles ne sont pas persistantes dans l'environnement et ne vont pas contaminer les sources d'approvisionnement en eau potable ou l'eau de surface.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du produit Heads Up Plant Protectant?

Les saponines de *Chenopodium quinoa*, la matière active contenue dans le produit Heads Up Plant Protectant, répriment le rhizoctone brun causé par *Rhizoctonia solani* sur la pomme de terre.

Le produit Heads Up Plant Protectant est offert en poudre soluble contenant 63,02 % de saponines de *Chenopodium quinoa*; appliqué aux pommes de terre, il réprime le rhizoctone brun (*Rhizoctonia solani*). C'est le seul fongicide non classique qui offre un nouveau mode d'action. Il procurera aux producteurs une solution de rechange pour la gestion des rhizoctones dans la production de pomme de terre.

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 du produit Heads Up Plant Protectant pour atténuer les risques relevés dans le cadre de la présente évaluation sont décrites ci-dessous.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Des énoncés et des symboles de danger assortis de mises en garde appropriées sont requis pour tenir compte d'une légère toxicité par inhalation. Des mises en garde sont aussi requises pour tenir compte d'un très faible potentiel d'irritation des yeux et de la peau. Les préposés au mélange, au chargement et à l'application doivent porter un pantalon long, un vêtement à

manches longues, des chaussures et des chaussettes ainsi que des gants à l'épreuve de l'eau. Les préposés au mélange doivent en plus porter un masque antipoussières et des lunettes de protection.

Environnement

Un énoncé de danger est requis pour tenir compte de la toxicité des saponines pour certains organismes aquatiques.

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision finale à l'égard de l'homologation des saponines de *Chenopodium quinoa*, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réaction au présent document de consultation. Elle acceptera les commentaires écrits au sujet du projet de décision au cours des 45 jours qui suivent la date de publication du présent document. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications, dont les coordonnées sur la page couverture du présent document. L'ARLA publiera ensuite un document de décision d'homologation, dans lequel seront exposés sa décision, les motifs de cette décision, un résumé des commentaires reçus au sujet du projet de décision d'homologation et ses réponses à ces commentaires.

Autres renseignements

Une fois qu'elle aura arrêté sa décision concernant l'homologation des saponines de *Chenopodium quinoa*, l'ARLA publiera un document de décision d'homologation (reposant sur l'évaluation scientifique contenue dans le présent document). En outre, sur demande, le public pourra consulter les données d'essai citées dans le présent document de consultation à la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

Évaluation scientifique

Saponines de *Chenopodium quinoa*

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description de la matière active

| | |
|--|--|
| Matière active | Saponines de <i>Chenopodium quinoa</i> |
| Utilité | Fongicide |
| Nom chimique | |
| 1. Union internationale de chimie pure et appliquée | Ce produit est un mélange de composés complexes. |
| 2. Chemical Abstracts Service | Ce produit est un mélange de composés complexes. |
| Numéro du Chemical Abstracts Service | 404589-23-7 (extrait brut) |
| Formule moléculaire | Sans objet. Ce produit est un mélange de composés complexes. |
| Masse moléculaire | Sans objet. Ce produit est un mélange de composés complexes. |
| Formule développée | Sans objet. Ce produit est un mélange de composés complexes. |
| Pureté nominale de la matière active | 63,02 % |

1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active et de la préparation commerciale

Produit de qualité technique — Saponins of *Chenopodium quinoa* Technical

| Propriété | Résultat |
|-----------------------------|---|
| Couleur et état physique | Solide amorphe de couleur crème à beige |
| Odeur | Odeur de viande |
| Plage de fusion | 155 à 158 °C |
| Point ou plage d'ébullition | Sans objet. Le produit est un solide. |

| Propriété | Résultat |
|--|---|
| Masse volumique | 0,20 ± 0,02 g/ml |
| Pression de vapeur à 20 °C | Sans objet. Ce produit est un solide amorphe. |
| Spectre d'absorption ultraviolet-visible | La majeure partie de l'absorption se fait entre 190 et 200 nanomètres. Aucune absorption au-delà de 400 nanomètres. |
| Solubilité dans l'eau | Fortement soluble dans l'eau |
| Solubilité dans les solvants organiques à 20 °C (g/100 ml) | Non précisé |
| Coefficient de partage <i>n</i> -octanol-eau | Ce produit donne une émulsion. |
| Constante de dissociation | Sans objet. Ce produit est un mélange complexe de plusieurs extraits végétaux. |
| Stabilité (température, métaux) | Ce produit demeure stable aux températures élevées. L'entreposage à la température de la pièce ou à 54 °C n'a donné lieu à aucune diminution de la concentration des saponines. Il n'y a pas eu d'essai sur la stabilité en présence de métaux ou d'ions métalliques. |

Préparation commerciale — Heads Up Plant Protectant

| Propriété | Résultat |
|-----------------------------------|--|
| Couleur | Couleur crème à beige |
| Odeur | Odeur de viande |
| État physique | Solide amorphe (poudre à fine granulométrie) |
| Type de formulation | Poudre soluble |
| Garantie | 63,02 % |
| Description du contenant | Sac en plastique scellable à l'intérieur d'un sac en mylar, 1g à 1 kg |
| Masse volumique | 0,2 g/ml |
| pH d'une dispersion aqueuse à 1 % | 7,2 |
| Potentiel oxydant ou réducteur | Ce produit ne contient pas d'agent oxydant ou d'agent réducteur. |
| Stabilité à l'entreposage | Ce produit demeure stable pendant 12 mois lorsqu'il est entreposé à température ambiante dans des sacs en plastique. |
| Caractéristiques de corrosion | Ce produit demeure stable et ne présente aucune caractéristique de corrosion au bout de 12 mois d'entreposage à température ambiante dans des sacs en plastique. |
| Explosivité | Ce produit ne contient aucune substance susceptible d'être explosive. |

1.3 Mode d'emploi

Le produit Heads Up Plant Protectant se présente sous forme de poudre soluble contenant 63,02 % de saponines de *Chenopodium quinoa*. Il est utilisé pour réprimer le rhizoctone brun (*Rhizoctonia solani*) sur les pommes de terre de semence.

Ce produit est appliqué en incorporant 1 g du produit dans 1 litre d'eau. Chaque litre de solution permet de traiter 100 à 264 kg de pommes de terre de semence (entières ou en morceaux).

1.4 Mode d'action

Le produit Heads Up Plant Protectant est un produit contenant des saponines de *Chenopodium quinoa* extraites du son des grains de *Chenopodium quinoa*. Les saponines sont des substances produites naturellement par de nombreuses espèces végétales. Leur pouvoir antifongique est documenté. Certains avancent que la résistance systémique acquise pourrait expliquer l'activité antifongique des saponines. Cependant, rien n'indique clairement que ce soit le cas. Le rôle des saponines extraites de *Chenopodium quinoa* dans la répression d'une maladie chez une plante n'est pas entièrement élucidé.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse de la matière active

Les méthodes fournies pour l'analyse de la matière active de qualité technique et celle servant à l'analyse des impuretés présentes dans le produit Saponins of *Chenopodium quinoa* Technical ont été validées et sont jugées acceptables comme méthodes de dosage.

2.2 Méthode d'analyse de la formulation

La méthode fournie pour l'analyse de la matière active dans la formulation a été validée et elle est jugée acceptable comme méthode d'analyse aux fins de l'application de la loi.

2.3 Méthodes d'analyse des résidus

Il n'est pas nécessaire de fournir une méthode de détection des résidus de saponines de *Chenopodium quinoa* dans la pomme de terre puisque ces résidus ne devraient pas être décelables, compte tenu de la faible dose appliquée est du fait que la biodégradation de ces composés, qui se forment naturellement, est rapide. En outre, ce produit n'est utilisé que sur les pommes de terre de semence au moment de la plantation et non pas sur des pommes de terre destinées directement à la consommation humaine ou à la transformation alimentaire.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Métabolisme

Il n'existe pas d'étude traitant spécifiquement du métabolisme des saponines de *Chenopodium quinoa*. Les saponines (comme classe de composés chimiques) étant présentes dans une vaste gamme de végétaux, notamment dans les cultures vivrières, la population est régulièrement exposée à ces substances, notamment à la matière active; c'est pourquoi on pense qu'il existe des mécanismes physiologiques pour les métaboliser.

3.2 Sommaire toxicologique

L'ARLA a procédé à un examen critique détaillé de la base de données toxicologiques concernant les saponines de *Chenopodium quinoa*. Il est cependant à noter que certains volets de cet examen s'appuient en partie sur des sommaires de données présentés dans le Biopesticides Registration Action Document de la United States Environmental Protection Agency sur les saponines de *Chenopodium quinoa*.

La base de données sur les saponines de *Chenopodium quinoa* est assez complète (consulter le tableau 1 de l'annexe I). Elle comprend des études sur la toxicité aiguë chez des animaux de laboratoire (par voie orale, par voie cutanée et par inhalation), des études sur l'irritation cutanée et sur l'irritation oculaire, ainsi qu'une étude sur la sensibilisation cutanée. En outre, le demandeur a présenté des articles scientifiques parus traitant de la toxicité des saponines en général, notamment de la toxicité à court terme et chronique. L'ensemble de ces renseignements a été appliqué à l'évaluation des dangers, sur le plan toxicologique, de la matière active de qualité technique (produit Saponins of *Chenopodium quinoa* Technical) et de sa préparation commerciale (Heads Up Plant Protectant). Ordinairement, l'ARLA exige des études sur la toxicité aiguë et sur le potentiel irritant des produits à l'étude, tant des matières actives de qualité technique que des préparations commerciales, mais puisque la préparation commerciale ne contient aucun produit de formulation à l'origine de préoccupations d'ordre toxicologique, l'Agence accepte la présentation de données d'essai uniquement sur la matière active de qualité technique pour appuyer la demande d'homologation de la préparation commerciale. Elle estime que dans l'ensemble, la base de données est d'assez bonne qualité scientifique pour permettre de caractériser la toxicité de la matière active de qualité technique et celle de la préparation commerciale.

Les études sur la toxicité aiguë montrent que les saponines de *Chenopodium quinoa* exercent une faible toxicité par les voies orale et cutanée chez le rat puisque la dose létale à 50 % (DL₅₀) par voie orale et la DL₅₀ par voie cutanée sont toutes deux supérieures à 5 000 mg/kg p.c. Ces saponines sont légèrement toxiques par inhalation car une étude sur la toxicité aiguë par inhalation a permis d'établir la concentration létale à 50 % (CL₅₀) chez les rats mâles à 0,824 mg/litre (limite de confiance de 95 % : 0,170 à 4,78 mg/litre) et à plus de 2,04 mg/litre chez les rats femelles.

Des études sur le potentiel d'irritation primaire effectuées sur le lapin et donnant une cote moyenne maximale de 4,7/110 et de 0,34/8 pour les yeux et pour la peau, respectivement (méthode de Draize), montrent que les saponines de *Chenopodium quinoa* sont très peu irritantes. Dans une étude sur la sensibilisation cutanée chez le cobaye, les saponines de *Chenopodium quinoa* n'ont pas montré de potentiel de sensibilisation selon la méthode Buehler.

Aucune donnée de niveau I sur la toxicité à court terme ni aucune demande précise d'exemption de données sur la toxicité à court terme n'a été soumise à des fins d'examen. Toutefois, compte tenu de la faible toxicité observée dans le cadre des études sur la toxicité aiguë par les voies orale et cutanée, ainsi que du fait que les saponines de *Chenopodium quinoa* sont ingérées dans des aliments par des personnes sans qu'aucun effet nocif (incident) ne soit signalé, la toxicité à court terme liée à l'exposition par la voie orale ou cutanée ne devrait être à l'origine d'aucune préoccupation. Mais comme la matière active de qualité technique est à l'origine d'une légère toxicité aiguë par inhalation, l'ARLA ne peut écarter d'emblée la possibilité d'effets toxicologiques à court terme. Par conséquent, des mesures d'atténuation sont exigées afin de limiter l'exposition des travailleurs qui manipulent et qui appliquent le produit (voir la section 3.3.1).

Aucune donnée d'essai de niveau I sur la toxicité prénatale des saponines de *Chenopodium quinoa* n'a été fournie. On signale que l'exposition à certains types de saponines cause des effets nocifs (abortifs, antizygotiques et anti-implantation) et des effets positifs (viabilité et motilité accrues des spermatozoïdes) sur la reproduction. Cependant, de tels effets n'ont jamais été signalés dans le cas des saponines du type triterpénoïde de *Chenopodium quinoa*. Aucun renseignement sur la génotoxicité de ces saponines n'a été communiqué. Cependant, les essais d'Ames et d'échange de chromatides sœurs effectués avec des saponines (semblables à celles trouvées dans la matière active) extraites de *Sarcoca dodecandra* ont donné des résultats négatifs.

L'ARLA demande des renseignements ou des données d'essais d'un niveau supérieur sur la mutagénicité *in vivo*, sur l'immunotoxicité, sur la toxicité sur le plan du développement ainsi que sur la toxicité chronique (notamment sur la cancérogénicité et sur la toxicité sur le plan de la reproduction) seulement lorsque le potentiel d'effets chroniques nocifs est révélé par : 1) les degrés d'effets à court terme déterminés par les études de niveau I sur la toxicité par la voie orale, par la voie cutanée ou par inhalation; 2) le profil d'emploi proposé pour la préparation commerciale; ou 3) la fréquence et le degré d'exposition humaine répétée prévus qui correspondent à l'utilisation proposée de la préparation commerciale. À la fin de l'examen critique des données sur la toxicité aiguë des saponines de *Chenopodium quinoa* et de l'examen des articles scientifiques publiés sur les saponines en général, compte tenu du fait que le quinoa est un aliment consommé par des populations depuis très longtemps et compte tenu aussi de l'exposition par le régime alimentaire à d'autres saponines triterpénoïdes provenant d'autres sources d'aliments destinés à la consommation humaine sans que soient signalés des effets nocifs, l'ARLA est d'avis que rien n'indique de façon sérieuse que les saponines de *Chenopodium quinoa* sont cancérogènes, mutagènes, immunotoxiques, neurotoxiques ou toxiques sur le plan de la reproduction.

3.3 Évaluation de l'exposition professionnelle, de l'exposition occasionnelle et des risques liés

Bien que le produit Saponins of *Chenopodium quinoa* Technical est considéré comme une nouvelle matière active de qualité technique servant dans des pesticides au Canada, les saponines de *Chenopodium quinoa* sont ingérées depuis des millénaires par le régime alimentaire de populations humaines s'alimentant de quinoa, une culture pseudo-céréalière. Même si la majeure partie des saponines trouvées dans les grains de *Chenopodium quinoa* sont éliminées par l'enlèvement du tégument et le lavage dans l'eau, il reste invariablement des résidus de saponines au moment d'ingérer cet aliment. En outre, des personnes sont soumises depuis longtemps à l'exposition professionnelle aux saponines de *Chenopodium quinoa* lors de la préparation des grains de quinoa.

3.3.1 Exposition professionnelle

Le produit Heads Up Plant Protectant se présente en poudre à dissoudre dans l'eau. Il est appliqué aux tubercules de pomme de terre avant la plantation. Le contact des utilisateurs avec le produit serait limité aux activités de mélange et d'application proprement dite. La manipulation des pommes de terre traitées donnera lieu à une exposition négligeable à cause de la faible dose d'application employée (6,3 mg m.a./kg pommes de terre de semence).

La préparation commerciale peut être appliquée aux plantons de pomme de terre dans des installations commerciales de traitement des semences ou à la ferme. La dose d'application est de 1 g du produit Heads Up Plant Protectant/litre d'eau pour 100 à 264 kg pommes de terre de semence. À la ferme, le préposé à l'application pourrait traiter en moyenne 50 000 kg de pommes de terre par jour, employant de la sorte jusqu'à 0,5 kg de la préparation commerciale. Dans des installations commerciales de traitement des semences, un préposé à l'application pourrait traiter une quantité beaucoup plus importante de pommes de terre de semence. Cependant, à cause de la faible dose d'application, le potentiel d'exposition professionnelle à la matière active demeure assez faible.

Les préposés au mélange et les préposés à l'application du produit Heads Up Plant Protectant peuvent être exposés aux saponines de *Chenopodium quinoa* par la voie cutanée, par la voie oculaire ou par inhalation. Puisque ces saponines sont légèrement irritantes pour la peau, l'étiquette du produit stipule que les préposés au mélange et à l'application du produit doivent porter des gants à l'épreuve de l'eau, un vêtement à manches longues et un pantalon long ainsi que des chaussures et des chaussettes pour ces activités. En outre, les préposés au mélange doivent porter un masque antipoussières et des lunettes de protection pendant cette opération afin d'atténuer les risques liés à cette forme d'exposition.

Les plantons de pomme de terre étant ordinairement enfouis mécaniquement et la dose d'application étant faible, l'exposition après le traitement devrait être négligeable.

3.3.2 Évaluation de l'exposition occasionnelle et des risques connexes

Les risques d'exposition occasionnelle devraient être négligeables et n'être à l'origine d'aucune préoccupation puisque le produit Heads Up Plant Protectant est un produit à usage commercial qui doit être utilisé uniquement à la ferme ou dans des installations de traitement des semences, où les aires de traitement sont accessibles seulement aux travailleurs.

3.4 Évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et risques connexes

3.4.1 Aliments

Le produit Heads Up Plant Protectant sera appliqué une seule fois aux tubercules de pomme de terre avant la plantation, à la dose de 6,3 mg m.a./kg. À cause de la biotransformation rapide de la matière active et de la baisse de concentration attribuable à la croissance des plants de pomme de terre, la concentration des résidus, s'il en reste, ne sera plus décelable au moment de la récolte. En outre, l'étiquette du produit stipule que les pommes de terre traitées ne doivent pas servir d'aliments destinés à la consommation animale. Enfin, la population canadienne est présentement exposée à la matière active dans les régimes alimentaires contenant du quinoa (grains lavés de *Chenopodium quinoa*) et par la consommation d'autres cultures vivrières répandues qui contiennent naturellement des saponines de type triterpénoïde. Les saponines sont présentes dans une bonne gamme d'espèces végétales et les saponines de type triterpénoïde, comme celles extraites de *Chenopodium quinoa*, sont courantes dans les plantes cultivées qui font régulièrement partie des cultures servant à l'alimentation humaine.

3.4.2 Eau potable

L'application du produit Heads Up Plant Protectant et la plantation de tubercules de pomme de terre traités ne devraient pas conduire à une exposition par l'eau potable supérieure à la concentration naturelle dans l'environnement. Par conséquent, l'emploi de saponines de *Chenopodium quinoa* ne devrait pas être à l'origine de risques liés à la consommation d'eau potable.

3.4.3 Risques alimentaires liés à l'exposition aiguë et à l'exposition chronique de sous-populations sensibles

L'emploi du produit Heads Up Plant Protectant ne devrait pas entraîner la présence d'aucune sorte de résidus dans l'environnement et il n'existe pas d'autre utilisation antiparasitaire homologuée de saponines de *Chenopodium quinoa*. Lorsque le produit Heads Up Plant Protectant sera utilisé conformément à son mode d'emploi, il ne devrait pas se produire d'exposition de la population en général ou de sous-populations sensibles, à l'inclusion des nourrissons et des enfants, aux résidus de saponines de *Chenopodium quinoa* à des concentrations supérieures à celles trouvées dans le quinoa et d'autres cultures vivrières.

3.5 Limites maximales de résidus

Au Canada, il se produit une exposition à la matière active par le régime alimentaire dans la mesure où est consommée la pseudo-céréale quinoa. L'emploi du produit Heads Up Plant Protectant comme traitement des pommes de terre de semence ne devrait pas augmenter l'exposition de la population canadienne aux saponines de *Chenopodium quinoa* par le régime alimentaire. La dose d'application est faible et la vitesse de biotransformation des saponines dans le sol est élevée. Il est donc peu probable qu'il reste des résidus en quantité décelable au moment de la récolte. Par conséquent, le calcul de limites maximales de résidus ne sera pas exigé pour les saponines de *Chenopodium quinoa*.

3.6 Exposition globale

Compte tenu de la concentration naturelle de ces substances dans le quinoa et dans d'autres cultures vivrières, il est peu probable que le grand public soit exposé aux résidus de saponines de *Chenopodium quinoa* par le régime alimentaire à la suite de l'utilisation proposée du produit. Par conséquent, le risque d'exposition globale ne devrait pas être préoccupant. Il ne devrait pas se produire d'exposition par l'eau potable compte tenu de l'utilisation prévue des saponines de *Chenopodium quinoa*. De plus, il ne devrait pas se produire d'exposition autre que professionnelle (c'est-à-dire en milieu résidentiel) parce qu'il n'existe pas d'usage résidentiel ni aucun autre usage homologué des saponines de *Chenopodium quinoa*.

Comme cet usage ne devrait pas se traduire par une hausse appréciable de l'exposition par le régime alimentaire ou de l'exposition en milieu résidentiel, l'ARLA estime qu'il n'existe pas de risque inacceptable d'effets nocifs attribuables à l'exposition globale aux résidus de saponines de *Chenopodium quinoa*.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Les saponines de *Chenopodium quinoa* pénétreront dans l'environnement lorsqu'elles seront employées pour le traitement des plantons de pomme de terre. Dans le sol, elles seront facilement entraînées par lessivage parce qu'elles sont très solubles dans l'eau. Mais comme elles sont rapidement décomposées (certaines le sont en 3 à 5 jours), elles ne devraient pas être entraînées dans les diverses couches de sol et atteindre l'eau souterraine, ni atteindre l'eau de surface par ruissellement.

4.2 Caractérisation des risques environnementaux

4.2.1 Risques pour les organismes terrestres

La principale source de préoccupations liées au traitement des semences porte sur les risques que les oiseaux et les mammifères encourrent en ingérant des plantons contaminés aux saponines de *Chenopodium quinoa*. L'évaluation qualitative de ces risques montre qu'ils sont minimes, cela

pour un certain nombre de raisons. Les saponines sont naturellement produites par une grande variété d'espèces végétales, notamment des cultures agricoles. Très peu de saponines de quinoa sont employées pour le traitement des semences de pomme de terre à comparer aux quantités déjà présentes dans l'environnement, notamment dans les endroits où pousse

Chenopodium quinoa. Des études réalisées au Royaume-Uni ont indiqué que des oiseaux se réfugient l'hiver dans les cultures de quinoa; ces oiseaux se nourriraient de grains de quinoa sans que des effets nocifs soient observés. Certains effets nocifs (mortalité et ralentissement du gain en poids corporel) ont été observés chez des poulets d'élevage nourris avec une diète contenant une teneur élevée en saponines de quinoa. Par exemple, la survie n'était que de 13 % au bout de 14 jours d'administration d'une diète composée à 95 % de quinoa brut (sous cette forme, le quinoa contient des saponines en concentration élevée; elles peuvent être séparées des grains par lavage ou par décortilage). Ces effets ont cependant été attribués au refus de s'alimenter des sujets d'expérience parce que les saponines ont un goût amer. Les poulets d'élevage ne souffraient pas d'effets nocifs lorsqu'ils recevaient une diète composée à 15 % de quinoa brut. Puisqu'ils refusent de s'alimenter lorsque la concentration des saponines est élevée, les oiseaux ne devraient pas se nourrir des pommes de terre traitées en assez grande quantité pour subir des effets nocifs. De plus, les plantons de pomme de terre ne constituent pas une source d'aliments très attrayante pour les oiseaux. L'ARLA estime que les risques pour les mammifères sont minimales puisque les saponines de *Chenopodium quinoa* n'ont pas d'effet toxique aigu sur ces animaux.

4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques

À cause de leurs propriétés détersives et de leur faculté de briser les membranes cellulaires, les saponines sont toxiques pour certains organismes aquatiques. Toutefois, ceux-ci risquent peu d'être exposés aux saponines de *Chenopodium quinoa* qui seraient appliquées au traitement des pommes de terre de semence.

5.0 Valeur

5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles

5.1.1 Allégations acceptables quant à l'efficacité

L'ARLA a examiné les données de six essais sur le terrain concernant la répression du rhizoctone brun (*Rhizoctonia solani*) sur la pomme de terre par application du produit Heads Up Plant Protectant à la dose proposée. Les plantons de pomme de terre ont été traités au moyen d'un dispositif de traitement pour s'assurer qu'ils étaient bien enduits du produit. La gravité de la maladie mesurée sur les tiges a été signalée dans cinq essais; le produit Heads Up Plant Protectant a amélioré la répression de *Rhizoctonia* de 32 % (entre 3 et 69 %, n = 5). Dans quatre de ces essais, les résultats ont été comparés à ceux d'autres traitements des plantons de pomme de terre, notamment au moyen de deux produits des États-Unis. Les traitements au moyen de Maxim (qui contient du fludioxonil) ont donné une répression de 66 % contre *Rhizoctonia* (52 à 83 %, n = 3). L'incidence de la maladie sur les tubercules a été évaluée dans trois essais à 40 % de répression de *Rhizoctonia*, en moyenne, avec le produit Heads Up Plant Protectant

(0 à 65 %, n = 3), alors que Maxim a procuré une répression de 56 % (43 à 69 %, n = 2). La gravité de la maladie sur les tubercules a été enregistrée lors de deux essais. Les chercheurs ont observé une baisse de gravité de la maladie de 41 % dans l'un des deux essais. Le traitement au moyen du produit Heads Up Plant Protectant n'a pas modifié de manière significative le rendement en pommes de terre, même s'il a été amélioré en nombre de tubercules produits dans trois des six essais (2 à 20 %).

Le produit Heads Up Plant Protectant a été comparé à Maxim MZ (qui contient du fludioxonil et du mancozèbe) lors de deux essais avec inoculation provoquée de *Rhizoctonia solani*. Le rhizoctone brun a été réduit de 61,2 % avec le traitement au produit Heads Up Plant Protectant, en comparaison à 71,6 % avec le traitement avec Maxim. Dans ces essais, le produit Heads Up Plant Protectant a également provoqué une augmentation importante de 26,2 % du rendement en tubercules, en comparaison à 19,7 % avec Maxim MZ. Par conséquent, l'allégation de répression du rhizoctone brun sur la pomme de terre est corroborée, comme le montre le tableau 3 de l'annexe I.

5.2 Phytotoxicité (effets nocifs sur les cultures)

Aucun effet phytotoxique n'a été observé dans le cadre de ces essais.

5.3 Volet économique

Aucune étude de marché n'a été fournie à l'appui de cette demande. *Rhizoctonia solani* provoque l'annélation des tiges des plants et des tubercules-fils, et le rhizoctone brun sur la peau des tubercules récoltés. Cette maladie est à l'origine d'une baisse de rendement, d'une perte de qualité esthétique des pommes de terre de cuisson et de difficultés pour peler ces tubercules en vue de leur transformation en d'autres produits.

5.4 Durabilité

5.4.1 Recensement des solutions de remplacement

Le tableau 2 de l'annexe I énumère les autres matières actives homologuées qui sont employées pour la suppression ou la répression du rhizoctone brun (*Rhizoctonia solani*) sur la pomme de terre.

5.4.2 Compatibilité avec les pratiques actuelles de lutte antiparasitaire, dont la lutte intégrée

Il manque de renseignements pour montrer si le produit Heads Up Plant Protectant est compatible avec les pratiques actuelles de lutte antiparasitaire appliquées à la production de pommes de terre.

5.4.3 Renseignements sur l'acquisition, réelle ou potentielle, d'une résistance

L'ARLA n'a pas de renseignements concernant l'acquisition d'une résistance aux saponines de *Chenopodium quinoa* qui entrent dans la composition du produit Heads Up Plant Protectant. Les saponines constituent une classe de composés chimiques trouvés naturellement dans de nombreuses espèces végétales. Bien que le mécanisme de réduction de la maladie ne soit pas complètement élucidé, l'acquisition d'une résistance à ce produit n'est pas source de préoccupations pour l'instant à cause de la nature de la matière active et du profil d'emploi corroboré.

5.4.4 Contribution à la réduction des risques et à la durabilité

Le produit Heads Up Plant Protectant est un fongicide non classique offrant un nouveau mode d'action contre les rhizoctones sur la pomme de terre de semence.

Les saponines sont des substances produites naturellement et qui sont présentes dans une vaste gamme de végétaux, notamment dans les cultures agricoles. L'ajout dans l'environnement de saponines de *Chenopodium quinoa* servant au traitement des plantons de pomme de terre est faible en comparaison des concentrations naturelles dans les régions où *Chenopodium quinoa* est cultivé. En outre, on sait que les saponines se décomposent rapidement dans l'environnement, ce qui réduit d'autant l'exposition des organismes non ciblés.

6.0 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques est une politique du gouvernement fédéral visant à offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle vise la quasi-élimination des substances de la voie 1 (celles qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire la persistance [dans l'air, le sol, l'eau et/ou les sédiments], la bioaccumulation, l'origine principalement anthropique et la toxicité telle qu'elle est définie dans la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*).

Au cours de l'examen, les saponines de *Chenopodium quinoa* et leurs produits de transformation ont été évalués conformément à la 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*, de l'ARLA et selon les critères qui définissent la voie 1. L'ARLA est parvenue à la conclusion suivante :

- Les saponines de *Chenopodium quinoa* ne répondent pas aux critères de la voie 1 et ne devraient pas former de produits de transformation répondant à ces critères. Ce sont des substances qui se forment naturellement, et on ne pense pas qu'elles soient persistantes ou bioaccumulables dans l'environnement.

6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou pour l'environnement

Au cours du processus d'examen, les contaminants présents dans la matière active de qualité technique et dans les produits de formulation ainsi que les contaminants présents dans les préparations commerciales sont comparés à la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* tenue à jour dans la *Gazette du Canada*⁵. Cette liste est utilisée conformément à l'avis d'intention NOI2005-01, *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*, et est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, dont les directives 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*, et DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*. En outre, elle tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone* (1998) pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées par le Protocole de Montréal). L'ARLA est parvenue à la conclusion suivante :

- Les saponines de *Chenopodium quinoa* de qualité technique et la préparation commerciale Heads Up Plant Protectant ne contiennent aucun produit de formulation ni contaminant préoccupant pour la santé ou pour l'environnement qui soit inscrit dans la *Gazette du Canada*.

7.0 Résumé

7.1 Santé et sécurité humaines

Les renseignements toxicologiques disponibles sur les saponines de *Chenopodium quinoa* suffisent pour établir la majorité des effets toxiques découlant de l'exposition à cette matière active. Elles sont très peu irritantes pour les yeux et pour la peau. Elles exercent une légère toxicité aiguë par inhalation. Elles sont peu toxiques par exposition par les voies orale et cutanée. Aucune donnée sur leur toxicité à court terme n'a été fournie. Cependant, elles sont à l'origine de peu de préoccupations d'ordre toxicologique à cause du faible degré d'exposition par la voie orale, par la voie cutanée et par inhalation. Aucune étude sur la toxicité chronique n'a été présentée ni trouvée dans la documentation scientifique. Mais, compte tenu du fait que le quinoa contenant la matière active en question est une denrée alimentaire consommée par les humains

⁵ *Gazette du Canada*, Partie II, volume 139, numéro 24, TR/2005-114 (2005-11-30), pages 2641 à 2643 : *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, et dans l'arrêté modifiant cette liste dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 142, numéro 13, TR/2008-67 (2008-06-25), pages 1611 à 1613. *Partie 1 - Formulants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, *Partie 2 - Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique et qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* et *Partie 3 - Contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*.

depuis très longtemps et que des personnes sont exposées professionnellement à la matière active lors de la transformation du quinoa, rien ne permet de penser que les saponines de *Chenopodium quinoa* sont cancérigènes, génotoxiques, neurotoxiques ou toxiques sur le plan de la reproduction ou du développement.

Les travailleurs ne devraient être exposés à aucune concentration de saponines de *Chenopodium quinoa* le moins importante si les mises en garde sont respectées. L'exposition occasionnelle devrait être négligeable.

Il n'est pas nécessaire d'établir des limites maximales de résidus pour les saponines de *Chenopodium quinoa* puisque l'emploi du produit Heads Up Plant Protectant comme traitement des pommes de terre de semence ne devrait pas augmenter de manière significative l'exposition par le régime alimentaire à ces saponines, en comparaison aux concentrations déjà présentes dans le régime alimentaire canadien à cause de la consommation de quinoa. L'exposition par le régime alimentaire n'est pas préoccupante.

7.2 Risques pour l'environnement

Les saponines de *Chenopodium quinoa* sont des substances produites naturellement et qu'on retrouve chez de nombreuses espèces végétales; leur emploi pour le traitement des plantons de pomme de terre présente un risque négligeable pour l'environnement.

7.3 Valeur

L'ensemble de la preuve confirme l'allégation selon laquelle le produit Heads Up Plant Protectant réprime le rhizoctone brun sur la pomme de terre à la dose proposée pour le traitement des plantons de pomme de terre.

8.0 Projet de décision d'homologation

L'ARLA, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements, propose l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation au Canada, du produit Saponins of *Chenopodium quinoa* Technical et du produit Heads Up Plant Protectant, qui contiennent la matière active de qualité technique saponines de *Chenopodium quinoa*, employés dans la lutte contre le rhizoctone brun sur les pommes de terre de semence.

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

Liste des abréviations

| | |
|------------------|--|
| °C | degré Celsius |
| ARLA | Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire |
| CL ₅₀ | concentration létale à 50 % |
| DL ₅₀ | dose létale à 50 % |
| g | gramme |
| kg | kilogramme |
| L | litre |
| m.a. | matière active |
| mg | milligramme |
| ml | millilitre |
| p.c. | poids corporel |

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Toxicité aiguë du produit Saponins of *Chenopodium quinoa* Technical

| Type d'étude | Espèce | Résultat | Commentaire | Référence |
|--------------------------------------|--------|---|------------------------------|------------------|
| Par voie orale | Rat | DL ₅₀ (mâles et femelles) > 5 000 mg/kg p.c. | Faible toxicité | 1745268, 1745254 |
| Par voie cutanée | Rat | DL ₅₀ (mâles et femelles) > 5 000 mg/kg p.c. | Faible toxicité | 1745269, 1745254 |
| Par inhalation | Rat | Mâles : CL ₅₀ = 0,824 mg/L (limite de confiance à 95 % = 0,170 à 4,78 mg/L) Femelles : CL ₅₀ > 2,04 mg/L | Légère toxicité | 1745270, 1745254 |
| Irritation cutanée | Lapin | Cote moyenne maximale ¹ = 0,34/8 (24, 48 et 72 heures) | Irritation minime | 1745273, 1745254 |
| Irritation oculaire | Lapin | Cote moyenne maximale ¹ = 4,7/110 (24, 48 et 72 heures) | Irritation minime | 1745271, 1745254 |
| Sensibilisation cutanée ² | Cobaye | Résultats négatifs | Sensibilisant cutané négatif | 1745274, 1745254 |

¹ Cote moyenne maximale selon la méthode Draize

² Méthode Buehler

Tableau 2 Autres matières actives homologuées pour la suppression/répression de la maladie dont le nom paraît sur l'étiquette acceptée du produit Heads Up Plant Protectant

| Matière active | Préparation commerciale | Classification du fongicide | |
|----------------------------------|---|-----------------------------|--|
| | | Groupe | Mode d'action |
| Azoxystrobine | Quadris Flowable Fungicide | 11 | Respiration |
| Captane | Co-op Potato Seed-piece Treatment | M | Multisite |
| Métirame | Polyram 16 Dust Fungicide | M | Multisite |
| Mancozèbe | Penncozeb 80WP Fungicide | M | Multisite |
| Fludioxonil | Maxim PSP Fungicide | 12 | Transduction du signal |
| Formaldéhyde | Formalin Fungicide | U | Inconnu |
| Mancozèbe et fludioxonil | Maxim MZ PSP Fungicide | M, 12 | Multisite, transduction du signal |
| Thiophanate-méthyle | Senator PSPT1 Potato Seed Piece Treatment | 1 | Mitose et division cellulaire |
| Thiophanate-méthyle et mancozèbe | Genesis XT Potato Seed Piece Treatment | 1, M | Mitose et division cellulaire, multisite |

Tableau 3 Allégation sur l'étiquette relative à l'utilisation proposée par le demandeur, acceptable ou non appuyée

| Allégation sur l'étiquette proposée | Allégation acceptée |
|---|----------------------------------|
| <p>Répression de <i>Rhizoctonia solani</i> sur la pomme de terre :</p> <p>Dose d'application : 1 gramme du produit Heads Up Plant Protectant par litre d'eau</p> <p>Mode d'emploi : dissoudre le produit Heads Up Plant Protectant dans l'eau. Appliquer 1 litre de la solution par 100 à 264 kilogrammes de pommes de terre de semence.</p> | Allégation acceptée telle quelle |

Références

A. Liste d'études et de renseignements présentés par le titulaire

1.0 Chimie

Numéro de document de l'ARLA : 1745256

Référence : 2009, DACO 2.1, 2.2, 2.12.1 and 2.14.14 for Saponins Of *Chenopodium quinoa* Technical (the active ingredient of Heads Up Plant Protectant), Data Numbering Code: 2.1, 2.2, 2.12.1, 2.14.14 Confidential Business Information

Numéro de document de l'ARLA : 1745257

Référence : 2003, Product chemistry, product identity and composition, production process, and impurities, Data Numbering Code: 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9, 2.10, 2.11.1, 2.11.2, 2.11.3, 2.11.4, 2.12.1, 2.13.2, 2.13.4, 2.14.1 Confidential Business Information

Numéro de document de l'ARLA : 1745260

Référence : 2003, Preliminary analysis, certified limits and enforcement method, Data Numbering Code: 2.12.1, 2.13, 2.13.1, 2.13.3 Confidential Business Information

Numéro de document de l'ARLA : 1745262

Référence : 2003, Physical and chemical characteristics, Data Numbering Code: 2.14.1, 2.14.10, 2.14.11, 2.14.12, 2.14.13, 2.14.14, 2.14.2, 2.14.3, 2.14.4, 2.14.6, 2.14.7, 2.14.9, 2.16

Numéro de document de l'ARLA : 1747683

Référence : 2009, DACO 3.1.1, 3.1.2, 3.3.1 and 3.5.10 for Heads Up Plant Protectant, Data Numbering Code: 3.1.1, 3.1.2, 3.3.1, 3.5.10 Confidential Business Information

2.0 Santé humaine et animale

Numéro de document de l'ARLA : 1745238

Référence : Oakenfull D, 1981, Saponins in food – a review, Food Chemistry 6: 19-40, Data Numbering Code: 4.8, 5.14, 6.4

Numéro de document de l'ARLA : 1745239

Référence : United States Environmental Protection Agency, 2007, Biopesticides registration action document: Saponins of *Chenopodium quinoa* (PC Code 097094), Data Numbering Code: 12.5.2, 12.5.3, 12.5.4, 12.5.5, 12.5.6, 12.5.7, 12.5.8, 12.5.9

Numéro de document de l'ARLA : 1745241

Référence : Francis G, Kerem Z, Makkar HPS, Becker K, 2002, The biological action of saponins in animal systems: a review, British Journal of Nutrition 88: 587-605, Data Numbering Code: 4.8, 5.14, 6.4

Numéro de document de l'ARLA : 1745259

Référence : 2002, Quinoa saponins research: Results of a literature search on the structure, biological activity, toxicity and biodegradation of saponins, with particular reference to quinoa saponins, Data Numbering Code: 2.11.1, 2.16, 2.7, 3.7, 4.2.9, 4.4.1, 4.5.4, 8.2

Numéro de document de l'ARLA : 1745267

Référence : 2001, Quinoa saponin toxicology report, Data Numbering Code: 4.1, 4.3.1, 4.7.1, 9.1, 9.4, 9.5.1

Numéro de document de l'ARLA : 1745268

Référence : 2003, Acute oral toxicity study in rats - limit test, Data Numbering Code: 4.2.1

Numéro de document de l'ARLA : 1745269

Référence : 2003, Acute dermal toxicity study in rats - limit test, Data Numbering Code: 4.2.2

Numéro de document de l'ARLA : 1745270

Référence : 2003, Acute inhalation toxicity study in rats - defined LC₅₀, Data Numbering Code: 4.2.3

Numéro de document de l'ARLA : 1745271

Référence : 2003, Primary eye irritation study in rabbits, Data Numbering Code: 4.2.4

Numéro de document de l'ARLA : 1745273

Référence : 2003, Primary skin irritation study in rabbits, Data Numbering Code: 4.2.5

Numéro de document de l'ARLA : 1745274

Référence : 2003, Dermal sensitization study in guinea pigs (Buehler method), Data Numbering Code: 4.2.6

Numéro de document de l'ARLA : 1745275

Référence : Agriculture and Agri-Food Canada, 2000, Feeding strategies for minimizing nutrient excretion and odours in swine manure, Data Numbering Code: 4.3.8

Numéro de document de l'ARLA : 1745277

Référence : 2004, Correspondence Document: Explanations And Waiver Requests, Data Numbering Code: 4.5, 4.5.4, 4.5.8, 9.1, 9.3.1, 9.3.2, 9.4.1, 9.4.2, 9.5.2.3, 9.6.2.3, 9.6.2.6

Numéro de document de l'ARLA : 1745279

Référence : 2008, Environmental chemistry and fate of Heads Up Plant Protectant and Saponins of *Chenopodium quinoa* Technical fungicide, Data Numbering Code: 8.1

Numéro de document de l'ARLA : 1745280

Référence : 2008, Metabolism and bioaccumulation of Heads Up Plant Protectant and Saponins of *Chenopodium quinoa* Technical fungicide, Data Numbering Code: 6.1, 9.5.6

Numéro de document de l'ARLA : 1747708

Référence : 2009, Occupational exposure for Heads Up Plant Protection, Data Numbering Code: 5.2

Numéro de document de l'ARLA : 1747709

Référence : Agriculture and Agri-Food Canada, 2005, Crop profile for potato in Canada, Data Numbering Code: 5.2, 10.2.2

3.0 Environnement

Numéro de document de l'ARLA : 1745239

Référence : United States Environmental Protection Agency, 2007, Biopesticides registration action document: Saponins of *Chenopodium quinoa* (PC Code 097094), Data Numbering Code: 12.5.2, 12.5.3, 12.5.4, 12.5.5, 12.5.6, 12.5.7, 12.5.8, 12.5.9

Numéro de document de l'ARLA : 1745242

Référence : 2004, The use of winter bird crops by farmland birds in lowland England. Biological Conservation 118: 21-32, Data Numbering Code: 9.6.1

Numéro de document de l'ARLA : 1745244

Référence : 2008, Winter bird use of seed-rich habitats in agri-environment schemes. Agriculture, Ecosystems and Environment 126: 189-194, Data Numbering Code: 9.6.1

Numéro de document de l'ARLA : 1745259

Référence : 2002, Quinoa saponins research: Results of a literature search on the structure, biological activity, toxicity and biodegradation of saponins, with particular reference to quinoa saponins, Data Numbering Code: 2.11.1, 2.16, 2.7, 3.7, 4.2.9, 4.4.1, 4.5.4, 8.2

Numéro de document de l'ARLA : 1745267

Référence : 2001, Quinoa saponin toxicology report, Data Numbering Code: 4.1, 4.3.1, 4.7.1, 9.1, 9.4, 9.5.1

Numéro de document de l'ARLA : 1745278

Référence : 2008, Environmental toxicology of Heads Up Plant Protectant and Saponins of *Chenopodium quinoa* Technical fungicide, Data Numbering Code: 9.1, 9.2, 9.3.2, 9.5.2.1, 9.5.2.2, 9.5.2.3, 9.6.2.1, 9.6.2.2, 9.6.2.3, 9.6.2.4, 9.6.2.5, 9.6.2.6, 9.8

Numéro de document de l'ARLA : 1745279

Référence : 2008, Environmental chemistry and fate of Heads Up Plant Protectant and Saponins of *Chenopodium quinoa* Technical fungicide, Data Numbering Code: 8.1

4.0 Valeur

Numéro de document de l'ARLA : 1747677

Référence : 2009, Efficacy and crop tolerance of Heads Up Plant Protectant used as a potato seed piece treatment, Data Numbering Code: 10.1, 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3, 10.3

Numéro de document de l'ARLA : 1747679

Référence : 2008, Systemic acquired resistance and induced systemic resistance in plants: Literature review, Data Numbering Code: 10.2.1

Numéro de document de l'ARLA : 1747709

Référence : Agriculture and Agri-Food Canada, 2005, Crop profile for potato in Canada, Data Numbering Code: 5.2, 10.2.2

Numéro de document de l'ARLA : 1747710

Référence : Ducheshen JM, 2005, Method for protecting plants from fungal and bacterial diseases, United States Patent Application Publication 2005/0261129 A1, Data Numbering Code: 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3

Numéro de document de l'ARLA : 1747712

Référence : 2006, Efficacy of Heads Up for managing soil-borne potato diseases, Data Numbering Code: 10.2.3

Numéro de document de l'ARLA : 1747713

Référence : 2003, Potato late blight control trials, Data Numbering Code: 10.2.3

Numéro de document de l'ARLA : 1747714

Référence : 2005, Rhizoctonia control with in-furrow and seed treatments with low disease pressure, Data Numbering Code: 10.2.3

Numéro de document de l'ARLA : 1747715

Référence : 2005, Control of early blight, Rhizoctonia, white mold and pink rot in Russet Burbank potatoes, Data Numbering Code: 10.2.3

Numéro de document de l'ARLA : 1747716

Référence : 2006, Seed treatments and seed plus foliar treatments for control of seed- and soil-borne Rhizoctonia, Data Numbering Code: 10.2.3

Numéro de document de l'ARLA : 1747717

Référence : 2004, Seed treatments, in-furrow and seed plus foliar treatments for control of potato stem canker and black scurf, Data Numbering Code: 10.2.3

Numéro de document de l'ARLA : 1769620

Référence : 2009, Effect of saponins of *Chenopodium quinoa* applied as seed treatment and foliarly on dry rot, common scab and black scurf diseases of potato, Data Numbering Code: M10.2.2

B. Autres renseignements considérés

1.0 Environnement

Numéro de document de l'ARLA : 1903561

Référence : Kuljanabagavad T, Wink M, 2009, Biological activities and chemistry of saponins from *Chenopodium quinoa* Willd., Phytochem Rev 8: 473-490, Data Numbering Code: 8.1