



RVD2009-13

Décision de réévaluation

Polysulfure de calcium

(also available in English)

Le 28 mai 2009

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

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

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
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 : 8261

ISBN : 978-1-100-91651-4 (978-1-100-91652-1)

Numéro de catalogue : H113-28/2009-13F (H113-28/2009-13F-PDF)

© **Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2009**

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 de réévaluation

À la suite de la réévaluation du polysulfure de calcium (chaux soufrée) à titre de fongicide, d'insecticide et d'acaricide, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la [Loi sur les produits antiparasitaires](#) (LPA) et de ses règlements, maintient l'homologation des produits contenant du polysulfure de calcium en vue de leur vente et de leur utilisation au Canada.

Une évaluation des données scientifiques disponibles a révélé que les produits contenant du polysulfure de calcium ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. L'homologation des utilisations du polysulfure de calcium sera maintenue à condition que de nouvelles mesures de réduction des risques soient incluses sur l'étiquette de tous les produits qui en contiennent.

La démarche réglementaire utilisée pour la réévaluation du polysulfure de calcium a d'abord été présentée dans le document de consultation¹ de la série Projet de décision de réévaluation intitulé *Polysulfure de calcium* (PRVD2009-05). Le présent document de décision de réévaluation² décrit cette étape du processus réglementaire utilisé par l'ARLA pour la réévaluation du polysulfure de calcium, résume la décision de l'Agence et les motifs qui la justifient. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire durant le processus de consultation. Cette décision est conforme au projet de décision de réévaluation présenté dans le PRVD2009-05. L'ARLA tiendra les titulaires de produits contenant du polysulfure de calcium informés des mesures à prendre pour se conformer à la décision ainsi que des options réglementaires qui s'offrent à eux.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre une décision de réévaluation?

Le programme de réévaluation des pesticides de l'ARLA examine la valeur des produits antiparasitaires ainsi que les risques qui s'y rattachent afin de vérifier que ces produits respectent les normes actuelles établies pour protéger la santé humaine et l'environnement. La directive d'homologation DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'ARLA*, présente en détail les activités de réévaluation ainsi que la structure du programme.

Le polysulfure de calcium, une des matières actives visées par le présent cycle de réévaluation, a été réévalué dans le cadre du Programme 1. Dans ce programme, l'ARLA se fie autant que possible aux examens effectués à l'étranger, généralement ceux publiés dans les documents de réhomologation de la série *Reregistration Eligibility Decision* (RED) de la United States Environmental Protection Agency (EPA), pour procéder à l'évaluation des produits antiparasitaires utilisés au Canada. Afin d'être admissible au Programme 1, le produit doit faire l'objet d'un examen acceptable effectué à l'étranger qui satisfait aux conditions suivantes :

¹ « Énoncé de consultation » tel qu'exigé au paragraphe 28(2) de la LPA.

² « Énoncé de décision » tel qu'exigé au paragraphe 28(5) de la LPA.

- il touche les principaux domaines scientifiques à la base des décisions de réévaluation prises au Canada, c'est-à-dire la santé humaine et l'environnement;
- il porte sur la matière active et ses principaux types de formulations homologués au Canada;
- il s'applique aux utilisations homologuées au Canada.

À la lumière des résultats des examens effectués à l'étranger et de l'évaluation des données sur les propriétés chimiques des produits homologués au Canada, l'ARLA proposera une décision de réévaluation et des mesures appropriées de réduction des risques liés aux utilisations d'une matière active au Canada. La décision de l'ARLA tient compte du profil d'emploi au Canada ainsi que des aspects propres au pays (par exemple la Politique de gestion des substances toxiques).

L'EPA a réévalué le polysulfure de calcium et a publié ses conclusions dans une RED en 2005.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements présentés dans cet aperçu, veuillez consulter l'évaluation scientifique du PRVD2009-05.

Qu'est-ce que le polysulfure de calcium?

Le polysulfure de calcium est un produit fongicide, insecticide et acaricide homologué au Canada pour lutter contre des insectes hivernants (par exemple, cochenilles, œufs de pucerons et petite mineuse du pêcher), des acariens (phytophages et ériophyides) et des maladies fongiques (anthracnose, nodule noir, brûlure de la tige et des dards, cloque du pêcher, taches sur les feuilles et les tiges, blanc, pourriture des fruits et tavelure). Le polysulfure de calcium agit comme fongicide directement et aussi en se décomposant en soufre élémentaire. Il agit comme insecticide et acaricide en ramollissant la cire des cochenilles. L'application commerciale de cette matière active se fait sous forme d'une pulvérisation par dormance au moyen d'un pulvérisateur pneumatique ou agricole, tandis que les particuliers peuvent l'appliquer au moyen d'un pulvérisateur manuel.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du polysulfure de calcium peuvent-elles affecter la santé humaine?

Il est peu probable que le polysulfure de calcium nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi qui figure sur l'étiquette révisée.

On peut être exposé au polysulfure de calcium en consommant de la nourriture ou de l'eau contaminée, en travaillant au mélange, au chargement ou à l'application du produit ou en pénétrant dans des sites traités. Lorsqu'elle évalue les risques pour la santé, l'ARLA prend en considération deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les 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 qui ne produisent aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles au maintien de l'homologation.

L'EPA a conclu qu'il était peu probable que le polysulfure de calcium affecte la santé humaine, à la condition que certaines mesures de réduction du risque soient mises en place. Ces conclusions étant jugées applicables à la situation canadienne, des mesures de réduction des risques équivalentes sont exigées au Canada.

Limites maximales de résidus

La *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des quantités résiduelles de pesticide supérieures à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR de pesticides sont fixées, aux fins de la LAD, au moyen d'une évaluation des données scientifiques en vertu de la LPA. Chaque LMR correspond à la concentration maximale de pesticide, en parties par million (ppm), permise dans ou sur certains aliments. Les aliments contenant des quantités de résidus de pesticide inférieures à la LMR fixée ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Le polysulfure de calcium est actuellement homologué au Canada pour utilisation sur des arbres fruitiers (pommiers, poiriers, pêchers, pruniers et cerisiers), des plantes à baies (fraisiers, framboisiers, mûriers, y compris mûriers de Logan, groseilliers, gadelliers et cassissiers), des vignes et des plantes ornementales d'extérieur, et elle pourrait être utilisée dans d'autres pays sur des cultures qui sont importées au Canada. Au Canada, aucune LMR n'a été établie pour le polysulfure de calcium.

En l'absence de LMR spécifique, une LMR par défaut de 0,1 ppm s'applique, ce qui signifie que la concentration de résidus d'un pesticide dans la denrée en question ne doit pas dépasser 0,1 ppm. Cependant, il se peut que des changements soient apportés à cette LMR générale, comme on l'indique dans le document de travail intitulé *Abrogation de la norme générale relative à la limite maximale de résidus de 0,1 ppm pour les résidus de pesticides dans les aliments [Règlement B.15.002(1)]*. Si la LMR générale est abrogée, une stratégie de transition sera mise en place afin de permettre la fixation de LMR permanentes.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il quand du polysulfure de calcium se retrouve dans l'environnement?

Le polysulfure de calcium est peu susceptible de nuire aux organismes non ciblés s'il est utilisé conformément au mode d'emploi révisé.

Les espèces aquatiques pourraient être exposées au polysulfure de calcium dans l'environnement. On évalue les risques pour l'environnement à l'aide de la méthode du

quotient de risque, qui consiste à calculer le rapport entre la concentration prévue dans l'environnement et le critère d'effet toxicologique pertinent. Le quotient de risque ainsi obtenu est comparé au niveau préoccupant correspondant. Un quotient de risque inférieur au niveau préoccupant indique un risque négligeable pour les organismes non ciblés, tandis qu'un quotient de risque supérieur au niveau préoccupant indique un certain niveau de risque.

L'EPA a conclu que le maintien de l'homologation du polysulfure de calcium était acceptable et qu'aucune mesure de réduction des risques n'était requise. Ces conclusions s'appliquent à la situation canadienne. De plus, l'ARLA exigera des zones tampons autour des milieux aquatiques pour les préparations commerciales contenant du polysulfure de calcium afin de protéger les organismes aquatiques contre la dérive de pulvérisation.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant de tout pesticide homologué fournit le mode d'emploi du produit, qui précise notamment quelles mesures de réduction des risques doivent être prises pour protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer. Au terme de la réévaluation du polysulfure de calcium, l'ARLA propose que soient ajoutées les mesures suivantes de réduction des risques sur l'étiquette des produits qui en contiennent.

Santé humaine

- Ajout d'un délai de sécurité pour protéger les travailleurs qui fréquentent les sites après traitement.

Environnement

- Ajout de zones tampons pour protéger les espèces aquatiques sensibles non ciblées.

L'annexe I présente toutes les modifications à apporter aux étiquettes.

Autres renseignements

Toute personne peut déposer un avis d'opposition³ concernant la décision à l'égard du polysulfure de calcium dans les 60 jours suivant la date de publication de la présente décision de réévaluation. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la manière de procéder (l'opposition doit s'appuyer sur des motifs scientifiques), veuillez consulter « Demander l'examen d'une décision » dans le site Web de Santé Canada ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire.

³ Conformément au paragraphe 35(1) de la LPA.

Annexe I Modifications à l'étiquette des produits contenant du polysulfure de calcium

Les modifications à l'étiquette présentées ci-dessous n'incluent pas toutes les exigences en matière d'étiquetage qui s'appliquent aux différentes préparations commerciales comme les énoncés sur les premiers soins, le mode d'élimination du produit, les mises en garde et l'équipement de protection supplémentaire. Les autres renseignements qui figurent sur l'étiquette des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés, à moins qu'ils ne contredisent les modifications indiquées ci-dessous.

Les étiquettes des préparations commerciales canadiennes doivent être modifiées pour inclure les énoncés suivants afin de mieux protéger les travailleurs et l'environnement.

- I) Les étiquettes des préparations commerciales canadiennes à usage commercial doivent être modifiées pour inclure l'énoncé suivant sous la rubrique **MISES EN GARDE** :

Produits à usage commercial

Dans l'aire d'affichage principale : **DANGER – CORROSIF
POUR LES YEUX.**

Dans l'aire d'affichage secondaire :

Tous les travailleurs qui manipulent un produit contenant du polysulfure de calcium doivent porter l'équipement de protection individuelle suivant : une combinaison sur un vêtement à manches longues et un pantalon long, des gants imperméables, des chaussures résistant aux produits chimiques, des lunettes de protection et un chapeau résistant aux produits chimiques. De plus, les travailleurs doivent porter un tablier résistant aux produits chimiques et un appareil respiratoire approuvé par le National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) lorsqu'ils mélangent ou chargent le produit ou qu'ils nettoient l'équipement.

Ne pas retourner dans le site traité, ni permettre aux travailleurs d'y retourner au cours des 48 heures suivant le traitement.

- II) Les étiquettes des préparations commerciales canadiennes doivent être modifiées pour inclure l'énoncé suivant sous la rubrique **DANGERS ENVIRONNEMENTAUX** :

Ce produit est **TOXIQUE** pour les organismes aquatiques.
Respecter les zones tampons spécifiées à la rubrique **MODE
D'EMPLOI.**

- III) Les étiquettes des préparations commerciales canadiennes doivent être modifiées pour inclure l'énoncé suivant sous la rubrique **MODE D'EMPLOI** :

Application au moyen d'un pulvérisateur agricole : NE PAS appliquer ce produit durant une période de calme plat ni lorsque le vent souffle en rafales. NE PAS pulvériser des gouttelettes plus petites que la classe *fine* définie par l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE). La rampe d'aspersion doit se trouver à 60 cm ou moins au-dessus de la culture ou du sol.

Application au moyen d'un pulvérisateur pneumatique : NE PAS appliquer ce produit durant une période de calme plat ni lorsque le vent souffle en rafales. NE PAS diriger le jet au-dessus des végétaux à traiter. À l'extrémité des rangs et le long des rangs extérieurs, couper l'alimentation des buses pointant vers l'extérieur. NE PAS appliquer lorsque la vitesse du vent est supérieure à 16 km/h dans la zone de traitement (d'après les lectures prises à l'extérieur de cette zone, du côté face au vent).

NE PAS pulvériser par voie aérienne.

- IV) Les étiquettes des préparations commerciales canadiennes à usage commercial doivent être modifiées pour inclure l'énoncé suivant sous la rubrique **Zones tampons** :

AUCUNE ZONE TAMPON N'EST REQUISE pour l'utilisation d'un pulvérisateur manuel ou à réservoir dorsal et pour un traitement localisé.

Il est nécessaire que les zones tampons précisées dans le tableau ci-dessous séparent le point d'application directe du produit et la lisière la plus proche, dans la direction du vent, de l'habitat d'eau douce sensible (notamment les lacs, les rivières, les bourbiers, les étangs, les fondrières des Prairies, les criques, les marais, les ruisseaux, les réservoirs et les milieux humides) ou de l'habitat marin ou estuarien sensible.

Méthode d'application	Culture		Zones tampons (mètres) requises pour la protection des :			
			habitats d'eau douce d'une profondeur de :		habitats estuariens ou marins d'une profondeur de :	
			moins de 1 m	plus de 1 m	moins de 1 m	plus de 1 m
Pulvérisateur agricole*	Fraises Groseilles		3	1	1	1
	Framboises Mûres de Logan Bleuets (en corymbe)		5	1	1	1
	Mûres		10	1	3	1
Pulvérisateur pneumatique	Framboises Mûres de Logan	Début de la saison de croissance	30	5	15	5
		Fin de la saison de croissance	25	3	5	3
	Prunes, Prunes à pruneaux Cerises Bleuets (en corymbe)	Début de la saison de croissance	35	10	20	10
		Fin de la saison de croissance	25	4	10	4
	Mûres	Début de la saison de croissance	40	15	25	15
		Fin de la saison de croissance	30	5	15	5
	Pommes Poires Pêches Raisins	Début de la saison de croissance	40	15	25	15
		Fin de la saison de croissance	30	10	15	10
	Groseilles	Début de la saison de croissance	25	2	5	2
		Fin de la saison de croissance	15	1	3	1

* Dans le cas d'une application à l'aide d'un pulvérisateur agricole, on peut réduire la zone tampon en utilisant des écrans protecteurs. Les pulvérisateurs dont la rampe d'aspersion est équipée d'un écran (voile, rideau) sur toute sa longueur et qui s'étend jusqu'au couvert végétal permettent de réduire la zone tampon figurant sur l'étiquette de 70 %. L'utilisation d'une rampe d'aspersion dont chaque buse est munie d'un écran conique fixé à moins de 30 cm du couvert végétal permet de réduire la zone tampon figurant sur l'étiquette de 30 %.

Si on utilise un mélange en cuve, il faut consulter l'étiquette des autres produits dans le mélange et respecter la zone tampon la plus vaste (la plus stricte) parmi celles prescrites pour les produits entrant dans la composition du mélange.

Les modifications aux étiquettes susmentionnées n'incluent pas toutes les exigences en matière d'étiquetage qui s'appliquent aux différentes préparations commerciales, comme les énoncés sur les premiers soins, le mode d'élimination du produit, les mises en garde et l'équipement de protection supplémentaire. Les autres renseignements qui figurent sur l'étiquette des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés, à moins qu'ils ne contredisent les modifications précitées.

Les demandes de révision d'étiquette devront être présentées dans les 90 jours suivant la prise de décision concernant la réévaluation.