Décision d'homologation

RD2015-20

# Sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux

(also available in English)

Le 23 novembre 2015

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. 6607 D
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)

H113-25/2015-20F (publication imprimée) H113-25/2015-20F-PDF (version PDF) Numéro de catalogue :

#### © Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2015

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 les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, de la matière active de qualité technique Winfield Phosphite et du fongicide Confine Extra, contenant comme matière active les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux, pour la répression de maladies causées par des oomycètes sur diverses cultures et plantes ornementales en serre.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques mis à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a de la valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation <sup>1</sup>, le Projet de décision d'homologation PRD2015-16 intitulé *Sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux*. La présente décision d'homologation <sup>2</sup> décrit l'étape du processus réglementaire employé par l'ARLA pour évaluer les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux et résume sa décision ainsi que les motifs qui la justifient. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire sur le PRD2015-16. La présente décision est conforme à celle qui est proposée dans le PRD2015-16.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements qui suivent, veuillez consulter le Projet de décision d'homologation PRD2015-16 intitulé *Sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux*, qui contient une évaluation détaillée des données présentées à l'appui de l'homologation.

# Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables liés à l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. Les risques sanitaires ou environnementaux sont jugés acceptables<sup>3</sup> s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation.

.

<sup>«</sup> Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la Loi sur les produits antiparasitaires.

<sup>«</sup> Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

La Loi exige aussi que le produit ait une valeur<sup>4</sup> lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Ces 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 applique des méthodes et des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines qui sont sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes présents dans l'environnement. Les méthodes et les politiques tiennent également compte de la nature des effets observés et de l'incertitude des prévisions concernant les répercussions 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.

# Sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux

Les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux constituent la matière active, de la classe des phosphonates, utilisée dans le fongicide Confine Extra pour réprimer les maladies causées par les oomycètes dans un large éventail de cultures.

#### Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées des sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que des sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux nuisent à la santé humaine s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi de l'étiquette.

L'exposition aux sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux peut se produire pendant la manipulation et l'application des produits qui en contiennent. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les personnes peuvent être exposées. Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles qui ne provoquent aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme acceptables pour l'homologation.

Les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux présentent une faible toxicité par voie orale, par voie cutanée et par inhalation, et ne sont que légèrement irritants pour les yeux. Selon l'information accessible, les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux ne sont pas susceptibles d'avoir des effets à court terme sur le développement prénatal ni aucun effet génotoxique significatif. La mise en garde sur l'étiquette indiquant

\_

<sup>«</sup> 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; et *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. »

d'éviter tout contact du produit avec la peau, les yeux et les vêtements ainsi que l'énoncé relatif au port de l'équipement de protection individuelle précisant que les personnes qui manipulent et appliquent les produits doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des gants, des chaussures, des chaussettes et des lunettes de protection constituent des mesures permettant de réduire les risques liés à l'utilisation des sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux.

# Risques liés aux utilisations en milieu résidentiel et en milieux autres que professionnels

Il ne devrait pas y avoir de risque pour les personnes en milieu résidentiel et en milieux autres que professionnels, car la nouvelle utilisation vise l'application en serre, et les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux ont une faible toxicité.

#### Risques professionnels liés à la manipulation du fongicide Confine Extra

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette, qui comprend des mesures de protection.

Les mises en garde (relatives par exemple au port de l'équipement de protection individuelle) et les mesures d'hygiène figurant sur l'étiquette sont considérées adéquates pour protéger les travailleurs contre une exposition professionnelle. Puisque l'application est faite en serre par des spécialistes de la lutte antiparasitaire, l'exposition occasionnelle devrait être négligeable.

#### Résidus dans l'eau et les aliments

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

Étant donné le long historique d'utilisation sûre et la faible toxicité de la préparation commerciale, l'ARLA a jugé que les risques par le régime alimentaire étaient négligeables pour les humains. Selon les études scientifiques disponibles, l'ingestion de résidus de la préparation commerciale n'est pas préoccupante sur le plan toxicologique.

On ne s'attend pas à ce que les utilisations au Canada des sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux sur des cultures vivrières posent des risques pour la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les aînés qui consomment des denrées traitées avec ces produits. L'application en champ au Canada de la préparation commerciale est homologuée pour la répression du mildiou et des maladies causées par les espèces du genre *Phytophthora* sur les pommes de terre, les légumes-fruits, les bleuets, les fraises, les raisins, les légumes du genre *Brassica*, les cucurbitacées et les légumes-feuilles. L'ARLA n'a pas fixé de limites maximales de résidus pour les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux pour les utilisations au champ homologuées.

Il ne devrait y avoir aucun risque lié à l'exposition par la consommation d'eau potable étant donné que la préparation commerciale est destinée à une utilisation en serre.

#### Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux pénètrent dans l'environnement?

Les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux ne devraient pas poser de risque pour l'environnement lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi de l'étiquette comme fongicides en serre.

Les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux contenus dans le fongicide Confine Extra peuvent entrer dans l'environnement à la suite de la pulvérisation foliaire du produit sur les cultures vivrières et non vivrières de serre. Les apports totaux dans le sol et l'eau sont jugés inférieurs aux doses d'application agricole actuellement homologuées pour ce pesticide (c'est-à-dire cultures en champ).

Les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux ne devraient pas poser un risque inacceptable pour les espèces aquatiques et terrestres non ciblées à la suite de leur utilisation en serre, en raison de la faible toxicité qu'ils présentent pour des organismes soumis aux essais et parce que l'exposition environnementale devrait être limitée à leur utilisation en serre.

#### Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du fongicide Confine Extra pour les tomates, les poivrons et piments, les concombres, la laitue, le basilic et les plantes ornementales de serre?

Confine Extra est un fongicide non classique dont le mode d'action systémique assure la répression des principales maladies causées par les oomycètes, notamment le mildiou, sur une grande diversité de cultures. De plus, ce produit présente un faible risque d'acquisition d'une résistance chez les organismes nuisibles.

Ces caractéristiques font du fongicide Confine Extra une option utile pour les pratiques de lutte antiparasitaire. Les producteurs canadiens ont indiqué que le phosphure de potassium est une substance hautement prioritaire pour lutter contre le mildiou sur les concombres de serre.

# Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur les contenants des pesticides homologués comprend un mode d'emploi qui fournit notamment des 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.

Voici les principales mesures devant figurer sur l'étiquette du fongicide Confine Extra pour réduire les risques possibles relevés dans le cadre de la présente évaluation.

#### Principales mesures de réduction des risques

#### Santé humaine

Afin d'assurer la protection des tierces personnes et d'atténuer l'exposition des travailleurs après un traitement, l'étiquette de la préparation commerciale doit comprendre les mises en garde suivantes : « Les personnes non protégées doivent demeurer à l'écart des aires traitées dans une serre pendant la durée du traitement » et « N'autoriser l'entrée dans la serre seulement après avoir bien ventilé l'endroit, après que le brouillard de pulvérisation se soit dissipé et que la surface traitée soit asséchée ».

#### **Environnement**

Aucune mesure d'atténuation n'est requise à part les mises en garde habituelles devant figurer sur l'étiquette de tous les produits à usage commercial.

# **Autres renseignements**

Les données d'essai pertinentes (faisant l'objet de renvois dans le PRD2015-16 intitulé *Sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux*) sur lesquelles repose la décision sont mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courriel à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition<sup>5</sup> à l'égard de cette décision d'homologation dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour des précisions sur les motifs d'un tel avis (l'opposition doit avoir un fondement scientifique), consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision », santecanada.gc.ca/arla) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

\_

Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.