



Décision d'homologation

RD2015-21

Étoxazole

(also available in English)

Le 30 octobre 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)

Numéro de catalogue : H113-25/2015-21F (publication imprimée)
H113-25/2015-21F-PDF (version PDF)

© 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 l'étoxazole

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à 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 l'Étoxazole technique et de l'acaricide TetraSan 5 WDG, contenant de l'étoxazole comme matière active de qualité technique, pour supprimer les tétranyques sur les tomates et les plantes ornementales cultivées en serre.

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

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation¹, le Projet de décision d'homologation PRD2015-15 intitulé *Étoxazole*. Le présent document de décision d'homologation² décrit l'étape du processus réglementaire utilisé par l'ARLA pour évaluer l'étoxazole et résume la sa décision ainsi que les motifs qui la justifient. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire sur le PRD2015-15. La présente décision est conforme à celle qui est énoncée dans le PRD2015-15.

Pour des précisions sur le contenu de la présente décision d'homologation, veuillez consulter le PRD2015-15 intitulé *Étoxazole*, qui renferme une évaluation détaillée des renseignements soumis 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 que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour la population et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables³ 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 en question ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation. La Loi exige aussi que le produit ait une valeur⁴ lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette. Les 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.

¹ « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

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

³ « Risques acceptables », comme définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

⁴ « Valeur », comme 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. »

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

Qu'est-ce que l'étoxazole?

L'étoxazole est une matière active qui régule la croissance des acariens. Il ne tue pas les adultes, mais empêche les jeunes acariens traités de muer efficacement et les œufs traités d'éclore. Les femelles adultes traitées pondent beaucoup moins d'œufs viables. L'étoxazole est la matière active de l'acaricide TetraSan 5 WDG, produit à usage commercial utilisé en agriculture pour lutter contre les tétranyques sur les tomates et les plantes ornementales cultivées en serre.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de l'étoxazole peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que l'acaricide TetraSan 5 WDG, contenant de l'étoxazole, nuise à la santé s'il est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette.

Une exposition à l'étoxazole peut survenir par le régime alimentaire (consommation d'aliments et d'eau), pendant la manipulation ou l'application du produit et en entrant dans un site traité. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, l'ARLA prend en compte 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 établies de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les mères qui allaitent et les enfants). 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 acceptables pour l'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire permettent de décrire les effets sur la santé qui pourraient découler de divers degrés d'exposition à un produit chimique donné et de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent davantage) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les produits contenant un pesticide sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

Chez les animaux de laboratoire, la matière active de qualité technique, l'étoxazole, présentait une très faible toxicité aiguë par voie orale et cutanée et une faible toxicité aiguë par inhalation. L'étoxazole n'était pas irritant pour les yeux et la peau et n'a pas causé de réaction allergique cutanée. Par conséquent, les mots indicateurs « ATTENTION – POISON » doivent figurer sur l'étiquette du produit.

La préparation commerciale, l'acaricide TetraSan 5 WDG contenant de l'étoxazole, présentait une très faible toxicité aiguë par voie orale et cutanée ainsi que par inhalation. Elle a causé une irritation minimale des yeux et de la peau, mais n'a pas provoqué de réaction allergique cutanée. Par conséquent, aucune mention de danger en cas d'exposition aiguë n'est requise sur l'étiquette.

Parmi les effets sur la santé des animaux qui ont reçu des doses répétées d'étoxazole figuraient des effets sur le foie et des anomalies dentaires. L'étoxazole n'a pas causé de cancer chez les animaux ni endommagé leur matériel génétique. Il n'a pas eu d'effet nocif sur le système nerveux, le système immunitaire ou la capacité de reproduction.

Des effets mineurs sur le développement osseux des fœtus ont été observés après l'administration d'étoxazole à des lapines gravides. Ces effets sont survenus à des doses très élevées qui ont aussi entraîné des effets toxiques chez les mères. Lorsque de l'étoxazole a été administré à des rates gravides ou allaitantes, des effets ont été constatés chez les jeunes animaux (mortalité de petits) à des doses qui n'étaient pas toxiques pour les mères, ce qui laisse croire que les jeunes sont peut-être plus sensibles à l'étoxazole que les animaux adultes.

L'évaluation des risques assure une protection contre les effets de l'étoxazole en garantissant que les doses auxquelles les humains sont exposés sont bien inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Résidus dans l'eau et les aliments

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

Selon les valeurs estimatives de l'exposition chronique par le régime alimentaire (consommation d'aliments seulement) pouvant provoquer des effets autres que le cancer, l'exposition de la population générale et des enfants âgés d'un à deux ans, soit la sous-population qui ingérerait la plus grande quantité d'étoxazole par rapport à son poids corporel, devrait être égale ou inférieure à 26 % de la dose journalière admissible. Selon ces estimations, les risques liés à une exposition chronique à l'étoxazole par le régime alimentaire ne sont préoccupants pour aucune sous-population.

L'étoxazole n'étant pas cancérigène, une évaluation des risques de cancer découlant de l'exposition par le régime alimentaire n'est pas requise.

Les études chez les animaux n'ont pas révélé d'effets aigus sur la santé. Une dose unique d'étoxazole ne devrait donc pas causer d'effet aigu sur la santé dans la population générale (y compris les nourrissons et les enfants).

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

Les LMR d'étoxazole qui ont été fixées au Canada se trouvent dans la base de données des limites maximales de résidus à la page Web intitulée Limites maximales de résidus pour pesticides.

Risques professionnels liés à la manipulation de l'acaricide TetraSan 5 WDG

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants si l'acaricide TetraSan 5 WDG est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette, qui comprend des mesures de protection.

Les travailleurs qui mélangent, chargent ou appliquent l'acaricide TetraSan 5 WDG peuvent entrer en contact direct avec des résidus d'étoxazole par la peau ou par inhalation des brouillards de pulvérisation pendant l'application. De plus, les travailleurs qui se rendent dans une serre fraîchement traitée peuvent avoir un contact cutané direct avec les résidus d'étoxazole présents sur le feuillage traité. C'est pourquoi il est indiqué sur l'étiquette que quiconque mélange, charge et applique le produit ou encore qui nettoie ou répare le matériel utilisé doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des chaussures, des chaussettes et des gants résistant aux produits chimiques. L'étiquette précise aussi qu'il est interdit aux travailleurs d'entrer dans les serres traitées dans les douze heures suivant l'application. Compte tenu de ces énoncés d'étiquette, du nombre d'applications et de la durée d'exposition prévue en milieu professionnel, les risques pour la santé ne devraient pas être préoccupants pour les personnes qui manipulent le produit et les travailleurs.

Dans le cas des tierces personnes, l'exposition découlant d'une utilisation en serre devrait être nettement inférieure à celle des travailleurs, et elle est donc considérée comme négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé des tierces personnes ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque l'étoxazole est introduit dans l'environnement?

L'étoxazole ne présente pas de risque inacceptable pour l'environnement s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Lorsque l'étoxazole est utilisé selon le mode d'emploi de l'étiquette et que les mesures de réduction des risques sont appliquées, le risque pour l'environnement est jugé acceptable.

Au Canada, l'étoxazole n'est utilisé que dans les serres et ne sera donc pas rejeté directement dans l'environnement. Si de l'étoxazole était introduit dans l'environnement, il devrait être facilement dégradé par les microorganismes du sol. Étant donné que l'étoxazole se mélange mal à l'eau et est immobile dans le sol, il ne devrait pas s'infiltrer dans le sol et atteindre les eaux souterraines. L'étoxazole ne devrait pas s'accumuler à des concentrations importantes dans les tissus des animaux.

L'étoxazole est appliqué par pulvérisation foliaire sur les tomates et les plantes ornementales cultivées en serre pour supprimer les ravageurs. Par conséquent, les arthropodes utiles et les insectes pollinisateurs, qui peuvent être utilisés pour la lutte contre les ravageurs et la pollinisation dans les serres, pourraient être exposés à des gouttelettes de pulvérisation ou à des résidus par contact ou par voie orale. L'exposition à l'étoxazole par contact direct ou ingestion ne devrait pas poser un risque de toxicité aiguë pour les abeilles ouvrières et les arthropodes utiles au stade adulte. L'étoxazole peut avoir des effets nocifs pour certains arthropodes utiles et les abeilles aux stades immatures. Il est de pratique courante d'utiliser des bourdons adultes pour la pollinisation dans les serres où les colonies ne sont pas maintenues. Dans certains cas toutefois, les producteurs peuvent décider de maintenir des colonies d'abeilles domestiques pour la pollinisation en serre. Par conséquent, des énoncés d'étiquette sont nécessaires pour informer les utilisateurs du risque potentiel pour les arthropodes et les abeilles aux stades immatures et des moyens de réduire ce risque. L'étoxazole étant toxique pour les invertébrés aquatiques et les poissons, l'étiquette comportera un énoncé interdisant le rejet d'effluents non traités des serres directement dans les milieux aquatiques.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de l'acaricide TetraSan 5 WDG?

L'application foliaire de l'acaricide TetraSan 5 WDG permet de supprimer le tétranyque de Lewis, le tétranyque à deux points, le tétranyque carmin (*Tetranychus cinnabarinus*) et le tétranyque rouge du pommier sur les plantes ornementales cultivées en serre ainsi que le tétranyque à deux points et le tétranyque carmin sur les tomates de serre.

L'acaricide TetraSan 5 WDG a de la valeur pour lutter contre le tétranyque de Lewis, le tétranyque à deux points, le tétranyque carmin et le tétranyque rouge du pommier sur les plantes ornementales cultivées en serre, et contre le tétranyque à deux points et le tétranyque carmin sur les tomates de serre. Les producteurs considèrent l'étoxazole comme un produit prioritaire pour la suppression des tétranyques sur les tomates et les plantes ornementales de serre. L'étoxazole contribue à la gestion de la résistance en raison de son nouveau mode d'action contre les tétranyques. Il pourrait aussi remplacer certains produits homologués qui sont graduellement abandonnés ou qui comportent d'autres limites comme la phytotoxicité.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant des produits antiparasitaires homologués fournit un mode d'emploi qui comprend 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 qui doivent figurer sur l'étiquette de l'acaricide TetraSan 5 WDG pour réduire les risques relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Étant donné que les utilisateurs peuvent entrer en contact direct avec des résidus d'étoxazole par la peau ou par inhalation des brouillards de pulvérisation, quiconque mélange, charge ou applique l'acaricide TetraSan 5 WDG doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des chaussures, des chaussettes et des gants résistant aux produits chimiques. L'étiquette précise également que personne ne doit pénétrer dans les serres traitées dans les douze heures suivant l'application.

Environnement

Des énoncés au sujet des risques doivent figurer sur l'étiquette pour informer les utilisateurs que l'étoxazole peut avoir des effets nocifs sur certaines espèces d'arthropodes utiles aux stades immatures. L'étoxazole régule la croissance des acariens; d'après son mode d'action, une mise en garde concernant le risque potentiel pour les larves d'abeilles devra aussi figurer sur l'étiquette.

L'énoncé « Toxique pour les organismes aquatiques » est exigé sur l'étiquette. De plus, l'étiquette devra préciser qu'il est interdit de rejeter les effluents non traités des serres directement dans les milieux aquatiques afin de prévenir l'exposition à l'étoxazole des organismes qui vivent dans ces milieux.

Autres renseignements

Les données d'essai pertinentes (qui font l'objet de renvois dans le PRD2015-15, *Étoxazole*) sur lesquelles la décision est fondée 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'opposition⁵ à l'égard de la décision d'homologation dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour en savoir davantage sur les motifs d'un tel avis (l'opposition doit reposer sur un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision ») ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

⁵ Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.