



Décision d'homologation

RD2012-13

Tourteau de moutarde chinoise

(also available in English)

Le 16 avril 2012

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. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

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

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

Numéro de catalogue : H113-25/2012-13F (publication imprimée)
H113-25/2012-13F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2012

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant le tourteau de moutarde chinoise

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 pour la vente et l'utilisation du produit technique MPT Mustard Seed Meal Technical et du MPT Crop Biofumigant, qui contiennent le tourteau de moutarde chinoise comme matière active de qualité technique, à des fins de répression des nématodes et des champignons pathogènes du sol dans les cultures de fraises, de mûres et de framboises.

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

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation¹ de la série Projet de décision d'homologation, le PRD2011-23, *Tourteau de moutarde chinoise*. Le présent document de décision d'homologation² décrit cette étape du processus de réglementation de l'ARLA concernant le tourteau de moutarde chinoise et résume la décision prise par l'ARLA ainsi que ses motifs. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire aux termes de la consultation menée dans le cadre du PRD2011-23. La présente décision est conforme au PRD2011-23.

Pour obtenir des précisions sur le contenu de la présente décision d'homologation, veuillez consulter le PRD2011-23 qui renferme une évaluation détaillée des renseignements présentés à l'appui de la présente 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 les personnes 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'utilisation des produits ou de l'exposition à ceux-ci, compte tenu des conditions d'homologation fixées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur⁴ lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi de l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette des produits 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 » tels qu'ils sont définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

⁴ « Valeur », telle qu'elle est 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 politiques et des méthodes modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes sensibles dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants de l'environnement). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que le tourteau de moutarde chinoise?

Le tourteau de moutarde chinoise (*Brassica juncea*) est le tissu résiduel des graines de moutarde obtenu après extraction de l'huile. Il contient des concentrations élevées de glucosinolates qui s'hydrolysent en isothiocyanates, des composés chimiques volatils apparentés aux matières actives qu'on trouve dans des fumigants comme le métam-sodium (isothiocyanate de méthyle). Le tourteau de moutarde chinoise est la matière active de qualité technique qui est présente dans la préparation commerciale MPT Crop Biofumigant, qui est destinée à réprimer les nématodes et les champignons pathogènes du sol sur les fraises, les mûres et les framboises.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du tourteau de moutarde chinoise peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que les produits contenant du tourteau de moutarde chinoise nuisent à la santé humaine s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une personne peut être exposée au tourteau de moutarde chinoise par la manipulation ou l'application de la préparation commerciale, dont l'utilisation agricole proposée comme biofumigant est de réprimer les nématodes et les champignons pathogènes du sol sur les fraises, les mûres et les framboises avant et après la plantation. Dans 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 sont susceptibles d'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 nocif chez les animaux soumis aux essais en laboratoire sont considérées comme étant acceptables à des fins d'homologation.

La matière active de qualité technique, le tourteau de moutarde chinoise, présente une toxicité aiguë faible par les voies orale et cutanée et cause une irritation peu sévère des yeux et une irritation légère de la peau. Il est possible qu'elle soit un irritant respiratoire et un sensibilisant cutané. En outre, la moutarde est considérée comme un allergène prioritaire par Santé Canada. L'étiquette du produit doit comporter une mise en garde visant à avertir les utilisateurs que le produit peut irriter la peau et les voies respiratoires, causer une sensibilisation cutanée et déclencher une allergie.

Les travailleurs peuvent être exposés à la préparation commerciale MPT Crop Biofumigant par voie cutanée et par inhalation lorsqu'ils manipulent ou appliquent le produit et lorsqu'ils effectuent des tâches dans des sites fraîchement traités avec cette substance. Par conséquent, afin d'atténuer les préoccupations liées à de telles expositions, l'étiquette de la préparation commerciale doit préciser que le port de l'équipement de protection individuelle est requis, de même que le respect d'un délai de sécurité restreignant l'accès aux sites traités par les tierces personnes et les travailleurs pendant une période de 24 heures après l'application. En gardant les tierces personnes hors du site pendant toute la durée du traitement, on réduira leurs risques d'exposition.

Les justifications des demandes d'exemption et les autres renseignements du domaine public ont été jugés adéquats pour évaluer la toxicité à court terme, la toxicité sur le plan du développement prénatal et la génotoxicité.

Résidus dans l'eau et les aliments

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

La moutarde est utilisée en cuisine partout dans le monde et son produit de dégradation, l'isothiocyanate d'allyle, est utilisé comme additif alimentaire, aromatisant et agent de conservation. Puisque la préparation commerciale, MPT Crop Biofumigant, n'est pas appliquée directement sur les cultures destinées à l'alimentation humaine et que le tourteau de moutarde chinoise et l'isothiocyanate d'allyle devraient se décomposer rapidement en milieu terrestre, l'exposition aux résidus dans les aliments sera probablement minime. De même, la présence de tourteau de moutarde chinoise et d'isothiocyanate d'allyle dans l'eau potable devrait elle aussi être négligeable. De ce fait, l'ARLA a estimé qu'il n'était pas nécessaire d'établir de limite maximale de résidus pour le tourteau de moutarde chinoise.

Risques professionnels liés à la manipulation du MPT Crop Biofumigant

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque le MPT Crop Biofumigant est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette qui comprend des mesures de protection.

L'exposition des travailleurs qui chargent ou appliquent le MPT Crop Biofumigant ne devrait entraîner aucun risque inacceptable si le produit est utilisé conformément au mode d'emploi de son étiquette.

Les mises en garde (par exemple, le port de l'équipement de protection individuelle) et les mesures d'hygiène énoncées sur l'étiquette du produit sont considérées comme adéquates pour protéger les personnes contre tout risque inutile découlant d'une exposition professionnelle.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque le tourteau de moutarde chinoise et sa préparation commerciale connexe, MPT Crop Biofumigant, pénètrent dans l'environnement?

Le tourteau de moutarde chinoise et le composé secondaire associé, l'isothiocyanate d'allyle, sont issus d'une substance naturelle. D'après l'état de nos connaissances, le tourteau de moutarde chinoise et l'isothiocyanate d'allyle ne devraient pas s'accumuler dans l'environnement. Le produit comme fumigant de sol devrait présenter un risque minime pour les organismes non ciblés s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du MPT Crop Biofumigant?

Le MPT Crop Biofumigant est un biofumigant non classique qui réprime les nématodes et les champignons pathogènes ayant une incidence économique importante sur les fraises, les mûres et les framboises.

Le MPT Crop Biofumigant réprime certaines maladies, notamment la maladie des racines rouges, ou stèle rouge (*Phytophthora fragariae*) sur les fraises et le pourridié phytophthoréen (*Phytophthora rubi*) qui attaque les mûres et les framboises. Il réprime aussi le nématode des lésions des racines (*Pratylenchus penetrans*) sur les fraises, les mûres et les framboises. Cette préparation commerciale constitue un produit de remplacement non classique qui pourrait renforcer la lutte contre les maladies tout en diminuant la dépendance aux pesticides classiques.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette des produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve 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 proposées sur l'étiquette du MPT Crop Biofumigant pour réduire les risques relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Les mots indicateurs « ATTENTION : IRRITANT POUR LES YEUX », « SENSIBILISANT CUTANÉ POTENTIEL » et « AVERTISSEMENT : Contient l'allergène moutarde » doivent figurer dans l'aire d'affichage principale des étiquettes du produit technique et de la préparation commerciale. Les énoncés suivants doivent figurer dans l'aire d'affichage secondaire de ces mêmes étiquettes : « Peut irriter les yeux », « Peut causer une irritation des voies respiratoires », « Sensibilisant cutané potentiel » et « Contient l'allergène moutarde ».

L'équipement de protection individuelle requis pour tous les traitements et précisé sur l'étiquette de la préparation commerciale consiste en un vêtement à manches longues, des gants résistant aux produits chimiques, un pantalon long, des chaussures, des chaussettes et un appareil de protection respiratoire approuvé par le National Institute for Occupational Safety and Health doté d'un filtre de type N-95, R-95, P-95 ou HE pouvant filtrer les produits biologiques.

Pour éviter que les tierces personnes ne soient exposées, l'étiquette du MPT Crop Biofumigant indique que les personnes non dotées de l'équipement de protection nécessaire doivent demeurer hors des sites traités pendant toute la durée du traitement et pendant une période de 24 heures après l'arrosage. Afin de prévenir l'exposition après le traitement des travailleurs au produit de dégradation (l'isothiocyanate d'allyle) du MPT Crop Biofumigant, l'étiquette doit préciser le délai de sécurité, qui est de 24 heures après l'arrosage du produit incorporé dans le sol.

Pour réduire davantage les risques d'appliquer le produit directement sur les plantes destinées à l'alimentation humaine, il faudra préciser dans le mode d'emploi que le traitement exige l'incorporation du MPT Crop Biofumigant dans le sol à une profondeur de 10 à 15 centimètres.

Autres renseignements

Les données d'essai pertinentes sur lesquelles la décision a été fondée (qui ont fait l'objet de renvois dans le PRD2011-23) seront 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 par téléphone (1-800-267-6315) ou par courriel (pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca).

Toute personne peut déposer un avis d'opposition⁵ à l'égard de cette décision d'homologation dans les 60 jours suivant la date de publication du présent document de décision d'homologation. Pour de plus amples renseignements sur la manière de procéder (l'avis d'opposition doit avoir un fondement scientifique), consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (Demander l'examen d'une décision, www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/part/protect-proteger/publi-regist/index-fra.php#rrd) 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.