



Santé
Canada

Health
Canada

*Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.*

*Your health and
safety... our priority.*

Décision d'homologation

RD2018-01

Tioxazafène et le nématicide MON 102133 SC pour traitement des semences

(also available in English)

Le 12 janvier 2018

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

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

Canada 

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

Numéro de catalogue : H113-25/2018-1F (publication imprimée)
H113-25/2018-1F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2018

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.

Énoncé de décision¹ d'homologation concernant le tioxazafène

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, au produit technique MON 102100 et au Nématicide MON 102133 SC pour traitement des semences, contenant le principe actif de qualité technique tioxazafène, pour la répression de certains nématodes du sol dans les semences de maïs de grande culture et de soja.

La présente décision est conforme à celle qui est proposée dans le Projet de décision d'homologation PRD2017-10, *Tioxazafène et Nématicide MON 102133 SC pour traitement des semences* qui contient une évaluation détaillée des renseignements soumis à l'appui de l'homologation. L'évaluation révèle que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits ont de la valeur et ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement. Le résumé des commentaires reçus au cours de la période de consultation et les réponses de l'ARLA à ces commentaires se trouvent à l'annexe I.

Autres renseignements

Les données d'essai pertinentes sur lesquelles se fonde cette décision (telles que citées dans le PRD2017-10, *Tioxazafène et Nématicide MON 102133 SC pour traitement des semences*) peuvent être consultées, 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 courrier électronique à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition² concernant la décision d'homologation dans les 60 jours suivant la date de publication du présent document. 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 Canada.ca (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision ») ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

¹ Énoncé de décision en vertu du paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

² Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Annexe I Commentaires et réponses

1. Commentaire

Une personne a indiqué que deux énoncés de l'étiquette de la préparation commerciale semblent contradictoires et devraient donc être modifiés.

Voici l'énoncé actuel de la sous-rubrique sur la rotation des cultures de la rubrique 8 sur l'étiquette (Mode d'emploi et restrictions d'utilisation) :

« Les cultures inscrites sur cette étiquette (soit le maïs de grande culture et le soja NON traités au moyen du tioxazafène) peuvent être plantées de nouveau à tout moment. Dans le cas de toutes les autres cultures, il faut respecter un délai d'attente de 30 jours avant la plantation. »

La personne qui a transmis le commentaire propose de supprimer la phrase « (soit le maïs de grande culture et le soja NON traités au moyen du tioxazafène) » de la rubrique 8, car elle semble contredire l'énoncé de la rubrique 5 (Mises en garde environnementales).

Réponse

À la suite de l'examen des résultats de cette étude sur la rotation des cultures au cours de laquelle des résidus quantifiables (combinaison de tioxazafène et de benzamidine; définition de résidus) ont été trouvés dans les denrées des cultures de rotation de laitue et de feuilles de radis, l'énoncé suivant sur les cultures de rotation a été ajouté à la fin de l'étiquette de la préparation commerciale :

« Les cultures inscrites sur cette étiquette (soit le maïs de grande culture et le soja NON traités au moyen du tioxazafène) peuvent être plantées de nouveau à tout moment. Toutes les autres cultures peuvent être plantées après un délai de 30 jours. »

Il était indiqué dans le commentaire qu'un énoncé sur la rotation des cultures semblait contredire les énoncés de l'étiquette à la rubrique 5 (Mises en garde environnementales) selon lesquels :

« Le tioxazafène est persistant et peut subsister. Il est recommandé de ne pas utiliser de produit contenant du tioxazafène dans les sites traités avec ce composé lors de la saison précédente. »

En conséquence, selon le point de vue des résidus dans les aliments, il est justifié d'éliminer la phrase « (soit le maïs de grande culture et le soja NON traités au moyen du tioxazafène) » de l'énoncé sur la rotation des cultures à la rubrique 8.

2. Commentaire

La personne qui a commenté a fourni une justification pour appuyer l'élimination de l'énoncé suivant sur l'étiquette de la préparation commerciale qui apparaît tant à la rubrique 5 (Mises en garde environnementales) qu'à la rubrique 8 (Mode d'emploi et restrictions d'utilisation) de l'étiquette :

« Le tioxazafène est persistant et peut subsister. Il est recommandé de ne pas utiliser de produit contenant du tioxazafène dans les sites traités avec ce composé lors de la saison précédente. »

Réponse

Dans un commentaire, on demande à l'ARLA de songer à éliminer un énoncé de l'étiquette sur la persistance du produit, car seules les données d'essais dans un champ du Manitoba ont servi à déterminer cette persistance. La personne à l'origine du commentaire indiquait qu'il faut aussi tenir compte de ce qui suit pour déterminer s'il est nécessaire d'inclure l'énoncé sur la persistance : l'absorption du tioxazafène dans le sol par les cultures ou les végétaux était limitée, les caractéristiques du devenir dans l'environnement révèlent que le tioxazafène est fortement absorbé aux constituants du sol, ce composé n'est pas lessivable, et il ne se déplace pas dans les eaux souterraines et, enfin, la modélisation calculée de la concentration accumulée dans le sol indique que les seuils de risques pour l'environnement découlant de l'exposition potentielle au tioxazafène ne sont pas dépassés lors de l'utilisation régulière et annuelle du produit (selon la toxicité pour les lombrics).

Le recours à des mises en garde sur l'étiquette afin d'informer les utilisateurs du potentiel de persistance du principe actif, et de leur recommander de limiter leur utilisation du produit tous les deux ans, était fondé sur la persistance observée dans le sol en conditions réelles. Les mises en garde ne découlaient pas de la mobilité, du potentiel d'absorption par les végétaux ou d'un risque pour l'environnement. Cet énoncé est ajouté aux étiquettes de tous les pesticides lorsque 30 % ou plus du composé d'origine persistent après une saison d'utilisation selon une étude de dissipation au champ en milieu terrestre.

Plusieurs études de dissipation au champ ont été fournies, mais seulement deux études ont été menées dans des écorégions représentatives du Canada (Illinois et Manitoba; écorégions 8.2 et 9.2 de niveau II, respectivement). Comme indiqué dans le Projet de décision PRD2017-10, plus de 30 % du tioxazafène appliqué a été trouvé dans le site du Manitoba (de 39 à 41 % du principe actif a été mesuré entre 349 à 388 jours après son application) et aucune persistance n'a été observée dans le site de l'Illinois. La présence de persistance selon une des deux études pertinentes au Canada indique qu'on peut s'attendre à de la persistance dans certaines conditions d'utilisation au Canada. En tenant compte de la diversité écologique du Canada (englobant quinze écorégions), l'absence de persistance dans un seul site (une écorégion) ne peut pas être considérée comme une donnée suffisante pour retirer cette mise en garde.

On devra donc conserver sur l'étiquette de la préparation commerciale l'énoncé suivant :

« Le tioxazafène est persistant et peut subsister. Il est recommandé de ne pas utiliser de produits contenant du tioxazafène dans les sites traités avec ce composé lors de la saison précédente. »