



Décision d'homologation

RD2014-29

Éthaboxame

(also available in English)

Le 4 novembre 2014

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. 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 : H113-25/2014-29F (publication imprimée)
H113-25/2014-29F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2014

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'éthaboxame

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, du produit technique Ethaboxam et du fongicide Intego Solo, contenant la matière active de qualité technique éthaboxame, pour le traitement des céréales, des graines et gousses de légumineuses et des oléagineux afin de réprimer ou de supprimer d'importantes maladies des semences et des semis causées par des oomycètes.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques mis à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a une 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 consultation¹ de la série Projet de décision d'homologation, le PRD2014-13 intitulé *Éthaboxame*. Ce document de décision² décrit l'étape du processus réglementaire employé par l'ARLA concernant l'évaluation de l'éthaboxame et résume sa décision ainsi que les raisons qui la justifient. L'annexe I présente les commentaires reçus par l'ARLA pendant la période de consultation et les réponses qu'elle y a apportées. La présente décision est conforme à celle qui est proposée dans le PRD2014-13.

Pour obtenir des précisions sur le contenu de la présente décision d'homologation, veuillez consulter le PRD2014-13, *Éthaboxame*, qui contient une évaluation détaillée des renseignements présentés à l'appui de cette 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'exposition au produit en question ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu de ses 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. 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.

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

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

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

⁴ « 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; 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 qui sont sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes sensibles dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux 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.

Qu'est-ce que l'éthaboxame?

L'éthaboxame est un nouveau fongicide systémique utilisé dans la formulation du fongicide Intego Solo. Le fongicide Intego Solo est destiné au traitement des céréales, des graines et gousses de légumineuses et des oléagineux afin de réprimer ou de supprimer d'importantes maladies des semences et des semis causées par des oomycètes.

Considérations relatives à la santé

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

Il est peu probable que le fongicide Intego Solo, qui contient le produit technique Ethaboxam, nuise à la santé des utilisateurs lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une personne peut être exposée à l'éthaboxame par l'alimentation (consommation de nourriture et d'eau), par la manipulation ou l'application de la préparation commerciale, le fongicide Intego Solo, ou pendant la plantation des semences traitées avec ce produit. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens sont susceptibles d'être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les sous-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 de laboratoire sont considérées comme acceptables pour l'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets potentiels sur la santé découlant de divers degrés d'exposition à un produit chimique donné et déterminent la concentration 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 beaucoup plus) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les pesticides sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective.

Les essais effectués sur des animaux de laboratoire ont révélé que l'éthaboxame de qualité technique présentait une faible toxicité aiguë par les voies orale, cutanée et respiratoire. Le produit s'est par ailleurs révélé très peu irritant pour les yeux et non irritant ni allergène pour la

peau. De même, les essais ont montré que la préparation commerciale, le fongicide Intego Solo, ne présentait qu'une faible toxicité aiguë par les voies orale, cutanée et respiratoire. Elle s'est par ailleurs révélée non irritante pour les yeux, faiblement irritante pour la peau et n'a pas causé de réaction allergique cutanée. Par conséquent, aucune mention de danger n'est requise sur les étiquettes.

Chez les animaux exposés à des doses répétées d'éthaboxame, on a notamment observé des effets sur le sang, le foie, les poumons et le thymus ainsi que sur les organes reproducteurs mâles et le cycle spermatogénique. L'éthaboxame réduit la fertilité et certains essais ont montré qu'il interfère avec la division cellulaire. Aucun résultat n'a permis de montrer qu'il interagit directement avec l'ADN. L'éthaboxame a également causé l'apparition de tumeurs des cellules du testicule chez le rat. Le système immunitaire a été touché, comme le montrent la diminution du poids du thymus et les effets observés sur les globules blancs. Rien n'indique que l'éthaboxame endommage le système nerveux.

Lorsque l'éthaboxame a été administré à des femelles gravides ou allaitantes, on n'a observé d'effets sur les petits (anomalies congénitales, taux de survie réduit et retard de maturation) qu'aux doses qui étaient également toxiques pour la mère, ce qui indique que les jeunes ne semblent pas plus sensibles que les animaux adultes.

L'évaluation des risques confère une protection contre les effets de l'éthaboxame en garantissant que le degré d'exposition humaine est nettement inférieur à la dose la plus faible à laquelle ces effets se sont produits chez les animaux à l'essai.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques alimentaires liés à la consommation d'eau et de nourriture ne sont pas préoccupants.

Selon les valeurs estimatives de la quantité globale ingérée par le régime alimentaire (consommation de nourriture et d'eau), la population générale et les enfants âgés de trois à cinq ans, soit la sous-population susceptible de consommer la plus grande quantité d'éthaboxame par rapport au poids corporel, devraient être exposés à moins de 1 % de la dose journalière admissible. D'après ces estimations, le risque sanitaire lié à une exposition chronique à l'éthaboxame par le régime alimentaire n'est préoccupant pour aucun sous-groupe de population.

Le risque de cancer pour la durée de la vie découlant de l'utilisation de l'éthaboxame sur les graines et gousses légumineuses (groupe de cultures 6, sauf le pois à vache sec, le pois des champs sec et le pois à vache à écosser), sur les céréales (groupe de cultures 15, sauf le riz, le sorgho et le riz sauvage) et sur le colza (sous-groupe de cultures 20A) n'est pas préoccupant.

Les estimations du risque d'exposition aiguë par le régime alimentaire (consommation d'aliments et d'eau) pour la population générale et tous les sous-groupes de population ont donné des résultats inférieurs à 1 % de la dose aiguë de référence. Ces résultats indiquent un risque non préoccupant pour la santé.

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent un résidu de pesticide excédant la limite maximale de résidus (LMR) admise. Les LMR de pesticides sont fixées, aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, par l'évaluation des données scientifiques requises aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments qui contiennent un résidu de pesticide à une concentration qui n'excède pas la LMR établie ne posent pas de risques sanitaires inacceptables.

Les études menées aux États-Unis, notamment dans des zones de production représentatives de celles rencontrées au Canada, sur l'absorption de l'éthaboxame par le canola, le maïs, le sorgho, le blé et le soja et sur la présence de résidus d'éthaboxame dans le soja sont acceptables. Les LMR pour cette matière active sont présentées dans le document de la série Limites maximales de résidus proposées, le PMRL2014-76 intitulé *Éthaboxame*.

Risques professionnels liés à la manipulation du fongicide Intego Solo

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque le fongicide Intego Solo est utilisé conformément au mode d'emploi proposé sur l'étiquette, lequel comprend des mesures de protection.

Les travailleurs qui traitent des semences avec le fongicide Intego Solo dans des installations commerciales, à l'aide d'unités mobiles de traitement commercial ou de matériel de traitement à la ferme, ainsi que les travailleurs qui plantent les semences traitées avec le fongicide Intego Solo peuvent entrer en contact direct avec des résidus d'éthaboxame par voie cutanée et par inhalation. Par conséquent, l'étiquette doit préciser que les travailleurs qui traitent des semences et manipulent des semences traitées doivent porter l'équipement de protection individuelle décrit ci-dessous. Les personnes qui travaillent dans des installations commerciales de traitement des semences ou dans des unités mobiles de traitement commercial doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes, des chaussures ou des bottes pendant le mélange, le chargement et l'application du produit. De plus, les travailleurs doivent porter une combinaison durant les activités de nettoyage, d'entretien et de réparation du matériel utilisé. Les travailleurs qui remplissent, qui cousent ou qui empilent les sacs ou qui effectuent d'autres activités ne faisant pas intervenir un contact direct avec les semences traitées doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants, des chaussettes, des chaussures ou des bottes. À la ferme, les travailleurs doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes, des chaussures ou des bottes durant le mélange, le chargement et l'application du produit, durant le nettoyage et l'entretien du matériel utilisé ainsi qu'au cours de la plantation des semences traitées. Le transfert des semences dans les installations commerciales de traitement et dans des unités mobiles doit être effectué en système fermé. Compte tenu des énoncés de l'étiquette, du nombre d'applications et de la durée d'exposition prévue pour les utilisateurs du produit et les travailleurs, l'ARLA estime que les risques ne sont pas préoccupants pour ces personnes.

Pour les non-utilisateurs, l'exposition 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 environnementales

Qu'arrive-t-il lorsque l'éthaboxame entre dans l'environnement?

Lorsqu'il est utilisé comme traitement des semences, l'éthaboxame présente un risque négligeable pour les organismes terrestres et les organismes aquatiques.

L'éthaboxame peut pénétrer dans l'environnement en se détachant de la surface des semences traitées pendant ou après la plantation. Une fois dans l'environnement, l'éthaboxame se dégrade rapidement dans le sol, mais plus lentement dans l'eau. Il est peu probable que des vapeurs d'éthaboxame passent du sol à l'eau. L'éthaboxame est modérément à peu mobile dans le sol et présente un faible potentiel d'entraînement jusqu'aux eaux souterraines par lessivage. Selon le profil d'emploi actuel, il est peu probable que l'éthaboxame atteigne les eaux de surface en quantités appréciables, car l'exposition de ces eaux par le ruissellement et le lessivage des sols devrait être minime. Le risque pour les organismes terrestres et aquatiques est jugé négligeable en raison du faible potentiel d'exposition de ces organismes.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du fongicide Intego Solo?

Le fongicide Intego Solo offre un nouveau mode d'action systémique pour le traitement des semences qui permet de supprimer ou de réprimer les maladies des semences et des semis causées par des oomycètes dans les cultures de céréales, de légumineuses et d'oléagineux. Le fongicide Intego Solo offre aux agriculteurs un produit utile permettant de remplacer le métalaxyl contre lequel la résistance a été bien documentée pour diverses cultures. L'adoption du fongicide Intego Solo dans les programmes de lutte antiparasitaire pourrait contribuer à ralentir le développement d'une résistance des pathogènes aux produits existants.

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 figurant sur l'étiquette du fongicide Intego Solo pour réduire les risques possibles relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Comme les utilisateurs pourraient être exposés à l'éthaboxame par contact cutané direct ou par inhalation d'embruns de pulvérisation, toute personne qui mélange, charge ou applique le fongicide Intego Solo doit porter l'équipement de protection individuelle décrit ci-dessous. Les

personnes qui travaillent dans des installations commerciales de traitement des semences ou dans des unités mobiles de traitement commercial doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures ou des bottes pendant le mélange, le chargement et l'application du produit. De plus, les travailleurs doivent porter une combinaison durant les activités de nettoyage, d'entretien et de réparation du matériel utilisé. Les travailleurs qui remplissent, qui cousent ou qui empilent les sacs ou qui effectuent d'autres activités ne faisant pas intervenir un contact direct avec les semences traitées doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants, des chaussettes, des chaussures ou des bottes. À la ferme, les travailleurs doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes, des chaussures ou des bottes durant le mélange, le chargement, l'application du produit, durant le nettoyage et l'entretien du matériel utilisé ainsi qu'au cours de la plantation des semences traitées. Le transfert des semences dans les installations commerciales de traitement et dans les unités mobiles doit être effectué en système fermé.

Environnement

Bien que le risque découlant de l'exposition des organismes aquatiques à l'éthaboxame soit négligeable, une mise en garde concernant la toxicité du produit à l'égard des organismes aquatiques doit être inscrite sur l'étiquette du produit compte tenu de sa toxicité inhérente.

Autres renseignements

Toute personne peut consulter, sur demande, les données d'essai (citées dans le PRD2014-13, *Éthaboxame*) sur lesquelles repose la décision d'homologation dans la salle de lecture de l'ARLA, située à Ottawa. Pour des précisions, 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'opposition⁵ concernant 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 », santecanada.gc.ca/arla) 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*.

Annexe I Commentaires et réponses

1. Commentaire

Dans le cadre de la consultation sur les documents PMRL2014-35 et PRD2014-13 concernant l'éthaboxame, l'ARLA a reçu un commentaire sur la méthode de vérification réglementaire et la limite de quantification correspondante servant à préciser les limites maximales de résidus (LMR) proposées de 0,02 partie par million (ppm).

1. Réponse de l'ARLA

Dans le document PMRL2014-35, l'ARLA propose de fixer, dans et sur les graines et gousses de légumineuses (groupe de cultures 6, sauf le pois à vache sec, le pois des champs sec et le pois à vache à écosser), sur les céréales (groupe de cultures 15, sauf le riz, le sorgho et le riz sauvage) et sur le colza (sous-groupe de cultures 20A) des LMR de 0,02 ppm pour l'éthaboxame, ce qui correspond à la limite de quantification de la méthode de vérification réglementaire n° RM-49C-1. La méthode n° RM-49C, qui a également été proposée comme méthode de vérification réglementaire, a une limite de quantification de 0,01 ppm pour l'analyse de l'éthaboxame dans les matrices végétales. Au cours de l'examen, cette méthode n'a toutefois pas été jugée valable, car le processus de validation par un laboratoire indépendant a soulevé des préoccupations.

Au cours de la consultation sur le document PMRL2014-35 (et le PRD2014-13), le demandeur a fourni des renseignements pour aborder les préoccupations. Comme le commentaire reçu a une incidence sur les LMR proposées pour l'éthaboxame dans le document PMRL2014-35 (et le PRD2014-13), les LMR proposées de 0,02 ppm ne seront pas fixées. On a plutôt publié un nouveau document PMRL (le PMRL2014-76) aux fins de consultation, dans lequel l'ARLA propose des LMR de 0,01 ppm pour l'éthaboxame dans ou sur les graines et gousses de légumineuses (groupe de cultures 6, sauf le pois à vache sec, le pois des champs sec et le pois à vache à écosser), les céréales (groupe de cultures 15, sauf le riz, le sorgho et le riz sauvage) et le colza (sous-groupe de cultures 20A).