



Décision d'homologation

RD2013-10

Sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux

(also available in English)

Le 9 juillet 2013

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 : H113-25/2013-10F (publication imprimée)
H113-25/2013-10F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2013

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 des préparations commerciales connexes, Winfield Phosphite Colorless, Winfield Phosphite Extra, Winfield Phosphite Turf et Confine Post, qui contiennent comme matière active les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux, pour la suppression de certaines maladies touchant les pommes de terre, les légumes-fruits, le basilic, les légumes-feuilles du genre *Brassica*, les autres légumes-feuilles, les cucurbitacées, le raisin, le ginseng, les fraises, les plantes ornementales cultivées à l'extérieur, les conifères, les arbres feuillus et les graminées à gazon.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits ont de la valeur et ne présentent pas de 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, le Projet de décision d'homologation PRD2012-25, *Sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux*. Le présent document de décision² décrit le processus réglementaire employé par l'ARLA en ce qui concerne les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux, puis résume sa décision ainsi que ses motifs. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire sur le PRD2012-25. La présente décision est conforme à celle énoncée dans le PRD2012-25.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements ci-joints, veuillez consulter le PRD2012-25, *Sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux*, qui contient une évaluation détaillée des données soumises 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 pour les personnes et l'environnement liés à l'utilisation des produits antiparasitaires. 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 aux produits en question ou de l'utilisation de ceux-ci, compte tenu des conditions d'homologation. La Loi exige aussi que

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 que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

les produits aient de la valeur⁴ lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective. 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 d'évaluation des risques qui sont modernes et rigoureuses. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-groupes de la population qui sont les plus sensibles chez l'humain (par exemple, les enfants) et des organismes présents dans l'environnement (par exemple, les organismes 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 prévisions des répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour 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 sont des matières actives appartenant au groupe 33 selon le Fungicide Resistance Action Committee et à la classe des phosphonates. Le mode d'action de l'acide phosphoreux est à la fois direct et indirect. Il suppose l'induction de la résistance de la plante hôte et l'inhibition de la phosphorylation oxydative. Les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux sont les matières actives contenues dans la matière active de qualité technique Winfield Phosphite et dans les préparations commerciales Winfield Phosphite Colorless, Winfield Phosphite Extra, Winfield Phosphite Turf et Confine Post.

L'homologation de la matière active de qualité technique Winfield Phosphite est fondée sur celle de la matière active de qualité technique déjà homologuée concernant les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux (numéro d'homologation 29099). Confine Post s'apparente au produit Confine (numéro d'homologation 29100) qui est homologué pour la répression du mildiou et de la pourriture rose des tubercules de pomme de terre récoltés. Les principales nouvelles utilisations proposées concernent l'emploi de Winfield Phosphite Colorless et de Winfield Phosphite Extra sur les pommes de terre, les légumes-fruits, le basilic, les légumes-feuilles du genre *Brassica*, les autres légumes-feuilles, les cucurbitacées, le raisin, le ginseng, les fraises, les plantes ornementales cultivées à l'extérieur, les conifères et les arbres feuillus ainsi que les graminées à gazon dans le cas du produit Winfield Phosphite Turf.

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; 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.

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 les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux nuisent à la santé humaine s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

L'exposition aux sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux peut se produire pendant la manipulation et l'application des produits. Au moment d'évaluer les 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 personnes peuvent être exposées. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus vulnérables (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). 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 aux fins de 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 d'éviter tout contact du produit avec la peau, les yeux et les vêtements ainsi que l'énoncé relatif à l'équipement de protection individuelle précisant que les personnes qui manipulent et appliquent les produits doivent porter une chemise à manches longues, un pantalon long, des gants, des chaussures avec 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.

Résidus dans l'eau et les aliments

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

Compte tenu de la faible toxicité des préparations commerciales et de leur usage répandu, l'ARLA a jugé que les risques par le régime alimentaire sont négligeables pour les humains. Selon la documentation consultée, l'ingestion de résidus des préparations commerciales n'est pas préoccupante sur le plan toxicologique.

On ne s'attend donc pas à ce que les nouvelles 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 personnes âgées, qui consomment des denrées traitées avec ces produits. Aux États-Unis, l'acide phosphoreux est généralement considéré comme inoffensif pour les humains et les sels de potassium de l'acide phosphorique ne sont pas assujettis à la fixation de tolérances pour les résidus dans et sur les produits alimentaires lorsqu'ils sont utilisés comme fongicides agricoles sur des cultures destinées à la consommation humaine. La United States Environmental Protection Agency a mis en œuvre un projet visant à éliminer l'obligation d'établir une tolérance pour les sels d'ammonium, de sodium et de potassium de l'acide phosphoreux lorsque ceux-ci sont utilisés sur des produits alimentaires afin d'autoriser un traitement après la récolte à des doses d'au plus 35 600 parties par million d'acide phosphoreux sur les pommes de terre entreposées.

Comme les préparations commerciales ne seront pas appliquées à proximité de plans d'eau ni directement dans l'eau et qu'elles sont biodégradables, on ne prévoit aucun risque d'exposition liée à la consommation d'eau potable.

Risques professionnels liés à la manipulation des préparations commerciales contenant des sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux

On ne prévoit pas que les préposés au mélange, au chargement ou à l'application des préparations commerciales contenant des sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux soient exposés à un risque professionnel inacceptable lorsque ces produits sont utilisés conformément au mode d'emploi de l'étiquette.

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 comme adéquates pour protéger les travailleurs contre une exposition professionnelle. Puisque l'application est faite par des spécialistes de la lutte antiparasitaire, l'exposition occasionnelle devrait être négligeable.

Considérations relatives à l'environnement

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

On ne prévoit pas que les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux posent un risque pour l'environnement lorsqu'ils sont utilisés comme fongicides.

Les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux pénètrent dans l'environnement lorsqu'ils sont utilisés comme fongicides sur les cultures de plein champ, les plantes ornementales, le gazon et les pommes de terre entreposées. Ils se dissocient en ions phosphite dans l'eau. Au fil du temps, les ions phosphite présents dans le sol sont directement absorbés par les racines des plantes, se transforment lentement en phosphate (un élément nutritif) ou se lient avec d'autres substances présentes dans le sol. On prévoit que les ions phosphite qui se retrouveront dans les lacs et les cours d'eau demeureront dans la colonne d'eau. Il est peu probable que le phosphore, sous forme de phosphite, soit utilisé par les plantes aquatiques

comme élément nutritif, mais il peut constituer une source d'énergie pour certaines espèces de bactéries. Les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux ne devraient pas s'accumuler dans la chair des poissons ou d'autres animaux. Il est également peu probable qu'ils posent un risque pour les espèces terrestres et aquatiques non ciblées compte tenu de leur faible toxicité pour ces organismes.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur des produits Winfield Phosphite Colorless, Winfield Phosphite Extra, Winfield Phosphite Turf et Confine Post?

Les produits Winfield Phosphite Colorless, Winfield Phosphite Extra, Winfield Phosphite Turf et Confine Post sont des fongicides non classiques dont l'action curative assure la répression des principales maladies à oomycètes, comme le mildiou, sur une grande variété de cultures. De plus, ces produits sont peu susceptibles de favoriser l'acquisition d'une résistance chez les organismes nuisibles. Pour ces raisons, ils représentent une solution intéressante à envisager dans le cadre des programmes de pulvérisation.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur les contenants des pesticides homologués comprend un mode d'emploi, qui précise notamment les 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 à l'étiquette de Winfield Phosphite Colorless, de Winfield Phosphite Extra, de Winfield Phosphite Turf et de Confine Post pour réduire les risques possibles relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Puisque le produit technique (Winfield Technical) contenant des sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux entre dans la formulation des préparations commerciales (Winfield Colorless, Winfield Extra, Winfield Turf et Confine Post), l'étiquette doit comprendre la mise en garde « Garder hors de la portée des personnes non autorisées » pour limiter les utilisations inappropriées du produit et prévenir toute exposition accidentelle. Les étiquettes du produit technique et de toutes les préparations commerciales doivent également comporter d'autres mises en garde, par exemple « Éviter de respirer les vapeurs ou le brouillard de pulvérisation », « Éviter tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements », « Enlever les vêtements contaminés et les laver avant de les porter de nouveau » ou « Les personnes qui manipulent et appliquent le produit doivent porter des lunettes de protection, un pantalon long, un vêtement à manches longues, des gants imperméables ainsi que des chaussures et des chaussettes ». Ces mises en garde devraient suffire à réduire au minimum les risques d'exposition.

Environnement

Aucune mesure de réduction des risques n'est requise à cet égard, sauf les mises en garde habituelles qui figurent sur l'étiquette de tous les produits à usage commercial.

Autres renseignements

Toute personne peut consulter, sur demande, les données d'essai (citées dans le PRD2012-25, *Sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux*) ayant servi à appuyer la décision 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'opposition⁵ concernant la présente décision d'homologation dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour obtenir des précisions sur la manière de procéder (l'avis 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 », à 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*.