



Projet de décision d'homologation

PRD2019-02

Polypeptide BLAD fongicide de qualité technique Problad et fongicide Problad Plus

(also available in English)

Le 20 février 2019

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 : Canada.ca/les-pesticides
hc.pmra.publications-arla.sc@canada.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
hc.pmra.info-arla.sc@canada.ca

ISSN : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2019-2F (publication imprimée)
H113-9/2019-2F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de Santé Canada, 2019

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.

Table des matières

Aperçu.....	1
Projet de décision d'homologation concernant le polypeptide BLAD, le fongicide de qualité technique Problad et le fongicide Problad Plus	1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada	1
Qu'est-ce que le polypeptide BLAD?	2
Considérations relatives à la santé.....	2
Considérations relatives à l'environnement	4
Considérations relatives à la valeur	4
Mesures de réduction des risques	4
Prochaines étapes.....	5
Autres renseignements.....	6
Évaluation scientifique.....	7
1.0 Le principe actif, ses propriétés et ses utilisations	7
1.1 Description du principe actif	7
1.2 Propriétés physico-chimiques du principe actif et de la préparation commerciale.....	7
1.3 Mode d'emploi	7
1.4 Mode d'action	7
2.0 Méthode d'analyse	7
2.1 Méthodes d'analyse du principe actif.....	7
2.2 Méthode d'analyse de la préparation	7
2.3 Méthode d'analyse des résidus.....	7
2.4 Méthode de détermination des impuretés pertinentes dans le produit fabriqué.....	8
3.0 Effets sur la santé humaine et animale.....	8
3.1 Résumé toxicologique	8
3.2 Évaluation des risques professionnels, résidentiels et occasionnels	8
3.2.1 Absorption cutanée	8
3.2.2 Description des utilisations	8
3.2.3 Exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et risques connexes.....	9
3.2.4 Exposition après le traitement et risques connexes.....	9
3.2.5 Exposition en milieu résidentiel, exposition des non-utilisateurs et risques connexes.....	9
3.3 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments	9
3.3.1 Aliments	9
3.3.2 Eau potable.....	9
3.3.3 Risques aigus et chroniques associés à l'exposition par voie alimentaire pour les sous-populations sensibles	10
3.3.4 Exposition globale et risques connexes	10
3.3.5 Évaluation cumulative	10
3.3.6 Limites maximales de résidus	10
4.0 Effets sur l'environnement.....	11
5.0 Valeur.....	11

6.0	Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires	12
6.1	Considérations relatives à la politique de gestion des substances toxiques	12
6.2	Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement	12
7.0	Résumé.....	12
7.1	Santé et sécurité humaines	12
7.2	Risques pour l'environnement	13
7.3	Valeur	13
8.0	Projet de décision d'homologation	13
	Liste des abréviations.....	14
Annexe I	Tableaux et figures.....	15
Tableau 1	Liste des utilisations approuvées.....	15
	Références.....	16

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant le polypeptide BLAD, le fongicide de qualité technique Problad et le fongicide Problad Plus

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 propose l'homologation à des fins de vente et d'utilisation du fongicide de qualité technique Problad et du fongicide Problad Plus, contenant comme principe actif de qualité technique le polypeptide BLAD, pour la suppression de la pourriture grise de certains légumes-fruits (aubergines, poivrons, tomates et pépinos de champ et de serre), la répression de l'oïdium et la suppression de la pourriture grise des fraises de serre, des plantes ornementales cultivées en serre et des bleuets nains.

Le polypeptide BLAD est actuellement homologué pour la répression ou la suppression de l'oïdium et de la pourriture grise des raisins, des fraises et des tomates de grande culture, des fruits à noyau, des amandes et des plantes ornementales. Pour plus de détails, veuillez consulter le projet de décision d'homologation PRD2015-01, *Polypeptide BLAD* et la décision d'homologation RD2015-18, *Polypeptide BLAD*.

Après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les risques pour la santé et l'environnement et la valeur des produits antiparasitaires sont acceptables.

La section Aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'Évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et pour l'environnement ainsi que sur la valeur du polypeptide BLAD, du fongicide de qualité technique Problad et du fongicide Problad Plus.

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 que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. Les risques sanitaires ou environnementaux sont jugés acceptables¹ 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 ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige aussi que les produits aient une valeur² lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur 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 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

² « 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. »

Pour en arriver à une décision, l'ARLA applique des méthodes et des politiques 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 présents dans l'environnement. Les méthodes et les politiques tiennent également compte de la nature des effets observés et de l'incertitude des prévisions concernant les répercussions de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont Santé Canada réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides du site Web Canada.ca.

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation du polypeptide BLAD, du fongicide de qualité technique Problad et du fongicide Problad Plus, l'ARLA de Santé Canada examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation³. Santé Canada publiera ensuite un document de décision d'homologation⁴ dans lequel il présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Afin d'obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans la section Aperçu, veuillez consulter l'Évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que le polypeptide BLAD?

Le polypeptide BLAD est un fragment d'une protéine présente dans les graines de lupin doux (*Lupinus albus*) qui inhibe la croissance de champignons en endommageant leurs parois cellulaires. L'acronyme BLAD signifie « Banda de *Lupinus albus doce* ».

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du polypeptide BLAD peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que le polypeptide BLAD nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une exposition au polypeptide BLAD peut survenir par l'alimentation (aliments et eau) ou lors de la manipulation ou de l'application du produit. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : les doses n'ayant aucun effet sur la santé et les doses auxquelles les gens sont susceptibles d'être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont établies de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Ainsi, le sexe et le genre sont pris en considération dans l'évaluation des risques. 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 à des fins d'homologation.

³ « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

⁴ « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

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.

Chez les animaux de laboratoire, la préparation commerciale Problad Plus contenant le polypeptide BLAD, a présenté une faible toxicité aiguë par voie orale, par contact cutané et par inhalation. Le fongicide Problad Plus a causé une irritation peu sévère de la peau et des yeux, mais n'est pas un sensibilisant cutané.

L'ARLA a accepté une demande visant à extrapoler les données sur la toxicité aiguë de la préparation commerciale au principe actif de qualité technique. Le principe actif, le polypeptide BLAD, a été jugé comme ayant une faible toxicité aiguë par voie orale, par contact cutané et par inhalation. Le polypeptide BLAD était légèrement irritant pour la peau et les yeux, mais n'est pas un sensibilisant cutané.

Le polypeptide BLAD ne devrait pas avoir d'effet sur les jeunes en croissance ni causer des dommages au matériel génétique s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette des produits qui en contiennent.

Le polypeptide BLAD ne devrait provoquer aucune réaction allergique chez les personnes qui sont sensibles aux allergènes présents dans les graines de lupin ou d'autres légumineuses.

L'évaluation des risques protège la santé humaine contre les effets du polypeptide BLAD en garantissant que le degré d'exposition humaine est nettement inférieur à la dose la plus faible ayant produit ces effets dans les essais sur les animaux.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques associés à la consommation d'eau et d'aliments sont acceptables.

Les risques liés à la consommation d'aliments et d'eau potable devraient être négligeables compte tenu de la faible toxicité, de l'absence de résidus quantifiables démontrée par les renseignements supplémentaires sur les résidus et de la probabilité quasiment nulle qu'une exposition au fongicide Problad Plus provoque une réaction allergique chez les personnes qui sont sensibles aux graines de lupin ou à d'autres légumineuses (les arachides par exemple).

Risques en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels

Le risque estimatif lié à l'exposition résidentielle et non professionnelle est acceptable.

Les risques liés à l'exposition en milieu résidentiel par les personnes entrant en contact avec le fongicide Problad Plus, qui contient le principe actif polypeptide BLAD, pendant l'application sont acceptables si le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Risques professionnels liés à la manipulation du fongicide Problad Plus

Les risques professionnels sont acceptables lorsque le fongicide Problad Plus est utilisé conformément au mode d'emploi proposé sur l'étiquette, lequel comprend des mesures de protection.

Selon une évaluation menée sur des personnes ayant manipulé et appliqué le fongicide Problad Plus, les risques sont acceptables si le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque le polypeptide BLAD est introduit dans l'environnement?

Le fongicide Problad Plus, contenant comme principe actif le polypeptide BLAD, ne devrait pas poser de risque préoccupant pour l'environnement lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Le polypeptide BLAD peut pénétrer dans l'environnement lorsqu'il est appliqué sous forme de fongicide Problad Plus sur des fruits, des légumes et des plantes ornementales de grande culture et de serre. Banda de *Lupinus albus doce* (BLAD) est une protéine de réserve d'origine naturelle qui devrait être facilement dégradée par les microorganismes dans le sol et l'eau.

Le fongicide de qualité technique Problad ne devrait causer aucun effet toxique chez les organismes terrestres et aquatiques non ciblés mis à l'étude. Par conséquent, le fongicide Problad Plus ne devrait pas poser de risque préoccupant pour les milieux aquatiques et terrestres lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du fongicide Problad Plus?

Le fongicide Problad Plus est un biofongicide à large spectre ayant un mode d'action unique qui sera utile à un programme de lutte antiparasitaire intégrée.

Le fongicide Problad Plus est efficace lorsqu'il est appliqué sur le feuillage des végétaux dans le but de protéger les fraises de serre, certains légumes-fruits, les bleuets nains et les cultures ornementales en serre contre l'oïdium et la pourriture grise.

Le principe actif du fongicide Problad Plus a un mode d'action multisites et présente un faible risque d'acquisition de résistance.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes des contenants de produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve 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 proposées qui devraient figurer sur l'étiquette du fongicide de qualité technique Problad et du fongicide Problad Plus pour réduire les risques relevés dans le cadre de l'évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

La mise en garde « ATTENTION : IRRITANT POUR LES YEUX ET LA PEAU » doit figurer sur l'aire d'affichage principale, et les énoncés « Peut irriter les yeux et la peau » et « Éviter tout contact avec les yeux et la peau » doivent figurer sur l'aire d'affichage secondaire des étiquettes du fongicide de qualité technique Problad et du fongicide Problad Plus.

Pour éviter tout contact direct du fongicide Problad Plus avec les yeux et la peau, les travailleurs participant au mélange, au chargement et à l'application du produit, ainsi qu'au nettoyage et à l'entretien de la machinerie, doivent porter des vêtements à manches longues, des pantalons, des gants à l'épreuve des produits chimiques, des chaussures, des chaussettes et des lunettes de protection.

Pour prévenir toute exposition occasionnelle pendant l'application sur les plantes de grandes cultures, l'étiquette du fongicide Problad Plus doit comporter l'énoncé suivant : « Appliquer seulement lorsque le risque de dérive vers des aires habitées ou des aires d'activité humaine (comme des maisons, des chalets, des écoles et des aires récréatives) est faible, compte tenu de la vitesse et de la direction du vent, de la température, du matériel d'application et des réglages du pulvérisateur. »

Environnement

Aucune mesure additionnelle de réduction des risques n'est requise à l'heure actuelle.

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation du polypeptide BLAD, du fongicide de qualité technique Problad et du fongicide Problad Plus, l'ARLA de Santé Canada examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation. Santé Canada acceptera les commentaires écrits au sujet du projet de décision pendant une période de 45 jours à compter de la date de publication du document.

Veillez faire parvenir tout commentaire aux Publications, dont les coordonnées se trouvent sur la page couverture. Santé Canada publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel il présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Autres renseignements

Une fois qu'il aura pris sa décision concernant l'homologation du polypeptide BLAD, du fongicide de qualité technique Problad et du fongicide Problad Plus, Santé Canada publiera un document de décision d'homologation (reposant sur l'évaluation scientifique qui suit). En outre, les données des essais cités en référence seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

Évaluation scientifique

Polypeptide BLAD

1.0 Le principe actif, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description du principe actif

Veillez consulter le document PRD2015-01, *Polypeptide BLAD* pour obtenir plus de détails.

1.2 Propriétés physico-chimiques du principe actif et de la préparation commerciale

Produit technique — Fongicide de qualité technique Problad

Veillez consulter le document PRD2015-01, *Polypeptide BLAD* pour obtenir plus de détails.

Préparation commerciale — Fongicide Problad Plus

Veillez consulter le document PRD2015-01, *Polypeptide BLAD* pour obtenir plus de détails.

1.3 Mode d'emploi

Le fongicide Problad Plus est utilisé comme traitement foliaire préventif à une dose de 1,5 à 3,3 L/ha. Le produit peut être appliqué de nouveau à des intervalles de sept à dix jours ou selon le stade phénologique. Si la pression exercée par la maladie est forte, il faut augmenter la dose du produit et réduire les intervalles de traitement. Jusqu'à cinq traitements peuvent être appliqués par saison jusqu'au jour de la récolte inclusivement.

1.4 Mode d'action

Le polypeptide BLAD inhibe la croissance fongique en se liant à la chitine, un élément important des parois cellulaires fongiques, et en la dégradant.

2.0 Méthode d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse du principe actif

Veillez consulter le document PRD2015-01, *Polypeptide BLAD* pour obtenir plus de détails.

2.2 Méthode d'analyse de la préparation

Veillez consulter le document PRD2015-01, *Polypeptide BLAD* pour obtenir plus de détails.

2.3 Méthode d'analyse des résidus

Veillez consulter le document PRD2015-01, *Polypeptide BLAD* pour obtenir plus de détails.

2.4 Méthode de détermination des impuretés pertinentes dans le produit fabriqué

Veillez consulter le document PRD2015-01, *Polypeptide BLAD* pour obtenir plus de détails.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Résumé toxicologique

Veillez consulter le document PRD2015-01, *Polypeptide BLAD* pour obtenir plus de détails.

Rapports d'incident

En date du 7 novembre 2018, aucun rapport d'incident mettant en cause un humain ou un animal domestique et le polypeptide BLAD n'avait été fourni à l'ARLA.

3.2 Évaluation des risques professionnels, résidentiels et occasionnels

3.2.1 Absorption cutanée

Veillez consulter le document PRD2015-01, *Polypeptide BLAD* pour obtenir plus de détails.

3.2.2 Description des utilisations

Le fongicide Problad Plus est destiné à une application foliaire au moyen de pulvérisateurs couramment utilisés pour les applications au sol (à rampe d'aspersion, à jet porté ou manuels). L'application du produit en serre peut être effectuée seulement au moyen d'appareils portatifs, comme un pulvérisateur à réservoir dorsal ou à rampe ou de l'équipement d'aspersion (en d'autres termes, la chimigation). On a établi à 0,83 kg/jour la quantité maximale du principe actif à pouvoir être utilisée au moyen de pulvérisateurs manuels, à 16,57 kg/jour avec du matériel à jet porté, à 21,54 kg/jour au moyen de rampes d'aspersion utilisées par les agriculteurs, à 298,19 kg/jour au moyen de rampes d'aspersion utilisées par des spécialistes, et à 115,96 kg/jour avec de l'équipement de chimigation (pour le mélange et le chargement seulement). L'intervalle entre les applications du fongicide Problad Plus est de sept à dix jours, et le produit peut être appliqué jusqu'à cinq fois par saison. On s'attend à ce que les activités suivant l'application soient celles normalement prévues pour les cultures agricoles (par exemple, dépistage des organismes nuisibles dans les sites traités).

Le fongicide Problad Plus est actuellement homologué pour une utilisation au champ sur les raisins, les fraises, les tomates, les fruits à noyau et les plantes ornementales extérieures au moyen de pulvérisateurs couramment utilisés pour les applications au sol (à rampe d'aspersion, à jet porté ou manuels). On a établi à 298,19 kg/jour la quantité maximale du principe actif à pouvoir être utilisée au moyen d'une rampe d'aspersion. L'intervalle entre les applications de Problad Plus est de sept à dix jours, et le produit peut être appliqué jusqu'à cinq fois par saison. On s'attend à ce que les activités suivant l'application soient celles normalement prévues pour les cultures agricoles (par exemple, dépistage des organismes nuisibles dans les sites traités).

3.2.3 Exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et risques connexes

Veillez consulter le document PRD2015-01, *Polypeptide BLAD* pour obtenir plus de détails.

3.2.4 Exposition après le traitement et risques connexes

Veillez consulter le document PRD2015-01, *Polypeptide BLAD* pour obtenir plus de détails.

3.2.5 Exposition en milieu résidentiel, exposition des non-utilisateurs et risques connexes

Les utilisations proposées du fongicide Problad Plus sur les grandes cultures peuvent entraîner une exposition accidentelle des non-utilisateurs due à la dérive. Les risques associés à une telle exposition seront atténués par l'inclusion d'une mention de zone tampon sur l'étiquette, indiquant de ne pas appliquer le produit dans des zones d'habitation et d'activité humaine sans avoir pris en considération la vitesse du vent, la direction du vent, les inversions de température, le matériel d'application et les réglages du pulvérisateur.

Les non-utilisateurs ne devraient pas être touchés par le fongicide Problad Plus appliqué en serre lorsque l'accès aux serres est limité aux préposés au mélange, au chargement et à l'application et aux activités subséquentes. Une évaluation des risques pour les non-utilisateurs n'est donc pas nécessaire.

Le fongicide Problad Plus n'étant proposé pour aucun usage résidentiel, aucune évaluation n'était requise en ce sens.

3.3 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments

3.3.1 Aliments

Il existe une certitude raisonnable de croire que l'exposition alimentaire à des résidus de polypeptide BLAD découlant de l'utilisation approuvée de la substance sur les fraises de serre, les aubergines de grande culture et de serre, les cerises de terre de champ, les pépinos de grande culture et de serre, les piments (y compris le poivron, le piment de Cayenne, le piment de type Jamaïque et le piment doux) et les tomates de grande culture et de serre, les tomates de serre, les bleuets nains et les plantes ornementales cultivées en serre n'entraînera aucun effet néfaste pour la population générale ou les sous-populations potentiellement sensibles, notamment les nourrissons et les enfants.

3.3.2 Eau potable

Même si la préparation commerciale ne sera pas appliquée à proximité de l'eau ou directement dans l'eau, il pourrait y avoir une certaine exposition par l'eau potable attribuable au ruissellement depuis des zones traitées à l'extérieur avec le fongicide Problad Plus. L'exposition au fongicide Problad Plus dans l'eau potable devrait être minime. De plus, la toxicité du fongicide Problad Plus est faible. Par conséquent, le risque lié à l'exposition par l'eau potable est acceptable.

3.3.3 Risques aigus et chroniques associés à l'exposition par voie alimentaire pour les sous-populations sensibles

Le calcul des doses aiguës de référence et des doses journalières admissibles n'est pas nécessaire pour le polypeptide BLAD. À la lumière des renseignements et des données disponibles relatives aux dangers, ce principe actif a une faible toxicité. Il n'existe donc aucun effet de seuil préoccupant. De ce fait, il n'est pas nécessaire d'appliquer des facteurs d'incertitude pour tenir compte de la variabilité intraspécifique et interspécifique, ou des marges d'exposition. Il n'y a pas lieu non plus de tenir compte davantage, pour ce principe actif, du profil de consommation chez les nourrissons et les enfants, de la sensibilité particulière de ces sous-populations aux effets du polypeptide BLAD, y compris aux effets sur le développement associés à une exposition prénatale et postnatale, ni des effets cumulatifs du principe actif et d'autres produits homologués qui en contiennent chez les nourrissons et les enfants. Pour ces raisons, l'ARLA n'a pas utilisé de méthode fondée sur la marge d'exposition pour évaluer les risques pour la santé humaine posés par le polypeptide BLAD.

3.3.4 Exposition globale et risques connexes

D'après les renseignements disponibles, il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage ne résultera de l'exposition globale de la population canadienne, y compris des nourrissons et des enfants, aux résidus du polypeptide BLAD, si la préparation commerciale est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Cela inclut toutes les expositions alimentaires prévues (aliments et eau potable) et toutes les autres expositions occasionnelles (par voie cutanée et par inhalation) pour lesquelles il existe des données fiables.

3.3.5 Évaluation cumulative

La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige que l'ARLA tienne compte de l'exposition cumulative aux produits antiparasitaires présentant un mécanisme commun de toxicité. Dans le cadre de la présente évaluation, l'ARLA n'a pas trouvé de renseignements selon lesquels le polypeptide BLAD présente des mécanismes de toxicité communs à d'autres produits antiparasitaires. Par conséquent, il n'est pas nécessaire d'effectuer une évaluation cumulative des risques pour la santé pour le moment.

3.3.6 Limites maximales de résidus

Dans le cadre du processus d'évaluation préalable à l'homologation d'un pesticide, Santé Canada doit s'assurer que la consommation de la quantité maximale de résidus qui pourrait demeurer sur un aliment lorsqu'un pesticide est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette ne sera pas préoccupante pour la santé humaine. Cette quantité maximale de résidus prévue est alors fixée comme limite maximale de résidus aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et aux fins des dispositions en matière de falsification de la *Loi sur les aliments et drogues*. Santé Canada fixe des limites maximales de résidus basées sur des données scientifiques pour faire en sorte que les aliments offerts au Canada soient sûrs.

Aux fins de l'homologation initiale, les risques alimentaires liés à la consommation d'eau et d'aliments devraient être négligeables compte tenu de la faible toxicité du produit, de l'absence de résidus quantifiables dans les études complémentaires sur les résidus et de la très faible probabilité que le fongicide Problad Plus provoque une réaction allergique chez les personnes sensibles au lupin et aux légumineuses (par exemple, les arachides). Il n'est donc pas recommandé de fixer une limite maximale de résidus en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* pour les nouvelles utilisations proposées.

4.0 Effets sur l'environnement

Veillez consulter le document PRD2015-01, *Polypeptide BLAD* pour obtenir plus de détails.

5.0 Valeur

Des justifications scientifiques ont été présentées afin d'appuyer l'utilisation du produit sur les fraises de serre, les légumes-fruits de grande culture et de serre et les plantes ornementales de serre pour la suppression de la pourriture grise causée par *Botrytis cinerea*. Les extrapolations suivantes ont été étayées : les données sur les fraises de serre à partir des données sur les fraises de champ; les données relatives aux tomates de serre à partir des données sur les tomates de champ; les données relatives aux aubergines, aux cerises de terre et aux pépinos à partir des données sur les tomates de champ et les données sur les plantes ornementales cultivées en serre à partir des données sur les plantes ornementales cultivées à l'extérieur. L'extrapolation de l'utilisation du produit sur les bleuets nains a également été appuyée par les données relatives à l'utilisation approuvée du polypeptide BLAD pour la suppression de *Botrytis cinerea* sur les fraises et les raisins de grandes cultures. Les justifications sont acceptables puisque : 1) le fongicide Problad Plus est déjà homologué pour la suppression de *Botrytis cinerea* sur les fraises de champ, les tomates de champ, les raisins, les fruits à noyau et les plantes ornementales d'extérieur, et les doses d'application figurant sur l'étiquette du produit sont les mêmes, 2) les maladies de ces cultures sont causées par le même agent pathogène (*Botrytis cinerea*), et 3) les cycles des maladies sont similaires pour l'ensemble des cultures.

Les résultats des essais d'efficacité ont été fournis à l'appui de l'utilisation sur les poivrons de serre, qui confirment l'efficacité du produit pour la suppression de la pourriture grise (*Botrytis*).

La phytotoxicité n'est pas préoccupante puisque ces cultures figuraient déjà sur l'étiquette du produit homologué. Une recherche portant sur les bleuets nains a révélé que l'utilisation du fongicide Problad Plus n'entraînait pas de phytotoxicité.

Compte tenu du profil d'emploi du fongicide Problad Plus actuellement homologué et des justifications scientifiques, des résultats de recherche et des données sur les bienfaits du produit, la demande relative à l'ajout des plantes ornementales cultivées en serre, des légumes-fruits (aubergines, poivrons, tomates et pépinos de champ et de serre), des fraises de serre et des bleuets nains à l'étiquette du produit est corroborée.

L'extension du profil d'emploi homologué du fongicide Problad Plus pour ajouter les cultures susmentionnées constituera une autre solution pour la lutte contre les maladies de ces cultures.

Les champignons ciblés à l'origine de la pourriture grise et de l'oïdium sont très susceptibles d'acquérir une résistance aux fongicides classiques. Le polypeptide BLAD, le principe actif utilisé dans le fongicide Problad Plus, a un mode d'action unique pour lequel la résistance est inconnue et le risque d'acquisition d'une résistance est jugé faible. Par conséquent, l'utilisation du fongicide Problad Plus dans le cadre d'un programme de lutte intégrée contre les maladies contribuera à adopter des pratiques durables en matière de production de cultures.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la politique de gestion des substances toxiques

Veillez consulter le document PRD2015-01, *Polypeptide BLAD* pour obtenir plus de détails.

6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Veillez consulter le document PRD2015-01, *Polypeptide BLAD* pour obtenir plus de détails.

7.0 Résumé

7.1 Santé et sécurité humaines

La base de données toxicologiques soumise aux fins de l'homologation initiale du polypeptide BLAD est adéquate pour définir la plupart des effets toxiques qui pourraient découler de l'exposition à ce produit. Le principe actif, le polypeptide BLAD, présente une faible toxicité aiguë par voie orale, par contact cutané et par inhalation. Une légère irritation de la peau et des yeux a été observée chez les lapins ayant subi une exposition aiguë. Le polypeptide BLAD n'est pas un sensibilisant cutané. Des exemptions ont été accordées pour les études sur la toxicité à court terme, sur la toxicité prénatale et sur la génotoxicité du fait de la faible exposition subie par les personnes entrant en contact avec le polypeptide BLAD.

On ne s'attend pas à ce que les travailleurs participant au chargement, au mélange et à l'application du produit soient exposés à des doses du polypeptide BLAD présentant un risque inacceptable si le fongicide Problad Plus est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Pour prévenir toute exposition occasionnelle au fongicide Problad Plus pendant l'application, le produit doit être appliqué seulement si le risque de dérive vers des aires d'habitation ou d'activités humaines (maisons, chalets, écoles et sites récréatifs) est minime. Les préposés à l'application doivent tenir compte de la vitesse et de la direction du vent, de la température, du matériel d'application et des réglages du pulvérisateur.

Les risques liés à la consommation d'aliments et d'eau potable devraient être négligeables. Par conséquent, la fixation d'une limite maximale de résidus en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* n'était pas recommandée pour l'homologation initiale et n'est pas nécessaire pour les utilisations proposées.

7.2 Risques pour l'environnement

Les nouvelles utilisations proposées sur les légumes de serre et les plantes ornementales, et sur certaines plantes de grandes cultures ne posent pas de risques préoccupants pour l'environnement lorsque les produits sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les étiquettes des produits Problad ont été modifiées pour refléter les normes d'étiquetage en vigueur.

7.3 Valeur

Le fongicide Problad Plus est efficace contre la pourriture grise des fraises de serre, de certains légumes-fruits, des plantes ornementales de serre et des bleuets nains, et contre l'oïdium des fraises de serre. Le produit offre aux producteurs une méthode non classique pouvant être employée en alternance avec des produits actuellement homologués dans le cadre d'un programme de lutte intégrée contre les maladies. Ce produit a le potentiel de réduire le nombre d'applications de fongicides classiques et d'améliorer la gestion de la résistance et la durabilité.

8.0 Projet de décision d'homologation

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation à des fins de vente et d'utilisation du fongicide de qualité technique Problad et du fongicide Problad Plus, contenant le principe actif de qualité technique polypeptide BLAD, pour la suppression de la pourriture grise de certains légumes-fruits (aubergines, poivrons, tomates et pépinos de champ et de serre), la répression de l'oïdium et la suppression de la pourriture grise des fraises et des plantes ornementales de serre et des bleuets nains.

Après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les risques pour la santé et l'environnement associés aux produits antiparasitaires sont acceptables.

Liste des abréviations

ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
BLAD	banda de <i>Lupinus albus doce</i>
kg	kilogramme
kg/jour	kilogramme par jour
PRD	projet de décision d'homologation

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Liste des utilisations approuvées

Utilisations approuvées
<p>Fraises (de serre)</p> <p>-Suppression de la pourriture grise (<i>Botrytis cinerea</i>) -Répression de l'oïdium (<i>Sphaerotheca aphanis</i>, syn. : <i>S. macularis</i>)</p>
<p>Légumes-fruits : aubergines (de champ et de serre), cerises de terre (de champ), pépinos (de champ et de serre), piments, y compris le poivron, le piment de Cayenne, le piment à cuire, le piment de type Jamaïque et le piment doux (de champs et de serre), tomatilles (de champ et de serre), tomates (de serre)</p> <p>-Suppression de la pourriture grise (<i>Botrytis cinerea</i>)</p>
<p>Plantes ornementales cultivées en serre</p> <p>-Suppression de la pourriture grise (<i>Botrytis cinerea</i>)</p>
<p>Bleuets nains</p> <p>-Suppression de la pourriture grise (<i>Botrytis cinerea</i>)</p>

Références

A. Liste des études et des renseignements soumis par le titulaire

1.0 Chimie

Aucun.

2.0 Santé humaine et animale

Aucun.

3.0 Environnement

Aucun.

4.0 Valeur

Numéro de document de l'ARLA

Référence

2800337	2017, Value Summary for Problad Plus Fungicide (PCP No. 31782) and Fracture (PCP No. 32139), DACO: 10.1, 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3.1, 10.2.3.3(D), 10.3.1, 10.4, 10.5
2800339	2014, Evaluation of Problad Plus for the Management of Gray Mold (<i>Botrytis cinerea</i>) in Greenhouse Peppers - BPR14-052 - , DACO: 10.2.3.3(D), 10.3.2(B)
2800341	2014, Problad Plus (Problad BL178) For Botrytis of Greenhouse Pepper, DACO: 10.2.3.3(D), 10.3.2(B)
2840459	2017, Value-clarification-10jan2017, DACO: 10.3.1
2840461	2016, Fracture (BLAD Protein) for Greenhouse Tomato Integrated Disease Management, DACO: 10.3.2(B)
2840462	2016, Monilinia and Botrytis Blight Suppression Technologies for Wild Blueberry Production, DACO: 10.3.2(B)
2857375	2018, Monilinia and Botrytis Blight Suppression Technologies for Wild Blueberry Production, DACO: 10.2.3.3(D), 10.3.2(B)

B. Renseignements supplémentaires examinés

Aucun.