



Note réglementaire

REG2003-09

Farine de gluten de maïs

La farine de gluten de maïs (FGM) Prairie Gold 60 %, une matière active, et sa préparation commerciale connexe, le produit à usage domestique TurfMaize pour utilisation sur pelouses résidentielles établies si le gazon prédominant est le pâturin du Kentucky, ont fait l'objet d'une homologation temporaire en vertu de l'article 17 du *Règlement sur les produits antiparasitaires* (RPA).

Cette note réglementaire présente un sommaire des données examinées et expose les raisons qui justifient la décision réglementaire relative à ces produits.

(also available in English)

Le 5 septembre 2003

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6605C
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798

ISBN : 0-662-89388-3 (0-662-89389-1)

Numéro de catalogue : H113-7/2003-9F (H113-7/2003-9F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2003

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

Avant-propos

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada a accordé des homologations temporaires à la matière active biopesticide farine de gluten de maïs (FGM) Prairie Gold 60 % et sa préparation commerciale connexe, le produit à usage domestique TurfMaize, fabriqués par l'entreprise The Environmental Factor Inc., pour utilisation sur pelouses résidentielles établies si le gazon prédominant est le pâturin du Kentucky.

Les demandes d'homologation ont été examinées par l'ARLA en vertu de l'Initiative des pesticides à risque réduit de l'ARLA. TurfMaize, traitement de prélevée, est un inhibiteur de germination des graines de mauvaises herbes qui peut empêcher la germination des graines de pissenlit (*Taraxacum officinale*) et de digitale astringente (*Digitaria ischaemum*) lorsqu'il est appliqué de concert avec un programme sain d'entretien de la pelouse.

À titre de condition à cette homologation temporaire, l'entreprise The Environmental Factor Inc. devra effectuer des essais d'efficacité additionnels. Après l'examen de ces nouveaux renseignements, l'ARLA publiera un projet de décision d'homologation et sollicitera les commentaires des parties intéressées avant de rendre une décision d'homologation finale.

1.0 Introduction

La FGM Prairie Gold 60 % est une matière active de qualité technique (MAQT) qui contient 100 % de FGM. TurfMaize est une préparation commerciale qui contient 98 % de FGM. L'Agence de réglementation de la lutte entiparasitaire (ARLA) a déjà évalué l'huile de soya (PRDD99-02). Elle considère que cette huile est sans danger pour la santé humaine et l'environnement. La FGM est un sous-produit découlant du processus d'extraction de l'amidon du maïs par voie humide. C'est aussi un sous-produit découlant de la conversion en sirop de maïs de l'amidon extrait de la mouture sèche.

La FGM est vendue au Canada comme engrais naturel depuis cinq ans. La United States Environmental Protection Agency (EPA) a classé la FGM dans sa liste 25b) des pesticides les moins toxiques et a renoncé aux exigences en matière de données sur le devenir et la toxicité de la FGM dans l'environnement pour son homologation. Aux États-Unis, l'homologation de la FGM comme herbicide prélevée fait l'objet d'une exemption de l'EPA depuis 1994 (n° d'homologation 56872-1 et EPA EST 56872-IN-1) et d'une exemption de l'EPA de Californie (n° d'homologation 1051098-3001-AA).

1.1 Matières actives, propriétés et utilisations Description (OCDE 2.1.1)

Description de la MAQT

Matière active	Farine de gluten de maïs
Utilité	Régulateur de croissance des plantes
Numéro CAS	66071-96-3
Pureté nominale de la matière active	100 %
Nature des impuretés d'importance toxicologique, environnementale ou autre	La FGM de qualité technique ne contient ni impuretés ni microcontaminants connus comme substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques (PGST), qui sont indiquées à l'annexe II de la directive réglementaire DIR99-03.

1.2 Propriétés physiques et chimiques (OCDE 2.1.2)

Matière active de qualité technique : Farine de gluten de maïs

Propriété	Résultats	Commentaires
Couleur et état physique	Solide, jaune, à texture grossière	
Odeur	Faible odeur de céréale	
Masse volumique apparente	0,5 – 0,6 g/cm ³	

Préparation commerciale : TurfMaize

Propriété	Résultats
Couleur	Jaune
Odeur	Faible odeur de céréale
État physique	Solide
Type de formulation	Granulée
Garantie	98 % (nominale) (limites : 96,25 – 99,75 %)
Produits de formulation	Le produit ne contient pas de produits de formulation de la liste 1 de l'EPA ni de substances de la voie 1 de la PGST.
Matériau du contenant et description	Sacs en polyéthylène de 6 mil.; il y a deux lignes de perforation par sac pour aérer le produit.
Masse volumique apparente	0,5 – 0,6 g/cm ³
Stabilité pendant l'entreposage	Stable à condition d'éviter l'exposition aux flammes nues, aux étincelles électriques et statiques, aux étincelles de matériel de soudage et aux oxydants forts.

1.3 Utilisations prévues

TurfMaize est proposé pour homologation comme herbicide de prélevée organique et non sélectif et comme engrais organique à libération lente pour usage domestique dans les aménagements paysagers résidentiels en vue de supprimer le pissenlit (*Taraxacum officinale*) et la digitale astringente (*Digitaria ischaemum*).

L'étiquette recommande d'appliquer TurfMaize deux fois par année. Il est indiqué de procéder à une application au début du printemps, avant la germination des graines de mauvaises herbes, suivant une dose de 9,7 kg/100 m² (9,506 kg de m.a./100 m²). Il est recommandé d'appliquer la moitié de la dose (4,753 kg de m.a./100 m²) sur les pelouses qui ne présentent pas de mauvaises herbes au printemps. Il est indiqué de procéder à une application au cours de l'automne, entre la fin du mois d'août et le 31 octobre, suivant une dose de 9,7 kg/100 m² (9,506 kg de m.a./100 m²). Il est recommandé d'appliquer la moitié de la dose (4,753kg de m.a./100 m²) sur les pelouses qui ne présentent pas de mauvaises herbes à l'automne.

L'étiquette signale qu'il ne faut pas appliquer TurfMaize sur une pelouse nouvellement semée avant d'avoir procédé à la première tonte, lorsque le système racinaire est établi, car le produit empêche la germination des graines.

2.0 Méthodes d'analyse de la matière active telle que fabriquée (OCDE 2.2.1)

Le contenu en azote et en eau de la matière active de qualité technique et de TurfMaize a été déterminé au moyen de méthodes publiées. Les références des méthodes ont été présentées.

La matière active de qualité technique du gluten de maïs est un produit de qualité fourragère qui satisfait aux exigences énoncées dans le *Règlement canadien sur les aliments du bétail*, annexe IV, partie 1, section 5.3.8. Des données au sujet de deux lots pour chacun des trois sites distincts indiquent que le produit satisfait aux critères sur la teneur en protéines et en eau que précise le *Règlement*. La méthode d'analyse qui a servi au dosage des protéines de la matière active de qualité technique et de la préparation commerciale TurfMaize est une méthode publiée de l'Association of Analytical Communities (AOAC).

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

On n'a pas présenté d'études de toxicité pour la FGM Prairie Gold 60 % et TurfMaize. En revanche, des écrits publiés ont été soumis à l'appui de demandes d'abandon de toutes les exigences en matière de données. Dans les écrits publiés, l'allergie est l'effet nocif le plus courant chez les humains pour le maïs et les sous-produits de maïs. Les symptômes comprennent des réactions cutanées, des problèmes respiratoires, des troubles gastro-intestinaux et une réaction anaphylactique grave. On a aussi signalé des effets nocifs liés à la poudre de maïs. Ceci dit, ces effets touchent principalement les travailleurs œuvrant dans le domaine des céréales et des aliments du bétail et exposés à ces particules tous les jours dans des milieux clos. De plus, la cause de ces réactions fait toujours l'objet d'un débat, étant donné que la poudre de maïs et d'autres céréales peut contenir divers contaminants bactériens et fongiques susceptibles d'entraîner des réactions allergiques ou toxiques. Bon nombre des champignons qui se développent sur le maïs cru produisent des

mycotoxines qui pourraient résister au concassage humide. C'est pourquoi la FGM de qualité fourragère pourrait aussi contenir des espèces contaminantes de champignons du genre *Fusarium* ou les mycotoxines s'y rattachant, y compris les fumonisines (B₁, B₂, B₃), les trichothécènes (types A et B), la zéaralénone, les aflatoxines et l'ochratoxine A. L'ACIA réglemente la quantité de ces mycotoxines contenues dans la FGM de qualité fourragère. À l'heure actuelle, les aflatoxines sont les seules mycotoxines régies par la *Loi relative aux aliments du bétail* et par le *Règlement sur les aliments du bétail*. On a toutefois établi les valeurs de limite d'exposition recommandées pour un grand nombre des autres mycotoxines.

En se fondant sur les renseignements disponibles au sujet de la FGM (voir la section 3 de l'annexe A), il semble que la FGM Prairie Gold 60 % et la préparation TurfMaize soient subordonnées à une toxicité minimale par voies orale, cutanée et respiratoire et entraînent une infime irritation de la peau et une légère irritation des yeux dans la mesure où elles sont conformes aux lignes directrices sur les mycotoxines établies par l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA). Par conséquent, les taux de mycotoxines dans la FGM Prairie Gold 60 % et dans la préparation TurfMaize ne doivent pas dépasser les valeurs de limite d'exposition établies par l'ACIA pour les aliments du bétail. De plus, on s'attend à ce que la FGM Prairie Gold 60 % et TurfMaize soient des sensibilisants potentiels.

Les voies d'exposition éventuelle seront le dépôt du produit sur la peau et l'inhalation lors de l'application et au moment du retour sur les pelouses traitées. Les données de toxicologie susmentionnées indiquent que sur le plan toxicologique, la FGM ne s'accompagne pas d'effets nocifs importants sur la santé. Voilà pourquoi on n'a pas effectué d'évaluation de l'exposition quantitative et du risque. Néanmoins, une hypersensibilité consécutive à un contact avec le maïs par voie cutanée ou respiratoire pourrait être problématique. Un énoncé préventif au sujet du maïs comme allergène potentiel sera ajouté sur l'étiquette, de même qu'une recommandation ayant pour objet l'équipement de protection individuelle (EPI) des spécialistes-applicateurs.

4.0 Résidus

Sans objet

5.0 Comportement et devenir dans l'environnement

On n'a pas présenté de données sur le devenir et la chimie de la FGM et de TurfMaize dans l'environnement. La FGM est insoluble dans l'eau. La FGM est une protéine et devrait se biotransformer rapidement une fois appliquée au sol. Par conséquent, on ne s'attend pas à ce qu'elle persiste dans l'environnement.

6.0 Effets sur les espèces non ciblées

On n'a pas présenté de données sur la toxicité de la FGM chez les organismes terrestres et aquatiques. La FGM est une substance de qualité fourragère qui est traditionnellement utilisée dans la fabrication d'aliments pour les animaux, les oiseaux et les poissons. L'industrie de la pêche commerciale s'en sert aussi comme aliments commerciaux pour poissons. Selon le demandeur, elle est considérée comme non toxique pour l'avifaune sauvage, les mammifères, les poissons et les invertébrés terrestres et aquatiques. Des études sur les truies (Honeyman et Zimmerman, 1990) ont montré que les résultats des truies (poids corporel et taille des portées) ne variaient pas suivant qu'elles recevaient des aliments contenant du gluten de maïs ou les aliments-témoins. La FGM est classée comme ingrédient d'aliments du bétail et fait partie de l'annexe IV de la classification canadienne des ingrédients d'aliments du bétail (section 5.3.8, aliments protéiques). C'est pourquoi on s'attend à ce que les effets nocifs de la FGM sur les organismes terrestres et aquatiques non ciblés soient négligeables.

La FGM est biodégradable et, par conséquent, ne persiste pas dans l'environnement. Elle est non toxique pour l'avifaune sauvage, les mammifères, les poissons et les invertébrés aquatiques et terrestres. C'est pourquoi on s'attend à ce que les effets nocifs de la FGM sur les organismes terrestres et aquatiques non ciblés soient négligeables. La FGM et TurfMaize ne présenteront pas de risque pour l'environnement dans le contexte du profil d'emploi figurant sur l'étiquette.

7.0 Efficacité

Les données présentées soutiennent l'allégation d'inhibition par TurfMaize de la germination des graines de pissenlit et de digitale astringente. Des données supplémentaires sur l'efficacité démontrant l'effet herbicide de TurfMaize sont requises comme condition d'homologation.

On a présenté suffisamment de données sur la tolérance des cultures pour qu'il soit démontré que le pâturin du Kentucky établi devrait tolérer le produit s'il est appliqué de la façon indiquée sur l'étiquette. On n'a pas présenté de données démontrant la tolérance des autres espèces de gazon comme la fétuque à feuilles fines, l'agrostis scabre et le seigle fourrager, qui peuvent se trouver dans les pelouses résidentielles établies au Canada. Faute de données sur la tolérance des cultures s'attachant à d'autres graminées vivaces qui font habituellement partie des pelouses établies, l'étiquette doit préciser qu'il faut utiliser TurfMaize sur des pelouses établies où le gazon prédominant est le pâturin du Kentucky.

On n'a pas présenté de données permettant d'établir l'intervalle approprié pour le sursemis ou le nouvel engazonnement dans les sites traités par TurfMaize. Faute de pareilles données, l'étiquette doit indiquer qu'il ne faut pas appliquer le traitement TurfMaize au cours du printemps s'il y a sursemis ou nouvel engazonnement pendant cette saison. De même, s'il y a sursemis ou nouvel engazonnement au cours de l'automne, il ne faut pas appliquer TurfMaize à l'automne.

8.0 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques (PGST)

Dans le cadre de l'examen sur la FGM, l'ARLA a tenu compte de la Politique de gestion des substances toxiques (PGST) du gouvernement fédéral et a suivi la directive d'homologation DIR99-03. L'Agence a déterminé que ce produit ne satisfait pas aux critères de la voie 1 de la PGST et n'entraîne pas la formation de produits majeurs de transformation satisfaisant aux critères de la voie 1 de la PGST. La FGM ne compte pas de sous-produits ou de microcontaminants qui satisfont aux critères de la voie 1 de la PGST. La préparation commerciale, TurfMaize, ne contient pas de produits de formulation qui figurent sur la liste de la voie 1 de la PGST ou sur la liste 1 ou 2 de l'EPA.

9.0 Décision réglementaire

L'ARLA a accordé des homologations temporaires à la FGM Prairie Gold 60 % (MAQT) et à sa préparation commerciale connexe, TurfMaize, destinée à être utilisée comme inhibiteur de traitement de prélevée de germination des graines de mauvaises herbes qui peut empêcher la germination des graines de pissenlit (*Taraxacum officinale*) et de digitale astringente (*Digitaria ischaemum*) sur les pelouses résidentielles établies si le gazon prédominant est le pâturin du Kentucky, en vertu de l'article 17 du RPA, sous réserve de la présentation des études suivantes :

- données de confirmation de l'efficacité.