Note de réévaluation REV2015-09

Examen spécial du fluazifop-p-butyl : projet de décision aux fins de consultation

(also available in English)

Le 22 juillet 2015

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
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

Canada

ISSN : 1925-0657 (imprimée)
1925-0665 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-5/2015-9F (publication imprimée)
H113-5/2015-9F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2015

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.

1.0 Introduction

En vertu du paragraphe 17(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a enclenché l'examen spécial des produits antiparasitaires qui contiennent du fluazifop-*p*-butyl, en se fondant sur la décision rendue par la Norvège visant à interdire toutes les utilisations de cette matière active en Norvège, en raison de préoccupations relatives à la santé humaine (Convention de Rotterdam, 2001). L'examen spécial a été annoncé dans la Note de réévaluation REV2013-06 intitulée *Examen spécial de 23 matières actives*.

Conformément au paragraphe 18(4) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA a évalué les motifs de préoccupation à l'origine de l'examen spécial des produits antiparasitaires contenant du fluazifop-*p*-butyl. Le motif de préoccupation concerne la santé humaine, et a été associé aux effets potentiels du fluazifop-*p*-butyl sur le développement et la reproduction.

2.0 Utilisations du fluazifop-*p*-butyl au Canada

Le fluazifop-*p*-butyl a été homologué pour la première fois au Canada en 1989. Il s'agit d'un herbicide de postlevée utilisé dans la lutte contre les graminées nuisibles dans les cultures à feuilles larges et les plantes ornementales. Il inhibe la synthèse des acides gras dans les végétaux. Le fluazifop-*p*-butyl est appliqué à raison d'une à trois fois par année et la dose peut atteindre 250 g m.a./ha. La préparation commerciale se présente sous forme de concentré émulsifié, appliqué au moyen de matériel de pulvérisation au sol ou de pulvérisateurs à main.

Au Canada, le fluazifop-*p*-butyl a fait l'objet d'une réévaluation en 2011. Cette réévaluation comportait une évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement associés à toutes les utilisations du fluazifop-*p*-butyl (Canada, 2011, Canada, 2012).

À l'heure actuelle, on compte une matière active de qualité technique et un produit de catégorie commerciale homologué au Canada en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (Annexe I), et les deux produits sont visés par le présent examen. Ce projet de décision subséquente à un examen spécial s'applique à tous les produits homologués contenant du fluazifop-*p*-butyl.

3.0 Motifs ayant enclenché l'examen spécial

L'utilisation du fluazifop-*p*-butyl comme pesticide en Norvège a été interdite en raison de préoccupations à l'égard de la santé humaine, associées à des effets possibles sur le développement et la reproduction. Dans la circulaire concernant la procédure de consentement préalable en connaissance de cause (PIC n° XIII) de la Convention de Rotterdam (Convention de Rotterdam, 2001) et dans le formulaire de notification de mesure réglementaire visant à bannir ou à restreindre grandement un produit chimique (Norvège), les effets prévus de la mesure réglementaire ont été décrits comme étant une « *réduction complète des risques* ». Les raisons ayant motivé la mesure réglementaire norvégienne, énoncées dans la circulaire PIC, sont pertinentes pour la santé humaine et sont résumées ci-après :

« *Fluazifop-P-butyl a montré, lors d'études sur des animaux (rat et lapin), qu'il a des effets sur la reproduction et qu'il est tératogène. Il s'ensuit qu'il peut aussi provoquer de tels effets chez les humains. Le risque que cela se produise est plus grand chez les travailleurs que chez les consommateurs, encore qu'il soit possible que les niveaux de résidus soient élevés, en sorte que les consommateurs pourraient également être exposés à un risque.* » (Convention de Rotterdam, 2001).

Après examen des renseignements norvégiens, l'ARLA a déterminé que les effets possibles du fluazifop-*p*-butyl sur le développement et la reproduction constituent le motif de préoccupation qui a enclenché l'examen spécial des produits antiparasitaires contenant cette substance.

4.0 Évaluation par l'ARLA de l'aspect du produit antiparasitaire ayant motivé l'examen spécial

Une fois enclenché l'examen spécial des produits antiparasitaires contenant du fluazifop-*p*-butyl, l'ARLA a demandé des renseignements aux provinces ainsi qu'aux autres ministères et organismes fédéraux compétents, conformément au paragraphe 18(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Aucune donnée sur le motif de préoccupation n'a été obtenue.

Afin d'évaluer les effets potentiels du fluazifop-*p*-butyl sur le développement et la reproduction, l'ARLA a tenu compte des renseignements scientifiques pertinents actuellement disponibles, lesquels comprennent des renseignements pris en compte pour la réévaluation du fluazifop-*p*-butyl, ainsi que tout autre renseignement pertinent obtenu depuis cette réévaluation (par exemple, études sur la reproduction et le développement, et renseignements tirés de la base de données canadienne sur les déclarations d'incident).

L'ARLA a examiné plusieurs études sur la toxicité pour le développement (chez le rat et le lapin), ainsi qu'une étude sur la reproduction sur deux générations chez le rat, dans le cadre de l'évaluation sur la santé humaine (Canada, 2011, États-Unis, 2005, États-Unis, 2008, États-Unis, 2014). Le fluazifop-*p*-butyl présente une dose sans effet nocif observé (DSENO) globale pour le développement de 2,0 mg/p.c. kg/j, qui a été sélectionnée en raison du poids moindre des fœtus et du nombre accru de cas d'urétérohydrose et d'ossification retardée. Une DSENO globale pour les mères de 100 mg/kg p.c./j a été obtenue d'après la réduction du poids maternel dans les études sur le rat Wistar. Dans les études disponibles sur le développement du rat, on a constaté une augmentation de la susceptibilité des descendants par rapport aux mères; cependant, le degré de préoccupation à l'égard des effets observés est faible, car ils ne sont pas considérés comme des effets graves ou des malformations.

D'après les données obtenues dans des études sur la reproduction, des DSENO parentales de 0,74 mg/kg p.c./j et de 7,1 mg/kg p.c./j ont été établies pour les mâles et les femelles, respectivement. La DSENO pour les descendants était de 7,1 mg/kg p.c./j, basée sur une viabilité moindre des ratons des générations F1 et F2 pendant la lactation. Une DSENO de 0,74 mg/kg p.c./j a été établie pour la toxicité sur le plan de la reproduction chez les mâles, et une DSENO de 0,88 mg/kg p.c./j a été établie pour la toxicité sur le plan de la reproduction chez les femelles.

L'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a sélectionné les mêmes critères d'effet pour le développement et la reproduction (EFSA, 2012).

Pour ce qui est de l'évaluation des risques dus aux résidus pouvant se trouver dans les aliments ou dans des produits utilisés dans les habitations ou les écoles ou à proximité de celles-ci, la *Loi sur les produits antiparasitaires* prescrit l'application d'un facteur additionnel de 10 aux effets de seuil, à moins qu'il ne soit établi, sur la base de données scientifiques fiables, qu'une marge de sécurité différente serait appropriée. Ce facteur tient compte de l'intégralité des données sur l'exposition et la toxicité chez les nourrissons et les enfants, de même que du risque de toxicité prénatale et postnatale. Pour ce qui est de l'exhaustivité de la base de données sur le fluazifop-*p*-butyl, elle contient l'ensemble des études exigées, notamment les études de toxicité pour le développement chez le rat et le lapin, ainsi qu'une étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations chez le rat.

Il semble que l'exposition au fluazifop-*p*-butyl ait des effets toxiques en période prénatale et postnatale. Les fœtus de rat présenteraient, selon certaines données, une susceptibilité accrue en l'absence de toxicité maternelle. Cependant, ces effets sont considérés comme un retard dans le développement au lieu d'être des malformations. Dans l'ensemble, le degré de préoccupation à l'égard d'une sensibilité accrue chez les jeunes est faible, et il ne subsiste aucune incertitude quant à la toxicité en période prénatale ou postnatale.

Compte tenu des données toxicologiques disponibles, il n'y a aucune préoccupation quant aux effets neurotoxicologiques de l'exposition au fluazifop-*p*-butyl aux doses d'exposition pertinentes. Les études disponibles n'indiquent aucun signe clinique de neurotoxicité ou de neuropathologie.

Par conséquent, le facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été réduit à 1.

5.0 Évaluation de l'exposition et des risques pour la santé humaine

En plus de caractériser la toxicité du fluazifop-*p*-butyl pour le développement et la reproduction, l'ARLA a procédé à une évaluation basée sur des faits scientifiques afin de déterminer si l'exposition au fluazifop-*p*-butyl présente un risque inacceptable pour les Canadiens. On estime que les critères d'effet toxicologiques choisis pour l'évaluation des risques assurent la protection contre tout effet potentiel sur le plan du développement ou de la reproduction.

Dans le cadre de cette évaluation, l'ARLA a estimé le risque à court terme et à moyen terme pour les travailleurs chargés du mélange, du chargement et de l'application de produits antiparasitaires contenant du fluazifop-*p*-butyl. En ce qui concerne l'exposition professionnelle à court terme par voie cutanée et par inhalation, une DSENO de 2,0 mg/kg p.c./j a été sélectionnée, d'après une étude de toxicité pour le développement chez le rat. En ce qui concerne l'exposition professionnelle à moyen terme par voie cutanée et par inhalation, une DSENO de 0,74 mg/kg p.c./j a été sélectionnée d'après une étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations chez le rat.

Les valeurs combinées d'exposition à court et à moyen terme (par voie cutanée et inhalation) pour les travailleurs chargés du mélange, du chargement et de l'application de produits antiparasitaires contenant du fluazifop-*p*-butyl au moyen de rampes d'aspersion, de pistolets à pression manuelle et de pulvérisateurs à réservoir dorsal ne devrait pas être préoccupante, si l'équipement de protection individuelle décrit sur l'étiquette[1] est porté.

En outre, l'exposition postapplication n'est pas préoccupante pour les travailleurs qui effectuent des travaux de dépistage des organismes nuisibles, d'irrigation et de désherbage à la main, ou la récolte à la main le premier jour après le délai d'attente avant la récolte.

Aucune utilisation domestique du fluazifop-*p*-butyl n'est homologuée au Canada. Par conséquent, l'exposition globale est limitée aux aliments et à l'eau potable.

En ce qui concerne l'exposition aiguë par le régime alimentaire, une dose de référence aiguë (DARf) de 0,5 mg/kg p.c. pour les femmes de 13 à 49 ans a été sélectionnée, d'après une DSENO de 50 mg/kg p.c./j obtenue dans une étude de toxicité pour le développement chez le rat[2]. Aucune DARf n'a été établie pour la population générale, car il n'y avait pas de critère d'effet approprié attribuable à une dose unique, dans les études disponibles, y compris les études de toxicité pour le développement. L'exposition aiguë par le régime alimentaire (aliments et eau potable) pour les denrées alimentaires domestiques et importées n'est pas préoccupante pour les femmes de 13 à 49 ans (< 7 % de la DARf au 95e centile). L'exposition globale aiguë est limitée aux aliments et à l'eau potable et n'est pas préoccupante non plus.

En ce qui concerne l'exposition chronique par le régime alimentaire, une dose journalière admissible (DJA) de 0,005 mg/kg p.c./j a été sélectionnée d'après une DSENO de 0,5 mg/kg p.c./j provenant d'une étude d'alimentation de 90 jours chez le rat. Aucun critère d'effet lié au cancer n'a été établi pour le fluazifop-*p*-butyl. L'exposition chronique par le régime alimentaire (aliments et eau potable) pour les denrées domestiques et importées n'est pas préoccupante pour tous les sous-groupes de la population (< 61 % de la DJA). Le sous-groupe de la population le plus exposé est celui des nourrissons de moins de 1 an. L'exposition chronique globale est limitée aux aliments et à l'eau potable et n'est pas préoccupante non plus.

Aucun mécanisme de toxicité commun n'a été trouvé pour le fluazifop-*p*-butyl et d'autres matières actives. Par conséquent, une évaluation des risques cumulatifs n'est pas requise pour le fluazifop-*p*-butyl.

L'ARLA n'a relevé aucune préoccupation relative aux effets potentiels du fluazifop-*p*-butyl au plan du développement et de la reproduction dans la base de données canadienne sur les déclarations d'incident.

---

[1] Afin de réduire au minimum l'exposition des travailleurs, l'étiquette actuelle décrit comme suit l'équipement de protection individuelle à porter : « Porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, des gants résistants aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures résistant aux produits chimiques durant les activités de mélange, de chargement, d'application, de nettoyage et de réparation. Porter des lunettes de sécurité ou un masque protecteur pendant le mélange et le chargement. »

[2] D'après des malformations associées à une hernie diaphragmatique, qui peuvent se manifester après une seule dose.

Pour caractériser les risques que posent les pesticides présents dans l'eau potable pour la santé humaine, l'ARLA s'appuie sur une démarche scientifique fondée sur les risques. Cette démarche tient compte à la fois de la concentration estimée d'exposition et de la toxicité du pesticide. D'après l'évaluation ci-dessus, l'ARLA conclut qu'il n'y a pas de risque préoccupant pour le développement ou la reproduction pour les travailleurs, ou encore associés à la consommation d'aliments et d'eau potable, lorsque les produits antiparasitaires contenant du fluazifop-*p*-butyl sont appliqués conformément aux conditions d'utilisation actuelles. Aucune mesure additionnelle d'atténuation du risque n'est requise.

6.0 Projet de décision concernant l'examen spécial du fluazifop-*p*-butyl

D'après l'évaluation des données scientifiques dont disposait l'ARLA au sujet du motif de préoccupation (les effets potentiels du fluazifop-*p*-butyl sur le développement et la reproduction), elle a conclu que l'utilisation des produits antiparasitaires contenant du fluazifop-*p*-butyl ne présente pas de risques inacceptables pour la santé humaine ou l'environnement, compte tenu des conditions d'utilisation actuelles. Par conséquent, l'ARLA de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements, propose de maintenir l'homologation des produits contenant du fluazifop-*p*-butyl à des fins de vente et d'utilisation au Canada. Cette proposition touche tous les produits homologués au Canada contenant du fluazifop-*p*-butyl (produits de qualité technique et préparations commerciales).

Le présent Projet de décision concernant l'examen spécial est un document de consultation[3]. L'ARLA acceptera les commentaires écrits au sujet de ce projet de décision pendant une période de 45 jours à compter de la date de publication du présent document. Prière de faire parvenir les commentaires aux Publications dont les coordonnées figurent en page couverture.

7.0 Prochaines étapes

Avant de prendre une décision définitive au sujet du fluazifop-*p*-butyl à la suite de l'examen spécial, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation. Elle s'appuiera sur une démarche fondée sur des faits scientifiques pour rendre une décision finale au sujet du fluazifop-*p*-butyl. Elle publiera ensuite un document de décision sur l'examen spécial, dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision et sa réponse à ces commentaires.

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

Annexe I

Tableau 1 Produits homologués contenant du fluazifop-*p*-butyl au 21 avril 2015

N° d'homologation	Catégorie de mise en marché	Titulaire de l'homologation	Nom du produit
21208	Technique	Syngenta Canada Inc.	FLUAZIFOP-P-BUTYLE DE QUALITÉ TECHNIQUE
21209	Commercial	Syngenta Canada Inc	HERBICIDE VENTURE L

Références

Documents publiés

2530509 Rotterdam Convention. 2001. Interim Secretariat for the Rotterdam Convention on the Prior Informed Consent Procedure for Certain Hazardous Chemicals and Pesticides in International Trade, PIC Circular XIII – June 2001

2149292 Canada. 2011. Pest Management Regulatory Agency. Proposed Re-evaluation Decision PRVD2011-11

2192467 Canada. 2012. Pest Management Regulatory Agency. Re-evaluation Decision RVD2012-05

2530508 United States. 2005. Environmental Protection Agency. fluazifop-*p*-butyl : Revised HED Chapter of the Tolerance Reassessment Eligibility Document (TRED)

2530504 United States. 2008. Environmental Protection Agency. fluazifop-*p*-butyl. Amended Human Health Risk Assessment to Support Use on Dry Beans, Peanuts and Post-bloom Application to Soybeans.

2530507 United States. 2014. Environmental Protection Agency. fluazifop-*p*-butyl. Human Health Risk Assessment Scoping Document in Support of Registration Review

2530505 EFSA. 2012. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fluazifop-P (evaluated variant fluazifop-*p*-butyl), EFSA Journal 2012;10(11) : 2945

Documents inédits

2530506 Norway. Form For Notification of Final Regulatory Action to Ban or Severely Restrict a Chemical fluazifop-*p*-butyl. Norwegian Agricultural Inspection Service