Décision d'homologation RD2014-28

Halauxifène-méthyl

(also available in English)

Le 16 septembre 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

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2014-28F (publication imprimée)
H113-25/2014-28F-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’halauxifène-méthyl

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 l’herbicide technique XDE-729 Methyl et à ses préparations commerciales connexes, les herbicides GF-2685, Paradigm et Pixxaro A, contenant la matière active de qualité technique halauxifène, présente sous forme d’ester méthylique, à des fins de vente et d’utilisation pour la suppression de mauvaises herbes à feuilles larges annuelles dans les cultures de céréales (blé de printemps, blé d’hiver, blé dur et orge de printemps). Dans le présent document de décision d’homologation, l’halauxifène, présent sous forme d’ester méthylique, est appelé halauxifène-méthyl.

L’herbicide GF-2685 contient de l’halauxifène-méthyl et un phytoprotecteur, le cloquintocet-mexyl; l’herbicide Paradigm contient de l’halauxifène-méthyl et du florasulame, et l’herbicide Pixxaro A, de l’halauxifène-méthyl, du fluroxypyr et du cloquintocet-mexyl.

D’après l’évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l’ARLA juge que, dans les conditions d’utilisation approuvées, les produits ont une valeur et ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l’environnement.

L’homologation de ces produits a d’abord été proposée dans un document de consultation[1], le Projet de décision d’homologation PRD2014-12, *Halauxifène-méthyl*. Ce document de décision[2] décrit le processus réglementaire employé par l’ARLA pour évaluer l’halauxifène-méthyl, résume sa décision ainsi que les raisons qui la justifient. L’ARLA n’a reçu aucun commentaire sur le PRD2014-12. La présente décision est conforme à celle qui est proposée dans le PRD2014-12.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le contenu de cette décision d’homologation, veuillez consulter le PRD2014-12, *Halauxifène-méthyl*, qui contient une évaluation détaillée des données présentées à l’appui de l’homologation.

[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*.

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 liés à l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. D'après la Loi, les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] 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 fixées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[4] 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 se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques modernes et rigoureuses. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines qui sont sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes présents dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques tiennent également compte de la nature des effets observés et de l'incertitude des prévisions liées aux répercussions de l'utilisation des pesticides. Pour en savoir davantage 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'halauxifène-méthyl?

L'halauxifène-méthyl est le premier herbicide d'une nouvelle catégorie d'herbicides chimiques parmi les auxines synthétiques, les arylpicolinates. Il appartient aux herbicides du groupe 4 selon la classification de la Weed Science Society of America (WSSA) et au groupe O selon la classification de l'Herbicide Resistance Action Committee (HRAC). L'halauxifène-méthyl a les mêmes effets qu'une dose élevée persistante d'auxine, une hormone naturelle d'origine végétale, causant une suractivation des gènes régulés spécifiquement par l'auxine, suractivation qui entraîne une perturbation de plusieurs processus de croissance chez les espèces végétales sensibles. Les tissus dans lesquels ont lieu la division et la prolifération cellulaires sont particulièrement vulnérables.

---

[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 antiparasitaire*s : « 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 de l'halauxifène-méthyl peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que les produits contenant de l'halauxifène-méthyl nuisent à la santé humaine s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi qui figure sur l'étiquette.

Il est possible d'être exposé à l'halauxifène-méthyl par l'alimentation (aliments et eau) ou pendant la manipulation et l'application des préparations commerciales. 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 établies 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 permettent de décrire les effets sur la santé qui pourraient découler de divers degrés d'exposition à un produit chimique et de déterminer la dose 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 lorsqu'un produit antiparasitaire est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette.

La plupart des données toxicologiques proviennent d'études menées avec la forme acide de l'halauxifène-méthyl, appelée halauxifène acide. Des données de transition acceptables ont été fournies, et l'halauxifène acide a été considéré comme le composé qu'il convenait d'utiliser pour l'évaluation des risques.

Chez les animaux de laboratoire, la matière active de qualité technique, l'halauxifène-méthyl, a présenté une faible toxicité aiguë par les voies orale et cutanée. Elle n'a provoqué aucune irritation des yeux et de la peau, et n'a pas causé de réaction allergique cutanée. Par conséquent, aucun mot indicateur de danger n'est exigé sur l'étiquette des produits qui en contiennent.

Les préparations commerciales connexes (les herbicides GF-2685, Paradigm et Pixxaro A) ont montré une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. L'herbicide Paradigm a causé une irritation minime des yeux et de la peau. L'herbicide Pixxaro A était modérément irritant pour les yeux et légèrement irritant pour la peau. Les mots indicateurs de danger « AVERTISSEMENT : IRRITANT POUR LES YEUX ET LA PEAU » doivent donc figurer sur leurs étiquettes. L'herbicide GF-2685 a provoqué une irritation oculaire minime, mais une irritation cutanée légère. Par conséquent, les mots indicateurs de danger « ATTENTION : IRRITANT POUR LA PEAU » doivent figurer sur les étiquettes. Toutes les préparations commerciales ont causé une réaction allergique cutanée et, par conséquent, les mots indicateurs de danger « SENSIBILISANT CUTANÉ POTENTIEL » doivent figurer sur l'étiquette de chaque produit.

Les études effectuées chez les animaux exposés à répétition à l'halauxifène-méthyl ont eu des effets sur le foie et la glande thyroïde. Chez les animaux ayant reçu à répétition des doses d'halauxifène acide, des effets liés au traitement ont été observés dans les reins et la vessie.

L'halauxifène acide n'a pas provoqué de cancer chez les animaux et rien n'indiquait que l'halauxifène-méthyl ou l'halauxifène acide puissent altérer le matériel génétique. Rien n'indiquait non plus que l'halauxifène acide aurait provoqué des lésions du système nerveux ou affecté le système immunitaire. Aucun effet sur la capacité de reproduction des animaux n'a été décelé après un traitement à l'halauxifène acide.

Administrés à des femelles gravides, l'halauxifène-méthyl et l'halauxifène acide ont causé des résorptions chez le rat à des doses qui étaient toxiques pour la mère, ce qui indique que les petits ne semblent pas plus sensibles à cette substance que les rats adultes. Cependant, chez le lapin, des pertes fœtales sont survenues à une dose jugée très peu toxique pour la mère.

L'évaluation des risques confère une protection contre les effets de l'halauxifène-méthyl et de l'halauxifène acide en garantissant que le degré d'exposition des humains sera nettement inférieur à la dose la plus faible ayant produit ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques associés à la consommation d'aliments et d'eau potable ne sont pas préoccupants pour la santé.

D'après les valeurs estimatives de la quantité globale ingérée (aliments et eau potable), la population générale et tous les sous-groupes de la population seront vraisemblablement exposés à moins de 1 % de la dose journalière admissible. Selon ces valeurs estimatives, les risques associés à l'exposition chronique à l'halauxifène-méthyl par l'alimentation ne sont préoccupants pour la santé d'aucun sous-groupe de la population.

Comme l'halauxifène-méthyl n'est pas cancérogène, il n'est pas nécessaire d'évaluer le risque de cancer associé à l'exposition chronique par l'alimentation.

Aucune évaluation de l'exposition aiguë par l'alimentation n'a été menée, car aucune dose aiguë de référence n'a été établie.

Conformément à la *Loi sur les aliments et drogues*, il est interdit de vendre des aliments falsifiés, c'est-à-dire des aliments qui contiennent des résidus de pesticide en concentration supérieure à la limite maximale de résidus (LMR) fixée. Les LMR des pesticides sont établies aux fins de l'application de la *Loi sur les aliments et drogues* dans le cadre de l'évaluation des données scientifiques exigée par la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments contenant un résidu de pesticide en concentration inférieure à la LMR fixée ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Les essais sur les résidus menés dans l'ensemble des États-Unis et du Canada dans lesquels l'halauxifène-méthyl a été appliqué sur des cultures de blé (variétés de blé de printemps et de blé d'hiver) et d'orge sont acceptables. Pour connaître les LMR de cette matière active, veuillez consulter l'Évaluation scientifique du PRD2014-12.

Les préparations commerciales contiennent, outre de l'halauxifène-méthyl, du fluroxypyr ou du florasulame, et/ou un phytoprotecteur, le cloquintocet-mexyl. L'application par traitement foliaire de fluroxypyr, de florasulame et de cloquintocet-mexyl est déjà homologuée au Canada sur le blé et l'orge.

Risques professionnels associés à la manipulation des herbicides GF-2685, Paradigm et Pixxaro A

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants si les herbicides GF-2685, Paradigm et Pixxaro A sont utilisés conformément au mode d'emploi de l'étiquette, qui comprend des mesures de protection.

Les agriculteurs et les spécialistes de l'application de produits antiparasitaires qui mélangent, chargent ou appliquent les herbicides GF-2685, Paradigm ou Pixxaro A, ainsi que les travailleurs agricoles qui pénètrent dans un champ fraîchement traité, peuvent entrer en contact direct avec des résidus d'halauxifène-méthyl par la peau ou par inhalation des brouillards de pulvérisation. Par conséquent, l'étiquette indique que toute personne qui mélange, charge ou applique les herbicides Pixxaro A, Paradigm ou GF-2685 doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des chaussettes, des chaussures et des gants à l'épreuve des produits chimiques (le port des gants n'est pas requis pendant l'application). Toute personne qui mélange ou charge l'herbicide Pixxaro A doit également porter des lunettes de protection. De plus, l'étiquette mentionne que les travailleurs doivent attendre douze heures après l'application avant de se rendre dans un champ traité. Compte tenu de ces énoncés d'étiquette, du nombre d'applications et de la période d'exposition prévue des travailleurs et des personnes qui manipulent le produit, les risques pour ces personnes ne devraient pas être préoccupants.

Outre l'halauxifène-méthyl, l'herbicide Paradigm contient du florasulame et l'herbicide Pixxaro A, du fluroxypyr. De plus, un phytoprotecteur, le cloquintocet-mexyl, fait partie de la composition des herbicides GF-2685 et Pixxaro A. L'application de florasulame, de fluroxypyr et de cloquintocet-mexyl est homologuée sur le blé et l'orge. Les mises en garde exigées en vue d'atténuer les risques découlant d'une exposition à l'halauxifène-méthyl sont suffisantes pour les préparations contenant ces matières actives et ce phytoprotecteur. Le florasulame, le fluroxypyr et le cloquintocet-mexyl ne seront donc pas étudiés plus avant.

L'exposition occasionnelle devrait être largement inférieure à celle des travailleurs et elle est considérée comme négligeable. Par conséquent, les risques associés à une exposition occasionnelle ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l’environnement

Qu’arrive-t-il lorsque de l’halauxifène-méthyl est introduit dans l’environnement?

L’halauxifène-méthyl peut poser un risque pour les plantes terrestres et les plantes vasculaires aquatiques non ciblées. Par conséquent, des énoncés doivent figurer sur l’étiquette des produits pour informer les utilisateurs des risques possibles ainsi que des zones tampons requises pendant l’application.

L’halauxifène-méthyl entre dans l’environnement lorsqu’il est appliqué sur certaines cultures de céréales pour supprimer des mauvaises herbes à feuilles larges. Il peut se dégrader en présence d’eau (hydrolyse) ou de microbes du sol, et il est peu probable qu’il persiste dans un milieu terrestre. D’après les propriétés de l’halauxifène-méthyl et de ses produits de transformation, le XDE-729 acide (X11393729) et le X11449757, une certaine mobilité dans le sol est possible. Dans les études au champ, la majeure partie de l’halauxifène-méthyl et de ses produits de transformation a été récupérée dans les 30 premiers centimètres de la couche supérieure du sol. Selon les données issues d’une modélisation prudente, les quantités d’halauxifène-méthyl et de ses produits de transformation qui pourraient atteindre les eaux souterraines sont très faibles. En milieu aquatique, l’halauxifène-méthyl se dégrade rapidement sous l’action de la lumière du soleil, des microbes et de l’eau (hydrolyse). Il ne devrait pas se retrouver dans les sédiments en grande quantité, ni s’accumuler dans les organismes aquatiques. On ne s’attend pas à ce que l’halauxifène-méthyl entre dans l’atmosphère.

Lorsqu’il est utilisé selon le mode d’emploi figurant sur l’étiquette, l’halauxifène-méthyl devrait poser un risque négligeable pour les lombrics, les abeilles, les oiseaux, les petits mammifères, les invertébrés aquatiques, les amphibiens, les algues et les poissons. Il pourrait poser un risque pour les plantes terrestres et les plantes aquatiques non ciblées. On peut atténuer les risques pour les plantes terrestres et les plantes aquatiques non ciblées à l’aide d’énoncés inscrits sur les étiquettes et de zones tampons exemptes de pulvérisation pour la protection des habitats terrestres et aquatiques sensibles. Des énoncés visant à informer les utilisateurs des risques associés à l’utilisation du produit doivent aussi figurer sur les étiquettes.

La préparation commerciale herbicide Paradigm contient les matières actives halauxifène-méthyl et florasulame. Le florasulame et son principal produit de transformation dans le sol, le 5-hydroxy-XDE-570, présentent un potentiel de lessivage. Le 5-hydroxy-XDE-570 peut également persister jusqu’à la saison de végétation suivante. Des énoncés visant à informer les utilisateurs des risques de lessivage et de persistance du produit doivent figurer sur l’étiquette de l’herbicide Paradigm.

La préparation commerciale herbicide Pixxaro A contient des distillats de pétrole aromatiques qui sont toxiques pour les organismes aquatiques. Des énoncés visant à informer les utilisateurs des risques associés à l’utilisation du produit doivent figurer sur l’étiquette de l’herbicide Pixxaro A.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur des herbicides GF-2685, Paradigm et Pixxaro A?

L'halauxifène-méthyl est un herbicide de postlevée pouvant être utilisé à différentes doses d'application sur des mauvaises herbes ciblées.

Lorsqu'ils sont mélangés en cuve avec les divers herbicides énumérés sur leur étiquette, les herbicides GF-2685, Paradigm et Pixxaro A suppriment les mauvaises herbes à feuilles larges les plus répandues et permettent aux producteurs agricoles de lutter à la fois contre les mauvaises herbes à feuilles larges et les graminées nuisibles en une seule application sur le blé de printemps, le blé d'hiver, le blé dur et l'orge. En raison de sa faible activité résiduelle après un traitement de postlevée, l'halauxifène-méthyl facilite la rotation des cultures, un grand nombre de cultures pouvant être ensemencées dix mois après l'application de l'une ou l'autre des trois préparations commerciales.

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 inscrites sur l'étiquette des herbicides GF-2685, Paradigm et Pixxaro A pour réduire les risques relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Compte tenu du risque de contact direct avec l'halauxifène-méthyl par voie cutanée ou par inhalation des brouillards de pulvérisation, quiconque mélange, charge ou applique les herbicides Pixxaro A, Paradigm ou GF-2685 doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des chaussettes, des chaussures et des gants à l'épreuve des produits chimiques (le port des gants n'est pas nécessaire pendant l'application). Toute personne qui mélange ou charge l'herbicide Pixxaro A doit, en plus, porter des lunettes de protection. De plus, les énoncés habituels de protection contre la dérive de pulvérisation pendant l'application ont été ajoutés à l'étiquette des produits.

Environnement

L'halauxifène-méthyl pourrait poser un risque pour les plantes terrestres et les plantes aquatiques non ciblées. L'utilisation des préparations commerciales herbicides Paradigm, qui contient de l'halauxifène-méthyl et du florasulame, et Pixxaro A, qui contient de l'halauxifène-méthyl et du fluroxypyr sous forme d'ester de méthylheptyle, pourrait également présenter un risque pour ces plantes. Afin de protéger les habitats terrestres et aquatiques sensibles, les étiquettes doivent comporter des énoncés à cet effet et préciser la dimension des zones tampons exemptes de pulvérisation.

Pour atténuer l'exposition possible à l'halauxifène-méthyl par la dérive de pulvérisation, il faut respecter des zones tampons de 1 à 100 mètres pour protéger les habitats terrestres sensibles, et de 1 à 10 mètres, pour protéger les habitats aquatiques sensibles, selon la préparation commerciale et la méthode d'application utilisée. La dimension des zones tampons sans pulvérisation doit figurer sur l'étiquette des produits.

Des énoncés visant à informer les utilisateurs des risques de lessivage du florasulame et de son principal produit de transformation dans le sol (5-hydroxy-XDE-570), ainsi que de la possibilité d'une persistance du produit de transformation (5-hydroxy-XDE-570), doivent figurer sur l'étiquette de l'herbicide Paradigm.

Des énoncés doivent figurer sur l'étiquette de l'herbicide Pixxaro A pour informer les utilisateurs des risques pour les organismes aquatiques liés à la présence de distillats de pétrole aromatiques dans la préparation commerciale.

Autres renseignements

Il est possible de consulter sur demande les données d'essai pertinentes sur lesquelles repose la décision (telles qu'elles sont citées dans le PRD2014-12, *Halauxifène-méthyl*) dans la salle de lecture de l'ARLA, située à Ottawa. Pour obtenir 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 courriel à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] concernant cette décision d'homologation dans les 60 jours suivant la date de sa publication. Pour en savoir davantage sur la présentation d'un tel avis (l'opposition doit s'appuyer sur des motifs scientifiques), veuillez visiter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision 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*.