



Décision de réévaluation

RVD2019-07

Fomésafène et préparations commerciales connexes

Décision finale

(also available in English)

Le 3 mai 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 : 1925-0991 (imprimée)
1925-1009 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-28/2019-7F (publication imprimée)
H113-28/2019-7F-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.

Décision de réévaluation

Sous le régime de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA), l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada doit régulièrement réévaluer tous les pesticides homologués pour s'assurer qu'ils demeurent conformes aux normes en matière de santé et de sécurité environnementale et pour garantir qu'ils ont encore une valeur. La réévaluation est effectuée en prenant en considération les données et les renseignements provenant des fabricants de pesticides, des rapports scientifiques publiés et d'autres organismes de réglementation. L'ARLA applique des méthodes d'évaluation des risques reconnues à l'échelle internationale, ainsi que des démarches et des politiques modernes de gestion des risques.

Le fomésafène est un herbicide destiné à la lutte contre les mauvaises herbes dans un éventail de cultures agricoles. Il permet de lutter en postlevée contre un large spectre de mauvaises herbes à feuilles larges, et il présente une activité de rémanence dans certaines cultures de légumineuses à grains (haricots et pois secs et consommés verts), le soja, le concombre, la fraise et la pomme de terre. Les préparations commerciales, qui sont appliquées uniquement au moyen d'équipement au sol, sont homologuées pour des utilisations limitées dans l'Est du Canada, dans la vallée de la rivière Rouge au Manitoba ou en Colombie-Britannique. L'annexe I présente les produits actuellement homologués qui contiennent du fomésafène.

Cette démarche réglementaire de réévaluation du fomésafène a d'abord été présentée dans le projet de décision de réévaluation PRVD2018-15, *Fomésafène et préparations commerciales connexes*¹, lequel a fait l'objet d'une période de consultation de 90 jours qui a pris fin le 11 décembre 2018. Selon le PRVD2018-15, le maintien de l'homologation au Canada des produits contenant du fomésafène est acceptable à condition que les mesures d'atténuation des risques proposées soient prises.

Aucun commentaire n'a été reçu pendant la période de consultation. Par conséquent, la présente décision de réévaluation est conforme à celle proposée dans le document PRVD2018-15, qui contient la liste des références de toutes les données utilisées comme fondement de la décision de réévaluation.

Résultat de l'évaluation scientifique

Les risques ont été jugés acceptables sur le plan de la santé humaine. Il est peu probable que l'exposition résultant des utilisations figurant sur les étiquettes affecte la santé humaine si les produits contenant du fomésafène sont utilisés conformément aux mises à jour proposées sur ces mêmes étiquettes.

Le fomésafène pénètre dans l'environnement lorsqu'il est utilisé pour lutter contre certaines mauvaises herbes dans diverses cultures agricoles de plein champ. Les risques pour l'environnement ont été jugés acceptables lorsque les produits contenant du fomésafène sont utilisés conformément aux mises à jour proposées pour les étiquettes.

¹ « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Le fomésafène contribue à la lutte contre les mauvaises herbes dans un éventail de cultures agricoles. Il permet de lutter en postlevée contre un large spectre de mauvaises herbes à feuilles larges, et il présente une activité de rémanence dans certaines cultures de légumineuses à grains (haricots et pois secs et consommés verts), le soja, le concombre, la fraise et la pomme de terre. Il est l'herbicide principal, ainsi que celui qui est le plus utilisé, sur le haricot vert, pour lequel il existe peu d'herbicides de remplacement.

Décision réglementaire concernant le fomésafène

Santé Canada a terminé la réévaluation du fomésafène. En vertu de *la Loi sur les produits antiparasitaires*, Santé Canada a établi qu'il était acceptable de maintenir l'homologation des produits contenant du fomésafène. Une évaluation des données scientifiques disponibles a révélé que le fomésafène répond aux normes actuelles de protection de la santé et de l'environnement lorsqu'il est utilisé conformément aux conditions d'homologation, qui prévoient des modifications aux modes d'emploi figurant sur les étiquettes. Ces modifications, qui sont présentées ci-dessous et à l'annexe II, doivent être apportées aux étiquettes de tous les produits de qualité technique et de toutes les préparations commerciales. Aucune donnée additionnelle n'est requise.

Mesures d'atténuation des risques

Les étiquettes des produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures d'atténuation des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement auxquelles les utilisateurs sont tenus par la loi de se conformer.

Santé humaine

Les modifications suivantes doivent être apportées aux étiquettes pour répondre aux normes actuelles :

- ajout d'un énoncé interdisant les pulvérisations aériennes;
- ajout d'un énoncé interdisant les applications en serre;
- ajout d'un énoncé interdisant les applications en présence d'un risque de dérive vers des aires d'habitation ou d'activités humaines.

Le maintien de l'homologation du fomésafène au Canada a été assujéti aux mesures d'atténuation des risques ci-dessous afin de prévenir l'exposition chez les personnes qui se rendent dans des zones traitées :

- établissement d'un délai de sécurité (DS) de 12 heures pour toutes les cultures.

Environnement

Les modifications d'étiquette et les mesures d'atténuation des risques ci-dessous sont requises pour protéger l'environnement :

- ajout de mises en garde générales concernant l'environnement afin de signaler aux utilisateurs le risque de toxicité pour les plantes vasculaires terrestres et les organismes aquatiques;
- établissement de zones tampons pour protéger les habitats terrestres sensibles contre la dérive de pulvérisation;
- ajout d'énoncés expliquant aux utilisateurs comment réduire le risque de ruissellement;
- ajout d'énoncés informant les utilisateurs du risque de rémanence d'une saison à l'autre.

Prochaines étapes

Pour se conformer à cette décision, les titulaires d'homologation auront au plus 24 mois après la date de publication du présent document de décision pour ajouter les mesures d'atténuation requises aux étiquettes des produits qu'ils vendent. L'annexe I présente les produits contenant du fomésafène qui sont homologués au titre de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Renseignements supplémentaires

Toute personne peut déposer un avis d'opposition² à cette décision de réévaluation concernant le fomésafène dans les 60 jours suivant la date de publication du présent document. Pour de plus amples renseignements sur les conditions à remplir pour déposer un avis d'opposition (l'avis d'opposition doit avoir un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides du site Canada.ca (« Demander l'examen d'une décision ») ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

² Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Annexe I Produits contenant du fomesafène homologués au Canada¹

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché	Titulaire	Nom du produit	Type de préparation	Garantie
24779	Usage commercial	Syngenta Canada Inc.	Reflex Herbicide liquide	Solution	240 g/L
28133	Produit de qualité technique	Syngenta Canada Inc.	Herbicide Fomesafen technique matière active	Solide	98 %
28134	Concentré de fabrication	Syngenta Canada Inc.	Herbicide Fomesafen Solution aqueuse concentrée de sel de sodium	Solution	48 %
28827	Concentré de fabrication	Syngenta Canada Inc.	Fomesafen de qualité technique (produit destiné à la fabrication) herbicide	Solution	49,70 %
28828	Produit de qualité technique	Syngenta Canada Inc.	Fomesafen de qualité technique herbicide	Solide	99,80 %
30412	Usage commercial	Syngenta Canada Inc.	Flexstar GT Herbicide	Solution	glyphosate 271 g/L; fomesafène 67 g/L

¹ En date de janvier 2019; à l'exclusion des produits abandonnés ou ayant fait l'objet d'une demande d'abandon, d'après la base de données du Système électronique de réglementation des pesticides (SERP) de l'ARLA.

Annexe II Modifications à apporter aux étiquettes des produits contenant du fomésafène

Les modifications à l'étiquette présentées ci-dessous ne comprennent pas tous les renseignements exigés sur l'étiquette de chaque préparation commerciale, comme les énoncés relatifs aux premiers soins, à l'élimination du produit et à l'équipement de protection supplémentaire et les mises en garde. Les renseignements figurant sur l'étiquette des produits déjà homologués ne devraient pas être retirés, à moins qu'ils ne contredisent les énoncés présentés ci-dessous.

Modifications à apporter à l'étiquette de tous les produits

Aire principale d'affichage de tous les produits contenant du fomésafène

Remplacer « Garantie » par « Principe actif » sur l'étiquette de tous les produits contenant du fomésafène.

Énoncés d'étiquette visant à protéger la santé humaine

Énoncés d'étiquette relatifs aux préparations commerciales

Modifications d'ordre général à apporter aux étiquettes

Il est proposé d'ajouter les énoncés suivants sous la rubrique MISES EN GARDE de l'étiquette de toutes les préparations commerciales, à moins qu'ils n'y figurent déjà :

« Effectuer l'application uniquement lorsque la possibilité de dérive vers des aires d'habitation ou d'activités humaines comme des habitations, des chalets, des écoles et des sites récréatifs est minime. Tenir compte de la vitesse du vent, de la direction du vent, des inversions de température, de l'équipement d'application et des paramètres de fonctionnement du pulvérisateur. »

Des énoncés doivent être modifiés (ou ajoutés) de manière à faire figurer les instructions suivantes sur les étiquettes appropriées :

« NE PAS APPLIQUER par pulvérisation aérienne. »

« NE PAS APPLIQUER DANS LES SERRES. »

Délai de sécurité

Des énoncés doivent être modifiés (ou ajoutés) de manière à faire figurer les instructions suivantes sur les étiquettes appropriées, à moins que les mesures d'atténuation figurant sur les étiquettes actuelles ne soient plus restrictives :

« NE PAS entrer ou laisser entrer des travailleurs dans les sites traités avant que le délai de sécurité de 12 heures ne soit écoulé. »

Énoncés d'étiquette visant à protéger l'environnement

Modifications à apporter à l'étiquette des principes actifs de qualité technique et les concentrés de fabrication (numéros d'homologation 28828, 28133, 28827 et 28134)

Ajouter le titre de section « MISES EN GARDE ENVIRONNEMENTALES » et ajouter l'énoncé suivant dans cette section :

« Toxique pour les organismes aquatiques »

Remplacer le paragraphe sous la rubrique ÉLIMINATION par ce qui suit :

« Les fabricants canadiens doivent éliminer les principes actifs superflus et leurs contenants en conformité avec la réglementation municipale ou provinciale. Pour obtenir des renseignements sur le nettoyage des déversements, communiquer avec le fabricant ou avec l'organisme de réglementation provincial responsable. »

Modifications à apporter à l'étiquette des préparations commerciales à usage commercial (numéros d'homologation 24779 et 30412)

Sous la rubrique MISES EN GARDE, retirer ce qui suit, le cas échéant :

Tout le paragraphe commençant par : « NE PAS contaminer les aliments destinés à la consommation humaine ou animale [...] »

Tout le paragraphe commençant par : « Pour les mélanges en cuve [...] »

Remplacer le titre de section RISQUES ENVIRONNEMENTAUX par MISES EN GARDE ENVIRONNEMENTALES (le cas échéant) et ajouter les énoncés suivants dans cette section :

Toxique pour les organismes aquatiques.

TOXIQUE pour les plantes terrestres non ciblées. Respecter les zones tampons prescrites sous la rubrique MODE D'EMPLOI.

Le fomésafène est persistant et peut présenter un effet de rémanence. Il est recommandé de ne pas utiliser de produits contenant du fomésafène dans les sites traités avec ce produit la saison précédente.

Ce produit présente les propriétés et les caractéristiques associées aux substances chimiques détectées dans les eaux souterraines. L'utilisation de fomésafène dans les zones où les sols sont perméables, surtout là où la nappe phréatique est peu profonde, peut entraîner la contamination des eaux souterraines.

Afin de réduire le risque de contamination des habitats aquatiques par le ruissellement en provenance des sites traités, éviter d'appliquer ce produit sur des pentes modérées ou abruptes et sur des sols compactés ou argileux.

Éviter d'appliquer ce produit lorsque de fortes pluies sont prévues.

Le risque de contamination des habitats aquatiques par le ruissellement peut être réduit par l'aménagement d'une bande de végétation entre le site traité et le plan d'eau.

Remplacer le titre de section CONDITIONS D'ENTREPOSAGE par ENTREPOSAGE et ajouter l'énoncé suivant dans cette section :

Afin de prévenir toute contamination, entreposer ce produit à l'écart des aliments destinés à la consommation humaine ou animale.

Remplacer le titre de section DÉCONTAMINATION ET ÉLIMINATION par ÉLIMINATION (le cas échéant). Sous la rubrique ÉLIMINATION, enlever tout le premier paragraphe commençant par :

« Pour tout renseignement concernant l'élimination [...] »

Retirer le titre de section ÉLIMINATION DES CONTENANTS (et REMPLISSAGE, le cas échéant).

Remplacer tous les renseignements sous la rubrique « ÉLIMINATION DES BIDONS DE PLASTIQUE » par ce qui suit :

Pour éliminer les contenants non recyclables, non consignés ou à remplissage unique :

1. Rincer le contenant trois fois ou le rincer sous pression. Ajouter les rinçures au mélange à pulvériser dans le réservoir.
2. Respecter les règlements provinciaux concernant tout nettoyage additionnel du contenant avant de l'éliminer.
3. Rendre le contenant inutilisable.
4. Éliminer le contenant conformément aux exigences provinciales.
5. Pour de plus amples renseignements sur l'élimination du produit inutilisé ou superflu, s'adresser au fabricant ou à l'organisme de réglementation provincial. En cas de déversement et pour le nettoyage des déversements, s'adresser au fabricant et à l'organisme provincial de réglementation responsable.

Sous la rubrique MODE D'EMPLOI, le cas échéant, retirer les paragraphes commençant par :

« Éviter le contact avec la végétation que l'on désire conserver [...] »

« Éviter la pulvérisation hors cible ou la dérive [...] »

« Ne pas contaminer les sources d'eau [...] »

Ajouter les renseignements suivants sous la rubrique MODE D'EMPLOI :

Comme ce produit n'est pas homologué pour combattre les organismes nuisibles dans un habitat aquatique, **NE PAS** l'employer pour lutter contre des organismes nuisibles aquatiques.

NE PAS contaminer les sources d'approvisionnement en eau d'irrigation ou en eau potable ou encore les habitats aquatiques lors du nettoyage de l'équipement ou de l'élimination des déchets.

Application au moyen d'un pulvérisateur agricole : **NE PAS** appliquer par calme plat ni quand le vent souffle en rafales. **NE PAS** appliquer en gouttelettes d'un diamètre inférieur au calibre moyen de la classification de l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE S572.1). La rampe de pulvérisation doit se trouver au plus à 60 cm au-dessus de la culture ou du sol.

Zones tampons

Les traitements localisés effectués à l'aide d'un matériel à main **NE NÉCESSITENT PAS** de zones tampons.

Les zones tampons indiquées dans le tableau ci-dessous doivent séparer le point d'application directe et la lisière de l'habitat terrestre sensible (par exemple, prairie, forêt, brise-vent, boisé, haie, zone riveraine et zone arbustive) le plus proche, dans la direction du vent.

Zones tampons requises

Méthode d'application	Cultures	Zones tampons (en mètres) requises pour la protection des habitats terrestres
Pulvérisateur agricole	Soja, haricots comestibles secs, haricots verts commun, haricots de Lima, haricots Otebo, concombre, pomme de terre, fraise	4

Dans le cas des mélanges en cuve, consulter l'étiquette de tous les produits entrant dans la composition du mélange; respecter la zone tampon la plus vaste (la plus restrictive) parmi celles qui sont indiquées sur l'étiquette des différents produits, et appliquer en gouttelettes de pulvérisation dont le diamètre correspond au plus gros calibre (selon la classification de l'ASAE), parmi les calibres indiqués sur l'étiquette des différents produits.

Il est possible de modifier les zones tampons associées à ce produit selon les conditions météorologiques et la configuration du matériel de pulvérisation en utilisant le calculateur de zone tampon du site Web de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire.

REMARQUE : Dans le cas des produits contenant un ou plusieurs principes actifs en plus du fomésafène, l'étiquette devra indiquer les zones tampons les plus restrictives pour les milieux terrestres et aquatiques.