Décision d'homologation RD2022-09

Tiafénacil, herbicide Tiafénacil 70WG et herbicide Insight 339SC

(also available in English)

Le 30 août 2022

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

Canada

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

Numéro de catalogue : H113-25/2022-9F (publication imprimée)
H113-25/2022-9F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2022

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 de Santé Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0K9.

Table des matières

Énoncé de décision d'homologation concernant le tiafénacil 1
Commentaires et réponses 1
Autres renseignements 15
Liste des abréviations 16
Références 18

Énoncé de décision[1] d'homologation concernant le tiafénacil

Sous le régime de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde l'homologation à des fins de vente et d'utilisation de l'herbicide Tergeo Technique, de l'herbicide Tiafénacil 70WG et de l'herbicide Insight 339SC (anciennement appelé herbicide Tiafénacil 339SC), qui contiennent le principe actif de qualité technique tiafénacil, en vue du désherbage dans les cultures de maïs, de soja et de blé de printemps de plein champ, ainsi que dans les vignobles, les jachères et les zones non cultivées.

Le Projet de décision d'homologation PRD2022-01, *Tiafénacil, herbicide Tiafénacil 70WG et herbicide Tiafénacil 339SC*, qui contient l'évaluation détaillée des renseignements présentés pour appuyer l'homologation, a fait l'objet d'une période de consultation de 45 jours qui a pris fin le 20 février 2022. L'évaluation révèle que, dans les conditions d'utilisation approuvées, la valeur des produits antiparasitaires et les risques sanitaires et environnementaux qu'ils présentent sont acceptables. Santé Canada a reçu des commentaires concernant l'évaluation des effets sur la santé, des effets sur l'environnement et de la valeur. Les commentaires reçus durant le processus de consultation et la réponse de Santé Canada à ces commentaires sont résumés ci-dessous. La décision finale est conforme au projet de décision d'homologation.

Commentaires et réponses

Commentaires sur l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire

Ecojustice et Les Amis de la Terre se sont opposés au projet d'homologation du tiafénacil, car l'utilisation du métabolite acide trifluoroacétique (ATF) avec le composé d'origine tiafénacil a donné lieu à une estimation de l'exposition par le régime alimentaire allant jusqu'à 102 % de la dose journalière admissible (DJA) pour les nourrissons. Les auteurs des commentaires ont souligné que si l'estimation du risque global associé à la nourriture et à l'eau potable indique que l'exposition potentielle des nourrissons peut représenter jusqu'à 92 % de la DJA avec le tiafénacil utilisé seul, l'exposition cumulative à d'autres sources du métabolite ATF pourrait entraîner le dépassement du seuil de risque chronique associé à ce métabolite chez les nourrissons. En outre, les auteurs des commentaires n'étaient pas d'accord avec le recours aux hypothèses prudentes pour justifier tout dépassement de la DJA. Ils ont aussi affirmé que le facteur d'incertitude pour les populations vulnérables, comme les nourrissons, avait été réduit sans justification.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada utilise des méthodes modernes d'évaluation des risques qui s'appuient sur des données scientifiques solides, qui sont conformes à la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) et aux politiques et pratiques de l'Agence, et qui correspondent à celles des partenaires mondiaux de la réglementation des pesticides.

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

Comme il est décrit dans le document PRD2022-01 et expliqué ci-dessous, Santé Canada a appliqué des facteurs d'incertitude et fixé des marges d'exposition cibles, qui tiennent compte des expositions subies par les populations vulnérables, d'une manière conforme au Document de principes SPN2008-01, *Utilisation de facteurs d'incertitude et du facteur issu de la* Loi sur les produits antiparasitaires *dans l'évaluation des risques des pesticides pour la santé humaine*.

Comme il est expliqué dans les documents SPN2008-01 et PRD2022-01, la *Loi sur les produits antiparasitaires* prescrit l'application d'un facteur de 10 aux effets de seuil, et ce, afin de tenir compte de la toxicité prénatale et postnatale potentielle et de l'exhaustivité des données d'exposition et de toxicité relatives aux nourrissons et aux enfants. Un facteur différent peut convenir s'il s'appuie sur des données scientifiques fiables, compte tenu des signes de sensibilité constatés chez les jeunes animaux, de la gravité des effets d'intérêt observés, ainsi que de la fiabilité de la base de données, entre autres aspects. La section 4.0 du document SPN2008-01 décrit en détail comment est utilisé le facteur de la LPA. Dans le cas du tiafénacil, la justification de la réduction du facteur de la LPA figure à la page 17 du document PRD2022-01, à la section 3.1.2, Caractérisation du danger selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Il importe de souligner que toutes les études requises pour évaluer les effets toxiques possibles chez les nourrissons et les enfants ont été présentées à l'égard de ce principe actif de qualité technique, et que ces études étaient conformes aux lignes directrices de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) et aux bonnes pratiques de laboratoire.

En outre, bien que la plus faible dose sans effet nocif observé (DSENO) pour les descendants dans l'étude sur la toxicité pour la reproduction chez le rat ait été établie à 2,6 mg/kg p.c./j et que la plus faible DSENO pour le développement ait été établie à 20 mg/kg p.c./j dans l'étude sur la toxicité pour le développement chez le rat, Santé Canada a utilisé une DSENO encore plus faible (0,35 mg/kg p.c./j). Cette valeur est tirée de l'étude sur la toxicité chronique chez le rat, comme point de départ pour le calcul de la DJA. Cette DSENO est 7,4 fois et 57 fois moins élevée que les seuils auxquels **aucun** effet n'a été observé chez les descendants dans les études sur la toxicité pour la reproduction et le développement, respectivement.

Par conséquent, bien que des effets aient été constatés chez les jeunes animaux aux doses les plus élevées, les valeurs de référence retenues pour l'évaluation des risques offrent des marges qui sont entre 700 et 5 700 fois supérieures aux DSENO établies pour les jeunes animaux dans les études sur la toxicité pour la reproduction et le développement, respectivement, ce qui assure une protection adéquate des nourrissons et des enfants.

Pour calculer l'exposition possible au tiafénacil par le régime alimentaire, Santé Canada a formulé plusieurs hypothèses très prudentes (énoncées ci-dessous) pour s'assurer que l'exposition par le régime alimentaire ne soit sous-estimée dans aucun segment de la population. Dans le cas du tiafénacil seul, les risques associés à l'exposition par le régime alimentaire ne sont pas préoccupants, car l'exposition combinée par la nourriture et l'eau potable ne dépasse pas 92 % de la DJA. Comme il est indiqué dans le commentaire, si le métabolite ATF est pris en compte dans l'évaluation de l'exposition, l'estimation la plus élevée de l'exposition chronique atteint jusqu'à 101,5 % de la DJA pour un sous-groupe de la population.

L'évaluation des risques est considérée comme une évaluation de base (ou de premier niveau), ce qui veut dire que les hypothèses correspondaient à des situations extrêmes, ou au pire, à des cas possibles. Le résultat de l'évaluation n'a pas fait ressortir de risque chronique préoccupant pour les raisons suivantes :

- La DJA du tiafénacil est au moins 100 fois inférieure à la dose à laquelle **aucun effet nocif** (DSENO) n'a été constaté chez les animaux; plus important encore, elle est au moins 700 fois inférieure à la dose à laquelle **aucun** effet nocif n'a été constaté chez les jeunes animaux dans les études sur la toxicité pour la reproduction et le développement.

- L'estimation de l'exposition chronique surpasse le risque, car aucun ajustement n'a été apporté aux données sur les résidus dans l'évaluation des risques pour la santé humaine. Certaines des hypothèses prudentes utilisées dans l'évaluation des risques sont présentées ci-dessous :

    - On a présumé que des résidus de tiafénacil étaient présents dans ou sur toutes les cultures traitées et les denrées d'origine animale et qu'ils seraient détectés à la limite de quantification associée à la méthode établie pour l'application de la loi (0,01 ppm). Toutefois, la plupart des échantillons analysés dans le cadre des essais de terrain ne présentaient aucune trace de résidus détectables.
    - Par ailleurs, lors de l'établissement des valeurs prudentes associées à l'exposition par le régime alimentaire, on a présumé que les résidus persistaient aux concentrations observées à la ferme. Autrement dit, il n'y aurait aucun déclin des résidus au fil du temps pendant l'entreposage, le transport ou la préparation des aliments pour la consommation. Il est néanmoins raisonnable de s'attendre à ce que, comme dans le cas de la plupart des pesticides, les concentrations de résidus de tiafénacil dans et sur les aliments diminuent progressivement pendant l'entreposage, le transport et la préparation des aliments.
    - On a aussi présumé que toutes les cultures sur lesquelles l'utilisation du tiafénacil était homologuée seraient traitées chaque saison ou chaque année au moment le plus près possible de celui de la récolte. Cette hypothèse est extrêmement prudente et grandement improbable, compte tenu des pratiques en matière d'application de pesticides au champ.
    - Bien que l'ATF soit un des métabolites du tiafénacil, il ne constitue pas la seule source d'ATF dans l'environnement. L'ATF provient aussi d'autres sources; en plus d'être un métabolite courant de plusieurs pesticides, produits chimiques industriels et agents pharmaceutiques, il est omniprésent dans l'environnement. Par conséquent, comme il est décrit ci-dessous, l'hypothèse selon laquelle l'ATF est uniquement un sous-produit du tiafénacil est aussi associée à une surestimation considérable de l'exposition et du risque et assure une protection adéquate.

        - Les résultats d'études sur l'accumulation en milieu confiné dans des cultures de rotation ont été appliqués à certaines denrées alimentaires. Toutefois, ces études n'ont pas été réalisées dans des conditions de terrain réalistes (autrement dit, les conditions ont été exagérées). Par exemple, les études ont porté sur une dose trois fois supérieure à la dose maximale tolérée, par surcroît dans un milieu

confiné où les cultures étaient à l'abri des éléments météorologiques sans possibilité de ruissellement ou de lessivage.

- Une autre source d'information pour les valeurs de l'évaluation des risques est l'étude sur l'ATF dans le panier de provisions menée par l'Union européenne (2017), dont les estimations sont aussi prudentes : les résultats tiennent compte de l'abondance naturelle de l'ATF dans le sol en provenance de toutes les sources, et non seulement du tiafénacil.
- L'abondance naturelle de l'ATF dans et sur les aliments a été attribuée à la présence du tiafénacil dans l'environnement, ce qui constitue une estimation cumulative très prudente.
- L'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA, 2014) a évalué en profondeur l'exposition des consommateurs par le régime alimentaire liée à toutes les sources d'ATF dans le cadre de son examen du pesticide saflufénacil (une molécule apparentée au tiafénacil). Les sources d'exposition prises en compte dans cette évaluation étaient les résidus d'ATF dans les cultures principales et les cultures de rotation traitées au saflufénacil, les résidus d'ATF sur ces mêmes cultures provenant d'autres pesticides métabolisés en ATF, et les résidus d'ATF sur les aliments provenant de contaminants environnementaux. Aucun risque préoccupant n'a été constaté, ce qui appuie la conclusion selon laquelle les sources d'ATF dans les pesticides et l'environnement ne comportent aucun risque pour la santé humaine. Par ailleurs, pour les besoins de l'évaluation des risques par Santé Canada la toxicité de l'ATF a été jugée équivalente à celle du tiafénacil (DJA de 0,004 mg/kg p.c./j). Cette hypothèse est prudente comparativement à l'examen mené par l'EFSA, qui a utilisé une DJA de 0,05 mg/kg p.c./j pour l'ATF dans son évaluation.

  La majorité de l'ATF provient de sources non pesticides qui ne sont pas préoccupantes. Solomon et ses collaborateurs (2016) ont abordé en détail ce point dans une étude sur l'ATF et ses sources naturelles et synthétiques. Les produits de dégradation des réfrigérants comme les hydrofluorocarbures (HFC) et les hydrochlorofluorocarbures (HCFC) constituent la principale source synthétique d'ATF. Bien que les produits chimiques comme les produits pharmaceutiques, les pesticides et les polymères soient aussi des sources synthétiques d'ATF, ils sont associés à des quantités d'ATF relativement faibles. De plus, il n'existe aucun moyen de déterminer la source de l'ATF ni de distinguer les sources pesticides et les sources non pesticides. Les auteurs ont conclu que les concentrations réelles et estimées de l'ATF et de ses sels, dont la présence dans l'environnement découle de la dégradation des HCFC, des HFC et des hydrofluoroléfines (HFO) dans l'atmosphère, ne présentaient aucun risque pour l'humain ni pour l'environnement. Cependant, la formation d'ATF par dégradation des HCFC et des HFC nécessitait une attention soutenue, en partie à cause de la présence de ces produits qui perdure dans l'environnement.
- Il est indiqué à la section Évaluation cumulative du document PRD2022-01 que l'ATF est un métabolite du tiafénacil (métabolite M-32) et qu'il s'agit d'un produit chimique commun qui provient d'un grand nombre de sources. Il est aussi souligné que les concentrations d'ATF rejetées dans l'environnement à la suite des

utilisations agricoles actuelles au Canada, notamment du tiafénacil, sont généralement faibles par rapport aux concentrations d'autres sources. Santé Canada continue néanmoins de surveiller les rejets d'ATF liés aux pesticides dans l'environnement, ainsi que tout nouveau renseignement sur la santé concernant ce produit de dégradation.

- L'eau potable est le facteur principal qui contribue à l'exposition par le régime alimentaire au tiafénacil et à l'ATF dans toutes les sous-populations, particulièrement les nourrissons. L'estimation de l'exposition par la nourriture seulement était de 14,7 % de la DJA, mais l'estimation de l'exposition par la nourriture et l'eau potable représentait 101,5 % de la DJA. Cependant, les concentrations estimées dans l'environnement (CEE) utilisées pour évaluer l'apport de l'eau potable ont été calculées selon des hypothèses prudentes : par nature, elles surestiment les risques.
    - La modélisation des CEE pour le tiafénacil (ce qui englobe un grand nombre de produits de dégradation dans l'environnement, y compris l'ATF) s'appuie sur une approche de modélisation du composé d'origine, du composé de dégradation primaire et du composé de dégradation secondaire. Selon cette approche, on regroupe les produits chimiques, puis on utilise les caractéristiques du devenir les plus prudentes des produits chimiques regroupés dans le modèle. Elle entraîne donc une surestimation du risque associé aux autres produits chimiques du groupe.
    - Différents scénarios variant les uns des autres sur le plan des sols régionaux et des conditions météorologiques ont été utilisés pour produire une gamme de CEE concernant le tiafénacil. Le scénario et les résultats les plus prudents ont été utilisés dans l'évaluation des risques.

Par conséquent, à la lumière de toutes les valeurs prudentes utilisées dans l'évaluation des risques associés au régime alimentaire, les risques associés à l'exposition chronique au tiafénacil et à l'ATF par le régime alimentaire ne sont pas préoccupants pour la santé des nourrissons.

Commentaires sur l'évaluation des risques cumulatifs

Ecojustice et Les Amis de la Terre ont affirmé que le tiafénacil avait le même mécanisme de toxicité et le même mode d'action que d'autres produits homologués, ce qui voudrait dire que les herbicides utilisés au Canada qui inhibent la protoporphyrinogène IX oxydase (PPO) devraient faire l'objet d'une évaluation des risques cumulatifs.

Réponse de Santé Canada

Il est mentionné à la section Évaluation cumulative du document PRD2022-01 que le tiafénacil appartient à la classe des herbicides inhibiteurs de la PPO, dont certains ont le même mécanisme de toxicité. Dans le cadre du processus visant à déterminer la nécessité de réaliser une évaluation des risques cumulatifs (ERC), d'autres facteurs importants doivent être pris en considération, comme la définition et la comparaison des profils d'emploi des différents produits chimiques appartenant à une classe de pesticides ayant le même mécanisme de toxicité. Le but est de

déterminer si les mêmes utilisations sont homologuées, si les utilisations sont très variées et s'il existe des utilisations en milieu résidentiel, de même que le risque d'exposition simultanée à différents produits chimiques. Les données de surveillance de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) et du Pesticide Data Program (PDP) du département de l'Agriculture des États-Unis (USDA) sont aussi des sources importantes de données du monde réel sur l'exposition par le régime alimentaire; elles sont exigées pour mener une ERC.

D'après les données de surveillance disponibles recueillies sur une décennie *(> 500 000 échantillons) au sujet des huit herbicides inhibiteurs de la PPO actuellement homologués et énumérés dans le tableau A ci-dessous,* il a été conclu qu'**aucun résidu quantifiable n'est prévu** dans les cultures traitées; en outre, **aucun résidu détectable** n'a été observé dans la vaste majorité des échantillons. Seulement 0,024 % des échantillons présentaient des concentrations de résidus égales ou supérieures à la limite de détection (LD), mais celles-ci étaient inférieures à la limite de quantification (LQ) et nettement en deçà des limites maximales de résidus (LMR). Selon les données sur les résidus examinées à l'appui de l'homologation du tiafénacil, aucun résidu quantifiable n'est prévu dans les cultures traitées, comme dans le cas des autres inhibiteurs de la PPO. Par conséquent, aucun résidu quantifiable provenant des herbicides du groupe des inhibiteurs de la PPO ne devrait être présent dans quelque culture que ce soit. Les risques cumulatifs associés à l'exposition par le régime alimentaire sont donc jugés acceptables.

Tableau A Résumé des données de surveillance des résidus de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA, 2008 à 2017) et du Pesticide Data Program (PDP, 2010 à 2019) de l'EPA des États-Unis au sujet des inhibiteurs de la PPO dans plusieurs denrées alimentaires

Produit antiparasitaire	Source des données	N^bre d'échantillons analysés	N^bre d'échantillons présentant une concentration de résidus dépassant la LD[1]	Pourcentage d'échantillons positifs	Plage des concentrations de résidus (ppm) dans les échantillons positifs (égales ou supérieures à la LD)	Plage des LD (ppm) dans différentes denrées
Carfentrazone-éthyle	ACIA	28 778	0	0 %	S.O.	0,0009 à 0,009
	PDP	104 734	6	0,006 %	0,002 à 0,015	0,001 à 0,03
Flumioxazine	ACIA	43	0	0 %	S.O.	0,01
	PDP	59 068	7	0,012 %	0,005 à 0,013	0,001 à 0,15
Saflufénacil	ACIA	Pas de données	–	–	–	–
	PDP	49 484	2	0,004 %	0,000005	0,000005 à 0,041
Sulfentrazone	ACIA	28 778	1	0,003 %	0,005	0,001 à 0,009

Produit antiparasitaire	Source des données	N^bre d'échantillons analysés	N^bre d'échantillons présentant une concentration de résidus dépassant la LD[1]	Pourcentage d'échantillons positifs	Plage des concentrations de résidus (ppm) dans les échantillons positifs (égales ou supérieures à la LD)	Plage des LD (ppm) dans différentes denrées
	PDP	48 341	0	0 %	S.O.	0,006 à 0,15
Fomésafène	ACIA	Pas de données	–	–	–	–
	PDP	9 477	0	0 %	S.O.	0,005 à 0,03
Acifluorfène-sodium	ACIA	Pas de données	–	–	–	–
	PDP	6 195	0	0 %	S.O.	0,05
Pyraflufène-éthyle	ACIA	28 778	1	0,003 %	0,006	0,001 à 0,009
	PDP	31 795	0	0 %	S.O.	0,001 à 0,03
Oxyfluorfène	ACIA	39 398	3	0,008 %	0,003 à 0,008	0,0016 à 0,005
	PDP	75 389	105	0,139 %	0,001 à 0,011	0,000007 à 0,2
Dans l'ensemble	Canada (ACIA)	125 775	5	0,004 %		
	États-Unis (PDP)	384 483	120	0,031 %		
	Dans l'ensemble	**510 258**	**125**	**0,024 %**		

[1] LD = limite de détection. Les concentrations des résidus sont inférieures à la limite de quantification (LQ).

De plus, aucune utilisation en milieu résidentiel n'est prévue pour les principes actifs actuellement homologués de cette classe. Un seul des principes actifs est homologué pour une utilisation sur les tertres de départ et les verts de terrains de golf, et aucune évaluation du risque global n'était nécessaire pour cette utilisation. De même, aucune exposition notable en milieu résidentiel (autrement que par le régime alimentaire) n'est prévue. Les renseignements disponibles visés par le sous-alinéa 7(7)b)(i) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* n'ont révélé aucun effet cumulatif préoccupant pour la santé en lien avec le tiafénacil ou d'autres produits antiparasitaires ayant le même mécanisme de toxicité qui empêcherait l'homologation du tiafénacil. On ne s'attend pas non plus à ce que des résidus quantifiables de tiafénacil soient présents dans les cultures traitées.

L'ARLA continuera de surveiller les renseignements disponibles sur cette classe de pesticides. Si de nouveaux renseignements font en sorte qu'une ERC quantitative devient nécessaire, celle-ci sera réalisée à titre d'évaluation indépendante, conformément au cadre d'évaluation des risques cumulatifs pour la santé décrit dans le document SPN2018-02 de l'ARLA.

Commentaires sur l'évaluation des risques pour l'environnement

Ecojustice et Les Amis de la Terre ont formulé un commentaire au sujet du dépassement du niveau préoccupant (NP) pour les plantes aquatiques, les poissons, les amphibiens en phase aquatique et les algues qui serait attribuable au ruissellement. Ils ont souligné qu'« aucun renseignement n'avait été fourni pour appuyer l'établissement d'une zone tampon d'un mètre durant la pulvérisation en vue d'atténuer les effets de la dérive ou pour confirmer que l'ARLA avait modélisé des résultats avec la zone tampon afin de garantir que le NP lié au ruissellement ne serait plus dépassé ». Ils ont en outre indiqué que la zone tampon d'un mètre semblait avoir été établie de façon arbitraire et que l'ARLA n'avait pas une certitude raisonnable que ces biotes ne subiront aucun effet nocif.

Réponse de Santé Canada

Les risques pour l'environnement associés au tiafénacil sont acceptables lorsque les produits qui en contiennent sont utilisés conformément au mode d'emploi et aux mises en garde figurant sur leurs étiquettes respectives.

Il y avait une erreur typographique dans une note au bas du tableau 25 du document PRD2022-01. Le tableau 25 s'applique uniquement au risque pour les organismes aquatiques qui découle du ruissellement de surface. Toutefois, la deuxième note de bas de tableau indiquait par erreur que le calcul du risque était fondé sur la dérive de pulvérisation. Elle devrait indiquer que le risque est calculé en fonction du ruissellement de surface.

Tableau 25 Caractérisation approfondie des risques pour les organismes aquatiques exposés au tiafénacil par le ruissellement

Classe d'organismes	Exposition	Facteur d'incertitude appliqué au critère d'effet	Valeur du critère d'effet	CEE due au ruissellement[1]	QR[2]	NP[3]	NP dépassé
			(mg p.a./L)				
Espèces d'eau douce							
Poissons	Chronique	CSEO (HPAL)[4]	0,00102	0,0039	**3,82**	1	**Oui**
Amphibiens en phase aquatique	Chronique	CSEO	0,016	0,019	**1,19**	1	**Oui**
Plantes vasculaires	Aiguë	$CE_{50}/2$	0,00287	0,0040	**1,39**	1	**Oui**
Algues	Aiguë	$CE_{50}/2$	0,0019	0,0040	**2,11**	1	**Oui**
Espèces marines							
Algues	Aiguë	$CE_{50}/2$	0,0029	0,0040	**1,38**	1	**Oui**

[1] CEE = concentration estimée dans l'environnement. Pour les calculs, on a fait l'hypothèse d'une dose maximale d'application de 50 g p.a./ha dans des plans d'eau d'une profondeur de 80 cm (poissons) et de 15 cm (amphibiens).

[2] QR = quotient de risque. On calcule le QR en divisant la CEE provenant du ruissellement de surface par la valeur du critère d'effet (QR = CEE/valeur du critère d'effet).
[3] NP = niveau préoccupant. Le QR est comparé au NP.

Peu importe les caractéristiques du principe actif, certaines conditions (par exemple, pente abrupte, forte pluie) peuvent favoriser le ruissellement du produit chimique, quel qu'il soit. Le ruissellement peut emporter des composés qui sont solubles dans l'eau (entraînement par le courant d'eau) ou qui sont adsorbés aux particules de sol (entraînement des particules du sol par le ruissellement). Ces deux types de composés peuvent atteindre les milieux aquatiques par ruissellement et poser un risque pour les espèces nageuses et les organismes vivant dans les sédiments. Par conséquent, des mises en garde concernant le ruissellement doivent figurer sur les étiquettes de tous les produits destinés à être utilisés à l'extérieur, sauf dans le cas des produits uniquement homologués pour des utilisations ne nécessitant pas de mises en garde relatives au ruissellement (les utilisations en milieu aquatique et les utilisations dans des installations de traitement du bois par exemple).

Comme il est indiqué dans le document PRD2022-01, une évaluation des risques a été consacrée au ruissellement du tiafénacil pouvant découler d'utilisations sur des jachères et des zones cultivées. Une modélisation de 28 scénarios de culture différents un peu partout au Canada a été réalisée à l'aide du modèle Pesticide in Water Calculator (PWC, 1.52). Le scénario de culture canadienne qui a produit les expositions les plus élevées dues au ruissellement de surface a été retenu pour l'évaluation des risques. Les quotients de risque (QR) indiquent un léger dépassement du NP (QR = 1,2 à 3,8), ce qui appuie l'ajout sur les étiquettes des mises en garde suivantes concernant le ruissellement :

> *« Afin de réduire le ruissellement à partir des sites traités vers les habitats aquatiques, éviter d'appliquer le produit sur des terrains à pente modérée ou abrupte ou à sol compacté ou argileux.*
>
> *Éviter d'appliquer le produit si une pluie abondante est prévue.*
>
> *La contamination des habitats aquatiques causée par le ruissellement peut être réduite par l'aménagement d'une bande de végétation filtrante entre le site traité et la rive du plan d'eau. »*

En ce qui concerne la dérive de pulvérisation et les zones tampons sans pulvérisation, l'évaluation préliminaire a fait ressortir un risque pour les organismes aquatiques en raison d'une pulvérisation directe (tableau 23 du document PRD2022-01). Des analyses approfondies ont donc été menées pour déterminer la superficie de la zone tampon sans pulvérisation; il s'agit d'une zone requise pour atténuer les effets possibles de la dérive de pulvérisation susceptible d'atteindre les systèmes aquatiques. Les CEE dans les systèmes aquatiques découlant de la dérive de pulvérisation sont établies selon la méthode normalisée de Santé Canada, laquelle prévoit un modèle de dérive de pulvérisation pour les pulvérisateurs à rampe. Le modèle est fondé sur des essais de dérive de pulvérisation où la plus courte distance de dérive de pulvérisation hors cible était d'un mètre (autrement dit, un mètre dans la direction du vent par rapport à la bordure du champ traité). Selon le modèle de dérive de pulvérisation, qui tient compte du mode

d'application (pulvérisateur à rampe) et de la taille des gouttelettes (moyenne) d'après la classification de l'association des ingénieurs agricoles des États-Unis, l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE), les CEE obtenues n'entraînaient **pas** de dépassement du NP pour les organismes aquatiques lorsqu'une zone tampon d'un mètre était établie durant la pulvérisation. Ces résultats, qui figurent dans le tableau 24 du document PRD2022-01, indiquent que les risques du tiafénacil pour les organismes aquatiques, qui y sont exposés en raison d'une dérive de pulvérisation, sont atténués avec une zone tampon d'un mètre durant la pulvérisation.

Commentaires sur le mode d'emploi (volume de pulvérisation minimal)

Le titulaire, ISK Biosciences Corp., a proposé de réduire le volume de pulvérisation minimal de 140 à 100 litres de bouillie par hectare sur les étiquettes des herbicides Tiafénacil 70WG (nº de demande 2018-1276) et Insight 339SC (nº de demande 2018-1301). En effet, le titulaire avait déterminé que le volume de pulvérisation minimal de 140 litres de bouillie par hectare figurant sur les projets d'étiquettes ne correspondait pas aux pratiques courantes d'un grand nombre de producteurs canadiens en matière d'application. Dans sa justification, il affirme que les données d'essai sur l'efficacité présentées pour appuyer les homologations proposées provenaient de nombreux essais réalisés avec des volumes de pulvérisation de 100 litres ou moins. Cette modification offrirait une souplesse accrue aux cultivateurs canadiens en leur permettant de réduire la quantité de carburant utilisée pour appliquer le produit sur une zone plus étendue dans les situations où il est avantageux de le faire.

Réponse de Santé Canada

La réduction proposée du volume de pulvérisation minimal de 140 L/ha à 100 L/ha est justifiée à la lumière des évaluations ci-dessous.

Valeur et efficacité : Étant donné que la modification proposée entraînera une réduction du volume de pulvérisation et que les deux préparations commerciales de tiafénacil ne seront pas directement appliquées sur des cultures hôtes, la principale question soulevée par la modification proposée concerne l'efficacité.

L'ARLA a examiné les données d'essai pertinentes concernant le tiafénacil pour déterminer les volumes de pulvérisation qui avaient été évalués dans les essais dont les données avaient été présentées. Les tableaux 1 et 2 résument les données d'essai pertinentes qui ont été fournies sur les huit espèces de mauvaises herbes pour lesquelles l'ARLA a autorisé la dose de 25 à 50 g p.a./ha sur les étiquettes de produits.

Tableau 1 Observations concernant l'efficacité du tiafénacil appliqué à raison de 100 L/ha (ou moins) dans les essais sur le désherbage des mauvaises herbes indiquées en début de saison

Mauvaises herbes	Essais et volume de pulvérisation	Observations concernant l'efficacité à 100 L/ha (ou moins)
Kochia à balais	3 essais à 187 L/ha	–
	2 essais à 140 L/ha	–
	1 essai à 100 L/ha	Suppression supérieure à 94 % jusqu'à 24 JAT
	2 essais – volume non précisé	–
Soude roulante	2 essais à 187 L/ha	–
	1 essai – volume non précisé	–
Abutilon	2 essais à 187 L/ha	–
	1 essai à 93,5 L/ha	Suppression de 100 % jusqu'à 7 JAT

Tableau 2 Observations concernant l'efficacité du tiafénacil appliqué à raison de 100 L/ha (ou moins) dans les essais sur le désherbage des mauvaises herbes indiquées en début de saison

Mauvaises herbes	Essais et volume de pulvérisation	Observations concernant l'efficacité à 100 L/ha (ou moins)
Chénopode blanc	8 essais à 187 L/ha	–
	1 essai à 157 L/ha	–
	2 essais à 140 L/ha	–
	1 essai à 100 L/ha	Répression jusqu'à 27 JAT
	1 essai à 93,5 L/ha	Suppression de 100 % jusqu'à 7 JAT
	1 essai – volume non précisé	–
Laitue scariole	2 essais à 187 L/ha	–
	1 essai à 140 L/ha	–
	2 essais – volume non précisé	–
Amarante à racine rouge	3 essais à 187 L/ha	–
	1 essai à 157 L/ha	–
	2 essais – volume non précisé	–
Amarante tuberculée	1 essai à 187 L/ha	–
	1 essai à 159 L/ha	–
Renouée liseron	2 essais à 100 L/ha	Répression jusqu'à 28 JAT

La formulation actuelle concernant le volume de pulvérisation autorisé sur les étiquettes des préparations commerciales contenant du tiafénacil est la suivante (texte en italique) : *Le volume de pulvérisation minimal pour les applications de l'herbicide Tiafénacil 70WG/339SC est de 140 litres de bouillie par hectare. Lorsqu'on cible des populations denses de mauvaises herbes ou de mauvaises herbes matures, utiliser des volumes de pulvérisation plus élevés.*

Bien que les données actuellement disponibles soient limitées en ce qui concerne les volumes de pulvérisation de 100 L/ha (ou moins), l'ARLA peut appuyer la réduction proposée du volume de pulvérisation minimal à la lumière des facteurs suivants :

1) Les observations concernant l'efficacité dans les essais ayant porté sur des volumes de pulvérisation de 100 L/ha (ou moins) correspondent à l'efficacité générale constatée avec l'ensemble des volumes de pulvérisation sur le kochia à balais, l'abutilon, le chénopode blanc et la renouée liseron.
2) Ces quatre espèces de mauvaises herbes sont importantes sur le plan agronomique et généralement considérées comme difficiles à supprimer.
3) D'autres herbicides du groupe 14 sont homologués pour des utilisations à un volume de pulvérisation de 100 L/ha.

Exposition par le régime alimentaire : La réduction du volume de pulvérisation ne devrait pas avoir d'incidence sur la quantité de résidus de tiafénacil présents dans ou sur les denrées des cultures traitées.

- Les résidus de tiafénacil dans les essais de terrain ont été produits par un large éventail de volumes de pulvérisation : 196 à 383 L/ha pour les vignobles, 187 à 337 L/ha pour le maïs, 187 à 290 L/ha pour le soja et 178 à 337 L/ha pour le blé.
- Le calendrier des applications pendant les essais de terrain était représentatif des projets d'étiquettes. Les sols ont été traités avant le semis, ou avant la levée des plantes dans le cas du maïs, du soja et du blé. Dans les vignobles, le produit a été appliqué sous le feuillage. Il ne devrait donc y avoir aucun contact direct entre les résidus de tiafénacil et les cultures.

La réduction du volume de pulvérisation minimal de 140 L/ha à 100 L/ha est justifiée du point de vue de l'exposition par le régime alimentaire.

Exposition en milieu professionnel : À la lumière de la demande de réduction du volume de pulvérisation, qui se traduira par une augmentation de la quantité de principe actif manipulée par jour, l'évaluation des risques associés aux deux préparations commerciales pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application a été mise à jour. Les marges d'exposition (ME) calculées sont supérieures à la ME cible de 100 pour tous les scénarios associés à la manipulation de produit chimique dans des cultures agricoles et des zones non cultivées; par conséquent, la réduction proposée du volume de pulvérisation ne pose aucun risque préoccupant pour la santé (voir les tableaux 3 et 4 ci-dessous).

Tableau 3 Évaluation révisée des risques associés à l'herbicide Tiafénacil 70WG pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application

Scénario d'exposition	Exposition unitaire (µg/kg p.a. manipulé)[1]		STJ (ha/j)[2]	Dose (kg p.a./ha)	Exposition journalière (mg/kg p.c./j)		ME[4]	
	Voie cutanée	Inhalation			Voie cutanée	Inhalation	Voie cutanée	Inhalation
EPI pour tous les scénarios : une seule couche de vêtements et gants résistant aux produits chimiques								
Mélange et chargement d'une pâte granulée en système ouvert +	109,5	23,5	107	0,050	$7,38 \times 10^{-3}$	$1,58 \times 10^{-3}$	$1,35 \times 10^{5}$	1 074
			360		$2,48 \times 10^{-2}$	$5,33 \times 10^{-3}$	$4,03 \times 10^{4}$	319

Scénario d'exposition	Exposition unitaire (µg/kg p.a. manipulé)[1]		STJ (ha/j)[2]	Dose (kg p.a./ha)	Exposition journalière (mg/kg p.c./j)		ME[4]	
	Voie cutanée	Inhalation			Voie cutanée	Inhalation	Voie cutanée	Inhalation
EPI pour tous les scénarios : une seule couche de vêtements et gants résistant aux produits chimiques								
pulvérisateur à rampe avec cabine ouverte								
Mélange et chargement d'une pâte granulée en système ouvert + pulvérisateur à main à basse pression	1 027,5	67,0	1,5	0,050	$9,71 \times 10^{-4}$	$6,33 \times 10^{-5}$	$1,03 \times 10^{6}$	$2,69 \times 10^{4}$
Mélange et chargement d'une pâte granulée en système ouvert + pulvérisateur à dos	5 530,0	83,9	1,5	0,050	$5,23 \times 10^{-3}$	$7,93 \times 10^{-5}$	$1,91 \times 10^{5}$	$2,14 \times 10^{4}$
Mélange et chargement d'une pâte granulée en système ouvert + pulvérisateur à main à haute pression	5 669,6	172,8	38	0,050	$1,36 \times 10^{-1}$	$4,14 \times 10^{-3}$	$7,37 \times 10^{3}$	411
Mélange et chargement d'une pâte granulée en système ouvert + pulvérisateur pour emprises	956,7	26,8	38	0,050	$2,29 \times 10^{-2}$	$6,42 \times 10^{-4}$	$4,37 \times 10^{4}$	2 650

STJ = superficie traitée par jour; ME = marge d'exposition; EPI = équipement de protection individuelle.

[1] Les estimations de l'exposition unitaire sont fondées sur les données de l'AHETF pour le mélange et le chargement en système ouvert d'une pâte granulée et l'application à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, et sur les données de la base de données PHED pour tous les autres équipements d'application.

[2] Tableau des superficies par défaut traitées par jour (20-09-2017); les valeurs de STJ pour l'équipement à main et l'équipement pour emprises ont été calculées à l'aide de la formule STJ (ha/j) = litres appliqués par jour (3 800 L/j

pour un pulvérisateur à main à pression mécanique et un pulvérisateur pour emprises et 150 L/j pour un pulvérisateur à main à pression manuelle et un pulvérisateur à dos) ÷ volume de pulvérisation (100 L/ha).
[3] Exposition journalière = (exposition unitaire × STJ × dose) / (80 kg p.c. × 1 000 µg/mg).
[4] Valeur fondée sur la DSENO par voie cutanée = 1 000 mg/kg p.c./j; DSENO par inhalation = 1,7 mg/kg p.c./j; et ME cible = 100 pour tous les scénarios d'exposition.

Tableau 4 Évaluation révisée des risques associés à l'herbicide Insight 339SC pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application

Scénario d'exposition	Exposition unitaire (µg/kg p.a. manipulé)[1]		STJ (ha/j)[2]	Dose (kg p.a./ha)	Exposition journalière (mg/kg p.c./j)[3]		ME[4]	
	Voie cutanée	Inhalation			Voie cutanée	Inhalation	Voie cutanée	Inhalation
EPI pour tous les scénarios : une seule couche de vêtements et gants résistant aux produits chimiques								
Mélange et chargement d'un liquide en système ouvert + pulvérisateur à rampe avec cabine ouverte	83,9	2,31	107	0,050	$5,63 \times 10^{-3}$	$1,55 \times 10^{-4}$	$1,78 \times 10^{5}$	$1,10 \times 10^{4}$
			360		$1,89 \times 10^{-2}$	$5,28 \times 10^{-4}$	$5,22 \times 10^{4}$	$3,26 \times 10^{3}$
Mélange et chargement d'un liquide en système ouvert + pulvérisateur à main à basse pression	943,4	45,2	1,5	0,050	$8,88 \times 10^{-4}$	$4,25 \times 10^{-5}$	$1,13 \times 10^{6}$	$4,00 \times 10^{4}$
Mélange et chargement d'un liquide en système ouvert + pulvérisateur à dos	5 445,9	62,1	1,5	0,050	$5,13 \times 10^{-3}$	$5,85 \times 10^{-5}$	$1,95 \times 10^{5}$	$2,91 \times 10^{4}$
Mélange et chargement d'un liquide en système ouvert + pulvérisateur à main à haute pression	5 585,5	151	38	0,050	$1,33 \times 10^{-1}$	$3,60 \times 10^{-3}$	$7,51 \times 10^{3}$	472
Mélange et chargement d'un liquide en système ouvert + pulvérisateur pour emprises	931,0	5,63	38	0,050	$2,22 \times 10^{-2}$	$1,34 \times 10^{-4}$	$4,50 \times 10^{4}$	$1,27 \times 10^{4}$

STJ = superficie traitée par jour; ME = marge d'exposition; EPI = équipement de protection individuelle.
[1] Les estimations de l'exposition unitaire sont fondées sur les données de l'AHETF pour le mélange et le chargement à découvert d'un liquide et l'application à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, et sur les données de la base de données PHED pour tous les autres équipements d'application.
[2] Tableau des superficies par défaut traitées par jour (20-09-2017); les valeurs de STJ pour l'équipement à main et l'équipement pour emprises ont été calculées à l'aide de la formule STJ (ha/j) = litres appliqués par jour (3 800 L/j pour un pulvérisateur à

main à pression mécanique et un pulvérisateur pour emprises et 150 L/j pour un pulvérisateur à main à pression manuelle et un pulvérisateur à dos) ÷ volume de pulvérisation (100 L/ha).
[3] Exposition journalière = (exposition unitaire × STJ × dose) / (80 kg p.c. × 1 000 µg/mg).
[4] Valeur fondée sur la DSENO par voie cutanée = 1 000 mg/kg p.c./j; DSENO par inhalation = 1,7 mg/kg p.c./j; et ME cible = 100 pour tous les scénarios d'exposition.

La réduction du volume de pulvérisation minimal de 140 L/ha à 100 L/ha est justifiée du point de vue de l'exposition en milieu professionnel.

Autres renseignements

Il est possible de consulter, sur demande, les données d'essai confidentielles sur lesquelles repose la décision (telles que citées dans le document PRD2022-01, *Tiaménacil, herbicide Tiaménacil 70WG et herbicide Tiaménacil 339SC*) dans la salle de lecture de l'ARLA. Pour des précisions, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[2] à l'égard de cette décision d'homologation dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour en savoir davantage sur les motifs d'un tel avis (l'opposition doit reposer sur un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides du site Canada.ca (sous la rubrique « 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*.

Liste des abréviations

µg	microgramme
ACIA	Agence canadienne d'inspection des aliments
AHETF	Agricultural Handler Exposition Task Force
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
ASAE	American Society of Agricultural Engineers
ATF	acide trifluoroacétique
CE_{50}	concentration entraînant un effet à 50 %
CEE	concentration estimée dans l'environnement
CSEO	concentration sans effet observé
DJA	dose journalière admissible
DSENO	dose sans effet nocif observé
EFSA	Autorité européenne de sécurité des aliments
EPA	Environmental Protection Agency des États-Unis
EPI	équipement de protection individuelle
ERC	évaluation des risques cumulatifs
ha	hectare
HCFC	hydrochlorofluorocarbures
HFC	hydrofluorocarbures
HFO	hydrofluoroléfines
HPAL	herbicide peroxydant activé par la lumière
j	jour
JAT	jour après le traitement
kg	kilogramme
L	litre
LD	limite de détection
LMR	limite maximale de résidus
LPA	*Loi sur les produits antiparasitaires*
LQ	limite de quantification
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
NP	niveau préoccupant
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
p.a.	principe actif
p.c.	poids corporel
PDP	Pesticide Data Program
PHED	Pesticide Handler Exposure Database
ppm	partie par million
PPO	protoporphyrinogène IX oxydase
PRD	projet de décision d'homologation (*Proposed Registration Decision*)
PWC	Pesticide in Water Calculator
QR	quotient de risque
RD	décision d'homologation (*Registration Decision*)
S.O.	sans objet

SPN	document de principes (*Science Policy Notice*)
STJ	superficie traitée par jour
USDA	Département de l'Agriculture des États-Unis

Références

European Food Safety Authority. (2014). Reasoned opinion on the setting of MRLs for saflufenacil in various crops, considering the risk related to the metabolite trifluoroacetic acid (TFA). *EFSA Journal*, 12(2), 3585. https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3585

EU Reference Laboratory for pesticides requiring Single Residue Methods (EURL-SRM). (2017). Residues of DFA and TFA in Samples of Plant Origin. EURL-SRM – Residue Findings Report. https://www.eurl-pesticides.eu/userfiles/file/eurlsrm/eurlsrm_residue-observation_tfa-dfa.pdf

Solomon, K. R., Velders, G. J., Wilson, S. R., Madronich, S., Longstreth, J., Aucamp, P. J., & Bornman, J. F. (2016). Sources, fates, toxicity, and risks of trifluoroacetic acid and its salts: Relevance to substances regulated under the Montreal and Kyoto Protocols. *Journal of Toxicology and Environmental Health*, Part B, 19(7), 289-304. https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/10937404.2016.1175981