



Décision d'homologation

RD2023-02

Fénazaquin, acaricide et fongicide Magister SC et acaricide Magus SC

(also available in English)

Le 3 février 2023

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
2 promenade Constellation
8^e étage, I.A. 2608 A
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : Canada.ca/les-pesticides
pmra.publications-arla@hc-sc.gc.ca

Service de renseignements :
1-800-267-6315
pmra.info-arla@hc-sc.gc.ca

Canada

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

Numéro de catalogue : H113-25/2023-2F (publication imprimée)
H113-25/2023-2F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2023

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 fénazaquin.....	1
Commentaires et réponses	1
Autres renseignements.....	20
Approche de l'évaluation.....	21
Liste des abréviations	26
Références.....	27

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA), les pesticides doivent être évalués avant que leur vente ou leur utilisation soient autorisées au Canada, afin de déterminer s'ils ne présentent pas de risques inacceptables pour les humains ou l'environnement, et s'ils ont une valeur lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

L'évaluation préalable à la commercialisation prend en considération les données et les renseignements¹ provenant des titulaires de pesticides, des rapports scientifiques publiés, d'autres gouvernements et d'organismes de réglementation étrangers, et elle tient compte, le cas échéant, des commentaires formulés durant les consultations publiques. Santé Canada se fonde sur des méthodes d'évaluation des risques actuelles conformes aux normes internationales et sur des méthodes et des politiques de gestion des risques. On trouvera davantage de précisions sur les exigences législatives, l'évaluation des risques et l'approche de gestion des risques dans la section du présent document portant sur l'approche de l'évaluation.

Énoncé de décision d'homologation² concernant le fénazaquin

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la [Loi sur les produits antiparasitaires](#) (LPA), accorde une homologation aux acaricides et fongicides Fenazaquin Technical et Magister SC et à l'acaricide Magus SC, contenant le principe actif de qualité technique fénazaquin, à des fins de vente et d'utilisation, pour lutter contre certains acariens, psylles et aleurodes et contre l'oïdium sur diverses cultures et plantes ornementales.

Le Projet de décision d'homologation [PRD2022-11, Fénazaquin, acaricide/fongicide Magister SC et acaricide Magus SC](#), 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 s'est terminée le 13 octobre 2022. L'évaluation révèle que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les risques sanitaires et environnementaux ainsi que la valeur des produits antiparasitaires sont acceptables. Santé Canada a reçu des commentaires (et des renseignements) concernant les évaluations de la valeur et des effets sur la santé et l'environnement au cours de la période de consultation publique, menée conformément à l'article 28 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Commentaires et réponses

Commentaires sur l'évaluation de l'exposition professionnelle

Commentaires sur la faisabilité des délais de sécurité (DS) proposés : Dans le document PRD2022-11, Santé Canada a sollicité les commentaires du public et des groupes de producteurs sur la faisabilité des DS proposés : « *Santé Canada invite les parties intéressées à formuler des commentaires sur la faisabilité agronomique du délai de sécurité (DS) de 10 jours proposé pour la récolte manuelle des fruits à noyau, de 17 jours pour l'éclaircissage manuel des*

¹ Note d'information – Détermination de l'acceptabilité des études pour les évaluations des risques liés aux pesticides.

² « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

fruits à pépins et à noyau, et de 22 et 15 jours pour l'incision annulaire et la conduite des raisins, respectivement, en plus de tout autre DS proposé. »

En réponse, Santé Canada a reçu des commentaires de l'Association des fruiticulteurs et des maraîchers de l'Ontario (AFMO) concernant la faisabilité agronomique des DS proposés pour les cultures de raisins, de fruits à pépins et de fruits à noyau. L'AFMO a indiqué ce qui suit : « Après consultation avec nos membres, l'**AFMO a déterminé que les délais de sécurité proposés présentés dans le document PRD2022-11 en ce qui touche les cultures de raisins, de fruits à pépins et de fruits à noyau sont faisables sur le plan agronomique dans le cadre de nos pratiques actuelles.** L'ajout de l'acaricide fénazaquin apportera de la valeur à notre secteur pour lutter contre les acariens nuisibles. Bien que nous considérons que les DS proposés soient réalisables d'un point de vue agronomique, les DS proposés pour les fruits à pépins et les fruits à noyau sont sensiblement plus longs que ceux des autres produits acaricides homologués pour ces cultures. Toute souplesse dans les DS proposés, notamment pour l'éclaircissage manuel dans les fruits à pépins et à noyau, constituerait un avantage additionnel pour nos membres lors de l'utilisation du fénazaquin. » [traduction].

Réponse de Santé Canada

D'après l'évaluation des risques d'exposition professionnelle, afin de protéger les travailleurs qui doivent se rendre dans des zones traitées contre une exposition inacceptable, les DS proposés pour les activités d'éclaircissage manuel des fruits à pépins et à noyau ne peuvent pas être réduits à un délai plus court. Comme l'AFMO considère que les DS proposés pour le raisin, les fruits à noyau et les fruits à pépins sont réalisables, du point de vue de l'exposition professionnelle, ces utilisations et les activités connexes postérieures au traitement peuvent être soutenues, comme le propose le document PRD2022-11.

Ecojustice a soumis les commentaires suivants au nom d'Ecojustice, des Amis de la Terre, du collectif Justice for Migrant Workers, d'Environmental Defence, de Safe Food Matters, de la Fondation David Suzuki et de Prevent Cancer Now concernant l'homologation de produits antiparasitaires contenant le principe actif fénazaquin.

Commentaires relatifs aux mesures d'atténuation proposées : Ecojustice demande des clarifications sur l'évaluation de l'exposition professionnelle et se demande si les mesures d'atténuation proposées sont réalistes : le port de l'équipement de protection individuelle (EPI) requis pour les travailleurs des serres de plantes ornementales est-il réaliste, étant donné que les serres sont un environnement chaud, les DS de 15 et 22 jours pour les raisins sont-ils réalisables sur le plan agronomique, et pourquoi les utilisations des serres sont-elles approuvées si les DS ne sont pas réalistes du point de vue agronomique?

Réponse de Santé Canada

Santé Canada homologue les utilisations de pesticides pour lesquelles des mesures d'atténuation réalisables peuvent être établies comme l'exigent les évaluations des risques. Le document PRD2022-11 précise que les DS requis pour les **légumes de serre** (41 jours pour la récolte et toutes les autres activités), **les plantes ornementales d'intérieur et de serre cultivées**

pour les fleurs à couper (10 jours pour la récolte à la main, l'éboutonnage et la taille manuelle) **et les plantes ornementales d'extérieur destinées à la production de fleurs à couper** (9 jours pour la récolte à la main, l'éboutonnage et la taille manuelle) n'ont pas été jugés réalisables sur le plan agronomique; par conséquent, ces utilisations ne sont pas soutenues (p. 4 et Tableau 11 – *Exposition par voie cutanée après traitement et estimation des risques liés au fénazaquin*).

Les DS pour les autres utilisations énumérées sont acceptables et se trouvent aux pages 7 et 8 du document PRD2022-11. Comme l'indique le commentaire précédent, les intervenants ont été invités dans le document PRD2022-11 à formuler des commentaires sur la faisabilité agronomique des DS proposés de 10 jours pour la récolte manuelle des fruits à noyau, de 17 jours pour l'éclaircissage manuel des fruits à pépins et à noyau, et de 22 et 15 jours pour l'incision annulaire et la conduite des raisins, respectivement. Veuillez vous reporter au commentaire précédent de l'AFMO, qui a confirmé la faisabilité de ces DS après avoir consulté ses membres.

L'EPI requis pour réduire l'exposition potentielle des travailleurs au fénazaquin est indiqué aux pages 4 et 6 du document PRD2022-11. Le port d'une combinaison est nécessaire pour l'application de nombreux pesticides utilisés dans les serres. L'ARLA de Santé Canada a consulté les titulaires, les associations industrielles et les groupes d'utilisateurs de pesticides et a également visité de nombreuses serres différentes. L'utilisation appropriée des EPI a été abordée au cours de ces consultations. Les producteurs en serre, pour qui les pesticides constituent des outils importants, ont indiqué qu'ils respecteront les étiquettes et se chargeront d'assurer la sécurité de leurs employés. L'ARLA n'apportera pas aux étiquettes des modifications qui ne sont ni faisables ni sûres. Cependant, en présence de dangers sur le lieu de travail, comme des températures élevées, le superviseur de la serre, en vertu de la loi provinciale applicable sur la santé et la sécurité au travail, est tenu de relever les risques professionnels et de résoudre les problèmes de sécurité. Pour ce faire, il ou elle peut limiter l'application des pesticides aux heures de la journée où le temps est plus frais, prévoir de nombreuses pauses pour les employés, mettre de l'eau froide à leur disposition et établir des quarts de travail plus courts où les travailleurs portent à tour de rôle l'EPI approprié. Le superviseur peut aussi choisir d'utiliser un autre produit ou un autre équipement de pulvérisation qui ne nécessite pas le même EPI.

Pour les deux préparations commerciales à base de fénazaquin, l'EPI requis a été choisi pour deux raisons. Tout d'abord, les résultats de toxicité aiguë des préparations commerciales ont démontré qu'elles sont modérément irritantes pour la peau; comme elles ont été désignées comme des irritants pour la peau, elles nécessitent le port d'une combinaison pendant l'utilisation. Ensuite, les résultats de l'évaluation des risques, qui tiennent compte des valeurs de référence de toxicité à court terme du principe actif et de l'ampleur de l'exposition prévue, ont été pris en considération. C'est ainsi qu'on a proposé l'utilisation d'un EPI qui répond à la norme de protection de la santé humaine en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA).

Commentaires sur l'évaluation toxicologique

Commentaire concernant le facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* dans le cadre de l'étude de toxicité pour le développement du lapin : Ecojustice a indiqué que le facteur prescrit par la LPA aurait dû être appliqué intégralement dans l'évaluation des risques, car il

n'existe pas « d'étude acceptable sur la neurotoxicité pour le développement chez le lapin » et l'explication fournie dans le document PRD2022-11 pour justifier l'application du facteur prescrit par la LPA réduit à 3 était inadéquate et manquait de transparence.

Réponse de Santé Canada

Bien que le commentaire fasse référence à une étude de neurotoxicité pour le développement chez le lapin, celle qui est abordée en détail dans le document PRD2022-11 concerne la période prénatale chez le lapin. Les études de toxicité pour le développement en période prénatale respectent la ligne directrice 414 de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), et sont généralement menées sur des rats et des lapins pour appuyer l'homologation d'un pesticide. Dans ces études, la substance à l'essai est administrée à des animaux en gestation dans le but de faire ressortir les effets potentiels sur le développement du fœtus. Les études de neurotoxicité pour le développement suivent un protocole différent, décrit dans la ligne directrice 426 de l'OCDE : elles sont généralement menées sur des rats et comportent l'administration de doses de la substance à l'essai à la mère pendant la gestation et l'allaitement, suivie d'essais sur la progéniture à différents moments du développement postnatal, et à l'âge adulte pour détecter les effets neurocomportementaux et neuropathologiques.

Comme le décrit le document PRD2022-11, certaines limites de l'étude disponible de toxicité pour le développement en période prénatale chez le lapin, réalisée avec le fénazaquin, ont été relevées au cours de l'examen de la base de données toxicologiques. Ces limites comprenaient un nombre élevé de mortalités chez les mères causées par des erreurs techniques, et plusieurs avortements spontanés après l'arrêt du traitement, ce qui fait que le nombre de portées dans le groupe traité par la dose maximale était insuffisant pour permettre une évaluation adéquate de la toxicité potentielle pour le développement. En outre, l'absence d'effets liés au traitement dans cette étude a entraîné la remise en question des doses choisies. Bien que cette étude n'ait pas été considérée comme acceptable pour l'examen réglementaire, elle a par contre fourni des renseignements utiles pour une évaluation du poids de la preuve, qui a pris en compte les limites de l'étude et les résultats du reste de la base de données sur le fénazaquin, et permis de conclure que des facteurs supplémentaires n'étaient pas justifiés dans cette situation. Cette évaluation du poids de la preuve est expliquée en détail ci-dessous.

Comme l'indique la section sur la caractérisation du danger selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* du document PRD2022-11, l'exhaustivité des données relatives à l'exposition et à la toxicité chez les nourrissons et les enfants constitue un facteur à prendre en considération pour déterminer l'ampleur du facteur prescrit par la LPA. Toutefois, il existe un chevauchement entre l'utilisation d'un facteur d'incertitude pour tenir compte des lacunes de la base de données et l'utilisation d'un facteur prescrit par la LPA pour tenir compte de l'exhaustivité des données en ce qui concerne la toxicité pour les nourrissons et les enfants. Par conséquent, comme le souligne le 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*, Santé Canada a pour pratique de prendre en compte la plupart des incertitudes liées à l'exhaustivité des données sur la toxicité pour les nourrissons et les enfants (ou pour une sous-population quelconque), et ce, par l'application d'un facteur d'incertitude approprié en ce qui concerne les lacunes de la base de données. Par conséquent, dans le cadre de

l'examen de la base de données toxicologiques sur le fénazaquin, on a pris en considération l'acceptabilité de l'étude de toxicité pour le développement chez le lapin dans le contexte de l'incertitude globale de la caractérisation du danger.

Comme l'indique le document PRD2022-11, il a été conclu que rien ne justifiait l'emploi d'un facteur d'incertitude supplémentaire pour tenir compte des limites de l'étude de toxicité pour le développement chez le lapin. Si l'on considère les doses à l'essai dans cette étude en fonction des points de départ établis dans d'autres études de la base de données et de ceux choisis pour l'évaluation des risques pour la santé humaine (abordés ci-dessous), le risque de toxicité pour le développement, qui aurait pu être observé à une dose élevée chez le lapin si le nombre de portées avait été suffisant pour l'évaluation, est peu préoccupant.

Les doses utilisées dans l'étude de toxicité pour le développement chez le lapin étaient de 0, 3, 13 et 60 mg/kg p.c./jour. Aucun problème n'a été observé dans les groupes traités par les doses de 0, 3 ou 13 mg/kg p.c./jour, dans la mesure où le nombre de portées était suffisant pour évaluer correctement la toxicité pour le développement à ces doses. Aucun effet lié au traitement sur les fœtus en développement n'a été observé lorsque des lapines gravides ont été traitées par des doses de 3 ou 13 mg/kg p.c./jour. Le point de départ choisi pour évaluer les risques pour la santé humaine a été déterminé comme étant la dose sans effet nocif observé (DSENO) de 5 mg/kg p.c./jour tirée de l'étude sur la toxicité pour la reproduction sur deux générations, et l'ampleur totale des facteurs d'incertitude et du facteur prescrit par la LPA a produit un facteur d'évaluation global de 300. Ainsi, la quantité de fénazaquin pouvant être ingérée par voie orale sans effet sur la santé humaine, à la fois sur une seule journée (exposition aiguë ou dose aiguë de référence [DARf]) et sur toute une vie (exposition chronique ou dose journalière admissible [DJA]), a été établie à 0,02 mg/kg p.c./jour. Cette dose acceptable pour l'exposition humaine est 650 fois inférieure à la dose de 13 mg/kg p.c./jour utilisée dans l'étude de toxicité pour le développement chez le lapin, pour laquelle le nombre de portées était suffisant pour l'évaluation et dans laquelle aucun effet sur le développement n'a été observé. Ainsi, dans ce cas, on a déterminé qu'il existe une marge de sécurité adéquate entre les niveaux acceptables pour l'exposition humaine au fénazaquin et la dose administrée à des lapines gravides qui n'a entraîné aucune toxicité pour le développement, ce qui rend inutile l'utilisation de tout facteur d'incertitude supplémentaire pour les limites de l'étude de toxicité pour le développement chez le lapin.

Il convient de noter que l'examen mené par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) de 2013, cité par Ecojustice dans ses commentaires sur d'autres aspects de l'examen du fénazaquin, n'a fait ressortir aucune préoccupation concernant l'acceptabilité de l'étude de toxicité pour le développement chez le lapin. L'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis a soulevé des préoccupations semblables à celles de l'ARLA, mais a également conclu qu'aucune nouvelle étude de toxicité pour le développement chez le lapin n'était nécessaire, car les doses de référence établies par l'EPA pour l'exposition par le régime alimentaire sont nettement inférieures à la dose maximale de 60 mg/kg p.c./jour utilisée dans l'étude de toxicité pour le développement chez le lapin. Le rat était plus sensible au fénazaquin que le lapin dans les études de toxicité pour le développement.

En ce qui concerne la pertinence et la transparence de l'explication de Santé Canada justifiant la réduction à 3 du facteur prescrit par la LPA, le résumé fourni à la section 3.1.2 du document PRD2022-11 explique le raisonnement de Santé Canada pour déterminer l'ampleur du facteur appliqué pour l'évaluation du fénazaquin. Il décrit les divers facteurs qui ont motivé la décision des scientifiques de Santé Canada de réduire le facteur à 3, y compris la prise en compte de l'exhaustivité de la base de données et les préoccupations potentielles liées à la toxicité prénatale et postnatale. Dans l'ensemble, on a conclu que la base de données était adéquate pour évaluer la sensibilité des petits et que la sensibilité des petits est peu préoccupante, car les effets dans cette population étaient bien caractérisés et se manifestaient en présence d'une toxicité maternelle. Bien qu'un critère d'effet grave (mortalité des petits) ait été observé à la dose minimale entraînant un effet nocif observé (DMENO) dans l'étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations, les préoccupations suscitées par ce résultat ont été tempérées par le fait que ce critère a été observé en présence d'une toxicité parentale. À la lumière de ces renseignements, le facteur appliqué en vertu de la LPA a été réduit à 3. La réduction à 3 du facteur de la LPA dans cette situation est conforme à l'orientation énoncée dans le document SPN2008-01, qui traite des aspects à prendre en compte pour déterminer le facteur prescrit par la LPA.

Commentaire relatif au potentiel neurotoxique du fénazaquin : Plusieurs commentaires d'Ecojustice portaient sur le potentiel neurotoxique du fénazaquin. Ecojustice a fait remarquer que plusieurs critères d'effet observés dans la base de données toxicologiques sur le fénazaquin étaient considérés comme des preuves de toxicité généralisée dans le document PRD2022-11, alors qu'ils pouvaient laisser entrevoir une neurotoxicité, et que des preuves de neuropathologie avaient également été relevées par l'EPA des États-Unis. Ecojustice a également signalé que le document PRD2022-11 n'indiquait pas si une étude sur la neurotoxicité subchronique était requise ou fournie pour l'évaluation du fénazaquin.

Réponse de Santé Canada

La base de données toxicologiques sur le fénazaquin comprenait une étude de neurotoxicité aiguë par voie orale chez le rat et une étude de neurotoxicité subchronique par le régime alimentaire (90 jours) chez le rat. L'étude de neurotoxicité subchronique a été fournie sur demande à Santé Canada dans le cadre de l'examen de la base de données sur le fénazaquin, afin que les données soient suffisantes pour l'évaluation du risque d'effets neurotoxiques chez les animaux. Les études de neurotoxicité aiguë et subchronique sont résumées dans le document PRD2022-11.

Santé Canada a conclu que la base de données sur le fénazaquin ne contenait aucune preuve de neurotoxicité **sélective**. Les signes cliniques de toxicité indiqués par l'auteur du commentaire, comme la diminution de l'activité motrice, l'éveil lent, la respiration anormale, la posture inhabituelle, la démarche spastique, l'ataxie et la salivation excessive, la fourrure abdominale tachée d'urine et la perte du réflexe de redressement, sont apparus à des doses identiques ou plus élevées que celles des cas de toxicité systémique généralisée et, dans certains cas, une perte de poids corporel importante et la mortalité. Ces constatations laissent entendre que les effets étaient attribuables à une toxicité généralisée, plutôt qu'à des signes de neurotoxicité sélective. Par conséquent, Santé Canada a conclu que la base de données sur le fénazaquin présente un faible niveau global de préoccupation en ce qui concerne la neurotoxicité.

La neuropathologie mentionnée dans certains documents de l'EPA se rapporte à une conclusion antérieure de l'EPA concernant une légère vacuolisation neuronale dans les ganglions de la racine dorsale, une dégénérescence des fibres musculaires squelettiques et une dégénérescence des fibres nerveuses dans la moelle épinière thoracique à la dose maximale dans l'étude de neurotoxicité aiguë par voie orale chez le rat. L'examen par Santé Canada de l'étude de neurotoxicité aiguë du fénazaquin tenait compte de divers documents de l'EPA et comprenait une évaluation détaillée de ces résultats.

L'examen de ces résultats par l'EPA est résumé dans son document d'évaluation des risques pour la santé humaine d'août 2014 concernant les nouvelles utilisations proposées sur les amandes et les cerises (n° de l'ARLA 2962619). Dans ce document, l'EPA expose les raisons pour lesquelles elle a finalement conclu que les résultats neuropathologiques décrits initialement dans l'étude de neurotoxicité aiguë n'étaient **pas liés** au traitement. Santé Canada était d'accord avec la conclusion finale de l'EPA, car l'incidence des résultats neuropathologiques chez les animaux exposés à une dose élevée était semblable ou inférieure à celle chez les animaux témoins, lorsque les incidences chez les deux sexes étaient combinées.

Étant donné l'absence de résultats neuropathologiques liés au traitement dans les études de neurotoxicité aiguë et subchronique, combinée à l'absence de résultats neurocomportementaux évoquant une neurotoxicité sélective, la neurotoxicité était globalement peu préoccupante dans la base de données sur le fénazaquin. Aucune autre étude de neurotoxicité n'a donc été requise.

Commentaire relatif à la dose aiguë de référence : Ecojustice a remis en question la décision de Santé Canada de s'appuyer sur le point de départ de 5 mg/kg p.c./jour de l'étude de toxicité pour le développement chez le lapin pour établir la dose aiguë de référence, étant donné les limites de cette étude. Ecojustice a également souligné que la dose aiguë de référence correspond « à la DSENO pour la toxicité par voie orale et chronique sur 90 jours chez le chien » [traduction], citant une fiche de renseignements sur le fénazaquin publiée en 2007 par l'EPA. L'organisation a également indiqué que la dose aiguë de référence européenne avait été fixée à 0,1 mg/kg p.c., à la lumière des effets observés chez les mères dans l'étude de toxicité pour le développement chez le rat, et a demandé à Santé Canada d'expliquer pourquoi une « approche moins prudente » que celle de l'Union européenne avait été adoptée pour la dose aiguë de référence.

Réponse de Santé Canada

La DARf de 0,02 mg/kg p.c. établie par Santé Canada est en fait plus conservatrice (c'est-à-dire plus prudente), par un facteur de cinq, que la DARf européenne de 0,1 mg/kg p.c. établie en 2013 par l'EFSA, qui était basée sur une DSENO maternelle de 10 mg/kg p.c./jour issue de l'étude de toxicité pour le développement chez le rat et sur un facteur de sécurité de 100.

Comme l'indique le document PRD2022-11, Santé Canada a établi la dose aiguë de référence (DARf) du fénazaquin à 0,02 mg/kg p.c. Cette dose est fondée sur la DSENO de 5 mg/kg p.c./jour pour la progéniture, tirée de l'étude de toxicité pour la reproduction par voie orale sur deux générations chez le rat, et non sur le point de départ de l'étude de toxicité pour le développement chez le lapin comme le prétend à tort Ecojustice. Comme indiqué précédemment

pour la dose journalière admissible, la DARf est 650 fois inférieure à la dose de 13 mg/kg p.c./jour utilisée dans l'étude de toxicité pour le développement chez le lapin, pour laquelle le nombre de portées était acceptable pour l'évaluation et dans laquelle aucun effet sur le développement n'a été observé.

Santé Canada a également établi des DSENO de 5 mg/kg p.c./jour dans les études de toxicité par voie orale sur 90 jours et sur un an chez le chien. Toutefois, la DSENO pour la progéniture de 5 mg/kg p.c./jour tirée de l'étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations chez le rat a été retenue pour l'établissement de la dose aiguë de référence, car le critère d'effet pour la mortalité de la progéniture à la DMENO est considéré comme pertinent dans un cas d'exposition aiguë. Le but est d'assurer une protection suffisante contre le critère d'effet préoccupant de la mortalité de la progéniture par l'application du facteur prescrit par la LPA. Les effets à la DMENO dans les autres études n'ont pas été attribués à une exposition unique (aiguë).

Commentaire relatif aux études de toxicité pour la reproduction : Ecojustice a fait remarquer que l'augmentation de la mortalité des petits dans les études de toxicité pour la reproduction a été rejetée dans le document PRD2022-11, et que des « facteurs d'incertitude supplémentaires » ont été écartés parce que les effets se sont produits en présence d'une toxicité parentale. Ecojustice a demandé à Santé Canada d'expliquer pourquoi la mortalité des petits n'est pas préoccupante, car la présence d'une toxicité parentale ne « procure pas l'assurance qu'il existe une certitude raisonnable qu'aucun effet nocif sur la reproduction ne se produira » [traduction].

Réponse de Santé Canada

Dans le document PRD2022-11, Santé Canada énonce que la mortalité des petits observée dans l'étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations avec le fénazaquin est considérée comme un critère d'effet grave. Par conséquent, Santé Canada n'a pas rejeté cette constatation ni indiqué que ce critère d'effet n'était pas préoccupant. En raison de la gravité de l'effet, on a déterminé qu'il s'agissait du critère d'effet critique sur lequel les valeurs de référence pour la santé humaine seraient fondées, et le facteur prescrit par la LPA a été retenu. Toutefois, étant donné que la toxicité pour les parents a été observée à la même dose que les mortalités des petits, le facteur prescrit par la LPA a été réduit à 3. Les éléments de preuve sur lesquels se fonde Santé Canada pour évaluer le niveau de préoccupation suscité par la toxicité prénatale et postnatale sont décrits dans le tableau 1 du document SPN2008-01; ils comprennent, entre autres facteurs, la gravité de l'effet et la sensibilité des petits. Dans le cas du fénazaquin, les préoccupations relatives à la gravité de l'effet chez les petits ont été atténuées par la présence d'une toxicité parentale à la même dose, ce qui a entraîné une réduction du facteur prescrit par la LPA à 3, conformément à l'orientation décrite dans le document SPN2008-01.

Commentaire relatif aux adénomes corticosurrénaux chez les hamsters femelles :

Ecojustice a indiqué que dans le document PRD2022-11, Santé Canada s'était contenté de déclarer, sans donner d'explications, que l'augmentation de la fréquence des adénomes corticosurrénaux chez les hamsters femelles était jugée équivoque selon le poids de la preuve, et qu'il n'y avait pas d'explications non plus quant à la raison pour laquelle cette étude avait été jugée peu importante.

L'organisation a ajouté qu'il n'était pas évident de déterminer sur quelles autres études Santé Canada s'était appuyé « pour établir que le fénazaquin n'est pas cancérigène ni pourquoi » [traduction].

Réponse de Santé Canada

Comme l'indique le document PRD2022-11, Santé Canada a évalué le potentiel cancérigène du fénazaquin en se fondant sur un examen d'études à long terme menées chez le rat et le hamster. Santé Canada a conclu qu'il n'y avait aucun signe de tumorigénicité dans l'étude combinée de toxicité chronique et d'oncogénicité par voie alimentaire de 2 ans chez le rat, et qu'il y avait des signes équivoques de tumorigénicité dans l'étude d'oncogénicité par gavage de 18 mois chez le hamster. La relation de l'augmentation de la fréquence des adénomes corticosurrénaux chez les hamsters femelles, aux doses moyennes et élevées avec le traitement, a été jugée équivoque en raison de plusieurs considérations, qui sont résumées dans le document PRD2022-11. Par exemple, le taux de survie à la fin de l'étude était substantiellement plus élevé aux doses moyennes et élevées auxquelles des adénomes ont été constatés, ce qui indique que l'augmentation de la fréquence des tumeurs pourrait être causée par l'âge plus avancé de la majorité des animaux à la fin de l'étude par rapport au groupe témoin. Les données historiques sur les témoins semblent indiquer que la fréquence de base des adénomes corticosurrénaux chez les femelles sacrifiées entre 19 et 24 mois est multipliée par 2,7 par rapport aux femelles autopsiées entre 13 et 18 mois, ce qui démontre que la fréquence des adénomes corticosurrénaux augmente considérablement plus tard dans la vie. En outre, la fréquence des adénomes corticosurrénaux à la dose moyenne dans l'étude sur le fénazaquin se situe dans la fourchette des fréquences observées par le passé chez les témoins, et la fréquence chez les femelles ayant reçu la dose maximale dépasse légèrement l'extrémité supérieure de la fourchette des données historiques pour les témoins. Par conséquent, à la lumière des renseignements disponibles, les signes de tumorigénicité dans cette étude sont jugés équivoques. Dans l'ensemble, les valeurs toxicologiques de référence retenues pour l'évaluation des risques autres que le cancer assurent une protection suffisante contre les autres préoccupations liées au potentiel cancérigène du fénazaquin. En effet, la DJA fournit une marge de 750 fois par rapport à la dose à laquelle une augmentation équivoque des adénomes corticosurrénaux a été observée chez les hamsters femelles.

Commentaire relatif aux méthodes utilisées pour évaluer la cancérigénicité : Ecojustice a déclaré que Santé Canada ne dispose pas de lignes directrices cohérentes sur la manière d'évaluer la cancérigénicité. L'organisation a demandé une confirmation du processus utilisé par Santé Canada pour évaluer la cancérigénicité des pesticides et veut savoir si Santé Canada utilise les lignes directrices sur le cancer de l'EPA des États-Unis.

Réponse de Santé Canada

L'approche de Santé Canada pour évaluer la cancérigénicité des pesticides est décrite dans le document d'orientation de l'ARLA, *Cadre d'évaluation et de gestion des risques liés aux produits antiparasitaires*. En résumé, l'évaluation de la cancérigénicité des pesticides est fondée sur les données d'études de cancérigénicité menées sur au moins deux espèces, ainsi que sur les résultats d'études de génotoxicité in vitro et in vivo. Pour ces études, on utilise habituellement

des doses beaucoup plus élevées que celles auxquelles s'exposent les humains. Ces études sont généralement complétées par d'autres études qui élucident le mécanisme ou le mode d'action biologique responsable de l'effet cancérigène du pesticide. Dans le cadre d'une approche fondée sur le poids de la preuve, on combine les résultats des études chez l'animal à des considérations d'ordre mécaniste pour déterminer les risques de cancérigénicité d'un pesticide chez l'humain. Si un risque de cancer est observé, une évaluation du risque de cancérigénicité est réalisée pour s'assurer que l'exposition au pesticide n'entraînera pas de risque inacceptable pour l'humain. D'autres organismes internationaux utilisent ce type d'approche. Bien que l'approche générale d'évaluation des risques de cancérigénicité utilisée par l'EPA soit conforme à celle de Santé Canada, l'EPA utilise également un système de classification et applique un descripteur, comme « cancérigène pour l'humain » ou « données probantes indiquant un potentiel cancérigène », en fonction de plusieurs sources de preuves, pour déterminer comment elle réglementera le pesticide. Les éléments de preuve utilisés par l'EPA sont également pris en compte par Santé Canada dans l'évaluation du risque de cancérigénicité. En résumé, l'approche de Santé Canada consiste à déterminer si un pesticide peut présenter un risque de cancérigénicité en se fondant sur le poids de la preuve (examen de plusieurs sources de données), et à assurer une protection adéquate contre ce risque, quels que soient le type de tumeur ou l'espèce ou le sexe de l'animal touché dans le cadre de l'évaluation du risque de cancérigénicité.

Commentaire relatif au potentiel génotoxique : Ecojustice a indiqué qu'il existe des preuves que le fénazaquin est mutagène in vitro, que l'EFSA a conclu en 2013 que le fénazaquin peut causer des mutations, des aberrations chromosomiques et la polyploïdie, et que ce potentiel génotoxique n'était pas abordé dans le document PRD2022-11.

Réponse de Santé Canada

Un résumé de toutes les études disponibles sur la génotoxicité, y compris la mutagénicité, du fénazaquin est présenté dans le document PRD2022-11. Plusieurs études étaient disponibles pour l'examen. Des résultats clairement négatifs ont été obtenus dans un essai de mutation inverse sur bactéries, un test de mutation directe in vitro dans des cellules de mammifère, un test de synthèse non programmée d'ADN in vitro et in vivo, et deux tests du micronoyau in vivo.

Deux tests d'aberration chromosomique in vitro dans des cellules d'ovaire de hamster chinois étaient disponibles. Une étude a donné un résultat équivoque : une augmentation des aberrations chromosomiques non liée à la concentration a été constatée en présence d'une activation métabolique uniquement au moment de la récolte. Le deuxième test d'aberration chromosomique in vitro sur des cellules d'ovaire de hamster chinois a fourni un résultat clairement négatif. Santé Canada a conclu que le poids de la preuve, qui comprenait des effets négatifs dans de multiples études in vivo, indiquait que le fénazaquin n'avait pas de potentiel génotoxique ni mutagène. Il convient de souligner que l'EFSA a également conclu dans son évaluation de 2013 que, dans l'ensemble, le fénazaquin est considéré comme peu susceptible d'être génotoxique in vivo.

Commentaire relatif au mécanisme de toxicité : Ecojustice a fait remarquer que la conclusion de Santé Canada, selon laquelle un mécanisme commun de toxicité n'avait pas été établi pour le fénazaquin et d'autres pesticides, nécessite des explications supplémentaires. L'organisme affirme que la raison pour laquelle le mécanisme suggéré de toxicité cellulaire « suggéré » avec d'autres pesticides in vitro ne donne pas lieu à une évaluation des risques cumulatifs du fénazaquin n'est pas claire.

Réponse de Santé Canada

Certaines données probantes de la littérature indiquent qu'une réponse similaire a été observée, lorsque des cellules neuronales ont été exposées in vitro au fénazaquin et à d'autres pesticides qui ont un mode d'action commun chez les insectes. Cependant, les systèmes d'essai in vitro utilisés dans ces études ne reproduisent pas l'exposition réelle d'organismes entiers, comme des animaux de laboratoire ou des humains, à ces composés. Ces systèmes d'essai in vitro ne tiennent pas compte des processus toxicocinétiques, tels que la manière dont le pesticide peut être absorbé et distribué dans le corps entier, ou métabolisé ou détoxifié par le foie. Par conséquent, au moment de déterminer si une évaluation des risques cumulatifs du fénazaquin était justifiée, Santé Canada a accordé plus de poids aux résultats des études toxicologiques in vivo chez l'animal disponibles menées avec le fénazaquin et des pesticides apparentés, qui tiennent compte de ces processus toxicocinétiques, qu'aux résultats des tests in vitro. Les effets toxiques observés dans les études in vivo disponibles menées sur des mammifères avec le fénazaquin ont été attribués à une toxicité générale, et n'ont pas pu être liés aux résultats des études in vitro. Conformément à l'approche de Santé Canada en matière d'évaluation des risques cumulatifs des pesticides, comme le décrit le document de principes SPN2018-02, *Cadre d'évaluation des risques cumulatifs pour la santé*, les effets toxiques généralisés ou non spécifiques qui ont de nombreuses causes possibles non liées ne constituent pas un fondement approprié pour le regroupement des pesticides ayant un mécanisme de toxicité commun. Par conséquent, on a déterminé qu'une évaluation des risques cumulatifs pour le fénazaquin n'était pas nécessaire.

Commentaire relatif à la toxicité par inhalation en cas d'exposition répétée : Ecojustice a indiqué que l'exemption d'étude de toxicité par inhalation en cas d'exposition répétée n'est pas suffisamment justifiée, et qu'aucune justification scientifique n'est fournie pour l'utilisation des critères d'effet des études de toxicité par voie orale dans l'évaluation des risques par inhalation. L'organisme a également soulevé des inquiétudes concernant un produit de transformation volatil du fénazaquin, le 4-*tert*-butylstyrène, et l'absence d'une étude sur la phototransformation dans l'air. Ecojustice a aussi déclaré que Santé Canada n'indique pas dans le document PRD2022-11 si une étude sur l'exposition subchronique par inhalation a été fournie.

Réponse de Santé Canada

Comme l'explique le document PRD2022-11, Santé Canada a jugé acceptable la demande d'exemption du demandeur à l'égard de l'étude de toxicité à court terme par inhalation, qu'on peut aussi appeler « étude de toxicité subchronique par inhalation ».

Plusieurs facteurs en sont la raison : la faible volatilité du fénazaquin, la difficulté à produire des particules de fénazaquin pouvant être inhalées, et les marges d'exposition acceptables pour les scénarios d'exposition par inhalation, lorsque des critères d'effet par voie orale étaient utilisés dans l'évaluation des risques.

Comme l'indique le tableau 21 du document PRD2022-11, le produit de transformation volatil du fénazaquin, le 4-*tert*-butylstyrène, a été détecté dans des études de transformation en laboratoire, mais il devrait être présent en très faibles quantités dans l'environnement. Par conséquent, aucune étude sur la phototransformation dans l'air n'est nécessaire.

Commentaire relatif à la toxicité des métabolites des plantes : Ecojustice a commenté que, selon les organismes de réglementation européens, le métabolite végétal TBPE présente une toxicité plus élevée que le fénazaquin et possède les caractéristiques suivantes : « Risque possible d'altération de la fertilité », « Nocif : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion » et « Risque de lésions oculaires graves ». L'organisme a indiqué que le document PRD2022-11 ne tient pas compte de ces caractéristiques et a souligné que l'Europe a établi des doses de référence propres à ce métabolite, qui sont nettement inférieures aux doses de référence pour l'exposition par régime alimentaire établies pour le fénazaquin par Santé Canada.

Réponse de Santé Canada

Les résultats des études sur le TBPE chez les mammifères, qui étaient à la disposition de Santé Canada aux fins d'examen, ont démontré que ce produit est **moins** toxique que le fénazaquin lorsqu'il est administré par voie orale en dose unique ou quotidiennement pendant 28 jours. L'examen européen du fénazaquin renvoie aux mêmes données pour le TBPE que celles dont dispose Santé Canada. La conclusion de Santé Canada tient compte du fait que des effets toxiques ont été observés dans des études de toxicité par voie orale à doses répétées chez des rats traités par une dose de TBPE plus élevée que la dose de fénazaquin (environ 150 mg/kg p.c./jour par opposition à environ 30 mg/kg p.c./jour). Il convient de souligner que ces mêmes niveaux d'effet pour le TBPE et le fénazaquin ont été relevés dans l'examen européen.

Le rapport européen n'explique pas clairement pourquoi le TBPE fait l'objet des mentions de risque « Risque possible d'altération de la fertilité » et « Nocif : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion », et il n'est pas évident non plus de savoir comment ces caractéristiques ont mené l'Europe à déterminer que le TBPE est plus toxique que le fénazaquin. Toutefois, il importe de mentionner que la réglementation des substances chimiques en Europe repose en grande partie sur une approche axée sur le danger, ce qui rend difficile de tirer des conclusions sur le risque, car elle ne tient pas compte de la potentialité ou de l'exposition.

En raison de l'absence de base de données toxicologiques complète sur le TBPE, Santé Canada ne disposait pas de renseignements suffisants pour caractériser pleinement la toxicité globale du TBPE comparativement au fénazaquin. Par conséquent, par mesure préventive, le TBPE a été ajouté dans la définition du résidu pour l'évaluation des risques liés à l'exposition par l'eau potable, car il a été identifié comme un produit de transformation majeur du fénazaquin dans l'environnement. Santé Canada n'a pas établi de valeur de référence pour la santé humaine

propre au TBPE, car les renseignements disponibles ne portent pas à croire que le TBPE est plus toxique que le fénazaquin. Santé Canada a donc conclu que la DJA et la DARf établies pour le fénazaquin permettaient de protéger contre la toxicité potentielle du TBPE.

Commentaires sur les utilisations soutenues et non soutenues

Commentaire relatif à la clarification des utilisations soutenues et non soutenues :

Ecojustice demande des éclaircissements sur les utilisations dont l'homologation est proposée. L'organisation affirme que « le document PRD2022-11 indique que les utilisations en serre ne sont pas soutenues du point de vue du risque lié au régime alimentaire » [traduction], et que « d'autres parties du document PRD2022-11 confirment que les utilisations en serre pour les légumes, les fleurs à couper et les plantes ornementales ne sont pas soutenues en raison des risques professionnels » [traduction]. L'organisation est d'avis que, du point de vue du risque lié au régime alimentaire, l'objet et les conclusions de l'évaluation menée par l'ARLA n'ont pas été expliqués.

Réponse de Santé Canada

Comme l'indique le document PRD2022-11 (pages 154 et 155, tableau 34 – Liste des utilisations soutenues), les utilisations dont l'homologation est proposée sont les suivantes : les petits fruits des genres *Ribe*, *Sambucus* et *Vaccinum*; les mûres et les framboises; les cucurbitacées; les légumes-fruits; les petits fruits de plantes naines; les fruits à pépins; les petits fruits de plantes grimpantes (sauf le kiwi); les fruits à noyau; les plantes ornementales, y compris les jeunes plants d'arbres fruitiers et d'arbres à noix, les arbres fruitiers et les arbres à noix non productifs; les plantes ornementales et espaces paysagers d'intérieur; ainsi que les plantes ornementales et espaces paysagers d'extérieur établis. On précise que **les utilisations à l'intérieur sont réservées aux plantes ornementales** (plantes ornementales de serre, y compris les semis d'arbres fruitiers et d'arbres à noix, et les plantes ornementales et espaces paysagers d'intérieur). Les utilisations sur les légumes de serre et sur les fleurs à couper (cultivés à l'intérieur, en serre ou à l'extérieur) ne sont pas soutenues et ne figurent pas dans le tableau 34.

Le document PRD2022-11 précise que l'utilisation sur les légumes de serre n'est pas soutenue du point de vue du risque lié au régime alimentaire : les essais en serre soumis pour les concombres, les poivrons et les tomates ne sont pas considérés comme acceptables, car ils ne sont pas représentatifs du profil d'emploi canadien, et les cultures n'ont pas été faites dans des conditions typiques des serres au Canada. Ainsi, seules les utilisations extérieures sur les cucurbitacées et les légumes-fruits sont proposées pour l'homologation, comme le montre le tableau 34. L'évaluation par l'ARLA de la nature et de l'envergure des études sur les résidus et les conclusions de l'évaluation sont détaillées dans les tableaux 16, Analyse des résidus, 17, Sommaire intégré de l'analyse chimique des résidus dans les aliments et 18, Aperçu de l'analyse chimique des résidus présents dans les aliments selon les études sur le métabolisme et l'évaluation des risques, qui figurent aux pages 82 à 106 du document PRD2022-11.

Le document PRD2022-11 précise aussi que les DS requis pour les **légumes de serre et les plantes ornementales d'intérieur, de serre et d'extérieur destinées à la production de fleurs à couper** n'ont pas été jugés réalisables sur le plan agronomique; par conséquent, ces utilisations

ne sont pas soutenues. Les autres utilisations énumérées dans le tableau 34, y compris les cucurbitacées et les légumes-fruits cultivés en plein champ ainsi que les plantes ornementales d'intérieur ou d'extérieur (sauf celles cultivées pour en faire des fleurs à couper) sont acceptables en ce qui a trait à l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application, à l'exposition des travailleurs qui doivent se rendre dans des zones traitées et à l'exposition en milieu résidentiel. Leur homologation est donc proposée. Les analyses sont détaillées dans les tableaux 7 à 15, aux pages 67 à 78 du document PRD2022-11.

Commentaires sur l'évaluation des risques pour l'environnement

Commentaire : Ecojustice a indiqué que « le projet de décision d'homologation indique que le fénazaquin est soluble dans l'eau et qu'il a une persistance légère à modérée dans les systèmes aquatiques, où il s'accumule dans les sédiments. Il ressort clairement du projet de décision d'homologation qu'un certain nombre de scénarios, y compris le ruissellement et la dérive de pulvérisation, créent des expositions préoccupantes pour une variété d'organismes aquatiques. Le fénazaquin est [très toxique pour les organismes aquatiques](#) [lien en anglais]. Dans le scénario de ruissellement, les quotients de risque ont été dépassés par une marge considérable pour presque toutes les espèces aquatiques. Nous ne comprenons pas le commentaire figurant dans le projet de décision, qui laisse entendre que les expositions sont réduites par l'absence de suspension dans la colonne d'eau. Les organismes aquatiques dépendent des sédiments et sont exposés aux sédiments lorsqu'ils se nourrissent. La décision manque de transparence : l'ARLA a-t-elle pris en considération ou non l'exposition des organismes aquatiques par les sédiments? » [traduction].

Réponse de Santé Canada

L'examen de l'EFSA cité dans le commentaire a été utilisé en partie pour appuyer l'ARLA dans son examen des études sur la toxicité aquatique du fénazaquin. À l'instar de l'EFSA, l'ARLA a constaté que le fénazaquin est très toxique pour certains organismes aquatiques. Le calcul des quotients de risque (QR) fait appel à des données aussi bien sur la toxicité que sur l'exposition, y compris les critères d'effet toxicologique qui indiquent une toxicité élevée. Comme l'indiquent les commentaires, les QR pour la plupart des organismes aquatiques dans les scénarios de dérive de pulvérisation et de ruissellement dépassaient le niveau préoccupant (NP; 1 pour les organismes aquatiques).

Une zone tampon de pulvérisation est la distance dans la direction du vent entre le point d'application directe d'un pesticide et la plus proche bordure d'un habitat sensible donné. Les zones tampons de pulvérisation sont établies à l'aide de modèles de dépôt de gouttelettes de pulvérisation normalisés pour différents types d'équipement d'application. Les paramètres pris en compte dans les modèles comprennent la dose et le mode d'application, la demi-vie des substances chimiques dans l'environnement et la toxicité pour les organismes non ciblés. Les zones tampons prescrites obligatoires pour la pulvérisation en milieu aquatique de 2 à 55 m, qui s'appliquent aux préparations commerciales à base de fénazaquin, réduisent à un niveau acceptable le risque d'exposition à la dérive de pulvérisation chez les organismes aquatiques (autrement dit, les QR sont inférieurs au NP).

Les QR pour le ruissellement correspondent à l'exposition pélagique, puisqu'ils sont fondés sur les concentrations environnementales estimées dans la colonne d'eau et sur l'ensemble le plus conservateur de critères d'effet toxicologique issus des tests d'exposition dans l'eau uniquement (à l'exception du test sur les sédiments et l'eau dans de l'eau enrichie avec *Chironomus riparius*, qui vit dans les sédiments). Les QR supérieurs à 10 touchent le risque chronique pour *Daphnia magna* (QR : 24,5), le risque aigu pour les amphibiens (QR : 19,2; les critères d'effet relatifs aux poissons d'eau douce ont été utilisés comme données de substitution), le risque aigu pour les poissons d'eau douce (QR : 13,8) et le risque aigu pour les algues marines (QR : 12,9). Les risques pour les organismes pélagiques d'eau douce et marins sont acceptables en raison des facteurs suivants :

- les études de biotransformation en milieu aquatique en laboratoire et une étude en microcosme de niveau supérieur, qui ont montré qu'il est peu probable que les concentrations de fénazaquin se maintiennent dans la colonne d'eau en raison du transfert rapide du fénazaquin hors de la phase aqueuse, ce qui réduit l'exposition; l'absence d'effets liés au traitement sur *D. magna* et le crapet arlequin exposés au fénazaquin dans une étude en microcosme à une concentration nominale maximale, qui se situe dans la fourchette des concentrations prévues dans l'environnement (CPE) utilisées dans le calcul des QR;
- la forte probabilité d'une dilution rapide et efficace des apports marins par les courants d'eau, qui n'est pas prise en compte dans le modèle utilisé pour générer les CPE dans le scénario de ruissellement;
- la prudence du calcul des CPE, notamment : 1) l'utilisation des doses d'application maximales, 2) l'utilisation de la plus longue des deux demi-vies de photolyse aquatique et des demi-vies en milieu aquatique aérobie disponibles, 3) l'hypothèse de la stabilité dans les sédiments, 4) l'hypothèse de l'apport par ruissellement de l'application sur un champ adjacent pendant 50 années consécutives et 5) la sélection finale des CPE à partir de la gamme supérieure des CPE modélisées;
- l'absence d'incidents déclarés en milieu aquatique aux États-Unis (selon la dernière mise à jour disponible en 2015), où le fénazaquin est homologué depuis 2010 pour les cultures agricoles et les plantes ornementales.

Les QR du scénario de ruissellement pour *C. riparius*, un habitant sensible des sédiments qui constitue une proie aquatique importante, ont également été calculés en tenant compte des concentrations des sédiments dans l'eau interstitielle. Un QR de 22,9 a été calculé en utilisant une CPE modélisée dans l'eau interstitielle (0,0048 mg p.a./L) et une CSENO (0,00021 mg p.a./L) dans l'eau interstitielle. Une réduction de 7 % du taux d'émergence par rapport au groupe témoin a été observée à la CMENO (0,0009 mg p.a./L dans l'eau interstitielle, QR de 5,3).

Les risques pour les organismes benthiques sont acceptables à la lumière du faible niveau d'effet observé à la CMENO, et des éléments de prudence employés dans le calcul des CPE mentionnées ci-dessus pour la colonne d'eau, qui sont également applicables aux CPE pour les eaux interstitielles.

L'étiquette du produit doit comporter une mention de danger avertissant les utilisateurs de la toxicité du fénazaquin pour les organismes aquatiques et des mises en garde visant à réduire le ruissellement et la contamination des plans d'eau.

Commentaire : Ecojustice a indiqué que le projet de décision reste extrêmement vague quant aux effets potentiels sur les pollinisateurs. Selon le projet de décision, l'exposition des pollinisateurs peut se produire par contact direct avec la pulvérisation ou la dérive de la pulvérisation, par contact avec des surfaces pulvérisées ou par ingestion d'aliments contaminés. Ecojustice est d'avis que de nombreux commentaires dans le projet de décision indiquent que le fénazaquin pose des risques inacceptables, notamment pour les espèces de pollinisateurs menacées.

Réponse de Santé Canada

Le document PRD2022-11 indique que l'évaluation préliminaire des risques, les incertitudes liées aux études disponibles qui ont été menées dans des conditions semi-naturelles et les risques pour les abeilles de genre autre qu'*Apis* ont fait ressortir la nécessité d'atténuer les risques pour les pollinisateurs par des énoncés sur l'étiquette. Lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette du produit, les risques pour les pollinisateurs sont acceptables.

Commentaire : Ecojustice a fait remarquer que le projet de décision ne permet pas d'établir avec une certitude raisonnable qu'il n'y aura aucun effet nocif sur les pollinisateurs, simplement parce que les énoncés figurant sur l'étiquette contiennent une mise en garde contre l'application sur les fleurs. Les renseignements soumis sur les risques pour les abeilles ont été jugés insuffisants par l'organisme.

Réponse de Santé Canada

Les renseignements soumis étaient suffisants pour réaliser l'évaluation des risques pour les pollinisateurs. L'ARLA a mené une évaluation des risques pour les pollinisateurs en s'appuyant sur des études d'exposition aiguë et chronique, menées en laboratoire sur des abeilles adultes et larvaires, ainsi que sur les résultats d'études sur les résidus dans le feuillage et d'études réalisées dans des conditions semi-naturelles. Le document PRD2022-11 explique les incertitudes liées aux études dans des conditions semi-naturelles (notamment, les doses d'application dans ces études étaient inférieures aux doses d'application maximales proposées au Canada et la durée d'observation du couvain était trop courte). Ces incertitudes ont entraîné l'ajout sur l'étiquette de mesures d'atténuation destinées à protéger les pollinisateurs (en l'occurrence, aucun traitement pendant la floraison sur les cultures qui attirent les abeilles). L'énoncé proposé sur l'étiquette pour les utilisations à l'extérieur n'est pas une « mise en garde »; il s'agit d'une contrainte exécutoire qui doit être respectée lors de l'application. En interdisant l'application pendant la floraison (pour les cultures qui attirent les abeilles), on limite l'exposition des abeilles à du pollen ou à du nectar (les sources d'alimentation des abeilles) contaminés, car aucun fénazaquin ne sera pulvérisé sur les fleurs ouvertes. Autrement dit, le risque est acceptable.

De plus, le fénazaquin n'est pas un pesticide systémique, ce qui signifie que toute application **avant** la floraison n'entraînera pas de résidus de fénazaquin dans le pollen ou le nectar et, par conséquent, le risque associé à ce calendrier d'application est également acceptable.

Commentaire : Ecojustice a déclaré que l'utilisation de ces mentions sur l'étiquette n'est pas fondée sur des données probantes, car l'ARLA ne dispose d'aucun moyen de vérifier la conformité aux énoncés figurant sur l'étiquette des produits existants ni de savoir si ces énoncés seraient efficaces pour protéger les pollinisateurs contre le fénazaquin s'ils étaient respectés.

Réponse de Santé Canada

L'étiquette d'un pesticide constitue un document juridique au sens de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Il est illégal d'utiliser un pesticide autrement que dans le but et de la manière indiqués sur l'étiquette. Le Programme de la conformité des pesticides (PCP) de Santé Canada emploie des agents de conformité partout au Canada, qui travaillent à assurer la conformité à la *Loi sur les produits antiparasitaires* et au *Règlement sur les produits antiparasitaires*. Les activités réglementées en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* comprennent la fabrication, le transport, l'importation, la distribution, la possession, la manipulation, l'entreposage et l'utilisation de pesticides. Les agents de conformité hiérarchisent et mettent en œuvre des activités de conformité et d'application de la loi; ils élaborent des documents d'orientation, des stratégies et des procédures en matière de conformité. Le laboratoire agréé ISO 17025 à Ottawa fournit des services d'analyse permettant de détecter et de signaler les utilisations non conformes de pesticides. Les pesticides sont également analysés afin de déterminer s'ils répondent aux spécifications pour lesquelles l'homologation a été accordée. Pour obtenir des renseignements supplémentaires sur la promotion de la conformité, la surveillance et l'application de la loi ainsi que les rapports annuels des activités, consultez la page [Conformité et application de la loi pour les pesticides](#) sur Canada.ca. **Selon le résumé des rapports annuels de 2017 à 2022, il n'y a pas eu de problème de conformité lié aux produits homologués existants qui affectait la protection des pollinisateurs.**

Commentaires sur les effets des mélanges

Commentaire : Ecojustice a fait remarquer que le paragraphe 8(1) du *Règlement sur les produits antiparasitaires* exige que Santé Canada évalue les effets des mélanges. Le projet de décision d'homologation ne contient pas ces renseignements, et sans eux, l'ARLA ne peut être raisonnablement certaine qu'il n'y aura aucun effet nuisible sur la santé humaine ou l'environnement.

Réponse de Santé Canada

Valeur et efficacité : Le paragraphe 8(1) du *Règlement sur les produits antiparasitaires* exige que l'ARLA évalue « l'effet que cause le mélange ou l'utilisation simultanée du produit avec d'autres produits antiparasitaires sur sa valeur et les risques sanitaires et environnementaux associés à son utilisation ». L'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement tient compte des conditions d'homologation proposées.

Il n'a pas été proposé que les préparations commerciales contenant du fénazaquin soient mélangées ou utilisées simultanément avec d'autres produits antiparasitaires, et les étiquettes des produits ne prévoient pas de telles utilisations.

Toxicologie : Le paragraphe 8(1) du *Règlement sur les produits antiparasitaires* exige que le demandeur fournisse au ministre tous les autres renseignements exigés par celui-ci pour évaluer les risques sanitaires et environnementaux. Ces renseignements comprennent, s'ils sont pertinents pour le produit et ses conditions d'homologation, les résultats des recherches scientifiques menées sur les effets du mélange ou de l'utilisation simultanée du produit avec d'autres produits antiparasitaires.

Il convient de souligner qu'aucune des préparations commerciales associées à l'homologation proposée du fénazaquin, soit l'acaricide et fongicide Magister SC et l'acaricide Magus SC, n'est destinée à être mélangée ou utilisée simultanément avec d'autres produits antiparasitaires.

L'évaluation des risques pour la santé de l'acaricide et fongicide Magister SC et de l'acaricide Magus SC, menée par Santé Canada, comprenait un examen des études toxicologiques sur le risque aigu d'une exposition aux produits formulés. Ces études définissent les énoncés de danger qui doivent figurer sur l'étiquette de chaque produit formulé. Les préparations individuelles ont également été utilisées dans d'autres études, notamment pour la production de données sur la chimie des résidus, ainsi que dans des essais sur le terrain, qui ont été examinés pendant la phase d'évaluation des risques.

Exposition par le régime alimentaire : En ce qui concerne l'exposition par voie alimentaire, un surfactant non ionique a été ajouté dans les mélanges de pulvérisation pour les essais sur des cultures au champ, comme l'indique le document PRD2022-11. Par conséquent, l'effet de l'ajout d'un surfactant non ionique sur l'ampleur des résidus de fénazaquin dans les produits agricoles traités et sur ceux-ci a été pris en compte.

Dans le cadre de l'évaluation des risques pour la santé et l'environnement et de l'évaluation de la valeur, des conditions d'utilisation sont déterminées pour chaque produit formulé. Ces conditions d'utilisation comprennent, sans s'y limiter, la dose d'application (par exemple, en grammes ou en kilogrammes de principe actif par hectare), le nombre d'applications autorisées, le type de matériel pour l'application, des utilisations précises (par exemple, des cultures précises ou des utilisations non agricoles), les périodes auxquelles utiliser le produit et la façon de l'utiliser, ainsi que l'équipement de protection individuelle (EPI) à porter. Toutes ces conditions reposent sur l'assurance que le degré d'exposition humaine et environnementale aux résidus de pesticides associés à chaque produit formulé sera égal ou inférieur aux valeurs de référence établies pour protéger la santé humaine et l'environnement.

Commentaires sur les données sur les lots

Commentaire : Ecojustice a écrit ce qui suit : « Le projet de décision réglementaire ne divulgue pas la liste complète des contaminants qui pourraient être présents dans le fénazaquin, alors que ceux-ci devraient être divulgués et faire l'objet de consultations. Selon le projet de décision, la préparation commerciale acaricide et fongicide Magister SC et la préparation commerciale

acaricide Magus SC contiennent l'agent de préservation 1,2-benzisothiazoline-3-one, qui contient de "faibles concentrations" de dioxines et de furane. L'ARLA doit divulguer les quantités précises de dioxines et de furane en question. Il ressort clairement du projet de décision que les données sur les lots à l'échelle commerciale permettant d'établir l'absence de dioxines et de furane n'ont pas été fournies. L'ARLA n'a pas expliqué comment elle peut être raisonnablement certaine que les concentrations de dioxines et de furane présentes dans les préparations commerciales ne nuiront pas la santé humaine. L'ARLA semble accorder une homologation conditionnelle à ce produit sans données sur les lots à l'échelle commerciale. Le mécanisme que l'ARLA propose d'utiliser pour faire respecter cette exigence additionnelle n'est pas clair. Le projet de décision n'explique pas dans quel délai les données sur les lots seront fournies, ni si les Canadiens et les Canadiennes et leur environnement seront exposés au produit sans savoir s'il est gravement contaminé dans l'intervalle. Cette lacune est particulièrement inquiétante compte tenu du peu d'attention récemment portée par l'ARLA à la grave contamination de lots de linuron par des substances extrêmement toxiques – qu'elle a également traitée après une décision d'homologation. Les décisions répétées de reporter l'examen de la contamination des lots minent l'engagement de l'ARLA à éliminer les homologations conditionnelles. Le produit ne devrait pas être homologué tant que des données pertinentes sur le plan commercial au sujet des lots n'ont pas été soumises, et que l'ARLA n'a pas pu déterminer avec une certitude raisonnable que la contamination de lots n'entraînera aucun effet nuisible sur l'environnement ni sur la santé humaine. Le projet de décision ne décrit pas les mesures à prendre par l'ARLA si les données sur les lots fournies font ressortir des préoccupations pour la santé humaine liées à la contamination, la manière dont le public sera informé de la soumission de données sur les lots, ni les délais dans lesquels le titulaire sera autorisé à fournir des données sur les lots. Cette méthode ne respecte pas le paragraphe 6(g) du *Règlement sur les produits antiparasitaires* » [traduction].

Réponse de Santé Canada

Puisque les polychlorodibenzodioxines (PCDD) et les polychlorodibenzofuranes (PCDF) sont les substances visées par la Politique de gestion des substances toxiques (PGST) du Canada, leur présence et leur quantité ne sont pas considérées comme des renseignements commerciaux confidentiels. Ces renseignements ne sont généralement pas publiés, mais peuvent être divulgués sur demande. Les impuretés, autres que celles figurant dans la *Liste des formulates et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, sont considérées comme des renseignements commerciaux confidentiels (RCC), car elles peuvent révéler des aspects du processus de fabrication.

La présence de dioxines et de furanes n'est pas escomptée dans le fénazaquin de qualité technique. De très faibles concentrations de ces impuretés sont présentes dans la préparation commerciale en raison de l'utilisation de la 1,2-benzisothiazoline-3-one comme agent de préservation. Des données sur les lots à l'échelle commerciale pour ces impuretés dans l'agent de préservation ont été fournies pour évaluation : les très faibles concentrations mesurées ne sont pas préoccupantes.

En ce qui concerne l'exigence relative aux données sur les lots à l'échelle commerciale pour le principe actif de qualité technique fénazaquin, elle ne constitue pas une homologation conditionnelle. Selon la note de l'ARLA aux titulaires intitulée *Utilisation de données à l'échelle pilote pour homologuer de multiples sites de production d'un nouveau principe actif*, dans les conditions décrites, l'homologation d'un produit peut être appuyée par des données sur les lots à l'échelle pilote (y compris en ce qui concerne les impuretés préoccupantes), qui sont représentatives du procédé de fabrication utilisé pour la production commerciale. Toutes les exigences du paragraphe 6(g) du *Règlement sur les produits antiparasitaires* sont respectées, puisque la caractérisation complète de tous les produits est fournie et évaluée avant l'homologation, y compris toute impureté préoccupante. Par conséquent, ces données sont suffisantes aux fins de l'homologation, après laquelle le titulaire reçoit un certificat public en vertu de l'article 12, lequel décrit les exigences postérieures à la commercialisation relatives aux données sur les lots à grande échelle dès qu'elles sont disponibles après le début de la production commerciale. Le délai indiqué pour soumettre les données sur les lots à échelle commerciale ne doit pas dépasser quatre ans, compte tenu du fait que les titulaires peuvent ne pas commencer immédiatement la production commerciale sur tous les sites.

Autres renseignements

Les données d'essai pertinentes confidentielles sur lesquelles repose la décision (telles que citées dans le document [PRD2022-11, Fénazaquin, acaricide/fongicide Magister SC et acaricide Magus SC](#)) peuvent être consultées, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA. Pour obtenir des précisions, veuillez communiquer avec le [Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA](#).

Toute personne peut déposer un avis d'opposition³ 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), visitez la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision ») ou communiquez avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

³ Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Approche de l'évaluation

Cadre législatif

L'objectif principal du ministre de la Santé en vertu du paragraphe 4(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement que présente l'utilisation de produits antiparasitaires.

Comme l'indique le préambule de la *Loi*, il est important, dans l'intérêt national, de continuer à poursuivre les objectifs du système fédéral de réglementation par l'instauration d'un système d'homologation national, reposant sur des données scientifiques et abordant la question des risques sanitaires et environnementaux et de la valeur des produits avant et après l'homologation, tout en réglementant les produits antiparasitaires au Canada; ainsi que d'homologuer pour utilisation seulement les produits antiparasitaires présentant des risques acceptables, lorsque l'efficacité de cette utilisation est démontrée et lorsqu'il est possible d'établir que des conditions d'homologation préviennent toute conséquence néfaste pour la santé ou la pollution de l'environnement.

Pour l'application de la *Loi*, les risques sanitaires ou environnementaux d'un produit antiparasitaire sont acceptables s'il existe une certitude raisonnable que l'exposition au produit ou l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées en vertu du paragraphe 2(2) de la *Loi*, n'entraînera aucun effet nocif sur la santé humaine, sur les générations futures, ni sur l'environnement.

Le risque sanitaire, le risque environnemental et la valeur sont définis comme suit au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* :

Risque sanitaire : Risque pour la santé humaine résultant de l'exposition au produit antiparasitaire ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées.

Risque environnemental : Risque de dommage à l'environnement, notamment à sa diversité biologique, résultant de l'exposition au produit antiparasitaire ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées.

Valeur : 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; 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.

En ce qui concerne l'évaluation des risques sanitaires et environnementaux d'un pesticide et de la détermination de l'acceptabilité de ces risques, le paragraphe 19(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* prévoit que Santé Canada adopte une approche qui s'appuie sur des données scientifiques. L'approche utilisée pour l'évaluation des pesticides tient compte de la toxicité des pesticides et du degré d'exposition auxdits pesticides pour une caractérisation complète des risques.

Les évaluations préalables à la commercialisation sont fondées sur un ensemble prescrit de données scientifiques à fournir par les demandeurs d'une homologation de pesticide. Des renseignements supplémentaires provenant de rapports scientifiques publiés, d'autres ministères et d'organismes de réglementation internationaux sont également pris en compte⁴.

Cadre d'évaluation des risques et de la valeur

Santé Canada utilise un ensemble exhaustif de méthodes et de données scientifiques modernes pour déterminer la nature et l'ampleur des risques posés par les pesticides. Cette approche permet de protéger la santé humaine et l'environnement par l'application de stratégies de gestion des risques adéquates et efficaces, qui concordent avec les objectifs relatifs au préambule décrits ci-dessus.

L'approche de Santé Canada en matière d'évaluation des risques et de la valeur est décrite dans le [Cadre d'évaluation et de gestion des risques liés aux produits antiparasitaires](#)⁵, dont un résumé détaillé est fourni ci-après.

i) Évaluation des risques pour la santé

En ce qui concerne l'évaluation et la gestion des risques pour la santé, l'évaluation des risques menée par Santé Canada suit un processus structuré et prévisible, compatible avec les approches internationales et le [Cadre décisionnel de Santé Canada pour la détermination, l'évaluation et la gestion des risques pour la santé](#)⁶.

L'évaluation des risques pour la santé commence par un examen du profil toxicologique des pesticides afin d'établir les doses de référence auxquelles aucun effet nocif n'est prévu et par rapport auxquelles l'exposition escomptée est évaluée. Cette évaluation comprend, le cas échéant, l'utilisation de facteurs d'incertitude (de protection) pour fournir une protection supplémentaire, qui tient compte des variations de sensibilité observées dans la population humaine, et de l'incertitude associée à l'extrapolation aux humains des résultats d'études menées sur des animaux. Dans certaines conditions, la *Loi sur les produits antiparasitaires* exige

⁴ Note d'information – *Détermination de l'acceptabilité des études pour les évaluations des risques liés aux pesticides*.

⁵ Document d'orientation de l'ARLA, *Cadre d'évaluation et de gestion des risques liés aux produits antiparasitaires*.

⁶ Cadre décisionnel de Santé Canada pour la détermination, l'évaluation et la gestion des risques pour la santé, 1^{er} août 2000.

l'utilisation d'un autre facteur pour assurer une protection supplémentaire aux femmes enceintes, aux nourrissons et aux enfants. Dans des cas précis, d'autres facteurs d'incertitude, comme un facteur d'incertitude lié aux lacunes de la base de données, sont aussi pris en compte. De plus amples renseignements concernant l'application des facteurs d'incertitude sont fournis dans le document [SPN2008-01](#)⁷.

Les évaluations servent à estimer les risques pour la santé de populations définies⁸, dans des conditions d'exposition précises. Elles sont effectuées dans le contexte des conditions d'utilisation proposées ou homologuées, par exemple l'utilisation d'un pesticide sur une culture de grande production donnée, à une dose d'application déterminée, et avec des méthodes et des équipements précis. Les scénarios d'exposition possibles tiennent compte de l'exposition survenant pendant et après l'application de pesticides dans des milieux professionnels ou résidentiels, de l'exposition par les aliments et l'eau potable, ou encore de l'exposition découlant d'interactions avec des animaux de compagnie traités. La durée d'exposition (de courte, moyenne ou longue durée) et les voies d'exposition (orale, pulmonaire, cutanée) prévues sont également prises en considération. En outre, une évaluation des risques pour la santé doit tenir compte des renseignements disponibles sur l'exposition globale et les effets cumulatifs.

ii) Évaluation des risques pour l'environnement

En ce qui a trait à l'évaluation des risques pour l'environnement, les évaluations réalisées par Santé Canada suivent une approche structurée et progressive, visant à déterminer la probabilité que l'exposition à un pesticide ait des effets nocifs sur des organismes, des populations ou des systèmes écologiques. On procède d'abord à des évaluations préalables faisant appel à des méthodes simples, à des scénarios d'exposition prudents et à des paramètres d'effets sensibles en matière de toxicité, puis, le cas échéant, on procède à des évaluations approfondies pouvant comprendre des modèles d'exposition, des données de surveillance, des résultats d'études menées sur le terrain ou en mésocosme, ainsi que des méthodes probabilistes d'évaluation des risques.

L'évaluation environnementale tient compte à la fois de l'exposition (les propriétés chimiques, le devenir et le comportement dans l'environnement, ainsi que les doses et les méthodes d'application) et du danger (les effets toxiques sur les organismes) associés à un pesticide. L'évaluation de l'exposition consiste à examiner le mouvement du pesticide dans le sol, l'eau, les sédiments et l'air, ainsi que le potentiel d'absorption par les plantes ou les animaux et de transfert par le réseau alimentaire. Elle permet également d'examiner la possibilité que le pesticide atteigne des compartiments environnementaux sensibles, comme les eaux souterraines, les lacs ou les rivières, ou qu'il soit transporté dans l'air. L'évaluation du danger permet d'examiner les effets sur un grand nombre d'espèces végétales et animales reconnues à l'échelle internationale comme étant des espèces indicatrices (les organismes terrestres comprennent des invertébrés, comme les abeilles, les arthropodes utiles et les lombrics, des oiseaux, des mammifères et des

⁷ Document de principes : *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.*

⁸ Prise en compte du sexe et du genre dans l'évaluation des risques des pesticides.

plantes; les organismes aquatiques comprennent des invertébrés, des amphibiens, des poissons, des plantes et des algues); elle tient compte également des effets sur la biodiversité et la chaîne alimentaire. Les critères d'effet pour une exposition aiguë ou chronique sont tirés d'études en laboratoire et d'études sur le terrain, lesquelles permettent de caractériser la réponse toxique et de déterminer la relation dose-effet d'un pesticide.

La caractérisation des risques pour l'environnement nécessite l'intégration d'information sur l'exposition du milieu et les effets environnementaux pour déterminer les organismes ou les compartiments environnementaux à risque, le cas échéant, ainsi que les incertitudes liées à la caractérisation des risques.

iii) Évaluation de la valeur

Les évaluations de la valeur comportent deux éléments : l'évaluation du rendement du produit antiparasitaire et l'évaluation de ses avantages.

L'évaluation du rendement d'un pesticide comporte une évaluation de l'efficacité du pesticide dans la lutte contre l'organisme ciblé et du potentiel que le pesticide endommage les cultures hôtes ou les sites d'utilisation. Si l'efficacité d'un pesticide est acceptable, l'évaluation sert à établir les allégations et les instructions appropriées figurant sur l'étiquette ainsi qu'une dose (ou une gamme de doses) d'application efficace, sans être excessive, et qui ne cause pas de dommages inacceptables au site d'utilisation ou à l'organisme/la culture hôte (ni aux hôtes et aux cultures subséquents) dans des conditions normales d'utilisation.

Dans de nombreux cas, une preuve de rendement suffit pour établir la valeur du pesticide, de sorte qu'une évaluation approfondie ou générale des avantages n'est pas nécessaire. Cependant, une évaluation approfondie des avantages peut être effectuée dans des cas particuliers, lorsque le rendement à lui seul ne permet pas de démontrer la valeur du produit ou lorsqu'il faut élaborer des options de gestion des risques.

Gestion des risques

Les résultats de l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement, ainsi que l'évaluation de la valeur, constituent la base sur laquelle repose la détermination des stratégies de gestion des risques. Ces stratégies comprennent notamment des mesures appropriées d'atténuation des risques et constituent un élément clé du processus décisionnel, visant à déterminer si les risques pour la santé et l'environnement sont acceptables. L'élaboration de stratégies de gestion des risques s'inscrit dans le contexte des conditions d'homologation des pesticides. Les conditions peuvent notamment concerner des utilisations précises (par exemple les doses, la période, la fréquence et la méthode d'application), l'équipement de protection individuelle, les délais d'attente avant la récolte, les délais de sécurité, les zones tampons, les mesures d'atténuation de la dérive de pulvérisation et du ruissellement, de même que la manipulation, la fabrication, l'entreposage ou la distribution d'un pesticide. Si, pour un pesticide donné, il est impossible de trouver des conditions d'utilisation réalisables qui présentent un risque et une valeur acceptables, l'utilisation du pesticide ne sera pas admissible à l'homologation.

La stratégie de gestion des risques sélectionnée est ensuite mise en œuvre dans le cadre de la décision d'homologation. Les conditions d'homologation des pesticides comprennent l'inscription d'un mode d'emploi juridiquement contraignant sur les étiquettes. Toute utilisation qui contrevient à l'étiquette ou aux autres conditions précisées constitue une infraction à la *Loi sur les produits antiparasitaires*. La mise en œuvre des décisions postérieures à la commercialisation suit le cadre énoncé dans la [Politique sur la révocation de l'homologation et la modification de l'étiquette à la suite d'une réévaluation et d'un examen spécial](#)⁹.

À la suite d'une décision, les activités de surveillance continue comme les évaluations postérieures à la commercialisation et les activités de suivi et de surveillance, y compris la déclaration des incidents, jouent un rôle essentiel pour assurer le maintien de l'acceptabilité des risques et de la valeur des pesticides homologués.

⁹ Directive d'homologation de l'ARLA DIR2018-01, *Politique sur la révocation de l'homologation et la modification de l'étiquette à la suite d'une réévaluation et d'un examen spécial*.

Liste des abréviations

ADN	acide désoxyribonucléique
AFMO	Association des fruiticulteurs et des maraîchers de l'Ontario
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CMENO	concentration minimale entraînant un effet nocif observé
CPE	concentration prévue dans l'environnement
CSENO	concentration sans effet nocif observé
DARf	dose aiguë de référence
DJA	dose journalière admissible
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DS	délai de sécurité
DSENO	dose sans effet nocif observé
EFSA	Autorité européenne de sécurité des aliments
EPA	Environmental Protection Agency (Agence de protection de l'environnement des États-Unis)
EPI	équipement de protection individuelle
ISO	Organisation internationale de normalisation
kg	kilogramme
L	litre
LPA	<i>Loi sur les produits antiparasitaires</i>
m	mètre
mg	milligramme
NP	niveau préoccupant
p.a.	principe actif
p.c.	poids corporel
PRD	projet de décision d'homologation
QR	quotient de risque
SPN	document de principes
TBPE	2-(4-tert-butylphényl) éthanol

Références

Renseignements publiés

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2962619	2014, Fenazaquin: Human Health Risk Assessment for Proposed New Uses on Almonds and Cherries., DACO: 12.5,12.5.4,12.5.5