



Décision d'homologation

RD2023-06

Florylpicoxamide, fongicide GF-3840 et fongicide Zetigo PRM

(also available in English)

Le 20 mars 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 : H113-25/2023-6F (publication imprimée)
H113-25/2023-6F-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 florylpicoxamide.....	1
Erratum au Projet de décision d'homologation PRD2022-14, <i>Florylpicoxamide, fongicide</i> <i>GF 3840 et fongicide GF 4017</i>	1
Commentaires et réponses	2
Autres renseignements.....	19
Approche d'évaluation.....	20

En vertu de la [Loi sur les produits antiparasitaires](#) (LPA), les pesticides doivent être évalués avant d'être vendus ou utilisés au Canada afin de déterminer s'ils ne posent 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 est effectuée en prenant en considération les [données et les renseignements](#)¹ provenant de titulaires de pesticides, de 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 conformes aux normes internationales actuelles et sur des approches et des politiques de gestion des risques. D'autres renseignements sur les exigences législatives, ainsi que sur l'approche adoptée pour l'évaluation et la gestion des risques, sont fournis dans la section Approche d'évaluation du présent document.

Énoncé de décision d'homologation² concernant le florylpicoxamide

En vertu de la [LPA](#), l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde l'homologation à des fins de vente et d'utilisation du fongicide technique XDE-659, du fongicide GF-3840 et du fongicide Zetigo PRM (anciennement connu sous le nom de fongicide GF-4017), qui contiennent le principe actif de qualité technique florylpicoxamide, pour lutter contre certaines maladies sur le blé, la betterave à sucre, le canola, les lentilles et le gazon.

Le Projet de décision d'homologation PRD2022-14, *Florylpicoxamide, fongicide GF-3840 et fongicide GF-4017*, qui contient une évaluation détaillée des renseignements présentés à l'appui de l'homologation, a fait l'objet d'une consultation de 45 jours qui s'est terminée le 18 décembre 2022. L'évaluation révèle que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits antiparasitaires ont une valeur et ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement. Santé Canada a reçu des commentaires (et des renseignements) concernant les évaluations des risques pour la santé et l'environnement pendant la période de consultation publique, conformément à l'article 28 de la LPA.

Erratum au Projet de décision d'homologation PRD2022-14, *Florylpicoxamide, fongicide GF 3840 et fongicide GF 4017*

Une erreur typographique a été commise à la marge d'exposition (ME) cible indiquée à la section 3.6, Évaluation de l'exposition globale et des risques connexes, et à la note en bas de page du tableau 18 de l'annexe I du PRD2022-14. La ME cible est de 300 pour les adultes, les jeunes et les enfants. Il était erronément indiqué dans le PRD2022-14 que la ME cible pour les adultes et les jeunes est de 1 000.

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*.

La section 3.6, Évaluation de l'exposition globale et des risques connexes se lit dorénavant comme suit :

3.6 Évaluation de l'exposition globale et des risques connexes

Il est possible que des personnes soient exposées au florylpicoxamide par différentes voies d'exposition en même temps. C'est pourquoi on a évalué l'exposition globale chronique par le régime alimentaire (aliments et eau potable) et par voie cutanée au florylpicoxamide lorsque les personnes pratiquent le golf.

Pour les golfeurs, les valeurs d'exposition chronique au florylpicoxamide par le régime alimentaire (aliments et eau potable) pour des sous-populations spécifiques ont été regroupées avec les valeurs d'exposition cutanée lors de la pratique du golf. Les estimations de l'exposition globale ont été comparées à la valeur toxicologique de référence globale pour obtenir la ME. La ME cible est de 300 pour les adultes, les jeunes et les enfants. Les résultats de l'évaluation de l'exposition globale sont présentés dans le tableau 18 de l'annexe I. Les ME calculées étant supérieures à la ME cible, il n'y a pas de risques globaux préoccupants pour la santé.

La note en bas de page 3 du tableau 18 de l'annexe I se lit dorénavant comme suit :

DSENO globale à court et moyen terme (adultes et jeunes) = 9,6 mg/kg p.c./j d'après l'étude de toxicité pour le développement chez le lapin, avec une ME cible de 300. La DSENO globale à court et moyen terme (enfants de 6 à 11 ans) est égale à 73 mg/kg p.c./j d'après l'étude de toxicité pour la reproduction chez le rat avec une ME cible de 300 (voir la section 3.2.2 du présent document).

Commentaires et réponses

Commentaires sur l'évaluation des risques toxicologiques pour la santé

Commentaire se rapportant au caractère adéquat de la base de données concernant l'application de la LPA

Ecojustice et Les Amis de la Terre se sont opposés à l'homologation du florylpicoxamide sous prétexte que la base de données utilisée pour évaluer la toxicité du principe actif technique en ce qui a trait à la reproduction et au développement était inadéquate et que le facteur prescrit par la LPA a été ramené à trois sans tenir compte des effets graves chez les petits.

Réponse de Santé Canada

Afin d'évaluer adéquatement le potentiel de toxicité pour la reproduction et le développement, ainsi que de relever une sensibilité potentielle chez les petits, l'ARLA exige habituellement une étude de toxicité pour la reproduction chez le rat, une étude de toxicité pour le développement chez le rat et une étude de toxicité pour le développement chez le lapin pour appuyer la demande d'homologation, ainsi que le maintien de l'homologation, du principe actif d'un pesticide. Il est important de noter que toutes les études requises pour l'évaluation de la toxicité potentielle de ce principe actif technique chez les nourrissons et les enfants ont été soumises, et que ces études

respectaient les lignes directrices en matière d'essais de l'Organisation de coopération et de développement économiques ainsi que les bonnes pratiques de travail en laboratoire. Plus précisément, le demandeur a soumis les études exigées, soit une étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations menée chez le rat ainsi que des études de toxicité pour le développement chez le rat et le lapin. Comme il est indiqué dans le *Document d'orientation concernant la création d'ensembles de données sur les applications de produits antiparasitaires classiques*, ce sont les études de base requises pour évaluer l'intégralité des données en ce qui concerne l'exposition et la toxicité chez les nourrissons et les enfants, ainsi que le potentiel de toxicité en période prénatale et postnatale. Par conséquent, il n'est pas exact de prétendre que l'ARLA s'est appuyée sur des études supplémentaires. Chacune de ces études exigées comportait également une étude de détermination des doses, que Santé Canada a classé comme une étude supplémentaire, puisque de telles études ne sont pas censées constituer des études exigées aux fins de l'évaluation des risques. Ces études sont plutôt menées pour appuyer le choix de la dose pour l'étude principale. Ces études supplémentaires, même si elles n'ont pas servi à l'évaluation des risques, ont été bien menées et leurs constatations sont venues s'ajouter au poids de la preuve globale. De plus, des doses sans effet nocif observé (DSENO) claires ont été relevées dans toutes les études de toxicité pour le développement ou la reproduction exigées. Par conséquent, l'ARLA a jugé que la base de données sur le florylpicoxamide était complète, qu'elle comprenait tout l'éventail des études sur la toxicité actuellement exigées aux fins d'évaluation des dangers et qu'il n'y avait pas d'incertitude résiduelle dans la base de données.

Comme il est indiqué dans le PRD2022-14, la LPA prescrit l'application d'un facteur de 10 aux effets de seuil afin de tenir compte du potentiel de toxicité prénatale et postnatale et du degré d'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, 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 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* décrit en détail comment est utilisé le facteur prescrit par la LPA. Dans le cas du florylpicoxamide, la justification de la réduction du facteur prescrit par la LPA repose sur les considérations exposées dans les sections 4.3.1 (absence de sensibilité des jeunes) et 4.3.2 (gravité du critère d'effet) du document SPN2008-01.

Pour la présente évaluation du florylpicoxamide, on a observé une toxicité pour le développement (avortements spontanés) ou en période postnatale (puberté retardée) en présence d'une toxicité maternelle ou parentale, ce qui démontre une absence de sensibilité chez les jeunes par rapport aux animaux parvenus à maturité, et diminue les préoccupations à l'égard de ces effets nocifs. Il n'y avait aucune incertitude résiduelle concernant l'exhaustivité des données par rapport à la toxicité pour les nourrissons et les enfants ni de préoccupations résiduelles quant à la toxicité en période prénatale ou postnatale. Les critères d'effet notés dans l'évaluation étaient de nature grave, mais ils ont été observés à des doses beaucoup plus élevées que celles sélectionnées pour l'évaluation des risques (c.-à-d. les DSENO), et le degré de préoccupation a été abaissé en raison de l'absence de sensibilité chez les jeunes. Par conséquent, Santé Canada estime que le maintien du facteur de trois prescrit par la LPA permet de protéger les populations vulnérables grâce à une ME cible adéquate.

Commentaire concernant l'utilisation d'une étude de toxicité par voie orale comme point de départ pour évaluer un scénario d'exposition par voie cutanée et l'application de la LPA

Ecojustice et Les Amis de la Terre se sont opposés à la réduction à trois du facteur prescrit par la LPA dans le cas des scénarios de toxicité par voie cutanée pour l'exposition professionnelle à court et à moyen terme malgré des effets graves chez les jeunes. Ils se sont aussi opposés à l'utilisation d'une étude de toxicité par voie orale pour évaluer les scénarios d'exposition par voie cutanée et ont exprimé des inquiétudes quant au fait que l'étude de toxicité par voie cutanée de 28 jours n'a pas évalué la toxicité prénatale.

Réponse de Santé Canada

En ce qui concerne le point de départ pour l'évaluation des risques découlant des scénarios d'exposition par voie cutanée à court et à moyen terme, Santé Canada a sélectionné la DSENO tirée de l'étude de toxicité pour le développement par le régime alimentaire chez le lapin. Cette étude a été retenue, car le critère d'effet le plus sensible et pertinent (effets sur le fœtus en développement) pour ce groupe de la population (adultes, sans inclure les enfants) n'a pas été évalué dans l'étude de 28 jours sur la toxicité par voie cutanée chez le rat. Les études exigées sur la toxicité par voie cutanée à doses répétées ne sont pas habituellement conçues pour évaluer les critères d'effet prénataux ou postnataux. Il n'est donc pas inhabituel pour une autorité réglementaire d'utiliser un point de départ provenant d'une étude de toxicité par voie orale pour évaluer les risques découlant d'une exposition par voie cutanée si les critères d'effet préoccupants relevés dans un autre type d'étude de toxicité n'ont pas été évalués dans l'étude de toxicité par voie cutanée. L'étude de toxicité pour le développement par le régime alimentaire chez le lapin a été conçue pour évaluer les critères d'effet préoccupants (toxicité prénatale). De plus, comme une substance xénobiotique est rarement entièrement (100 %) absorbée par la peau, on considère que le fait de s'appuyer sur une étude alimentaire pour fixer un point de départ pour un scénario d'exposition par voie cutanée confère une protection contre toute toxicité potentielle qui pourrait survenir par voie cutanée. Un facteur d'absorption cutanée de 9 % a été établi pour le florylpicoxamide et utilisé pour les calculs de l'extrapolation d'une voie à une autre. Il est à noter que la valeur de référence utilisée pour l'exposition professionnelle cutanée à court et à moyen terme de 9,6 mg/kg p.c./jour est 100 fois inférieure (plus protectrice) à la DSENO de > 1 000 mg/kg p.c./jour établie dans l'étude de toxicité par voie cutanée à doses répétées menée chez le rat.

Pour des renseignements supplémentaires concernant la justification à l'appui de l'utilisation du facteur de trois prescrit par la LPA dans l'évaluation du florylpicoxamide, veuillez vous reporter à la réponse de Santé Canada au commentaire 1 ci-dessus.

Commentaire se rapportant à la sélection d'un point de départ pour évaluer les scénarios d'exposition par voie cutanée chez les enfants

Ecojustice et Les Amis de la Terre se sont opposés à la sélection de l'étude et du point de départ pour évaluer le risque associé à l'exposition par voie cutanée chez les enfants. Ils ont noté que la DSENO la plus faible n'a pas été sélectionnée pour l'évaluation des risques par voie cutanée à court et à moyen terme chez les enfants. Au lieu de la DSENO de 9,6 mg/kg p.c./jour tirée de l'étude de toxicité pour le développement par le régime alimentaire, on a retenu la DSENO de

73 mg/kg p.c./jour tirée de l'étude de la toxicité pour la reproduction par le régime alimentaire sur deux générations chez le rat. Ils se sont également opposés à l'utilisation d'une étude de toxicité par le régime alimentaire pour la caractérisation des risques d'une exposition par voie cutanée. La DSENO pour les parents mâles dans l'étude de toxicité pour la reproduction était de 58 mg/kg p.c./jour, et ils ont suggéré que cette valeur aurait dû être utilisée comme point de départ, plutôt que la DSENO pour les parents femelles, qui est de 73 mg/kg p.c./jour. Ils ont aussi affirmé que l'effet parental à ce niveau n'a pas été pris en considération.

Réponse de Santé Canada

La DSENO la plus basse de la base de données, qui repose sur le nombre d'avortements spontanés à la prochaine dose dans l'étude de toxicité pour le développement chez le lapin, n'a pas été jugée pertinente pour les enfants de ce groupe d'âge, puisque cette sous-population n'est pas à risque d'un avortement spontané. Les effets observés chez les animaux parents dans une étude de toxicité pour la reproduction ne sont pas non plus pertinents pour ce groupe d'âge, en ce qui concerne l'évaluation des risques pour les enfants. Le critère d'effet le plus pertinent à utiliser comme point de départ pour les scénarios d'exposition cutanée à court et à moyen terme chez les enfants a été observé chez les descendants pendant l'étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations chez le rat. Les effets sur les descendants relevés dans le cadre de cette étude comprenaient une diminution de la prise de poids corporel pendant le début du développement et une puberté retardée chez les femelles. La DSENO pour les descendants en ce qui concerne ces effets nocifs était de 73 mg/kg p.c./jour. Ces critères d'effet ont été considérés comme étant les plus pertinents pour les enfants – catégorie qui dans cette étude couvrait le groupe d'âge de six ans à moins de 11 ans –, puisqu'ils ont été observés après l'exposition des descendants de rats pendant une étape de vie comparable à celle des enfants de ce groupe d'âge.

Lorsqu'on évalue les doses pour les descendants dans une étude de toxicité pour la reproduction, il est pratique courante de fonder l'exposition des descendants sur la dose de la génération femelle parente. Les descendants peuvent être exposés à la substance d'essai directement in utero ou indirectement par le lait jusqu'à ce qu'ils commencent à manger par eux-mêmes pendant la dernière semaine de la période de lactation. Toutefois, un tel transfert aux descendants ne se fait pas à partir des parents mâles. Il n'est donc pas pertinent pour ces critères d'effet de s'appuyer sur l'exposition des parents mâles pour établir les doses pour les descendants.

La réponse au commentaire 2 ci-dessus renferme plus de renseignements sur la justification de l'utilisation d'un critère d'effet provenant d'une étude de toxicité par le régime alimentaire comme point de départ pour un scénario d'exposition par voie cutanée.

Commentaire se rapportant à l'exigence relative aux facteurs d'incertitude supplémentaires

Ecojustice et Les Amis de la Terre ont fait valoir que Santé Canada devrait exiger une étude de toxicité par voie cutanée qui porte sur le critère d'effet préoccupant approprié chez les enfants ou appliquer des facteurs d'incertitude supplémentaires lors de l'utilisation d'une étude de toxicité par voie orale pour évaluer un critère d'effet cutané.

Réponse de Santé Canada

Pour une réponse à ce commentaire, veuillez vous reporter à la réponse au commentaire 2.

Commentaire se rapportant à la réduction du facteur prescrit par la LPA pour certains scénarios ou certaines populations cibles

Ecojustice et Les Amis de la Terre sont en désaccord avec l'évaluation du facteur prescrit par la LPA et la marge d'exposition cible de 100 qui en découle pour évaluer les risques liés à l'ingestion fortuite par voie orale chez les tout-petits.

Réponse de Santé Canada

Le critère d'effet le plus pertinent pour établir un point de départ pour l'ingestion fortuite par voie orale chez les tout-petits était la diminution du poids corporel observée chez les descendants dans l'étude de toxicité pour la reproduction par le régime alimentaire sur deux générations menée chez le rat. La DSENO chez les descendants pour cet effet nocif était de 73 mg/kg p.c./jour. On a maintenu l'utilisation du facteur habituel de 10 prescrit par la LPA dans ce scénario d'exposition chez les tout-petits, étant donné que le point de départ sélectionné s'appuyait sur les effets chez les jeunes, que l'effet d'un poids corporel réduit n'est pas jugé grave et qu'aucune sensibilité n'a été observée chez les jeunes, ce qui est conforme au document SPN2008-01. Les effets graves observés dans l'étude de toxicité pour le développement menée chez le lapin et l'étude de toxicité pour la reproduction n'étaient pas pertinents pour les tout-petits (avortements spontanés et retard d'ouverture vaginale, respectivement).

Commentaires concernant l'utilisation d'une étude d'exposition par voie orale comme point de départ pour étudier des scénarios d'exposition répétée par inhalation et l'incertitude liée aux différences d'absorption entre ces deux voies d'exposition

Ecojustice et Les Amis de la Terre n'étaient pas d'accord avec l'utilisation d'une étude de toxicité pour le développement par voie orale pour l'évaluation du risque associé à l'exposition par inhalation et ont noté des incertitudes découlant des différences d'absorption entre l'exposition par voie orale et par inhalation. Ils se sont également opposés à la réduction à trois du facteur prescrit par la LPA pour ces scénarios d'exposition par inhalation.

Réponse de Santé Canada

L'étude de toxicité pour le développement chez le lapin a été sélectionnée pour établir un point de départ pour les scénarios d'exposition par inhalation à court et à moyen terme chez la population adulte. En l'absence d'une étude de toxicité par inhalation de doses répétées, le critère d'effet le plus pertinent pour cette population était les avortements spontanés observés dans l'étude de toxicité pour le développement par voie orale, étant donné que des femmes enceintes pourraient être exposées au produit en milieu de travail.

Bien que ce ne soit pas toujours le cas, on suppose généralement qu'une substance inhalée est entièrement absorbée (100 %). Comme le taux d'absorption par voie orale du florylpicoxamide est d'environ 25 %, un facteur d'incertitude de trois a été utilisé pour l'extrapolation d'une voie à

une autre afin de tenir compte du taux d'absorption plus faible par voie orale, en plus du facteur de trois prescrit par la LPA qui a été appliqué lorsqu'on s'est appuyé sur la toxicité pour le développement chez le lapin pour l'évaluation des risques. Il en découle une ME cible totale de 1 000. Lorsqu'on utilise ce critère d'effet par voie orale pour l'évaluation des risques par inhalation, des marges d'exposition de plus de 6 000 sont atteintes, ce qui indique une protection adéquate des travailleurs par inhalation.

Commentaire relatif à l'évaluation des risques cumulatifs

Ecojustice et Les Amis de la Terre ont souligné que, en ce qui concerne l'évaluation des risques cumulatifs, Santé Canada n'a pas expliqué s'il avait besoin de preuves liées à des mécanismes communs de toxicité pour le florylpicoxamide et le fempicoxamide.

Réponse de Santé Canada

Le document de principes SPN2018-02, *Cadre d'évaluation des risques cumulatifs pour la santé* décrit le cadre et la méthodologie que l'ARLA de Santé Canada utilise pour évaluer les effets cumulatifs sur la santé des pesticides qui ont un mécanisme commun de toxicité pour les mammifères. Conformément à l'approche décrite dans le SPN2018-02, Santé Canada a suivi une approche fondée sur le poids de la preuve pour explorer la possibilité que ce principe actif et d'autres pesticides présentent un mécanisme commun de toxicité pour les mammifères. Santé Canada a examiné les produits chimiques appartenant à la même catégorie de fongicides, et a tenu compte des similitudes en ce qui concerne la structure et le mode d'action des pesticides. Ainsi, la section Évaluation cumulative du PRD2022-14 note que le florylpicoxamide appartient à la catégorie des fongicides connus sous le nom de picolinamides. Un autre fongicide de cette catégorie, le fempicoxamide, peut être utilisé sur les aliments importés au Canada et, par conséquent, les Canadiens et les Canadiennes peuvent être exposés à ce pesticide par leur alimentation. Compte tenu de ces similitudes et du potentiel d'exposition simultanée à ces pesticides semblables, Santé Canada a examiné les bases de données toxicologiques des deux principes actifs et a comparé les critères d'évaluation systémiques parmi les études de toxicité disponibles. Bien que certains des effets indésirables observés soient communs aux deux pesticides (effets sur le foie et selles molles), ils sont révélateurs d'une toxicité généralisée. À la lumière de ces renseignements, il a été conclu que ces composés ne partagent pas un mécanisme commun spécifique de toxicité pour les mammifères. Cela est également conforme à l'approche décrite dans le document SPN2018-02, selon lequel les effets qui peuvent avoir de nombreuses causes possibles non liées, ou qui pourraient être considérés comme d'origine non spécifique, ne peuvent pas servir de critères principaux de regroupement des substances chimiques pour l'évaluation des risques cumulatifs. Par conséquent, Santé Canada a déterminé qu'une évaluation des risques cumulatifs n'était pas nécessaire pour le moment.

Commentaires relatifs à l'évaluation sanitaire du risque associé à l'exposition professionnelle

Commentaire relatif à l'exposition par inhalation

Ecojustice et Les Amis de la Terre ont déclaré qu'il n'y a aucune explication dans le PRD2022-14 concernant le fait que l'exposition par inhalation est une voie d'exposition primaire, et que le principe actif est considéré comme « non volatil » de sorte qu'une évaluation du risque associé à l'exposition par inhalation n'est « pas nécessaire ».

Réponse de Santé Canada

Pour les travailleurs professionnels, l'exposition par inhalation est la principale voie d'exposition pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application. À ce titre, une évaluation du risque associé à l'exposition par inhalation a été réalisée, et les résultats sont présentés dans le tableau 10 de l'annexe I du PRD2022-14. Les marges d'exposition (ME) par inhalation obtenues variaient de 6 157 à 3 962 848 et ne sont donc pas préoccupantes pour la santé.

Pour les travailleurs qui pénètrent dans les sites après l'application, compte tenu de la nature des activités effectuées, l'exposition devrait se faire principalement par voie cutanée lors du contact de la peau avec le gazon en plaques et le feuillage traité. En outre, le délai de sécurité de 12 heures permet aux résidus de sécher, aux particules en suspension de se déposer et aux vapeurs de se dissiper. On ne prévoit pas d'exposition par inhalation chez les travailleurs après l'application, car le florypicoxamide est considéré comme non volatil avec une pression de vapeur de 5×10^{-6} kPa (à 20 °C), ce qui est inférieur au critère de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA) pour un produit non volatil pour les scénarios extérieurs [1×10^{-4} kPa ($7,5 \times 10^{-4}$ mm Hg) à une température de 20 à 30 °C]. Par conséquent, aucune évaluation quantitative des risques d'inhalation n'est requise.

Commentaire relatif à la mention sur l'étiquette de la norme de dérive

Ecojustice et Les Amis de la Terre ont déclaré que le PRD2022-14 n'explique pas en quoi la mention sur l'étiquette de la norme de dérive est suffisante pour protéger les non-utilisateurs contre les risques pour la santé, notamment en raison de la proximité entre les terrains de golf et les zones résidentielles, et de la présence accrue de femmes enceintes et d'enfants dans les zones résidentielles.

Réponse de Santé Canada

Les étiquettes doivent porter la mise en garde type suivante : « Appliquer seulement lorsque le risque de dérive vers des zones d'habitation ou d'activité humaine (autres que les terrains de golf), comme les parcs, les cours d'école et les terrains de jeu, est minime. Tenir compte de la vitesse du vent, de la direction du vent, des inversions de température, du matériel d'application et des réglages du pulvérisateur. » En outre, les préparations commerciales sont soumises à d'autres restrictions qui réduisent la dérive, telles que : la vitesse maximale du vent, la taille minimale des gouttelettes, la hauteur minimale de la rampe d'aspersion et les instructions propres à la répartition du jet émis par la buse.

La dérive de pulvérisation vers des zones non ciblées, y compris l'exposition des non-utilisateurs, devrait être minimale pour tous les scénarios lorsqu'un produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. En outre, l'application est limitée aux cultures agricoles, aux gazonnières et aux terrains de golf uniquement lorsqu'il existe un faible risque de dérive vers des zones d'habitation ou d'activité humaine.

Une évaluation des risques résidentiels et non professionnels a été réalisée pour les golfeurs entrant dans les zones traitées après l'application et les risques se sont révélés acceptables. Par conséquent, les risques liés à une éventuelle dérive de pulvérisation associée à cette utilisation sont également jugés acceptables. L'exposition des personnes sur le terrain de golf lui-même serait plus élevée que l'exposition des résidences et des zones résidentielles adjacentes, de sorte que le risque pour la santé serait également acceptable pour les résidents. On estime que la marge d'exposition cible choisie pour évaluer le risque pour les golfeurs permet de protéger les femmes enceintes et les enfants. Par conséquent, on estime que l'évaluation des risques pour les golfeurs permet de protéger les résidents vivant à proximité d'un terrain de golf.

Commentaire relatif aux risques globaux

Ecojustice et Les Amis de la Terre ont déclaré que l'évaluation des risques globaux ne tient pas compte des risques liés à la proximité des terrains de golf aux résidences.

Réponse de Santé Canada

Comme indiqué dans la section 3.6 du PRD2022-14, il est possible que des personnes soient exposées au florylpicoxamide par différentes voies d'exposition simultanément. C'est pourquoi on a évalué l'exposition globale chronique par le régime alimentaire (aliments et eau potable) et par voie cutanée au florylpicoxamide lorsque les personnes y pratiquent le golf.

Pour les golfeurs, les valeurs d'exposition chronique par le régime alimentaire (aliments et eau potable) pour des sous-populations spécifiques ont été regroupées avec les valeurs d'exposition cutanée lors de la pratique du golf. Les estimations de l'exposition globale ont été comparées à la valeur toxicologique de référence globale pour obtenir la ME; la ME cible est de 300 pour les adultes, les jeunes et les enfants. Les résultats de l'évaluation de l'exposition globale pour lesquels les ME variaient de 1 659 à 11 607 étaient supérieurs aux ME cibles, de sorte qu'il n'y a pas de risques globaux préoccupants pour la santé.

L'évaluation des risques globaux a également utilisé des hypothèses très prudentes pour l'exposition par le régime alimentaire : traitement de 100 % des cultures, facteurs de transformation par défaut, résidus dans les denrées alimentaires correspondant aux valeurs de la limite maximale de résidus canadienne, concentration estimée dans l'environnement (CEE) la plus élevée dans l'eau potable provenant de sources souterraines. On s'attend donc à ce que l'évaluation des risques globaux pour les golfeurs qui passent beaucoup de temps sur le gazon traité ne sous-estime pas l'exposition des résidents vivant à proximité du terrain de golf. L'évaluation des risques globaux pour les golfeurs est considérée comme protégeant les résidents vivant à proximité d'un terrain de golf.

Commentaire relatif à l'étude sur les résidus transférables propres au gazon

Ecojustice et Les Amis de la Terre ont déclaré que puisque l'étude sur les résidus transférables propres au gazon (RT-G) du florylpicoxamide n'a pas pu être utilisée de manière quantitative, des données acceptables ou des facteurs d'incertitude supplémentaires sont nécessaires pour évaluer l'exposition cutanée.

Réponse de Santé Canada

En l'absence d'une étude sur les RT-G concernant ce produit chimique pour homologuer les pesticides destinés à être utilisés sur le gazon au Canada, les RT-G peuvent être estimés à l'aide d'hypothèses génériques concernant à la fois le résidu initial disponible et la dissipation des résidus. Les hypothèses génériques, telles que décrites dans le document SPN214-02, ont été déterminées à la suite de l'analyse de 59 études (165 points de données) qui ont recueilli des résidus transférables propres au gazon en utilisant la méthode Modified California Roller. La moyenne arithmétique de la valeur maximale des RT-G de ces études était de 0,93 % du taux d'application pour les applications liquides. À la lumière de cette analyse, la valeur maximale standard des RT-G de 1 % (c.-à-d. 0,93 % arrondi à 1 %) de la dose d'application a été jugée acceptable pour être utilisée dans les évaluations de l'exposition après application.

Dans le cas du florylpicoxamide, on a utilisé la valeur maximale standard des RT-G de 1 % de la dose d'application pouvant être délogée le jour de l'application et de 10 % de dissipation par jour. Les RT-G des produits chimiques sont généralement fournis pour affiner l'évaluation des risques pour la santé, si des risques préoccupants sont identifiés à l'aide des valeurs d'exposition génériques standard. Étant donné que les risques se sont révélés acceptables d'après les informations susmentionnées, il n'a pas été jugé nécessaire de réaliser d'autres études sur les RT-G ni d'appliquer un facteur d'incertitude supplémentaire.

Comme indiqué dans le document PRD2022-14, le demandeur avait soumis une étude sur les RT-G réalisée avec le florylpicoxamide. Cette étude n'a pas pu être utilisée quantitativement, car les résidus étaient très faibles, étant donné que le taux d'application n'était pas représentatif du profil d'emploi proposé. En outre, sur la base des résultats de l'étude sur les RT-G, la dissipation des résidus n'a pas pu être modélisée. Cependant, bien que les données sur les RT-G propres au produit chimique ne puissent pas être utilisées pour estimer l'exposition en soi, elles pourraient être utilisées dans le cadre d'une approche globale fondée sur le poids de la preuve pour confirmer l'utilisation des valeurs maximales standard des RT-G pour évaluer l'exposition après application. Comme la quantité de florylpicoxamide pouvant être délogée dans l'étude propre au produit chimique était inférieure ou égale à 1 % après cinq applications, l'utilisation de la valeur standard de 1 % ne sous-estimera pas l'exposition au florylpicoxamide après l'application sur le gazon.

Commentaire relatif à l'étude sur les résidus foliaires à faible adhérence

Ecojustice et Les Amis de la Terre ont déclaré que l'ARLA n'a pas suffisamment expliqué dans le document PRD2022-14 pourquoi les résidus foliaires à faible adhérence (RFFA) sur les haricots secs ont été utilisés pour d'autres cultures.

Réponse de Santé Canada

Les RFFA désignent la quantité de résidus de pesticide ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$) sur la surface du feuillage traité qui peut être transférée sur la peau et les vêtements d'un travailleur agricole effectuant des activités de travail régulières dans la zone traitée. En l'absence de données sur les RFFA propres à un produit chimique pour certaines cultures, tel que décrit dans le SPN2014-02, l'ARLA utilise régulièrement des valeurs de substitution des RFFA pour l'évaluation des risques lorsqu'elles répondent à certains critères (voir ci-dessous). Le terme « substitut » désigne spécifiquement l'utilisation de données provenant d'une culture pour représenter une autre culture traitée avec le même pesticide.

Les valeurs des RFFA sont propres à chaque produit chimique et peuvent être influencées par un certain nombre de facteurs tels que la dose d'application, le régime d'application (nombre d'applications par an, intervalle entre les applications, etc.), la formulation du produit, le site géographique (conditions climatiques), le type de feuillage (cireux, poilu, lisse), la morphologie générale de la culture (culture sur treillis, en verger ou de plein champ) et le matériel d'application (pulvérisateur à rampe, pulvérisateur pneumatique, etc.)

Ces facteurs sont importants lors de la sélection des valeurs de substitution appropriées des RFFA. Les données sur les RFFA sont propres à un produit chimique; cependant, les données d'une culture peuvent être utilisées pour représenter les RFFA d'une autre culture traitée avec le même pesticide lorsque plusieurs des facteurs mentionnés ci-dessus sont comparables.

Comme indiqué dans le PRD2022-14 sur le florylpicoxamide, l'étude sur les RFFA des haricots secs a été jugée acceptable pour estimer l'exposition des travailleurs dans les cultures de céréales, de canola, de légumineuses et de betterave à sucre. La formulation utilisée dans l'étude sur les RFFA était comparable aux formulations proposées. Les cultures proposées pour le traitement ont toutes un feuillage lisse, qui est semblable au type de feuilles lisses des haricots secs. La méthode d'application à l'aide d'un pulvérisateur à rampe utilisée dans l'étude est également identique à la méthode proposée pour ces cultures. Enfin, la dose utilisée (150 g p.a./ha) est égale ou supérieure à la dose indiquée sur l'étiquette et, par conséquent, ne devrait pas sous-estimer l'exposition.

Commentaire relatif au délai de sécurité standard de 12 heures pour les utilisations agricoles et à l'expression « jusqu'à ce que les embruns de pulvérisation aient séché » sur les terrains de golf.

Ecojustice et Les Amis de la Terre ont déclaré que l'ARLA n'a pas suffisamment expliqué dans le PRD2022-14 pourquoi ou comment un délai de sécurité (DS) de 12 heures et le fait de laisser sécher les pulvérisations sont des mesures d'atténuation adéquates.

Réponse de Santé Canada

Un DS est la période de temps pendant laquelle ni les travailleurs agricoles ni personne d'autre ne doivent effectuer du travail manuel dans les zones traitées une fois qu'un pesticide a été appliqué. Ce délai vise à permettre aux résidus et aux vapeurs de se dissiper pour retomber à des niveaux permettant d'effectuer le travail sans danger. Un DS peut varier de 12 heures à plusieurs jours. Lorsque l'évaluation des risques ne révèle aucune préoccupation pour la santé le jour de

l'application, un DS de 12 heures est établi; autrement, un DS plus long est requis. Les étiquettes des pesticides peuvent préciser un certain nombre de DS en fonction de la culture ou de l'activité du travailleur. L'obligation de respecter les directives en matière de DS est prévue par la loi et fait partie des mesures de sécurité concernant les pesticides.

Le travail manuel oblige le travailleur à être en contact avec des surfaces traitées comme les plantes, les parties de plantes ou le sol. Les activités peuvent comprendre la récolte, l'écimage, l'éclaircissage, le désherbage, le dépistage, la plantation, etc. Les employeurs agricoles ont la responsabilité de s'assurer que les travailleurs agricoles et les autres personnes présentes sur le site sont au courant de tout DS en vigueur et que chacun reste à l'extérieur des zones traitées jusqu'à la fin du délai.

Les DS protègent les travailleurs, et toute autre personne, contre les risques pouvant résulter d'une exposition immédiate ou à plus long terme aux résidus, aux vapeurs et aux particules de pesticides. Un DS minimal de 12 heures permet aux résidus de sécher et aux vapeurs de se dissiper, ce qui limite les effets potentiels comme l'irritation ou les réactions allergiques.

Pour la pratique du golf, lorsque l'évaluation des risques ne montre aucun problème de santé le jour de l'application, on estime que le fait d'autoriser les golfeurs à se rendre sur le terrain traité lorsque les résidus ont séché confère une protection suffisante. S'il existait des risques préoccupants qui nécessiteraient un délai de réentrée plus long, le pesticide ne serait pas homologué pour l'utilisation sur le gazon des terrains de golf.

Commentaires relatifs à l'évaluation sanitaire du risque associé à l'exposition par le régime alimentaire

Commentaire relatif à la version du modèle DEEM utilisée dans l'évaluation des risques associés à une exposition au florylpicoxamide par le régime alimentaire

Ecojustice et Les Amis de la Terre ont déclaré que des versions plus récentes du modèle DEEM étaient disponibles et n'ont pas été utilisées pour effectuer l'évaluation du risque par le régime alimentaire, comme indiqué dans le PRD2022-14, et que les profils d'emploi canadiens n'ont pas été pris en considération.

Réponse de Santé Canada

La version 4.02 05-10-c du modèle DEEM est la version la plus récente disponible. Cette version du logiciel intègre les données sur la consommation alimentaire de l'enquête National Health and Nutritional Examination Survey, What We Eat in America (NHANES/WWEIA), menée aux États-Unis pour les années 2005 à 2010. Une analyse des données sur la consommation alimentaire au Canada provenant de l'Enquête sur la santé dans les collectivités canadiennes (ESCC) et des données sur la consommation aux États-Unis de la WWEIA n'a pas non plus montré de différences significatives. Les données de la WWEIA ont été adoptées par l'ARLA principalement en raison de la taille plus importante de son échantillon, de la nature continue de l'enquête et du fait qu'elle renferme les données les plus récentes disponibles sur la consommation alimentaire (comme indiqué dans le document SPN2014-01).

Dans le cas du florylpicoxamide, l'eau potable constitue la principale source d'exposition par le régime alimentaire chez les nourrissons et d'autres sous-populations. L'impact de la consommation alimentaire sur l'exposition par le régime alimentaire n'est pas significatif. Les limites maximales de résidus dans les denrées alimentaires correspondaient à la limite de quantification de 0,01 ppm, car aucun résidu quantifiable n'a été observé, à l'exception des graines de canola pour lesquelles les résidus les plus présents se situaient juste au-dessus de la limite de quantification à 0,011 ppm. L'exposition chronique de base par le régime alimentaire (niveau I ou le plus prudent) découlant de toutes les utilisations alimentaires soutenues du florylpicoxamide (aliments seuls) pour la population totale, y compris les nourrissons et les enfants, et tous les sous-groupes représentatifs de la population est égale ou inférieure à 3,2 % de la dose journalière admissible.

En ce qui concerne la prise en compte des profils d'emploi canadiens, les données sur les résidus ont été générées à des doses exagérées par rapport aux doses d'application proposées. Cependant, même à des doses d'application exagérées, aucun résidu quantifiable n'a été observé dans l'alimentation humaine. Il n'est donc pas nécessaire de disposer de données générées en fonction des profils d'emploi canadiens, car les résidus qui en résultent devraient être encore plus faibles à la dose d'application inférieure, et ne seraient pas quantifiables.

Commentaire relatif à la modélisation de l'eau potable et aux CEE de niveau 1

Ecojustice et Les Amis de la Terre ont déclaré que l'ARLA n'a pas fourni suffisamment de détails dans le document PRD2022-14 concernant la modélisation des CEE de niveau 1 et la façon dont la définition des résidus dans l'eau potable a été déterminée.

Réponse de Santé Canada

La définition du résidu dans l'eau potable a été déterminée pour le florylpicoxamide et les deux produits de dégradation X12485649 et X12485631 sur la base de l'exposition et de la toxicité. Il a été déterminé que la définition de résidu choisie assurait une protection contre l'exposition à d'autres produits de transformation importants.

Les CEE dans l'eau potable sont exprimées en équivalents de composé d'origine. Les principaux produits de transformation, X12485631 et X12485473, sont formés par la fragmentation de la molécule X12485649. L'inclusion de X12485473 dans la définition du résidu aurait entraîné un double comptage des produits de transformation, ce qui aurait surestimé les CEE dans l'eau potable. X12719657 et X696476 n'ont pas été inclus dans la définition du résidu, étant donné qu'ils présentent un faible potentiel d'exposition et que leur toxicité est prise en compte par le florylpicoxamide. Compte tenu de ce qui précède, l'inclusion des principaux produits de transformation supplémentaires dans la définition des résidus dans l'eau potable n'était pas justifiée.

Comme indiqué dans le PRD2022-14, les CEE de niveau 1 dans les sources d'eau potable (eaux de surface et eaux souterraines) ont été calculées à l'aide de la version 2.0 du Pesticide in Water Calculator (PWC). Pour les eaux de surface, le PWC calcule la quantité de pesticide qui entre dans le plan d'eau par ruissellement et dérive, et la dégradation subséquente du pesticide dans le système d'alimentation en eau. Les CEE dans les eaux de surface ont été calculées par

modélisation d'une superficie totale de 173 ha se déversant dans un réservoir de 5,3 ha d'une profondeur de 2,7 m. Les CEE dans les eaux souterraines ont été calculées en simulant le lessivage dans un profil de sol stratifié et en calculant la concentration moyenne dans le premier mètre supérieur d'une nappe phréatique.

Les CEE de niveau 1 pour les eaux de surface ont été calculées sur la base d'un seul scénario canadien standard et d'un profil d'emploi comprenant cinq applications de 150 g p.a./ha par an avec un intervalle de sept jours entre les applications. Trente-cinq (35) simulations ont été effectuées avec des dates d'application allant d'avril à septembre. Les CEE dans les eaux souterraines ont été calculées pour sept scénarios représentant différentes régions du Canada; toutefois, seules les CEE les plus élevées de ces scénarios ont été présentées. La plupart des scénarios ont été exécutés sur 50 ans, mais deux d'entre eux ont été exécutés sur 100 ans, car ils mettaient beaucoup de temps à atteindre un état stable. Deux cent quarante (240) simulations ont été effectuées au total, réparties entre les sept scénarios en fonction des dates d'application régionales. Les CEE de niveau 1 dans les eaux souterraines étaient fondées sur cinq applications de 150 g p.a./ha par an avec un intervalle de sept jours entre les applications, comme le montre le tableau 17 du PRD2022-14.

Des précisions sur les données d'entrée et les calculs utilisés pour la modélisation des concentrations dans l'eau sont disponibles sur demande.

Commentaires sur l'évaluation des risques pour l'environnement

Commentaires relatifs à la prise en considération par l'ARLA d'un seul produit de transformation dans l'évaluation de la Politique de gestion des substances toxiques

Ecojustice et Les Amis de la Terre ont déclaré que l'ARLA n'a pas expliqué pourquoi un seul produit de transformation a été évalué en fonction des critères de la voie 1.

Réponse de Santé Canada

La Politique de gestion des substances toxiques (PGST) est une politique du gouvernement fédéral visant à offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle prévoit la quasi-élimination des substances de la voie 1 (celles qui sont toxiques au sens de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE), ou l'équivalent, qui sont principalement d'origine anthropique, persistantes et bioaccumulables). Si les quatre critères sont respectés, la substance sera considérée comme une substance de la voie 1 et désignée pour la quasi-élimination. Dans l'évaluation des produits antiparasitaires, le ministre doit tenir compte de la PGST.

Dans l'environnement, le florylpicoxamide est rapidement hydrolysé en son principal produit de transformation (PT), le X12485649. Trois autres PT, X12485631, X12485473 et X696476, sont des PT majeurs secondaires et tertiaires formés par la dégradation de X12485649 à pH élevé (hydrolyse à pH 9) ou dans des conditions anaérobies dans le sol. Les conditions anaérobies dans les sols agricoles canadiens inondés devraient être transitoires.

Un cinquième PT majeur, le X12719657, est produit à partir de la phototransformation aqueuse du florylpicoxamide, qui ne se produit que dans la couche superficielle de l'eau. À l'exception de X12485649, les principaux PT ne devraient pas être présents en quantités importantes dans l'environnement en raison des conditions limitées dans lesquelles ils sont formés.

Le document PRD2022-14 (tableau 34) présente une comparaison du florylpicoxamide et du X12485649 avec les critères de la voie 1 de la PGST. Le tableau 1 ci-dessous présente une comparaison des principaux PT supplémentaires avec les critères de la voie 1 de la PGST. D'après les renseignements disponibles, ces principaux PT ne répondent pas aux quatre critères applicables aux substances de la voie 1.

Tableau 1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques – Comparaison avec les critères de la voie 1 de la PGST

Critère de la voie 1 de la PGST	Valeur du critère de la voie 1 de la PGST		Florylpicoxamide	X12485649	X12485631, X12485473, X12719657, X696476
Toxique au sens de la LCPE ou l'équivalent ⁽¹⁾	Oui		Oui	Oui	Oui
Principalement anthropique ⁽²⁾	Oui		Oui	Oui	Oui
Persistance ⁽³⁾	Sols	Demi-vie ≥ 182 jours	Non, les valeurs du TD ₅₀ sont < 2 jours	Oui, les valeurs du TD ₅₀ vont de 91,2 à 2 113 jours.	Données non disponibles ou non requises ⁽⁴⁾
	Eau	Demi-vie ≥ 182 jours	Non, les valeurs du TD ₅₀ sont < 2 jours	Non, les valeurs du TD ₅₀ vont de 9,61 à 29,4 jours.	
	Sédiments	Demi-vie ≥ 365 jours	Non, les valeurs du TD ₅₀ sont $< 9,41$ jours.	Oui, les valeurs du TD ₅₀ vont de 321 à 692 jours.	
	Air	Demi-vie ≥ 2 jours ou signes de transport à grande distance	Non, la volatilisation n'est pas une voie importante de dissipation. Le transport à grande distance dans l'atmosphère est peu probable compte tenu de la pression de vapeur ($< 5 \times 10^{-6}$ Pa) et des constantes de la loi d'Henry ($< 3,51 \times 10^{-7}$).	Non, la volatilisation n'est pas une voie importante de dissipation. Le transport atmosphérique à longue distance est peu probable compte tenu de la pression de vapeur ($< 5 \times 10^{-9}$ Pa) et des constantes de la loi d'Henry ($< 3,80 \times 10^{-11}$).	
Bioaccumulation ⁽⁵⁾	Log $K_{oe} \geq 5$		Non, log $K_{oe} = 4,2$ à 4,3	Non, log $K_{oe} = 3,4$ à 3,5	X12485473 Non, log $K_{oe} = -2,0$ à -3,7

Critère de la voie 1 de la PGST	Valeur du critère de la voie 1 de la PGST	Florylpicoxamide	X12485649	X12485631, X12485473, X12719657, X696476
				<p>X12485631 Non, log K_{oe} 3,24 à 3,26</p> <p>X696476 Non, log K_{oe} = -1,7</p> <p>X12719657 Les données ne sont pas disponibles; cependant, le log K_{oe} a été estimé à 3,94 en utilisant EPI Suite. On s'attend à ce que le log K_{oe} de X12719657 soit < 5 en se basant sur les valeurs log K_{oe} du florylpicoxamide et des autres principaux PT étant donné les similarités structurelles entre X12719657 et ces composés.</p>
	FBC \geq 5000	Non, FBC = 86,8 à 105 ⁽⁶⁾	Non, FBC = 82,7 à 106	Les données ne sont pas disponibles ou requises en raison des valeurs log K_{oe} , du faible potentiel d'exposition et du poids de la preuve des résultats des études sur le florylpicoxamide et le X12485649 qui montrent que la bioaccumulation n'est pas prévue.
	FBA \geq 5000	Non disponible	Non disponible	
Le produit est-il une substance de la voie 1 de la PGST? (Il doit répondre aux quatre critères.)		Non, il ne répond pas aux critères de la voie 1 de la PGST.	Non, il ne répond pas aux critères de la voie 1 de la PGST.	Non, il ne répond pas aux critères de la voie 1 de la PGST.
<p>(1) Aux fins de l'évaluation initiale des pesticides en fonction des critères de la PGST, l'ARLA considère que tous les pesticides sont toxiques ou équivalents à toxiques au sens de la LCPE. S'il y a lieu, l'évaluation des critères de toxicité au sens de la LCPE peut être approfondie (c.-à-d. si la substance répond à tous les autres critères de la PGST).</p> <p>(2) Aux termes de la politique, une substance est jugée « principalement anthropique » si, de l'avis des experts, sa concentration dans l'environnement est largement due à une activité humaine, plutôt qu'à des sources ou rejets naturels.</p> <p>(3) Si un pesticide ou un ou plusieurs de ses produits de transformation répondent à un critère de persistance dans un milieu donné (sols, eau, sédiments ou air), l'ARLA estime que ces</p>				

Critère de la voie 1 de la PGST	Valeur du critère de la voie 1 de la PGST	Florylpicoxamide	X12485649	X12485631, X12485473, X12719657, X696476
<p>substances répondent au critère de la persistance.</p> <p>(4) Les données sur la persistance n'ont pas été exigées pour ces PT principaux pour les raisons suivantes :</p> <p>a) Le potentiel d'exposition environnementale est faible en raison des conditions limitées dans lesquelles ces PT sont formés;</p> <p>b) Les renseignements disponibles montrent que ces PT sont moins toxiques pour les organismes non ciblés que le florylpicoxamide et le X12485649. Les données sur l'écotoxicité de X696476 n'étaient pas disponibles; cependant, ces données n'étaient pas requises en raison du potentiel d'exposition limité. X696476 est un PT important qui ne se forme que lors de la biotransformation anaérobie dans le sol (maximum de 11,6 % RA).</p> <p>c) Les résultats de l'évaluation préalable des risques pour l'environnement ont montré un risque négligeable pour les organismes non ciblés provenant de X12485631, de X12485473 et de X12719657 en supposant une transformation à 100 % du florylpicoxamide appliqué pour chaque PT individuel (aucune dissipation prise en considération). Si l'on considère les voies de formation de ces composés, l'hypothèse d'une transformation à 100 % du florylpicoxamide surestime leurs concentrations potentielles dans l'environnement, ce qui garantit que les hypothèses utilisées dans l'évaluation préalable des risques permettent de protéger l'environnement.</p> <p>(5) L'ARLA préfère les données obtenues sur le terrain (p. ex. facteur de bioaccumulation) à celles obtenues en laboratoire (p. ex. facteur de bioconcentration), qui sont elles-mêmes préférées aux propriétés chimiques (p. ex. $\log K_{oe}$).</p> <p>(6) Le FBC reflète le florylpicoxamide + X12485649 en raison de l'instabilité du florylpicoxamide.</p>				

Commentaires relatifs à la prise en considération par l'ARLA des produits formulés dans l'évaluation de la PGST.

Ecojustice et Les Amis de la Terre ont déclaré que l'ARLA n'a pas expliqué si les produits formulés ont été pris en considération dans l'évaluation de la Politique de gestion des substances toxiques.

Réponse de Santé Canada

L'ARLA évalue le principe actif, ses produits de transformation, les contaminants présents dans le principe actif et les produits de formulation dans les préparations commerciales afin de prévenir les risques inacceptables pour la santé humaine ou l'environnement découlant de l'utilisation de produits antiparasitaires.

Comme indiqué à la section 6.2 du PRD2022-14, dans le cadre de l'évaluation, les contaminants présents dans le principe actif, ainsi que les produits de formulation présents dans les préparations commerciales sont recherchés dans les parties 1 et 3 de la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*. Cette liste est basée sur plusieurs politiques et règlements existants, y compris la PGST. La partie 1 de la liste comprend les produits de formulation

préoccupants pour la santé ou l'environnement, tandis que la partie 3 de la liste comprend les contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement. Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter le document de principes SPN2020-01, *Politique sur la Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de l'alinéa 43(5)b) de la Loi sur les produits antiparasitaires*.

L'ARLA a déterminé que le fongicide technique XDE-659 et les préparations commerciales connexes, le fongicide GF-3840 et le fongicide Zetigo PRM, ne contiennent pas de produits de formulation ni de contaminants figurant dans la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*. Par extension, ces produits ne contiennent pas de produits de formulation ni de contaminants qui répondent aux critères de la voie 1 de la PGST.

Commentaires relatifs à l'exigence d'obtenir des données de terrain pour évaluer la bioaccumulation dans l'évaluation de la PGST

Ecojustice et Les Amis de la Terre ont déclaré que l'ARLA devrait expliquer pourquoi elle n'a pas exigé une étude de bioaccumulation sur le terrain.

Réponse de Santé Canada

Comme indiqué dans le Projet de règlement PRO2016-01, *Exigences révisées en matière de données environnementales*, des études de bioconcentration ou de bioaccumulation sont menées avec des poissons pour évaluer le potentiel d'accumulation dans les organismes de niveau trophique supérieur. Ces études sont requises pour les utilisations à l'extérieur et en serre lorsque le log K_{oe} est égal ou supérieur à 3. Les études de terrain ne sont pas nécessaires, sauf si une préoccupation spécifique a été identifiée. La valeur du log K_{oe} pour le florylpicoxamide (4,2 à 4,3) indique le potentiel de bioaccumulation. En conséquence, une étude de bioconcentration a été soumise pour le florylpicoxamide et aussi pour le X12485649 (log K_{oe} = 3,4 à 3,5), qui devrait se former facilement dans la plupart des conditions environnementales. Ces études indiquent que le florylpicoxamide et le X12485649 ne devraient pas être bioaccumulés. Les valeurs du facteur de bioconcentration cinétique corrigé en fonction des lipides et de la croissance (FBC_{kLG}) pour le florylpicoxamide, le X12485649 et la somme des autres PT qui ont pu se former dans les poissons varient de 82,7 à 106. Comme ces valeurs de FBC sont bien en deçà du critère de 5 000 de la PGST, il n'a pas été nécessaire de procéder à des études supplémentaires sur le terrain pour déterminer les valeurs du facteur de bioaccumulation (FBA).

Bien que le principal PT, X12485631, ait des valeurs log K_{oe} de 3,24 à 3,26, une étude de bioconcentration n'était pas nécessaire pour ce PT en raison : 1) de son faible potentiel d'exposition environnementale, compte tenu des conditions limitées dans lesquelles il est formé en tant que PT principal (phototransformation aqueuse et biotransformation en sol anaérobie); et 2) du poids de la preuve recueillie dans les études sur le florylpicoxamide et le X12485649, qui montrent que ces produits chimiques ne devraient pas se bioaccumuler. Compte tenu de ses similitudes structurelles avec le florylpicoxamide et le X12485649, le X12485631 ne devrait pas non plus se bioaccumuler.

Autres renseignements

Les données d'essai confidentielles pertinentes sur lesquelles se fonde la décision (comme indiqué dans le PRD2022-14, *Florypicoxamide, fongicide GF-3840 et fongicide GF-4017*) seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le [Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire](#) de l'ARLA.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition³ concernant la présente décision d'homologation dans les 60 jours suivant la date de publication de la présente décision. Pour de plus amples renseignements sur les motifs d'un tel avis (l'opposition doit reposer sur un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides (« Demander l'examen d'une décision ») du site Web Canada.ca ou communiquer 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 d'évaluation

Cadre législatif

Selon le paragraphe 4(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, le ministre de la Santé a comme objectif premier de prévenir les risques inacceptables pour les individus et l'environnement que présente l'utilisation des produits antiparasitaires.

Comme le mentionne le préambule de la *Loi*, il est dans l'intérêt du Canada de continuer à poursuivre les objectifs du système fédéral de réglementation, par l'instauration d'un système d'homologation national reposant sur une base scientifique et abordant la question des risques sanitaires et environnementaux et de la valeur avant et après l'homologation, tout en réglementant les produits antiparasitaires au Canada; et d'homologuer pour utilisation seulement les produits antiparasitaires de risque et de valeur acceptables lorsqu'il est démontré que leur utilisation est efficace et qu'il est établi que les conditions d'homologation préviennent toute conséquence inacceptable pour la santé humaine et l'environnement.

Pour l'application de la *Loi* au sens du paragraphe 2(2), les risques sanitaires ou environnementaux d'un produit antiparasitaire sont acceptables, s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation.

Le risque sanitaire, le risque environnemental et la valeur sont définis ainsi au paragraphe 2(1) de la *Loi* :

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 : L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; 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.

Lors de 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 une base scientifique. Cette approche tient compte de la toxicité et du degré d'exposition pour une caractérisation complète du risque.

Les évaluations préalables à la commercialisation sont fondées sur un ensemble prescrit de données scientifiques que le demandeur de l'homologation d'un pesticide doit fournir. Des [renseignements supplémentaires](#) provenant de rapports scientifiques publiés, d'autres ministères et d'organismes de réglementation internationaux sont également pris en considération⁴.

Cadre d'évaluation des risques et de la valeur

Santé Canada applique un vaste ensemble de méthodes scientifiques modernes et utilise des données probantes pour déterminer la nature et l'ampleur des risques que peuvent poser 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 énoncée dans le [Cadre d'évaluation et de gestion des risques liés aux produits antiparasitaires](#)⁵. En voici les grandes lignes :

i) Évaluation des risques pour la santé

Pour évaluer et gérer les risques sanitaires, Santé Canada suit un processus structuré, prévisible et compatible avec les méthodes 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 d'un pesticide afin de calculer les doses de référence auxquelles aucun effet nocif n'est attendu, puis de s'en servir pour évaluer l'exposition prévue. Le cas échéant, on utilise des facteurs d'incertitude pour apporter une protection supplémentaire qui tient compte de la variation de sensibilité observée 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 l'utilisation d'un autre facteur pour conférer une protection supplémentaire aux femmes enceintes, aux nourrissons et aux enfants. Certains cas particuliers nécessitent d'autres facteurs d'incertitude, pour tenir compte par exemple des lacunes de la base de données. Pour des précisions sur l'application des facteurs d'incertitude, consulter le document [SPN2008-01](#).⁷

Les évaluations servent à estimer les risques pour la santé de [populations définies](#)⁸ dans des conditions d'exposition précises. Elles sont effectuées dans le contexte des scénarios d'utilisation proposés ou homologués, par exemple l'utilisation d'un pesticide sur une grande culture donnée, à une dose d'application déterminée, et avec des méthodes et des équipements conformes. Les

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 – Le 1^{er} août 2000

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 genre et du sexe dans l'évaluation des risques des pesticides

estimations de l'exposition tiennent compte de l'exposition pendant et après l'application de pesticides en milieu professionnel ou résidentiel, 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 (courte, moyenne ou à long terme) et les voies d'exposition (voie orale, inhalation, contact cutané) prévues sont également prises en considération. L'évaluation des risques pour la santé tient également compte des renseignements disponibles sur l'exposition globale et les effets cumulatifs.

ii) Évaluation des risques pour l'environnement

Au moment d'évaluer les risques environnementaux, Santé Canada adopte une méthode structurée par niveau pour établir la probabilité qu'une exposition à un pesticide cause des effets néfastes à l'échelle de l'individu, de la population ou de l'écosystème. On commence par une évaluation préliminaire faisant appel à des méthodes simples, à des scénarios d'exposition prudents et à des paramètres d'effet toxicologique traduisant la plus grande sensibilité, puis, le cas échéant, on procède à une évaluation approfondie qui peut inclure 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 (effets toxiques sur les organismes) associés à un pesticide.

L'évaluation de l'exposition permet d'examiner le déplacement du pesticide dans le sol, l'eau, les sédiments et l'air, ainsi que son absorption possible par des plantes ou des animaux et son transfert par le réseau trophique. Elle examine également la possibilité que le pesticide pénètre dans des compartiments environnementaux sensibles, par exemple les eaux souterraines, les lacs et les cours d'eau, ainsi que la possibilité qu'il soit entraîné dans l'air. L'évaluation du danger consiste à examiner les effets sur un grand nombre d'espèces indicatrices végétales et animales reconnues à l'échelle internationale (les organismes terrestres comprennent des invertébrés comme les abeilles, les arthropodes utiles et les lombrics, des oiseaux, des mammifères et des plantes; les organismes aquatiques comprennent des invertébrés, des amphibiens, des poissons, des plantes et des algues), ce qui suppose de tenir compte 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.

La caractérisation des risques pour l'environnement nécessite l'intégration de l'information sur l'exposition du milieu et les effets environnementaux pour cerner 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 de ses avantages.

L'évaluation du rendement comporte une évaluation de l'efficacité du pesticide dans la lutte contre l'organisme ciblé et de la possibilité qu'il endommage les cultures hôtes ou les sites sur lesquels il est utilisé. 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 ou la culture hôte (ni aux hôtes et aux cultures subséquents) dans des conditions normales d'utilisation.

Bien souvent, l'établissement du rendement permet à lui seul de déterminer la valeur du pesticide, de sorte qu'il ne soit plus nécessaire de procéder à une évaluation approfondie ou générale des avantages. Dans certains cas, cependant, l'évaluation approfondie peut être indiquée pour préciser la valeur du produit ou élaborer des options de gestion des risques.

Gestion des risques

Les stratégies de gestion des risques reposent sur les résultats de l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement et les résultats de l'évaluation de la valeur. Ces stratégies prévoient des mesures appropriées d'atténuation des risques et sont indispensables pour décider si les risques sanitaires et environnementaux sont acceptables. L'élaboration de telles stratégies se fait selon les conditions d'homologation du pesticide. Les conditions peuvent être liées, entre autres, à l'utilisation (par exemple les doses, la période, la fréquence et la méthode d'application), à l'équipement de protection individuelle, aux délais d'attente avant la récolte, aux délais de sécurité, aux zones tampons, aux mesures d'atténuation de la dérive de pulvérisation et du ruissellement, de même qu'à la manipulation, la fabrication, le stockage ou la distribution d'un pesticide. Si, pour un pesticide donné, il est impossible d'établir des conditions d'utilisation réalisables avec 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 d'un pesticide comprennent le mode d'emploi juridiquement contraignant qui figure sur l'étiquette. Toute utilisation qui n'est pas conforme au mode d'emploi de 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

Après la prise d'une décision, il existe des outils essentiels pour assurer l'acceptabilité continue des risques et de la valeur des pesticides homologués, notamment des activités de contrôle continu comme les évaluations postérieures à la commercialisation, et des activités de suivi et de surveillance, comme la déclaration d'incident.

⁹ Directive d'homologation 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*