



Décision d'homologation

RD2024-11

# Fongicide Pyriofénone 300SC, contenant de la pyriofénone

*(also available in English)*

**Le 19 novembre 2024**

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<sup>e</sup> étage, I.A. 2608 A  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : [canada.ca/les-pesticides](https://canada.ca/les-pesticides)  
[pmra.publications-arla@hc-sc.gc.ca](mailto:pmra.publications-arla@hc-sc.gc.ca)

Service de renseignements :  
1-800-267-6315  
[pmra.info-arla@hc-sc.gc.ca](mailto:pmra.info-arla@hc-sc.gc.ca)

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

Numéro de catalogue : H113-25/2024-11F (publication imprimée)  
H113-25/2024-11F-PDF (version PDF)

**© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2024**

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.

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, 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 sur l'étiquette. L'évaluation préalable à la commercialisation prend en considération les données et les renseignements<sup>1</sup> 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 les méthodes d'évaluation des risques conformes aux normes internationales actuelles et sur des approches et des politiques de gestion des risques. On trouvera davantage de précisions sur les exigences législatives, l'évaluation des risques et la démarche de gestion des risques dans la section du présent document portant sur l'approche de l'évaluation.

## **Énoncé de décision<sup>2</sup> d'homologation concernant le fongicide Pyriofénone 300SC**

Sous le régime de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde l'homologation à des fins de vente et d'utilisation du fongicide Pyriofénone 300SC, contenant le principe actif de qualité technique pyriofénone, pour la suppression ou la répression de l'oïdium (blanc) sur les plantes ornementales cultivées en serre, les piments et poivrons de serre, les aubergines de serre, les concombres de serre et les tomates de serre.

Le Projet de décision d'homologation PRD2023-08, *Fongicide Pyriofénone 300SC, contenant de la pyriofénone*, qui contient l'évaluation détaillée des renseignements présentés pour appuyer l'homologation, a fait l'objet d'une période de consultation de 45 jours qui a pris fin le 24 novembre 2023. L'évaluation révèle que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les risques sanitaires et environnementaux ainsi que la valeur du produit antiparasitaire sont acceptables. Santé Canada a reçu des commentaires écrits concernant l'évaluation sanitaire 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 du risque de cancer**

##### **Discussion générale**

Les commentaires abordent principalement l'évaluation du risque de cancer lié à la pyriofénone. Leur auteur se dit préoccupé du fait que Santé Canada n'a pas évalué le risque de cancer pour

---

<sup>1</sup> Note d'information – *Détermination de l'acceptabilité des études pour les évaluations des risques liés aux pesticides*

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

cette substance, alors que l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) juge qu'elle appartient à la catégorie 2 des cancérogènes (H351 – cancérogène présumé).

L'auteur soulève également des questions plus générales, notamment les données exigées par Santé Canada dans le cadre de l'évaluation du risque de cancer et la procédure permettant de déterminer si cette évaluation est nécessaire.

Au Canada, l'homologation d'un pesticide à usage alimentaire, comme la pyriofénone, exige de nombreuses études de toxicité. Les exigences, qui comprennent une évaluation de la carcinogénicité et une série d'études de génotoxicité in vitro et in vivo, sont présentées dans le Document d'orientation concernant la création d'ensembles de données en vue de l'homologation de produits antiparasitaires classiques. L'évaluation du risque de cancer fait partie intégrante du cadre d'évaluation des risques de Santé Canada et l'approche retenue pour évaluer les dangers de cancer est semblable à celle de l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis, en ce sens qu'elles tiennent compte des lignes directrices internationales applicables pour l'évaluation du risque de cancer. Règle générale, cette approche incorpore les résultats d'au moins deux études distinctes sur la cancérogénicité à long terme chez différentes espèces, d'autres études de toxicité à doses répétées chez de multiples espèces susceptibles de fournir davantage de renseignements sur les mécanismes de toxicité et une série d'études de génotoxicité. Si aucun problème de cancer n'est relevé comme dans le cas de la pyriofénone, il sera consigné qu'une évaluation du risque de cancer n'est pas requise. En revanche, s'il y a un problème de cancer, l'ARLA utilisera l'une des deux méthodes suivantes :

- 1) Dans le cas des effets cancérogènes pour lesquels un seuil de dose a été établi, l'ARLA établit des valeurs de référence (DARf et DJA) pour évaluer les expositions alimentaires, de manière à tenir compte de la nature aiguë et chronique des effets toxicologiques, y compris le seuil d'effets cancérogènes. On détermine si l'exposition par le régime alimentaire est acceptable en comparant l'exposition humaine estimée à la valeur de référence connexe (DARf et DJA);
- 2) Dans le cas des effets cancérogènes pour lesquels un seuil de dose n'a pas été établi, le modèle linéaire à stades multiples permet de calculer la vraisemblance ou la probabilité de cancer (risque de cancer à vie) pour une exposition quotidienne moyenne pendant toute la vie.

On applique ensuite ces deux évaluations à différents modèles d'exposition humaine permettant d'évaluer les risques afin d'assurer la protection de la population canadienne contre tout danger éventuel. Pour de plus amples renseignements, consulter le Cadre d'évaluation et de gestion des risques liés aux produits antiparasitaires. Soulignons que l'Union européenne utilise une approche fondée sur le danger et qu'elle peut classer une substance dans la catégorie des cancérogènes sans tenir compte des degrés possibles d'exposition et des risques potentiels pour l'humain. L'homologation d'un pesticide classé comme étant cancérogène par l'Union européenne peut s'avérer irrecevable en Europe.

La base de données toxicologiques sur la pyriofénone est jugée complète, car elle satisfait l'ensemble des données requises à l'appui de l'homologation (voir le Document d'orientation

concernant la création d'ensembles de données en vue de l'homologation de produits antiparasitaires classiques). Santé Canada a effectué un examen approfondi de la base de données toxicologiques, ce qui comprenait l'évaluation des deux études présentées sur la cancérogénicité, soit une étude de deux ans chez le rat (2010) et une de 78 semaines chez la souris (2010). L'EFSA, l'EPA des États-Unis et la Réunion conjointe sur les résidus de pesticides (JMPR) ont également pris connaissance des deux études. En outre, Santé Canada a évalué une série d'études de génotoxicité comportant une gamme adéquate d'essais in vitro et in vivo.

Santé Canada a conclu qu'il n'y avait aucune preuve de cancérogénicité de la pyriofénone. Autrement dit, on n'a pas observé d'augmentation de l'incidence d'aucun type de tumeurs liées au traitement chez les rats ou les souris exposés à la pyriofénone par voie orale chaque jour pendant toute leur vie. Vu l'absence de danger associé au cancer dans la base de données toxicologiques, une évaluation du risque de cancer se révélait inutile (voir la page 15 du projet de décision d'homologation PRD2016-23, *Pyriofénone*). Cette conclusion va dans le même sens que celle de l'EPA des États-Unis. La JMPR a quant à elle souligné l'existence de données probantes, bien que limitées sur le cancer du foie chez le rat mâle, et l'absence d'effets cancérogènes chez les rats et les souris femelles exposées à la pyriofénone. La JMPR a établi une DMENO de 716 mg/kg p.c./j pour les effets cancérogènes chez la souris et a conclu que la pyriofénone ne devrait pas présenter un risque de cancer pour les humains par la voie de leur alimentation.

### **Commentaire n° 1**

L'auteur indique que l'EFSA a classé la pyriofénone dans la catégorie 2 des cancérogènes (H351 – cancérogène présumé), d'après les incidences combinées d'adénomes ou de carcinomes hépatocellulaires chez les rats mâles à la dose de 197 mg/kg p.c./j et une DSENO de 36,4 mg/kg p.c./j tirée d'une étude de toxicité par le régime alimentaire de deux ans chez le rat (2010). L'auteur se dit préoccupé parce que l'évaluation du risque de cancer de Santé Canada repose sur une étude de deux ans chez le rat et une étude de 78 semaines chez la souris, deux études qui remontent à plus d'une décennie.

### **Réponse de Santé Canada**

Santé Canada a passé en revue les mêmes études de cancérogénicité que l'EFSA, la JMPR et l'EPA des États-Unis pour évaluer le potentiel cancérogène de la pyriofénone. Ces études respectent les exigences des plus récentes lignes directrices concernant les études scientifiques, c'est-à-dire qu'elles ont été effectuées conformément aux protocoles d'étude reconnus à l'échelle internationale et aux bonnes pratiques de laboratoire (BPL) applicables aux études de cancérogénicité chez les rongeurs (OPPTS 870.4200, 1998; OCDE 451, 2018). Santé Canada a jugé que l'augmentation d'adénomes ou de carcinomes hépatocellulaires chez les mâles n'était pas liée au traitement dans l'étude de deux ans par le régime alimentaire chez le rat (2010). L'augmentation d'adénomes ou de carcinomes et l'incidence accrue d'adénomes/carcinomes combinés n'étaient pas statistiquement considérables, et aucune tendance sous la forme d'une augmentation liée à la dose n'a été observée par rapport à l'incidence combinée des adénomes/carcinomes. On considère que la hausse du nombre d'adénomes hépatocellulaires à forte dose est relative (six animaux avaient des adénomes à la dose de 197 mg/kg p.c. et

quatre animaux en avaient dans le groupe témoin) et que les adénomes ne se développeront pas en carcinomes (seuls deux animaux avaient des carcinomes à dose élevée).

En l'absence d'incidence accrue d'un type quelconque de tumeurs liées au traitement chez les rats et les souris, Santé Canada a conclu que la pyriofénone n'est pas cancérigène. Cette conclusion est conforme à celles de l'EPA des États-Unis et de la JMPR.

## Commentaire n° 2

L'auteur n'est pas sans connaître l'opinion du Comité d'évaluation des risques de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), qui estime que la classification de la pyriofénone comme cancérigène est une zone grise. L'auteur ajoute toutefois qu'une étude réalisée chez le rat qui révèle des augmentations d'adénomes ou de carcinomes hépatocellulaires accompagnées d'une baisse du taux de survie peut forcément semer l'inquiétude. Il n'approuve pas la décision de Santé Canada de lever l'exigence relative à la présentation d'une étude sur le cancer, car selon lui, la question réglementaire évoquée au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de savoir s'il existe un fondement scientifique irréfutable permettant d'exclure la cancérigénicité – et non de savoir s'il y a des preuves de cancérigénicité – surtout lorsque Santé Canada aborde l'étape qui lui permet de déterminer si une évaluation du risque de cancer est nécessaire. Par ailleurs, compte tenu des conclusions des scientifiques de l'EFSA, l'auteur s'explique mal comment Santé Canada peut « établir avec une certitude raisonnable qu'aucun dommage n'en résultera » sans exiger du titulaire certains renseignements complémentaires sur la cancérigénicité de la pyriofénone.

## Réponse de Santé Canada

L'EFSA a élaboré la classification des cancérigènes conformément au Règlement (CE) N° 1272/2008. Il s'agit d'une classification fondée sur les dangers et les propriétés spécifiques d'une substance ou d'un mélange. Elle ne fournit aucune information sur le niveau de risque de cancers humains que peut poser l'utilisation de la substance ou du mélange. L'EFSA modélise donc l'exposition prévue différemment des agences du Canada et des États-Unis. L'auteur du commentaire souligne que le Comité d'évaluation des risques de l'ECHA considère la « classification de la pyriofénone en tant que cancérigène comme étant une zone grise ». Néanmoins, la conclusion de l'EFSA a été majoritairement adoptée par les membres du Comité et la pyriofénone a été classée dans la catégorie 2 des cancérigènes (H351 – cancérigène présumé).

Santé Canada doit évaluer les risques que présentent les pesticides pour la santé, y compris le risque de cancer, au moyen d'une approche fondée sur les risques (décrite dans la Discussion générale). Santé Canada a conclu que l'incidence des tumeurs liées au traitement n'a pas augmenté chez les rats (voir le commentaire précédent pour des précisions). Vu l'absence de danger associé au cancer dans la base de données toxicologiques, une évaluation des risques cancérigènes n'était pas nécessaire. Par contre, l'EFSA a établi une DSENO pour les effets cancérigènes de 36,4 mg/kg p.c./j. L'approche par seuil retenue par l'EFSA dans l'évaluation des risques pour la santé humaine procure une protection contre les tumeurs et tout autre effet sur la santé. L'EFSA a établi une DJA de pyriofénone de 0,07 mg/kg p.c./j, d'après la DSENO de l'étude de cancérigénicité chez le rat. Cette étude à long terme a également permis à

Santé Canada d'établir une DJA très semblable de 0,09 mg/kg p.c./j, même si la dose avait été sélectionnée pour les femelles. L'évaluation de Santé Canada confère une protection contre l'exposition chronique aux effets nocifs de la pyriofénone en faisant en sorte que les doses auxquelles les humains sont susceptibles d'être exposés soient bien inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué des effets toxiques chez les animaux soumis aux essais.

Santé Canada n'a levé aucune exigence relative à la présentation d'études de cancérogénicité. Comme indiqué ci-dessus à la section Discussion générale, Santé Canada a passé en revue les mêmes études de cancérogénicité que l'EFSA, soit l'étude de deux ans chez le rat et l'étude de 78 semaines chez la souris, de même qu'une série d'études de génotoxicité. Après avoir rigoureusement examiné ces études et le poids de la preuve comme susmentionné, Santé Canada a statué que la pyriofénone ne pose aucun danger associé au cancer et qu'il n'y avait pas lieu d'effectuer une évaluation du risque de cancer.

Le paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* va comme suit : « Pour l'application de la présente loi, 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 proposées ou fixées. »

Comme indiqué précédemment, Santé Canada a conclu à l'absence d'incidence accrue d'un quelconque type de tumeurs liées au traitement chez les rats ou les souris exposés à de la pyriofénone par voie orale chaque jour pendant toute leur vie. Une évaluation du risque de cancer n'était pas nécessaire en raison d'un manque de données sur la cancérogénicité de la pyriofénone. L'évaluation des risques a démontré que le degré d'exposition humaine à la pyriofénone se situe bien en deçà de la dose la plus faible à laquelle on a observé des effets sur la santé des animaux soumis aux essais et, de ce fait, l'évaluation des risques offre une protection contre les effets relevés (voir les documents PRD2016-23 et PRD2023-08). L'évaluation de Santé Canada devrait donc assurer une protection contre les effets potentiels de la pyriofénone sur la santé humaine, et ce, aux termes du paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

### **Commentaire n° 3**

L'auteur indique que les données utilisées pour justifier « le refus d'effectuer une évaluation du risque de cancer » ne semblent pas respecter les lignes directrices de l'EPA des États-Unis sur la cancérogénicité. Il dénonce le manque de transparence de l'ARLA au sujet des données exigées pour les évaluations de la cancérogénicité.

### **Réponse de Santé Canada**

Le Document d'orientation concernant la création d'ensembles de données en vue de l'homologation de produits antiparasitaires classiques de Santé Canada fournit des directives claires sur les exigences en matière de données toxicologiques à l'appui de l'homologation d'un pesticide. On y trouve des précisions sur les données requises par Santé Canada pour évaluer la toxicité, y compris le potentiel de danger associé au cancer.

Santé Canada fournit également des renseignements détaillés sur les exigences en matière de données pour chaque catégorie d'utilisation (CU). Les catégories pertinentes à notre cas sont CU 6 (Renseignements exigés pour la CU n° 6 : Plantes non vivrières cultivées en serres - Matière active de qualité technique), CU 14 (Renseignements exigés pour la CU n° 14 : Cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine - Matière active de qualité technique) et CU 27 (Renseignements exigés pour la CU n° 27 : Plantes ornementales d'extérieur - Matière active de qualité technique).

Tous les pesticides classiques à usage alimentaire sont soumis à une évaluation du danger associé au cancer. Lorsqu'un pesticide est jugé non cancérigène ou que la cancérigénicité observée s'avère être le résultat d'un mode d'action avec seuil (tel que l'a établi l'EFSA pour la pyriofénone), il n'y a pas lieu d'effectuer une évaluation distincte du risque de cancer humain, car la valeur toxicologique de référence établie pour l'exposition chronique (autrement dit, la DJA) confère une protection contre l'effet de seuil.

Comme le souligne la Discussion générale, Santé Canada a passé en revue les mêmes études de cancérigénicité que l'EPA des États-Unis et l'EFSA pour évaluer le potentiel cancérigène de la pyriofénone. Santé Canada et l'EPA ont conclu qu'il n'y avait aucune preuve de cancérigénicité. Aucune évaluation distincte du risque de cancer n'a été jugée nécessaire en l'absence de preuve de cancérigénicité, selon les résultats de l'ARLA.

Pour en savoir davantage sur Santé Canada et la caractérisation et l'évaluation du risque de cancer, veuillez consulter la Discussion générale en introduction et le document d'orientation de l'ARLA, Cadre d'évaluation et de gestion des risques liés aux produits antiparasitaires.

### **Commentaire sur l'évaluation des risques cumulatifs**

L'auteur mentionne que les articles publiés (EFSA, 2018) sur l'évaluation des risques cumulatifs laissent entendre que la pyriofénone fait partie d'un sous-groupe de pesticides impliqués dans l'induction d'enzymes hépatiques, comprenant entre autres les suivants : bitertanol, bromuconazole, cléthodime, dithianon, fénarimol, flazasulfuron, phoxime, pyridate, quinmérac, spirodiclofène, vinclozoline. Ces principes actifs pesticides ont été exclus de l'évaluation des effets cumulatifs liés à la pyriofénone. L'auteur estime que l'ARLA devrait effectuer une évaluation des risques cumulatifs pour ces principes actifs.

### **Réponse de Santé Canada**

Les évaluations des effets sanitaires cumulatifs de Santé Canada reposent sur le cadre décrit dans le Document de principes SPN2018-02, Cadre d'évaluation des risques cumulatifs pour la santé. L'identification d'un regroupement préliminaire de pesticides pouvant causer un effet toxique commun par un mécanisme de toxicité commun est réalisée en fonction de la similarité de la structure, du mode d'action ou des effets toxiques. Une approche fondée sur le poids de la preuve sert ensuite à améliorer le regroupement. Cette évaluation n'est effectuée que si les pesticides ayant un mécanisme commun de toxicité présentent un risque d'exposition concomitante.

Aucun des pesticides cités par l'auteur n'appartient à la même famille chimique ou au même groupe de mode d'action que la pyriofénone.

La pyriofénone est un pesticide de la famille des aryl phényl cétones. Seul un autre pesticide de cette famille, la métrafénone, est homologué au Canada. La métrafénone est également le seul pesticide qui, à part la pyriofénone, est classé comme un fongicide du groupe 50 par le Fungicide Resistance Action Committee.

Comme indiqué dans le PRD2023-08 sur la pyriofénone, en raison de l'insuffisance des données, on ne peut relier à un mode d'action précis les critères d'effet apicaux observés dans les bases de données toxicologiques pour ces deux pesticides et, par conséquent, une évaluation des risques cumulatifs pour la santé n'est pas nécessaire à l'heure actuelle.

### **Autres renseignements**

Les données d'essai confidentielles pertinentes (citées dans le PRD2023-08, *Fongicide Pyriofénone 300SC, contenant de la pyriofénone*) sur lesquelles repose la décision peuvent être consultées par le public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA. Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition<sup>3</sup> à l'égard de la présente 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 (Portail de participation du public – Formulaire du Portail de participation du public – Avis d'opposition) ou communiquez avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

---

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

## Approche de l'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 s'il existe un risque acceptable pour la santé humaine et l'environnement, compte tenu des conditions d'homologation.

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<sup>4</sup> provenant de rapports scientifiques publiés, d'autres ministères et d'organismes de réglementation internationaux sont également pris en considération.

### **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<sup>5</sup>. En voici les grandes lignes :

i) Évaluation des risques potentiels pour la santé

Pour évaluer et gérer les risques sanitaires potentiels, 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<sup>6</sup>.

L'évaluation des risques potentiels 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<sup>7</sup>.

---

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

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

<sup>6</sup> Cadre décisionnel de Santé Canada pour la détermination, l'évaluation et la gestion des risques pour la santé – le 1<sup>er</sup> août 2000

<sup>7</sup> 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

Les évaluations servent à estimer les risques potentiels pour la santé de populations définies<sup>8</sup> 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 scénarios d'exposition possibles 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 (de courte, moyenne ou longue durée) et les voies d'exposition (voie orale, inhalation, contact cutané) prévues sont également prises en considération. De plus, l'évaluation des risques pour la santé tient 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 (les 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 permet également d'examiner 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 qui 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 de l'information sur l'exposition du milieu et les effets environnementaux pour cerner les organismes ou les

---

<sup>8</sup> Prise en compte du genre et du sexe dans l'évaluation des risques des pesticides

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/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 (p. ex. 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 des pesticides comprennent l'inscription d'un mode d'emploi juridiquement contraignant sur les étiquettes. 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*.

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.