



Projet de décision de réévaluation

PRVD2024-04

Foramsulfuron et préparations commerciales connexes

Document de consultation

(also available in English)

Le 28 mars 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^e étage, I.A. 2608 A
Ottawa (Ontario) K1
A 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

ISSN : 1925-0975 (imprimée)
1925-0983 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-27/2024-4F (publication imprimée)
H113-27/2024-4F-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.

Table des matières

Projet de décision de réévaluation du foramsulfuron et des préparations commerciales connexes	1
Projet de décision de réévaluation du foramsulfuron	1
Mesures d'atténuation des risques	2
Prochaines étapes.....	2
Autres renseignements.....	3
Renseignements scientifiques supplémentaires.....	3
Évaluation scientifique.....	4
1.0 Introduction.....	4
2.0 Évaluation des effets sur la santé humaine	4
2.1 Sommaire toxicologique	4
2.2 Évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes	5
2.3 Évaluation de l'exposition professionnelle et non professionnelle et des risques connexes	5
2.3.1 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes	6
2.3.2 Évaluation de l'exposition non professionnelle et des risques connexes	6
2.4 Évaluation de l'exposition globale et des risques connexes	7
2.5 Évaluation des risques cumulatifs.....	7
2.6 Rapports d'incident concernant la santé.....	8
3.0 Évaluation environnementale	8
3.1 Devenir et comportement dans l'environnement	9
3.2 Caractérisation des risques environnementaux	9
3.2.1 Risques pour les organismes terrestres	9
3.2.2 Risques pour les organismes aquatiques.....	9
3.3 Surveillance du milieu aquatique	10
3.4 Rapports d'incident concernant l'environnement	10
4.0 Évaluation de la valeur	10
Liste des abréviations.....	11
Annexe I Produits homologués contenant du foramsulfuron au Canada ¹	12
Tableau 1 Produits contenant du foramsulfuron visés par le projet de modification des étiquettes	12
Annexe II Utilisations du foramsulfuron homologuées au Canada ¹	13
Tableau 1 Utilisations commerciales du foramsulfuron homologuées au Canada	13
Annexe III Évaluation environnementale (concernant les pollinisateurs)	15
Tableau 1 Effets du foramsulfuron sur les pollinisateurs.....	15
Tableau 2 Risque pour les pollinisateurs	16
Annexe IV Projet de modification des étiquettes des produits contenant du foramsulfuron	17
Références.....	20

Projet de décision de réévaluation du foramsulfuron et des préparations commerciales connexes

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada doit réévaluer tous les pesticides homologués afin de s'assurer qu'ils demeurent conformes aux normes en vigueur en matière de santé et d'environnement et pour garantir qu'ils ont encore une valeur. Au cours de la réévaluation, on prend en considération les données et les renseignements provenant des fabricants de pesticides, des rapports scientifiques publiés et des autres organismes de réglementation. Santé Canada applique des méthodes d'évaluation des risques acceptées à l'international et s'appuie sur les démarches et les politiques de gestion des risques en vigueur.

Le foramsulfuron est un herbicide sélectif du groupe des sulfonilurées que l'on applique en postlevée pour lutter contre les mauvaises herbes à feuilles larges dans les champs de maïs de grande culture (Est du Canada et Manitoba) et de bleuets nains (Est du Canada seulement). On l'applique une fois par saison à l'aide d'un pulvérisateur agricole, et il est possible de l'ajouter à un mélange en cuve pour améliorer l'efficacité de la lutte contre les mauvaises herbes. La liste des produits actuellement homologués qui contiennent du foramsulfuron est accessible dans la [Base de données de l'information sur les produits antiparasitaires](#) et à l'annexe I. L'annexe II énumère toutes les utilisations pour lesquelles le foramsulfuron est actuellement homologué.

Le présent document décrit le projet de décision de réévaluation concernant le foramsulfuron, y compris les modifications d'étiquetage proposées (mesures d'atténuation des risques) visant à protéger la santé humaine et l'environnement, ainsi que l'évaluation scientifique sur laquelle le projet de décision s'appuie. Tous les produits contenant du foramsulfuron qui sont homologués au Canada sont visés par ce projet de décision de réévaluation.

Le présent projet de décision de réévaluation est un document de consultation¹. Santé Canada acceptera les commentaires écrits au sujet du projet de décision pendant une période de 90 jours à compter de la date de parution du document. Veuillez faire parvenir vos commentaires au [Service des publications, dont les coordonnées figurent en page couverture](#). La décision de réévaluation finale qui sera publiée tiendra compte des commentaires et des renseignements reçus pendant la période de consultation.

Projet de décision de réévaluation du foramsulfuron

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et d'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, Santé Canada propose le maintien de l'homologation de toutes les utilisations du foramsulfuron et des préparations commerciales connexes dont la vente et l'utilisation sont actuellement autorisées au Canada.

En ce qui concerne la santé humaine, on a démontré que les risques alimentaires (aliments et eau potable), les risques professionnels (lors de la manipulation et après l'application) et les risques non professionnels (non-utilisateurs) sont acceptables lorsque le foramsulfuron est utilisé

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

conformément aux conditions d'homologation proposées. Ces conditions comprennent des modifications de l'étiquette visant à respecter les normes d'étiquetage actuelles, telles que des mises à jour relatives à l'équipement de protection individuelle pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application, ainsi que des délais de sécurité standards.

L'évaluation des risques pour l'environnement montre que les risques en milieux terrestres et aquatiques associés à l'utilisation du foramsulfuron sont acceptables lorsque le produit est utilisé conformément aux conditions d'homologation proposées, lesquelles comprennent des mises en garde et des zones tampons de pulvérisation pour la protection des habitats terrestres et aquatiques.

Les producteurs de maïs de grande culture qui ont recours au travail du sol conventionnel et les producteurs de bleuets nains dont les cultures sont infestées par des fétuques apprécient le foramsulfuron en tant qu'outil de lutte contre les mauvaises herbes.

Mesures d'atténuation des risques

Les étiquettes des produits antiparasitaires homologués comportent un mode d'emploi précis. On y trouve notamment des mesures d'atténuation des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer. Les modifications de l'étiquette qui sont proposées à la suite de la réévaluation du foramsulfuron sont résumées ci-dessous. Veuillez consulter l'annexe IV pour des précisions.

Santé humaine

Au terme de la réévaluation du foramsulfuron, Santé Canada propose les améliorations suivantes aux étiquettes pour les rendre conformes aux normes d'étiquetage actuelles :

- la mise à jour des énoncés au sujet de l'équipement de protection individuelle (EPI), de façon à respecter les normes d'étiquetage en vigueur;
- l'ajout d'un délai de sécurité (DS) standard de 12 heures, destiné à protéger les travailleurs qui pénètrent dans les zones traitées.

Environnement

Afin de protéger l'environnement, Santé Canada propose les mesures d'atténuation des risques suivantes :

- l'ajout de mises en garde destinées à informer les utilisateurs de la toxicité du foramsulfuron pour les organismes aquatiques et les plantes terrestres;
- la mise à jour des zones tampons de pulvérisation pour la protection des habitats non ciblés.

Prochaines étapes

Dès la publication du présent projet de décision de réévaluation, les membres du public, dont les titulaires et les intervenants, sont invités à formuler des commentaires; la période de consultation publique durera 90 jours.

Santé Canada acceptera les commentaires écrits au sujet du projet de décision pendant une période de 90 jours à compter de la date de publication du document et tiendra compte de tous les commentaires reçus durant la période de consultation avant de rendre une décision de réévaluation concernant le foramsulfuron.

Santé Canada s'appuiera sur une approche fondée sur des données scientifiques pour rendre une décision finale au sujet du foramsulfuron. Santé Canada publiera ensuite la décision finale de réévaluation, dans lequel il présentera la décision², les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision de réévaluation et sa réponse à ces commentaires.

Veillez consulter l'annexe I où figure la liste des produits visés par le projet de décision.

Autres renseignements

Les données d'essai confidentielles pertinentes sur lesquelles repose le projet de décision sont accessibles au public, sur demande, dans la salle de lecture de Santé Canada. Pour des précisions, veuillez communiquer avec le [Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire](#) de Santé Canada.

Renseignements scientifiques supplémentaires

Aucune autre donnée scientifique n'est requise pour le moment.

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

Évaluation scientifique

1.0 Introduction

Le foramsulfuron est un herbicide sélectif du groupe des sulfonyles qui est appliqué en postlevée pour lutter contre les mauvaises herbes à feuilles larges dans le maïs de grande culture de l'Est du Canada et du Manitoba. Il est également appliqué sur les bleuets nains (uniquement dans l'Est du Canada), mais seulement pendant l'année de croissance végétative (non-production). Il est appliqué une fois par saison à l'aide d'équipement au sol et peut être ajouté à un mélange en cuve pour une lutte plus efficace contre les mauvaises herbes.

L'annexe I énumère tous les produits contenant du foramsulfuron qui sont homologués en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. L'annexe II énumère toutes les utilisations pour lesquelles le foramsulfuron est actuellement homologué.

Compte tenu du faible risque par voie alimentaire, des marges d'exposition importantes dans tous les scénarios d'exposition professionnelle et du faible risque pour l'environnement, la présente réévaluation du foramsulfuron s'appuie principalement sur les évaluations existantes de Santé Canada. Toutefois, l'évaluation des risques cumulatifs, le risque pour les pollinisateurs, les zones tampons et les mesures d'atténuation des risques ont été mis à jour pour tous les produits homologués contenant du foramsulfuron.

2.0 Évaluation des effets sur la santé humaine

2.1 Sommaire toxicologique

Le foramsulfuron est faiblement toxique par voies orale et cutanée. Aucune valeur de référence n'a été établie pour l'inhalation. Le foramsulfuron n'est ni génotoxique, ni cancérigène, ni neurotoxique, et il n'est pas toxique pour le développement ou la reproduction. Les facteurs d'incertitude habituels de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique ont été appliqués. Aucune sensibilité chez les jeunes n'ayant été observée dans les études de toxicité pour le développement et la reproduction, le facteur de la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été ramené à 1. Le facteur d'évaluation global est donc de 100.

Les plus récentes évaluations réalisées par l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis (EPA, 2015a) et l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA, 2016) ne recensent aucune nouvelle étude sur la toxicité potentielle du foramsulfuron qui n'avaient pas été examinées auparavant par Santé Canada. L'EPA n'a pas établi de valeurs toxicologiques de référence pour le foramsulfuron parce que les études toxicologiques ne font état d'aucune toxicité, alors que les valeurs toxicologiques de référence de l'EFSA sont inférieures à celles établies par Santé Canada.

Les valeurs toxicologiques de référence actuelles du foramsulfuron ont été établies par Santé Canada. Aucune dose aiguë de référence (DARf) n'a été établie, car aucune toxicité aiguë par voie orale n'a été observée aux doses maximales d'essai. En ce qui concerne l'exposition chronique par voie orale, la dose journalière admissible (DJA) est fixée à 8,49 mg/kg p.c./j en fonction de la dose sans effet nocif observé (DSENO) de 849 mg/kg p.c./j provenant d'une étude

de toxicité par le régime alimentaire de deux ans chez le rat, et du facteur d'évaluation global de 100 (Canada, 2008a). En ce qui concerne l'exposition par voie cutanée, Santé Canada avait déjà fixé la DSENO à 1 000 mg/kg p.c./j en fonction d'une étude de toxicité par voie cutanée de 28 jours chez le rat (Canada, 2008a). En ce qui concerne l'exposition professionnelle, d'après le profil toxicologique du foramsulfuron, la marge d'exposition (ME) cible est fixée à 100.

Pour plus de précisions sur l'évaluation toxicologique du foramsulfuron, veuillez consulter les documents REG2003-08 (Canada, 2003), PRD2008-05 (Canada, 2008a) et RD2008-08 (Canada, 2008b).

2.2 Évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes

Le foramsulfuron est appliqué sur le maïs. Il est également appliqué sur les bleuets nains, mais uniquement pendant l'année de croissance végétative (non-production). Par conséquent, on ne s'attend pas à trouver des résidus quantifiables de foramsulfuron dans les bleuets.

Aux fins de l'évaluation des risques et de l'application de la loi, on a précédemment établi que la définition des résidus dans les produits d'origine végétale et animale correspond au foramsulfuron. Des limites maximales de résidus (LMR) de 0,01 ppm avaient également été fixées pour le foramsulfuron sur le maïs de grande culture, le maïs à éclater et les épis épluchés de maïs sucré. Aucune modification de la définition actuelle des résidus et des LMR n'est proposée.

On a précédemment établi que la définition des résidus dans l'eau potable correspond au foramsulfuron. Aucune modification de cette définition des résidus n'est proposée.

Aucune DARf n'ayant été établie, il n'est donc pas nécessaire de procéder à une évaluation des risques liés à une exposition aiguë par le régime alimentaire.

Les estimations des doses chroniques de résidus de foramsulfuron dans les aliments ont été établies à partir des LMR canadiennes pour les denrées du maïs. Les résidus dans l'eau potable ont été calculés à l'aide de la concentration estimée dans l'environnement de niveau 1, soit 0,53 µg p.a./L. L'évaluation des risques associés à une exposition chronique par le régime alimentaire a été réalisée pour la population générale et tous les sous-groupes de la population. Les risques liés à l'exposition chronique par les aliments et l'eau potable se sont avérés acceptables pour toutes les populations; l'exposition est inférieure à 0,1 % de la DJA.

Pour plus de précisions sur l'évaluation des risques associés à l'exposition au foramsulfuron par le régime alimentaire, veuillez consulter les documents REG2003-08 (Canada, 2003), PRD2008-05 (Canada, 2008a) et RD2008-08 (Canada, 2008b).

2.3 Évaluation de l'exposition professionnelle et non professionnelle et des risques connexes

Il existe un risque d'exposition professionnelle au foramsulfuron lors du mélange, du chargement et de l'application du pesticide, et lorsque les travailleurs se rendent sur un site traité pour y mener des activités après le traitement, par exemple la récolte manuelle.

2.3.1 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes

2.3.1.1 Évaluation de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et des risques connexes

D'après le profil d'emploi homologué, l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application devrait être de courte durée et se produire par voie cutanée. Les ME qui avaient déjà été calculées allaient de 70 000 à 384 000 et étaient donc supérieures à la ME cible de 100. On a donc démontré que les risques étaient acceptables pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application du foramsulfuron dans les conditions d'utilisation actuelles. Aucune mesure additionnelle d'atténuation des risques n'est proposée.

Pour répondre aux normes d'étiquetage en vigueur, on propose de mettre à jour les énoncés relatifs à l'équipement de protection individuelle sur les étiquettes de tous les produits à usage commercial (annexe IV).

Pour plus de précisions sur l'évaluation des risques associés à l'exposition professionnelle au foramsulfuron, veuillez consulter les documents REG2003-08 (Canada, 2003), PRD2008-05 (Canada, 2008a) et RD2008-08 (Canada, 2008b).

2.3.1.2 Évaluation de l'exposition des travailleurs après l'application et des risques connexes

L'évaluation des risques professionnels après l'application permet de prendre en compte l'exposition des travailleurs qui se rendent sur des sites traités pour y effectuer des activités agronomiques comportant des contacts foliaires, telles que le dépistage des organismes nuisibles.

D'après le profil d'emploi homologué, il existe un risque d'exposition de courte durée au foramsulfuron après l'application. Le foramsulfuron est peu volatil; par conséquent, on ne prévoit pas d'exposition des travailleurs au foramsulfuron par inhalation au-delà de 12 heures après l'application. En ce qui concerne les travailleurs qui pénètrent dans les champs de maïs et de bleuets nains traités afin d'y effectuer des activités après l'application, la voie cutanée est considérée comme la principale voie d'exposition.

Les ME calculées lors d'évaluations précédentes étaient comprises entre 83 000 et 125 000 et étaient ainsi supérieures à la ME cible de 100 le jour de l'application (jour zéro); elles se sont donc avérées acceptables pour toutes les activités effectuées après l'application. Pour répondre aux normes d'étiquetage en vigueur, on propose de faire figurer sur les étiquettes de tous les produits à usage commercial le délai de sécurité standard minimal de 12 heures pour les cultures agricoles (annexe IV).

2.3.2 Évaluation de l'exposition non professionnelle et des risques connexes

L'évaluation de l'exposition non professionnelle (en milieu résidentiel) et des risques connexes consiste à estimer les risques auxquels serait exposée la population générale, y compris les adultes, les jeunes et les enfants, pendant ou après l'application du pesticide.

Compte tenu du profil d'emploi homologué, on ne prévoit pas d'exposition en milieu résidentiel. Il existe un risque d'exposition des non-utilisateurs lors des applications agricoles en plein air. Pour réduire le plus possible le risque d'exposition des non-utilisateurs, les étiquettes de tous les produits à usage commercial comprennent actuellement un énoncé normalisé relatif à la dérive de pulvérisation. Aucune mesure additionnelle d'atténuation des risques n'est proposée.

2.4 Évaluation de l'exposition globale et des risques connexes

L'exposition globale désigne l'exposition totale à un pesticide donné, attribuable au régime alimentaire (aliments et eau potable), aux utilisations en milieu résidentiel et aux sources d'exposition autres que professionnelles, ainsi qu'à toutes les voies d'exposition connues ou possibles (voie orale, voie cutanée et inhalation). Dans le cadre d'une évaluation du risque global, tous les risques associés aux aliments, à l'eau potable et aux diverses voies d'exposition en milieu résidentiel (autres que professionnelles) sont évalués. La probabilité d'expositions simultanées et la durée des expositions constituent des éléments importants à prendre en compte. En outre, seules les expositions par des voies qui partagent des effets toxicologiques communs peuvent être combinées.

Comme l'utilisation du foramsulfuron n'est pas homologuée pour une utilisation en milieu résidentiel et que l'exposition devrait y être minimale, l'évaluation des risques globaux n'a pris en compte que l'exposition par les aliments et l'eau potable, qui s'est avérée acceptable (voir la section 3.2).

2.5 Évaluation des risques cumulatifs

La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige que Santé Canada tienne compte de l'exposition cumulative aux pesticides présentant un mécanisme commun de toxicité. Par conséquent, on a entrepris de vérifier s'il existait un mécanisme de toxicité commun au foramsulfuron et à d'autres pesticides. Le foramsulfuron est un herbicide de la famille des sulfonyleurées. Les herbicides sulfonyleurées comprennent les produits suivants, qui **ne sont pas** homologués au Canada : bensulfuron-méthyl, imazosulfuron, primisulfuron-méthyl, sulfométuron-méthyl, sulfosulfuron, triasulfuron et trifloxysulfuron-sodium. Ils comprennent également les produits suivants, qui **sont** homologués au Canada : chloresulfuron, chlorimuron-éthyl, éthametsulfuron-méthyl, flazasulfuron, halosulfuron-méthyl, iodosulfuron-méthyl-sodium, mésosulfuron-méthyl, metsulfuron-méthyl, nicosulfuron, prosulfuron, rimsulfuron, thifensulfuron-méthyl, triflusal-sulfuron-méthyl et tribénuron-méthyl. Les herbicides sulfonyleurées ont en commun un élément structurel, soit un groupement sulfonyle lié à l'un des atomes d'azote d'un groupement urée. Cet élément structurel définit la classe des sulfonyleurées et est en partie responsable de leur mode d'action herbicide, qui agit en inhibant l'acétolactate synthase (ALS), une enzyme. Il existe chez l'humain une ALS mammalienne analogue, qui peut être inhibée par les herbicides sulfonyleurées. Cependant, même si les effets délétères associés à l'inhibition de l'ALS chez l'humain n'ont pas encore été étudiés, l'information disponible sur cette classe d'herbicides indique une faible toxicité pour les mammifères et un risque pour la santé. Les autres classes d'herbicides qui inhibent l'ALS sont les imidazolinones, les triazolopyrimidines, les pyrimidinyl-oxy-benzoates et les sulfonyleamino-carbonyl-triazolinones. Les herbicides sulfonyleurées ne semblent pas avoir d'effet toxique commun à l'ensemble de la classe. Si certains éléments de la classe des sulfonyleurées affectent le foie, les reins ou les yeux, ces effets ne sont pas communs à

l'ensemble de la classe. En général, les effets toxiques des herbicides sulfonyles, y compris les effets sur le foie, le poids corporel et le sang, semblent être de nature non spécifique.

L'évaluation du foramsulfuron réalisée par l'EFSA en 2016 a permis d'identifier un métabolite, l'aminopyrimidine (AE F092944), commun à la famille des pyrimidines, qui fait partie des herbicides sulfonyles. Les herbicides pyrimidinesulfonyles homologués qui ont le potentiel de former ce métabolite commun dans le sol comprennent le foramsulfuron, le chlorimuron-éthyl, le flazasulfuron halosulfuron-méthyl, le mésosulfuron-méthyl, le nicosulfuron et le rimsulfuron. Bien que l'EFSA nécessitait des études supplémentaires sur le métabolite commun, elle a renouvelé l'homologation du foramsulfuron jusqu'en 2035, car il n'existe pas d'ensemble de données complet sur la toxicologie chez les mammifères. Le métabolite aminopyrimidine est formé dans le sol après scission du lien sulfonyle. Comme il n'est pas préférentiellement absorbé par les plantes, on n'observe que de faibles concentrations dans les denrées alimentaires. Le métabolite aminopyrimidine est peu mobile dans le sol et ne devrait pas atteindre les sources d'eau potable; il n'a donc pas été inclus dans la définition de résidus pour l'eau potable. Par conséquent, l'exposition cumulative potentielle au métabolite commun aminopyrimidine par le régime alimentaire n'est pas préoccupante.

L'EPA des États-Unis a publié une décision provisoire de révision de l'homologation concernant 22 herbicides sulfonyles, dont le foramsulfuron. L'EPA a conclu que même si les sulfonyles ont certaines caractéristiques chimiques et toxicologiques en commun, la base de données toxicologiques n'appuyait aucune hypothèse vérifiable quant à un mécanisme de toxicité commun, et aucune autre évaluation des effets cumulatifs n'était nécessaire.

En ce qui concerne la présente réévaluation, Santé Canada n'a pas trouvé de renseignements indiquant que le foramsulfuron partage un mécanisme de toxicité commun avec d'autres produits antiparasitaires de cette classe. Aucune évaluation des risques cumulatifs n'est nécessaire pour l'instant.

Santé Canada continuera à surveiller les informations disponibles sur cette classe de pesticides. Si de nouveaux renseignements devenaient disponibles et révélaient la nécessité d'une évaluation des risques cumulatifs, celle-ci serait menée conformément au processus de Santé Canada décrit dans le Cadre d'évaluation des risques cumulatifs pour la santé (document SPN2018-02).

2.6 Rapports d'incident concernant la santé

En date du 12 octobre 2023, aucun incident qui concernerait un humain ou un animal domestique et le foramsulfuron n'avait été signalé à Santé Canada.

3.0 Évaluation environnementale

Les évaluations existantes ont été prises en compte pour évaluer les risques environnementaux. En outre, l'évaluation des risques pour les pollinisateurs et les calculs des zones tampons ont été mis à jour dans le cadre de la présente réévaluation.

Pour plus de précisions sur les autres évaluations environnementales du foramsulfuron, veuillez consulter les documents REG2003-08 (Canada, 2003), PRD2008-05 (Canada, 2008a) et RD2008-08 (Canada, 2008b).

3.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Le foramsulfuron n'est pas volatil et ne devrait pas persister ni s'accumuler dans l'environnement. La biotransformation est l'une des principales voies de transformation du foramsulfuron dans le sol et l'eau. Le foramsulfuron est très mobile dans le sol et peut s'infiltrer dans les eaux souterraines (Canada, 2008a).

Le foramsulfuron et ses produits de transformation ne répondent pas à tous les critères de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques (PGST). Le foramsulfuron et les préparations commerciales connexes ne contiennent aucun des formulants et contaminants qui figurent sur la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*.

3.2 Caractérisation des risques environnementaux

3.2.1 Risques pour les organismes terrestres

Le foramsulfuron est peu toxique pour les mammifères sauvages, les oiseaux, les lombrics et les abeilles. Les risques potentiels pour les organismes terrestres non ciblés associés à son utilisation sont acceptables. Des zones tampons de 1 à 3 mètres figurent sur les étiquettes de produit actuelles. Dans le cadre de cette réévaluation, les calculs des zones tampons ont été mis à jour, et on propose que la zone tampon pour l'habitat terrestre du produit homologué sous le numéro 27424 soit portée de 3 à 5 mètres et que celle du produit homologué sous le numéro 27425 passe de 3 à 10 mètres, en vue de protéger les habitats terrestres contre la dérive de pulvérisation (aucun changement n'est proposé pour la zone tampon de 1 mètre associée au produit homologué sous le numéro 27422). Sur les étiquettes actuelles figurent des informations destinées à la réduction du ruissellement et de l'exposition hors cible. Des mises à jour de l'étiquetage sont proposées à des fins de clarté et de protection des systèmes terrestres, en fonction des normes d'étiquetage en vigueur (annexe IV). Les risques pour les espèces terrestres sont considérés comme acceptables du moment que ces mesures d'atténuation sont mises en place.

3.2.2 Risques pour les organismes aquatiques

Le foramsulfuron s'avère peu toxique pour les invertébrés aquatiques, les poissons, les algues et les plantes aquatiques. Une zone tampon de 1 mètre pour la protection des habitats aquatiques figure sur les étiquettes de produit actuelles. Dans le cadre de cette réévaluation, on ne propose pas de modifier la zone tampon actuelle pour la protection des habitats aquatiques contre la dérive de pulvérisation. Une mise à jour des étiquettes est proposée à des fins de clarté et de protection des systèmes aquatiques, en fonction des normes d'étiquetage en vigueur (annexe IV). Les risques pour les espèces aquatiques et d'amphibiens sont considérés comme acceptables du moment que ces mesures d'atténuation sont mises en place.

3.3 Surveillance du milieu aquatique

Le foramsulfuron a été inclus dans les analyses de récents programmes de surveillance des pesticides dans l'eau au Canada. On dispose donc des données de nombreuses sources canadiennes, y compris d'un programme d'envergure nationale de surveillance des pesticides dans l'eau (PNSPE), un programme pilote collaboratif à long terme de Santé Canada. Le foramsulfuron n'a été détecté dans aucun échantillon d'eau de surface au Canada.

3.4 Rapports d'incident concernant l'environnement

En date du 12 octobre 2023, aucun incident qui concernerait l'environnement et le foramsulfuron n'avait été signalé à Santé Canada.

4.0 Évaluation de la valeur

Le foramsulfuron est un outil important de lutte contre les mauvaises herbes pour les producteurs de maïs de grande culture qui ont recours au travail du sol conventionnel, et ceux-ci représentent une certaine partie de la production actuelle de maïs de grande culture. Il permet de lutter efficacement contre le chiendent, une graminée vivace gênante, qui entraîne des pertes de rendement considérables pour cette culture.

Le foramsulfuron constitue également une option de lutte contre les mauvaises herbes dans les champs de bleuets nains infestés par des fétuques (p. ex. la fétuque à feuilles capillaires, la fétuque ovine, la fétuque rouge et la fétuque élevée).

Liste des abréviations

AE F092944	aminopyrimidine, un métabolite commun aux pyrimidines, qui font partie des sulfonylurées
ALS	acétolactate synthase
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
ASAE	American Society of Agricultural Engineers
CEE	concentration estimée dans l'environnement
DARf	dose aiguë de référence
DJA	dose journalière admissible
DL ₅₀	dose létale à 50 %
DS	délai de sécurité
DSENO	dose sans effet nocif observé
EPI	équipement de protection individuelle
g	gramme
ha	hectare
j	jour
L	litre
LMR	limite maximale de résidus
ME	marge d'exposition
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
p.a.	principe actif
p.c.	poids corporel
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
PNSPE	Programme national de surveillance des pesticides dans l'eau
PRD	projet de décision d'homologation
PRVD	projet de décision de réévaluation
QR	quotient de risque
RD	décision d'homologation
REG	note réglementaire
SPN	document de principes
µg	microgramme

Annexe I Produits homologués contenant du foramsulfuron au Canada¹

Tableau 1 Produits contenant du foramsulfuron visés par le projet de modification des étiquettes

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché	Titulaire	Nom du produit	Type de formulation	Garantie
27423	Qualité technique	Bayer CropScience Inc.	Foramsulfuron, herbicide de qualité technique	Solide	98,8 %
27422	Usage commercial	Bayer CropScience Inc.	Herbicide Tribute Solo 32DF	Granulés mouillables	Foramsulfuron : 30 % Iodosulfuron-méthyl-sodium : 2 %
27424	Usage commercial	Bayer CropScience Inc.	Herbicide liquide Option 2.25 OD	Suspension	22,5 g/L
27425	Usage commercial	Bayer CropScience Inc.	Herbicide Option 35DF	Granulés mouillables	35 %

¹ En date du 2 août 2023, à l'exception des produits abandonnés ou pour lesquels il y a une demande d'abandon en cours.

Annexe II Utilisations du foramsulfuron homologuées au Canada¹

Tableau 1 Utilisations commerciales du foramsulfuron homologuées au Canada

Catégorie d'utilisation	Sites ²	Mauvaises herbes	Type de formulation	Méthode et équipement d'application	Dose maximale d'application ³ (g p.a./ha)		Délai d'attente avant la récolte (jour)
					Simple	Cumulative par année	
7 – Cultures en milieu terrestre de semences et de plantes à fibres non destinées à la consommation humaine ou animale	Maïs de grande culture (Est du Canada et Manitoba)	Graminées annuelles et mauvaises herbes à feuilles larges	Suspension Granulés mouillables	Au sol	15–35,1	35,1	70
13 – Cultures en milieu terrestre destinées à la consommation animale							
14 – Cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine							

Catégorie d'utilisation	Sites ²	Mauvaises herbes	Type de formulation	Méthode et équipement d'application	Dose maximale d'application ³ (g p.a./ha)		Délai d'attente avant la récolte (jour)
					Simple	Cumulative par année	
14 – Cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine	Bleuets nains, année de non-production uniquement (Est du Canada)	Graminées annuelles et mauvaises herbes à feuilles larges	Suspension	Au sol	35,1	35,1	Sans objet

¹ En date du 2 août 2023, à l'exception des produits abandonnés ou pour lesquels il y a une demande d'abandon en cours.

² Les sites sont définis selon la façon dont ils figurent sur l'étiquette ou dont ils sont interprétés par Santé Canada, dans un souci de cohérence.

³ Le nombre maximal d'applications est d'une fois par année. Il convient de noter que le nombre maximal d'applications par an n'est pas indiqué sur les étiquettes des préparations commerciales homologuées, mais qu'il a été interprété comme tel par Santé Canada en fonction des instructions sur l'étiquette de chaque préparation commerciale.

Annexe III Évaluation environnementale (concernant les pollinisateurs)

Tableau 1 Effets du foramsulfuron sur les pollinisateurs

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité ^a
Abeille	Aiguë, par contact, 72 heures (adulte)	Foramsulfuron (98 %)	DL ₅₀ : > 100 µg p.a./abeille (concentration maximale d'essai) DSEO : ≥ 100 µg p.a./abeille	Relativement non toxique (Atkins <i>et al.</i> 1981)
		Option 2.25 SC	DL ₅₀ : > 9,2 µg p.a./abeille DSEO : ≥ 9,2 µg p.a./abeille DME0 : > 9,2 µg p.a./abeille	Relativement non toxique à modérément toxique (Atkins <i>et al.</i> 1981)
		Option 35DF	DL ₅₀ : > 48,2 µg p.a./abeille DSEO : ≥ 48,2 µg p.a./abeille DME0 : > 48,2 µg p.a./abeille	Relativement non toxique (Atkins <i>et al.</i> 1981)
	Aiguë, par voie orale, 72 heures (adulte)	Foramsulfuron (98 %)	DL ₅₀ : > 110,1 µg p.a./abeille DSEO : ≥ 81,4 µg p.a./abeille DME0 : 110,1 µg p.a./abeille	Relativement non toxique (Atkins <i>et al.</i> 1981)
		Option 2.25 SC	DL ₅₀ : > 5,3 µg p.a./abeille DSEO (mortalité) : 1,5 µg p.a./abeille DME0 : 4,7 µg de préparation commerciale/abeille	Relativement non toxique à modérément toxique (Atkins <i>et al.</i> 1981)
		Option 35DF	DL ₅₀ : > 9,8 µg p.a./abeille DSEO (mortalité) : 9,8 µg p.a./abeille DME0 : > 9,8 µg p.a./abeille	Relativement non toxique à modérément toxique (Atkins <i>et al.</i> 1981)
	Chronique, 10 jours	Foramsulfuron WG 50 W	DSEO ≥ 5,2 µg p.a./abeille/j	—

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité ^a
	(adulte)	(non homologué au Canada)		
	Larves d'abeilles, exposition unique	–	DSEO : $\geq 100 \mu\text{g}$ p.a./abeille	Relativement non toxique
	Étude du couvain, 4 jours (conditions semi-naturelles)	Foramsulfuron + isoxadifen-éthyl OD 45	DSEO ≥ 60 g de foramsulfuron/ha	–

^a Classification de la toxicité selon l'EPA (1985), sauf indication contraire.

Tableau 2 Risque pour les pollinisateurs

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	CEE	QR
Invertébrés					
Abeille	Aiguë, par voie orale (adulte)	Foramsulfuron	DL ₅₀ : $> 110 \mu\text{g}$ p.a./abeille	1,002 μg p.a./abeille	> 110
		Option 2.25 SC	DL ₅₀ : $> 5,3 \mu\text{g}$ p.a./abeille		$> 5,3$
		Option 35DF	DL ₅₀ : $> 9,8 \mu\text{g}$ p.a./abeille		$\geq 9,5$
	Aiguë, par voie orale (larve)	Foramsulfuron	DL ₅₀ : $> 100 \mu\text{g}$ p.a./abeille	0,425 μg p.a./abeille	> 235
	Chronique, par voie orale (adulte)	Foramsulfuron	DSEO : $\geq 5,2 \mu\text{g}$ p.a./abeille/j	1,002 μg p.a./abeille	$\geq 5,2$
	Aiguë, par contact (adulte)	Foramsulfuron	DSEO : $\geq 100 \mu\text{g}$ p.a./abeille	0,084 μg p.a./abeille	$\geq 1\ 200$
		Option 2.25 SC	DSEO : $\geq 9,2 \mu\text{g}$ p.a./abeille	0,084 μg p.a./abeille	≥ 109
		Option 35DF	DSEO : $\geq 48,2 \mu\text{g}$ p.a./abeille	0,072 μg p.a./abeille	≥ 574

QR (quotient de risque) = critère d'effet ÷ CEE.

Annexe IV **Projet de modification des étiquettes des produits contenant du foramsulfuron**

Les renseignements qui figurent sur les étiquettes des produits déjà homologués ne doivent pas être supprimés, sauf s'ils contredisent les énoncés ci-dessous.

1.0 Modification de l'étiquette du produit technique foramsulfuron

Sur l'aire d'affichage principale, remplacer la garantie de 98,8 % de principe actif par 98,2 %.

2.0 Modifications de l'étiquette des préparations commerciales contenant du foramsulfuron

A. Sous la rubrique « Précautions » :

1. Remplacer ce qui suit :

« Porter une chemise à manches longues, un pantalon, des chaussettes et des chaussures durant le mélange, le chargement, l'application, le nettoyage et les réparations. De plus, mettre des gants résistant aux produits chimiques durant le mélange, le chargement, le nettoyage et les réparations. »

Par :

« Porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures pendant le mélange, le chargement, l'application, le nettoyage et les réparations. »

2. Remplacer ce qui suit :

« Ne pas retourner ni laisser un ouvrier retourner dans les zones traitées avant que les résidus n'aient séché. »

Par :

« **NE PAS** retourner ni laisser un ouvrier retourner dans les zones traitées avant la fin du délai de sécurité (DS) de 12 heures. »

B. Sous la rubrique « Mode d'emploi », dans la section « Mélanges en cuve » :

1. Ajouter :

« Lorsque les mélanges en cuve sont autorisés, lire et respecter toutes les instructions sur l'étiquette, y compris les doses et les restrictions pour chaque produit utilisé dans le mélange en cuve. Pour le mélange, le chargement et l'application, respecter les mesures de précaution les plus strictes indiquées sur les deux étiquettes du produit. »

C. Sous la rubrique « Mode d'emploi », dans la section « Application » :

1. Ajouter :

« Comme ce produit n'est pas homologué à des fins de lutte contre les organismes nuisibles dans les milieux aquatiques, IL EST INTERDIT de l'utiliser pour supprimer des organismes aquatiques nuisibles. »

2. Remplacer ce qui suit :

« NE PAS appliquer à l'aide d'un équipement de pulvérisation aérienne. »

Par :

« NE PAS appliquer par voie aérienne. »

3. Remplacer toute la section des zones tampons :

Par :

« ZONES TAMPONS DE PULVÉRISATION

AUCUNE zone tampon de pulvérisation n'est requise pour les utilisations au moyen d'un équipement d'application portatif qui sont permises sur la présente étiquette.

Il est nécessaire que les zones tampons précisées dans le tableau ci-dessous séparent le point d'application directe du produit et la lisière de l'habitat sensible le plus proche, dans la direction du vent, qu'il s'agisse d'un habitat terrestre (p. ex. prairies, zones boisées, brise-vent, terres à bois, haies, zones riveraines, zones arbustives), d'un habitat d'eau douce (p. ex. lacs, rivières, bourbiers, étangs, fondrières des Prairies, criques, marais, ruisseaux, réservoirs, zones humides) ou d'un habitat estuarien ou marin. J

Méthode d'application	Culture	Zones tampons de pulvérisation (mètre) requises pour la protection des :		
		habitats aquatiques d'une profondeur		habitats terrestres
		inférieure à 1 m	supérieure à 1 m	
Pulvérisateur agricole	Maïs (n ^{os} d'hom. 27422 et 27425) Maïs, bleuets nains (n ^o d'hom. 27424)	1	1	1 m (n ^o d'hom. 27422) 5 m (n ^o d'hom. 27424) 10 m (n ^o d'hom. 27425)

Lorsque les mélanges en cuve sont permis, consulter l'étiquette des produits d'association et respecter la zone tampon la plus vaste (la plus restrictive) parmi les zones tampons associées aux produits utilisés dans le mélange en cuve. Appliquer seulement en gouttelettes correspondant au plus gros calibre indiqué pour les produits utilisés dans le mélange selon les catégories de l'ASAE.

Il est possible de modifier les zones tampons de pulvérisation pour ce produit en fonction des conditions météorologiques et de la configuration de l'équipement de pulvérisation grâce au Calculateur de zones tampons de pulvérisation, qui se trouve dans la section Pesticides du site Web Canada.ca. »

D. Sous la rubrique « Précautions et renseignements sur l'environnement » :

Remplacer ce qui suit :

« Ne pas appliquer aux endroits présentant un risque de ruissellement. Si des averses sont imminentes, retarder la pulvérisation. Ne pas appliquer et ne pas vider ou rincer l'équipement de pulvérisation sur des arbres ou autre végétation (ou à proximité), ni dans les zones jusqu'à où leurs racines peuvent s'étendre, ni aux endroits où le produit chimique peut être lessivé ou peut s'infiltrer jusqu'aux racines. »

Par :

« NE PAS appliquer dans les zones où il y a un risque de ruissellement. Pour réduire le ruissellement à partir des zones traitées vers les habitats aquatiques, éviter d'appliquer aux endroits présentant une pente modérée ou abrupte, un sol compacté ou argileux. Éviter d'appliquer ce produit lorsque de fortes pluies sont prévues. On peut réduire la contamination des milieux aquatiques causée par le ruissellement en prévoyant une bande de végétation filtrante entre la zone traitée et la rive du plan d'eau.

NE PAS procéder à l'application ni à la vidange ou au rinçage de l'équipement de pulvérisation sur des arbres et d'autres plantes utiles (ou à proximité), ni sur des zones où leurs racines peuvent s'étendre et dans des endroits où le produit chimique peut être lessivé ou s'infiltrer jusqu'aux racines. »

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
-	Canada, 2003. Regulatory Note Foramsulfuron Technical Herbicide, Option 2.25 SC Herbicide, and Option 35 DF Herbicide. REG2003-08. 5 September 2003.
-	Canada, 2008a. Proposed Registration Decision Foramsulfuron Technical Herbicide. PRD2008-05. 20 March 2008.
-	Canada, 2008b. Registration Decision Foramsulfuron Technical Herbicide. RD2008-08. 25 July 2008.
-	Canada, 2008c. Proposed Registration Decision Iodosulfuron-Methyl-Sodium Technical Herbicide. PRD2008-06. 18 April 2008.
2558362	2015, Foramsulfuron OD 22.5 g/L: Effects on the Vegetative Vigour of Non-Target Terrestrial Plant Species under Greenhouse Conditions, DACO: 9.8.6
2681876	Unpublished monitoring data for neonicotinoid insecticides, fungicides (strobins and conazoles), acid herbicides, neutral herbicides, op insecticides, sulfonyls herbicides and carbamate pesticides in Ontario surface water in 2015
2834287	Government of Ontario. Unpublished water monitoring data for pesticides in Great Lakes Tributaries, from 2007 to 2016. Data received from ECCC on August 4, 2017
2929762	2013, Foramsulfuron WG 50 W: Effects of a single exposure to spiked diet on honey bee larvae (<i>Apis mellifera carnica</i>) in an in vitro laboratory testing design, DACO: 9.2.4.3
3072202	Government of Ontario. Pesticide water monitoring data from the Hudson Bay watershed 2003 – 2019
3194637	2012, Effects of foramsulfuron tech. on Honey Bees in the lab, DACO: 9.2.4.1
3194638	2013, Foramsulfuron and isoxadifen-ethyl Effects on Honey Bee Brood under Semi-field Conditions, DACO: 9.2.4
3194639	2013, Assessment of Chronic Effects to the Honeybee in a 10 days Continuous Lab Feeding Limit, DACO: 9.2.4
3490031	EFSA, 2016. Peer Review of the pesticide risk assessment of the active substance. European Food Safety Authority (EFSA) Journal, 2016; 14(3):4421. 10 March 2016.
3490032	European Commission, 2020. Commission implementing regulation (EU) 2020/616 renewing the approval of the active substance foramsulfuron. 5 May 2020.
3490033	USEPA, 2012. Registration Review – Preliminary Problem Formulation for the Ecological Exposure and Risk Assessment for Foramsulfuron. United States Environmental Protection Agency. 15 November 2012.

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3490034	USEPA, 2015a. Foramsulfuron: Draft Human Health Risk Assessment in Support of Registration Review Case Number 0387. 15 September 2015.
3490035	USEPA, 2015b. Sulfonylureas: Screening Analysis of Toxicological Profiles to Consider Whether a Candidate Common Mechanism Group Can Be Established. 9 September 2015.
3490036	USEPA, 2015c. Preliminary Ecological Risk Assessment for Registration Review of 22 Sulfonylurea Herbicides Case Number 0387. August 2015.
3490037	USEPA, 2017. Interim Registration Review Decision for 22 Sulfonylurea (SU) Herbicides. Case Number 0387. June 2017.
3490092	USEPA, 2015d: Drinking Water Exposure Assessment of the Registration Review of 22 Sulfonylurea Herbicides. United States Environmental Protection Agency. 12 August 2015.
3509021	US Environmental Protection Agency's Storage and Retrieval (STORET) data warehouse. Downloaded {June 22 nd , 2023}. Water Quality Data Home
3509024	Health Canada Pest Management Regulatory Agency (2023). Downloaded {June 13th, 2023}. National Water Monitoring Program for Pesticides (NWMPP) Data - Open Government Portal (canada.ca)
3517460	Master Water Monitoring Data for Foramsulfuron Re-evaluation (PRD2022)