Décision d'homologation RD2025-12

Cyclobutriflurame, A22011 Crop, A23156 Crop, VICTRATO et VICTRATO 2

(also available in English)

19 décembre 2025

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
8e 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 : H113-25/2025-12F (publication imprimée)
H113-25/2025-12F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2025

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 cyclobutriflurame, A22011 Crop, A23156 Crop, VICTRATO et VICTRATO 2 1
Commentaires et réponses 1
Autres renseignements 26
Approche de l'évaluation 27
Cadre législatif 27
Cadre d'évaluation des risques et de la valeur 28
Gestion des risques 30
Liste des abréviations 32
Références 34

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 permet de prendre 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 tient compte, le cas échéant, des commentaires reçus par écrit durant les consultations publiques directement liés au projet de décision, tels que ceux liés à l'évaluation scientifique. 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. 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[2] d'homologation concernant le cyclobutriflurame, A22011 Crop, A23156 Crop, VICTRATO et VICTRATO 2

En vertu du paragraphe 8(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde l'homologation à des fins de vente et d'utilisation de Cyclobutrifluram Technical, de A22011 Crop, de A23156 Crop, de VICTRATO et de VICTRATO 2, qui contiennent le principe actif de qualité technique cyclobutriflurame, comme nématicides et fongicides sur la laitue romaine et comme traitement des semences de soja.

Le Projet de décision d'homologation PRD2025-06, *Cyclobutriflurame, A22011 Crop, A23156 Crop, VICTRATO et VICTRATO 2*, qui contient l'évaluation détaillée des renseignements présentés à l'appui de l'homologation, a fait l'objet d'une consultation de 30 jours s'étant terminée le 12 octobre 2025. L'évaluation révèle que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les risques sanitaires et environnementaux ainsi que la valeur des produits antiparasitaires sont acceptables. Santé Canada a reçu des commentaires par écrit concernant les évaluations des effets sur la santé, des effets sur l'environnement et de la valeur pendant la période de consultation publique menée au titre de l'article 28 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Commentaires et réponses

Voici les réponses de Santé Canada aux commentaires formulés par une organisation non gouvernementale.

---

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.*

1. Commentaire relatif à l'approche adoptée pour l'évaluation du risque de cancer pour la santé humaine

L'auteur du commentaire se dit préoccupé par l'approche utilisée pour l'évaluation du risque de cancer et indique que [traduction] « l'exclusion de la modélisation linéaire du risque cancérogène face aux limites que présentent les données avec l'utilisation de l'approche avec seuil n'est pas justifiable. » Il indique également que le mode d'action pour les tumeurs du foie n'est pas solidement étayé et que, par conséquent, il est en désaccord avec la conclusion de Santé Canada selon laquelle il est « plausible » que les tumeurs se forment par un mécanisme à seuil et que l'approche d'extrapolation linéaire aux faibles doses (excès de risque unitaire [ERU]) serait trop prudente.

Réponse de Santé Canada

Comme indiqué dans le PRD2025-06, *Cyclobutriflurame, A22011 Crop, A23156 Crop, VICTRATO et VICTRATO 2*, malgré les limites relevées, Santé Canada a utilisé une approche fondée sur le poids de la preuve pour étayer le mode d'action proposé pour les tumeurs du foie chez les souris et a conclu que les tumeurs se forment probablement au moyen d'un mécanisme à seuil. Cette décision est fondée sur les résultats tirés des études mécanistiques qui appuient partiellement cette approche, de même que sur l'absence de potentiel génotoxique du cyclobutriflurame et sur les connaissances existantes selon lesquelles ces types de tumeurs se développent par un mécanisme à seuil chez la souris. Compte tenu de l'ensemble des renseignements disponibles, il a été jugé qu'une approche à seuil pour l'évaluation du risque de cancer offrirait une protection suffisante pour la santé (et qu'une approche d'extrapolation linéaire des doses [ERU] serait trop prudente).

2. Commentaire relatif aux différences entre les doses animales et l'exposition humaine

Des préoccupations sont formulées au sujet de l'énoncé figurant dans le document de consultation selon lequel « l'évaluation des risques confère une protection contre les effets susmentionnés et les autres effets possibles 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 ces effets chez les animaux soumis aux essais ». Selon l'auteur du commentaire [traduction] « Cet énoncé, qui souligne les différences entre les doses administrées aux animaux et les effets sur l'humain, n'est pas approprié et ne correspond pas à une approche scientifique. L'approche scientifique, telle qu'elle est appliquée dans les évaluations des risques, utilise les animaux comme substituts pour estimer les risques pour l'humain, puis applique des facteurs d'incertitude pour tenir compte des différences entre les animaux et les humains ».

Réponse de Santé Canada

L'énoncé en question correspond à l'approche scientifique qui est adoptée par Santé Canada à l'égard de l'évaluation des risques pour la santé humaine et qui est reconnue à l'échelle internationale dans les cadres de réglementation des substances chimiques. Dans l'évaluation des effets sur la santé humaine, les études de toxicité animale permettent d'évaluer les effets néfastes potentiels d'un pesticide sur la santé, y compris, entre autres, la toxicité pour les organes cibles,

les effets de l'exposition de la mère sur le fœtus en développement, l'altération de la capacité de reproduction de l'animal et le cancer. Les résultats de ces études de toxicité animale servent à l'extrapolation des risques pour la santé humaine. Pour ce faire, on détermine la dose à laquelle aucun effet nocif n'est observé chez les animaux, puis on la compare aux doses d'exposition humaine qui seraient normalement associées à l'utilisation des produits antiparasitaires selon le mode d'emploi indiqué sur l'étiquette. Pour que l'homologation d'un pesticide soit acceptable, il doit y avoir une marge de sécurité suffisante (généralement un facteur d'au moins 100) entre les doses auxquelles aucun effet nocif sur la santé n'est observé chez les animaux et l'exposition humaine estimée dans les conditions d'emploi approuvées. Cette marge de sécurité de 100 est composée d'un facteur d'incertitude (FI) de 10 pour tenir compte des différences entre les espèces animales et les humains, ainsi que d'un FI de 10 pour tenir compte des variations qui peuvent exister au sein de la population humaine. Ce FI de 100 a été appliqué pour calculer les valeurs toxicologiques de référence retenues pour les évaluations des risques pour la santé humaine concernant le cyclobutriflurame.

3. Commentaire relatif à l'évaluation de la perturbation du système endocrinien

L'auteur de ce commentaire souligne que l'ARLA [traduction] « n'a pas accordé toute l'attention nécessaire à l'évaluation de la perturbation du système endocrinien » et signale que le cyclobutriflurame a eu des effets sur la glande thyroïde, ce qui constitue une preuve de perturbation endocrinienne. Il indique également que l'application d'un facteur d'incertitude de 3 dans l'évaluation des risques pour la santé humaine [traduction] « n'est pas suffisante, car des doses plus élevées auraient pu révéler des effets supplémentaires ».

Réponse de Santé Canada

Conformément au cadre de l'ARLA pour une évaluation des risques fondée sur la science, Santé Canada caractérise les effets néfastes dans l'ensemble de la base de données sur les pesticides, y compris les effets potentiels sur le système endocrinien, et en tient compte dans son approche fondée sur le poids de la preuve pour l'évaluation des dangers afin d'assurer une protection contre les effets traduisant la plus grande sensibilité, quel que soit le mode d'action concerné. Comme l'indique le PRD2025-06, *Cyclobutriflurame, A22011 Crop, A23156 Crop, VICTRATO et VICTRATO 2*, la base de données toxicologiques du cyclobutriflurame comprend des études de toxicité pour la reproduction et le développement qui ont été menées conformément aux normes internationales sur des rats ou des lapins. Ces études ont examiné plusieurs critères d'effet endocrinien qui pourraient découler de l'exposition pendant les périodes sensibles du développement. Ces critères d'effet permettent de définir adéquatement la majorité des effets à médiation endocrinienne qui pourraient découler de l'exposition au cyclobutriflurame. Le fait de choisir le critère d'effet traduisant la plus grande sensibilité dans la base de données toxicologiques disponible comme point de départ pour l'évaluation des risques pour la santé humaine permet de faire en sorte que les doses retenues aux fins de l'évaluation des risques offrent une protection contre les effets observés à des doses plus élevées.

4. Commentaire relatif à des préoccupations en matière de toxicité pour la reproduction et le développement

En ce qui concerne l'étude de toxicité pour le développement chez le rat, l'auteur du commentaire indique qu'il existe des preuves de la présence d'une sensibilité qualitative des jeunes et que la sélection de doses inadéquates dans l'étude signifie que la DSENO dans l'étude pourrait être « artificiellement élevée ». Il se dit également préoccupé par le fait que [traduction] « les efforts déployés pour que cela se reflète dans le point de départ pour l'évaluation des doses et le facteur d'incertitude ne sont pas appropriés » et que des données auraient pu être demandées pour [traduction] « remédier à cette lacune ». Il fait également observer que la réduction de la fertilité des mâles de la génération F1 observée à la dose maximale d'essai dans l'étude de toxicité pour la reproduction chez le rat devait être considérée comme un indicateur de toxicité pour la reproduction et que les données historiques se rapportant aux témoins ne devaient pas être utilisées pour rejeter cette conclusion ou en diminuer l'importance.

Réponse de Santé Canada

Comme indiqué dans le PRD2025-06, *Cyclobutriflurame, A22011 Crop, A23156 Crop, VICTRATO et VICTRATO 2*, un facteur d'incertitude supplémentaire a été appliqué dans l'évaluation des risques pour la santé humaine « afin d'offrir une protection suffisante contre les effets graves sur le développement qui auraient pu se produire en l'absence de toxicité chez la femelle gravide si des doses plus élevées avaient fait l'objet d'essais dans le cadre de l'étude sur la toxicité pour le développement chez le rat ». Ainsi, on considère que les points de départ retenus pour l'évaluation des risques permettent de protéger contre les effets potentiels qui auraient pu être observés si des doses plus élevées avaient été utilisées. Il n'est donc pas justifié d'effectuer d'autres essais sur les animaux. Cette approche est conforme au cadre défini dans le Document de principes SPN 2008-01, *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*.

En ce qui concerne la réduction de la fertilité chez les mâles de la génération F_1 à la dose maximale de l'étude de toxicité pour la reproduction, Santé Canada a considéré que ce résultat était un signe de toxicité pour la reproduction. Ce résultat a donc été pris en considération lors de la sélection des doses utilisées comme points de départ dans l'évaluation des risques, qui sont considérées comme assurant une protection contre les effets observés à des doses plus élevées. Par ailleurs, si on a jugé cette constatation peu préoccupante, ce n'est pas uniquement parce que les valeurs se situaient dans la plage des données historiques se rapportant aux témoins pour le paramètre. Comme indiqué dans le PRD2025-06, le poids de la preuve pour les effets sur la reproduction comprenait le fait que « rien dans l'ensemble de données ne laissait croire à d'autres effets sur les paramètres de reproduction (les spermatozoïdes et les follicules ovariens étaient par exemple de taille normale) ou les tissus endocriniens. L'indice de fertilité réduit se situait dans la plage témoin historique, et il n'y a eu aucun effet sur la fertilité de la génération parentale ».

5. Commentaire relatif à l'absence d'essais de toxicité subchronique ou de toxicité pour la reproduction sur les deux principaux métabolites

Dans ce commentaire, on souligne que les principaux métabolites SYN549104 et SYN510275 [traduction] « atteignent des concentrations systémiques plus élevées que le composé d'origine, mais que les essais de toxicité aiguë et de génotoxicité sont limités et ne portent que sur le métabolite SYN549104 ». Il est également indiqué que l'évaluation était insuffisante, car aucune donnée sur la toxicité subchronique ou sur la toxicité pour la reproduction n'était disponible pour ces métabolites.

Réponse de Santé Canada

SYN549104 et SYN510275 sont les principaux métabolites formés chez les mammifères lors de la biotransformation du cyclobutriflurame. Par conséquent, les résultats des études de toxicologie animale menées avec le cyclobutriflurame, qui comprenaient des essais de toxicité subchronique et de toxicité pour la reproduction, reflètent l'exposition systémique à ces métabolites et tiennent compte de leur contribution au profil de toxicité résultant de l'exposition au cyclobutriflurame.

6. Commentaire relatif à l'évaluation des dangers associés aux préparations commerciales

Ce commentaire souligne que l'évaluation des dangers n'a été réalisée que pour le principe actif et que les préparations commerciales doivent également faire l'objet d'une évaluation des dangers.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada considère les dangers aigus associés aux préparations commerciales et exige que les formulants contenus dans les préparations commerciales respectent les exigences réglementaires décrites dans la *Directive réglementaire : Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*.

En ce qui concerne les renseignements sur la toxicité des préparations commerciales, Santé Canada exige des études de toxicité aiguë pour déterminer les dangers potentiels découlant de l'exposition aiguë. Les données sur la toxicité aiguë sont utilisées à des fins de classification et pour l'élaboration de mises en garde appropriées sur les étiquettes des produits. Les études de toxicité aiguë font ressortir le degré relatif de toxicité aiguë selon la voie d'exposition, ainsi que la capacité de produire une irritation et une sensibilisation.

En ce qui concerne les formulants contenus dans les produits antiparasitaires, les demandeurs doivent fournir à Santé Canada des renseignements sur tous les composants d'un pesticide, y compris les principes actifs et les formulants. Ces renseignements sont examinés au cours du processus d'évaluation. Santé Canada peut exiger que les formulants préoccupants soient éliminés des produits antiparasitaires homologués au Canada, ou peut limiter la quantité de formulant utilisée dans un produit.

7. Commentaire relatif à l'application du facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) dans l'évaluation des risques liés au régime alimentaire

L'auteur du commentaire indique qu'[traduction] « aucune donnée scientifique fiable » n'a été fournie pour réduire le facteur prescrit par la LPA de 10, ajoutant que la base de données sur la toxicité pour le développement et la reproduction n'est pas suffisante et que cela soulève des préoccupations au sujet de la sensibilité qualitative.

Réponse de Santé Canada

Comme indiqué dans le Document de principe SPN 2008-01, *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*, l'ARLA doit appliquer un facteur de 10 par défaut (facteur prescrit par la LPA) aux fins de la protection des nourrissons et des enfants, sauf si elle est amenée à conclure, sur la foi de données fiables, qu'un facteur de valeur différente serait plus approprié. Pour déterminer l'ampleur du facteur à appliquer, il faut évaluer l'exhaustivité des données relatives à l'exposition et à la toxicité pour les nourrissons et les enfants, ainsi que le potentiel de toxicité prénatale ou postnatale. Les lacunes des bases de toxicologiques ne sont pas toutes du même ordre, et les problèmes de toxicité prénatale et postnatale ne présentent pas tous la même gravité. Pour ces raisons, l'ARLA s'efforce de déterminer au cas par cas la valeur du facteur de la LPA à utiliser lorsque la fiabilité des données disponibles le permet. L'ARLA utilise une démarche multidisciplinaire pour optimiser l'utilisation de tous les renseignements disponibles.

En ce qui concerne l'exhaustivité des données, comme discuté dans le PRD2025-06, *Cyclobutriflurame, A22011 Crop, A23156 Crop, VICTRATO et VICTRATO 2*, des études de toxicité pour le développement chez le rat et le lapin, ainsi qu'une étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations chez le rat étaient disponibles pour le cyclobutriflurame afin de caractériser le potentiel de toxicité chez les nourrissons et les enfants. Bien qu'il ait été admis que les doses retenues dans l'étude de toxicité pour le développement chez le rat n'étaient peut-être pas adéquates, cette limite de l'étude a été prise en compte lors de la sélection des points de départ et des facteurs d'incertitude à utiliser dans l'évaluation des risques.

Il est admis que l'exhaustivité des données relatives à l'exposition et à la toxicité pour les nourrissons et les enfants est un élément à prendre en compte pour déterminer la valeur du facteur prescrit par la LPA. Toutefois, il y a un chevauchement entre l'utilisation d'un facteur d'incertitude pour tenir compte des lacunes de la base de données et d'un facteur prescrit par la LPA pour tenir compte de l'exhaustivité des données sur la toxicité pour les nourrissons et les enfants. En conséquence, comme le souligne le document de principe SPN2008-01, Santé Canada a pour pratique de prendre en compte la plupart des incertitudes liées à l'exhaustivité des données sur la toxicité pour les nourrissons et les enfants (ou pour une sous-population quelconque) par l'application d'un facteur d'incertitude approprié visant à remédier aux lacunes de la base de données. Par conséquent, dans le cadre de l'examen de la base de données toxicologiques sur le cyclobutriflurame, on a pris en compte l'acceptabilité de l'étude de toxicité pour le développement chez le rat dans le contexte de l'incertitude globale de la caractérisation du danger. Il a donc été conclu qu'un facteur d'incertitude supplémentaire était justifié pour tenir

compte des limites de l'étude de toxicité pour le développement chez le rat afin d'offrir une protection suffisante contre d'éventuels effets graves sur le développement en l'absence de toxicité maternelle si des doses plus élevées étaient mises à l'essai dans l'étude de toxicité pour le développement chez le rat.

En ce qui concerne le commentaire relatif à la sensibilité qualitative, comme indiqué dans le PRD2025-06, il a été conclu que rien n'indique que les jeunes animaux sont plus sensibles que les adultes dans la base de données sur le cyclobutriflurame. Les points de départ retenus pour l'évaluation des risques sont considérés comme adéquats pour protéger contre les effets observés chez les jeunes. Il est donc justifié que le facteur prescrit par la LPA soit ramené à 1, compte tenu de l'absence de sensibilité chez les jeunes dans toutes les études pertinentes qui ont été examinées.

8. Commentaire relatif à l'exposition par le régime alimentaire

Ce commentaire souligne que les données de consommation pour l'évaluation des risques par le régime alimentaire sont fondées sur le *Dietary Exposure Evaluation Model* (DEEM), qui mesure ce que les Américains, et non les Canadiens, consomment.

Réponse de Santé Canada

L'ARLA a effectué une analyse détaillée des ensembles de données sur la consommation disponibles pour l'Amérique du Nord (autrement dit, la *National Health and Nutrition Examination Survey* [NHANES des États-Unis] et l'Enquête sur la santé dans les collectivités canadiennes [ESCC]) et a publié une Note d'information sur la comparaison des données de consommation d'aliments et de boissons au Canada et aux États-Unis pour expliquer pourquoi l'ARLA de Santé Canada utilise les données de la NHANES.

À la lumière de cette analyse, l'ARLA a constaté une tendance très similaire dans les niveaux de consommation totale déterminés par la NHANES et l'ESCC pour les États-Unis et le Canada. En outre, l'ARLA a choisi les données de la NHANES pour l'évaluation des risques alimentaires liés aux pesticides plutôt que celles de l'ESCC après avoir examiné attentivement plusieurs facteurs (comme indiqué dans le SPN2014-01, *Paramètres des facteurs d'exposition généraux utilisés pour les évaluations de l'exposition alimentaire, professionnelle et résidentielle*), notamment leur pertinence pour la population canadienne et la nécessité de convertir les données sur les aliments « tels que consommés » (foods-as-eaten) en produits agricoles bruts (PAB). La NHANES et l'ESCC recueillent toutes deux des données sur la consommation d'aliments « tels que consommés », mais seules les données de la NHANES sont ventilées en PAB à l'aide du programme Dietary Exposure Evaluation Model – Food Commodity Intake Database^{MC} (DEEM-FCID^{MC}, version 4.02, 05-10-c). Il s'agit d'un élément extrêmement important, car les données de consommation et la concentration de résidus de pesticides doivent être basées sur les PAB afin d'estimer le plus précisément possible l'exposition alimentaire à un pesticide.

Compte tenu de ce qui précède, l'ARLA a déterminé que l'utilisation de l'étude NHANES est la plus appropriée pour déterminer les degrés d'exposition aux pesticides par l'alimentation au sein de la population canadienne. L'Agence continue de surveiller ce domaine pour s'assurer que les

données utilisées dans les évaluations de l'exposition par le régime alimentaire et des risques liés aux pesticides sont appropriées, qu'elles reflètent les habitudes alimentaires actuelles et qu'elles protègent la population canadienne.

9. Commentaire relatif aux données issues d'essais au champ

Le commentaire relatif aux données issues d'essais au champ portait sur la laitue et le soja et sur la façon dont ces essais ont été menés aux États-Unis et au Brésil. Ces régions diffèrent du Canada pour ce qui est du climat et des applications, de sorte que les essais sont inadéquats pour le contexte canadien.

Réponse de Santé Canada

Comme il est indiqué dans les *Lignes directrices révisées sur les résidus chimiques*, le nombre total d'essais au champ requis pour une culture donnée est déterminé par la superficie totale de production et la part que représente la culture dans le régime alimentaire de la population. Les emplacements précis pour les essais au champ sont répartis en fonction de la portion de la superficie totale des cultures dans chaque région d'Amérique du Nord.

Les essais au champ réalisés aux États-Unis, dans la zone de culture équivalente, peuvent être utilisés pour répondre aux exigences canadiennes, à condition que le profil d'emploi soit le même que celui proposé au Canada. Les données sur les résidus provenant de l'extérieur de l'Amérique du Nord peuvent être acceptées au cas par cas.

Le Document de principes SPN2017-02, *Exigences conjointes Canada/États-Unis en matière d'essais au champ* permet de mieux comprendre le contexte actuel, c'est-à-dire les projets conjoints d'essais sur les résidus qui visent à appuyer les demandes d'homologation présentées simultanément aux États-Unis et au Canada (comme c'est le cas pour le cyclobutriflurame). Les exigences en matière d'essais pour les cultures représentatives des groupes de cultures sur les résidus chimiques de l'Accord de libre-échange nord-américain ont été élaborées en collaboration avec l'Environmental Protection Agency des États-Unis (voir le paragraphe 180.41 du titre 40 de l'Electronic Code of Federal Regulations [eCFR] et la page Groupes de cultures et propriétés chimiques de leurs résidus sur le site Canada.ca). Par conséquent, tant que les essais au champ fournis pour une culture donnée ou pour une culture représentative de la culture concernée ont été menés dans des zones de culture conformément au document SPN2017-02, l'emplacement de ces essais est acceptable pour appuyer les homologations aux États-Unis et au Canada. Les données d'essais au champ soumises pour le cyclobutriflurame répondaient à ces critères.

En ce qui concerne les essais sur le soja brésilien, comme indiqué ci-dessus, des essais supplémentaires menés dans des territoires à l'extérieur de l'Amérique du Nord peuvent également être envisagés et acceptés au cas par cas, en particulier si les pratiques agronomiques et les régimes de traitement et de récolte sont conformes à ceux qui sont proposés. Puisqu'un nombre acceptable d'essais menés dans les principales régions productrices d'Amérique du Nord ont été fournis, les essais sur le soja brésilien ont été considérés comme complémentaires. Les essais brésiliens ont été menés dans les principales régions de production de soja du Brésil et

conformément au mode d'emploi figurant sur le projet d'étiquette des produits canadiens. Par conséquent, il a été jugé que ces essais fournissaient des renseignements complémentaires utiles à prendre en compte pour la prise de décision finale.

10. Commentaire relatif à l'exposition en milieux professionnel et résidentiel

En ce qui concerne l'exposition par voie cutanée et par inhalation, ce commentaire indique que les facteurs d'absorption cutanée (2 à 6 %) ont été extrapolés à partir d'une seule formulation et d'une seule étude, et non à partir de données de terrain propres à un composé.

Réponse de Santé Canada

Comme l'indique la section 3.3 du PRD2025-06, *Cyclobutriflurame, A22011 Crop, A23156 Crop, VICTRATO et VICTRATO 2*, l'ARLA s'est appuyée sur plusieurs études d'absorption par voie cutanée propres au composé pour appuyer les évaluations de l'exposition professionnelle et des risques connexes réalisées pour appuyer la demande concernant le cyclobutriflurame.

L'ARLA a examiné quatre études d'absorption cutanée in vitro, réalisées en 2020. Ces études portaient sur trois des quatre préparations commerciales faisant l'objet de la demande d'homologation : A22011 Crop (représentant à la fois A22011 Crop et A23156 Crop), 22417 ST (maintenant appelée Victrato) et A22417 ST Red (maintenant appelée Victrato 2). Deux de ces études ont été réalisées in vitro chez l'humain : une pour chacun des produits destinés au traitement des semences susmentionnés (A22417 ST et A22417 ST Red). En outre, une étude d'absorption cutanée in vitro chez l'humain et une étude d'absorption cutanée in vitro chez le rat ont été réalisées avec l'un des produits appliqués par pulvérisation dirigée vers le sol (A22011 Crop).

Bien qu'un seul des deux produits appliqués par pulvérisation dirigée vers le sol ait été utilisé dans ces études, une comparaison complète des ingrédients présents dans chacun des produits a montré que la formulation du produit A23156 Crop (n'ayant pas fait l'objet d'essais) était suffisamment semblable à la formulation du produit A22011 Crop (ayant fait l'objet d'essais) pour que les résultats de la formulation ayant fait l'objet d'essais puissent être extrapolés à la formulation non testée. Les produits appliqués par pulvérisation dirigée vers le sol ont fait l'objet d'une étude in vitro sur de la peau humaine et d'une étude in vitro sur de la peau de rat. Cependant, puisque l'on sait que la peau du rat est plus perméable que la peau humaine et que les résultats de cette étude surestimeraient probablement l'absorption cutanée in vivo, l'étude in vitro sur la peau humaine a été retenue pour obtenir des valeurs plus réalistes.

Dans l'ensemble, les quatre études ont été jugées acceptables pour la sélection des valeurs d'absorption cutanée selon une analyse des différents facteurs qui peuvent avoir un effet sur l'absorption cutanée, notamment le type de formulation, les formulants, les doses, la variabilité propre à la région cutanée, les bandes de ruban adhésif, le lavage de la peau et les réplicats.

En ce qui concerne les produits destinés au traitement des semences et les produits appliqués par pulvérisation dirigée vers le sol, des valeurs d'absorption cutanée propres aux activités ont été choisies pour les scénarios dans lesquels le concentré ou les préparations commerciales diluées sont manipulés, comme l'indique le tableau 7 de l'annexe I du PRD2025-06. Les tableaux 8 et 9 de l'annexe I résument également l'analyse réalisée par l'ARLA de ces quatre études.

11. Commentaire relatif à l'exposition en milieux professionnel et résidentiel

Ce commentaire portait sur les hypothèses relatives à l'exposition lors du retour sur le site traité et sur la façon dont elles ont été utilisées, c'est-à-dire sans données rétrospectives – aucune donnée mesurée sur les résidus à faible adhérence n'a été fournie.

Réponse de Santé Canada

Pour les deux produits destinés au traitement des semences de soja, VICTRATO et VICTRATO 2, les données sur les résidus foliaires à faible adhérence ne sont pas pertinentes étant donné que les produits ne sont pas appliqués par pulvérisation foliaire en post-levée et qu'il n'y a pas lieu de s'attendre à ce que des résidus de cyclobutriflurame se déposent sur les cultures au cours des stades de croissance suivant le semis et allant jusqu'à la récolte. Les produits sont utilisés pour traiter les semences avant le semis et les évaluations des risques sont effectuées pour estimer l'exposition des travailleurs lors du traitement des semences de soja dans les installations commerciales (y compris les unités mobiles de traitement) et dans les exploitations agricoles, ainsi que lors du semis ou de la manipulation des semences traitées.

Quant aux deux produits appliqués par pulvérisation dirigée vers le sol dans les champs de laitue romaine, soit A22011 Crop et A23156 Crop, les étiquettes précisent qu'ils doivent être appliqués au sol pour protéger les racines de l'infection. Ils ne doivent pas être appliqués par pulvérisation de post-levée sur les cultures. Ils doivent plutôt être appliqués soit par mouillage (et dans l'eau de trempage pour la transplantation), soit au moyen d'équipement au goutte à goutte à basse pression ou d'équipement équivalent, soit par pulvérisation en bandes dirigée vers la surface ou le sol. Par conséquent, l'exposition par voie cutanée des travailleurs après l'application lors du contact avec les résidus de cyclobutriflurame déposés sur les feuilles de laitue devrait être minime. Néanmoins, afin d'évaluer le scénario le plus défavorable, l'ARLA a procédé à une évaluation des risques après l'application afin d'estimer l'exposition par voie cutanée des travailleurs pendant les activités d'irrigation à la main, de récolte manuelle, de transplantation, de désherbage manuel et de dépistage. Ces activités sont considérées comme ayant les coefficients de transfert les plus élevés pour les scénarios d'exposition concernant la laitue à feuilles.

Puisque des données sur les résidus foliaires à faible adhérence (RFFA) propres à la substance chimique n'ont pas été soumises pour le cyclobutriflurame, une valeur par défaut de 25 % de résidus à faible adhérence le jour de l'application et un taux de dissipation quotidienne de 10 % pour les jours suivants ont été utilisés dans l'évaluation des risques, qui est présentée au tableau 12 de l'annexe I du PRD2025-06, *Cyclobutriflurame, A22011 Crop, A23156 Crop, VICTRATO et VICTRATO 2*. Lorsque les activités après l'application sont réalisées le même jour que l'application unique, les marges d'exposition (ME) calculées varient de 3 429 à 26 087, alors que la ME cible est de 100. Par conséquent, aucun risque préoccupant pour la santé n'a été relevé

pour les activités après l'application, et un délai de sécurité (DS) minimal de 12 heures est recommandé pour permettre aux résidus de sécher, aux particules en suspension de se déposer et aux vapeurs de se dissiper.

Pour plus de détails sur la façon dont l'ARLA utilise les valeurs par défaut de RFFA, consultez le Document de principes SPN2014-02, *Estimation des résidus foliaires à faible adhérence et des résidus transférables propres au gazon pour l'évaluation de l'exposition après traitement en milieu professionnel et résidentiel*.

12. Commentaire relatif à l'exposition en milieux professionnel et résidentiel

Dans ce commentaire, on demande comment l'ARLA a pu déterminer que l'exposition par inhalation lors du traitement des semences ou des semis est négligeable sans fournir de preuves à l'appui, alors qu'il est établi que les semences traitées sont poussiéreuses.

Réponse de Santé Canada

L'ARLA n'a pas considéré l'exposition par inhalation comme négligeable dans les évaluations des risques liés au traitement des semences effectuées pour VICTRATO et VICTRATO 2. Pour tous les scénarios d'exposition liés au traitement des semences, y compris ceux concernant les travailleurs traitant des semences dans des installations commerciales, les travailleurs traitant et semant des semences à la ferme, ainsi que les travailleurs semant des semences traitées commercialement, l'ARLA a estimé l'exposition à VICTRATO et à VICTRATO 2 par inhalation et par voie cutanée en s'appuyant sur les valeurs réelles d'exposition par voie cutanée et par inhalation tirées d'études de substitution sur l'exposition liée au traitement des semences qui appartiennent à l'Agricultural Handler Exposure Task Force (AHETF), dont le demandeur est membre et pour lequel il dispose d'un accès complet.

Comme décrit dans les sections 3.4.2.3.2 à 3.4.2.3.5 du PRD2025-06, *Cyclobutriflurame, A22011 Crop, A23156 Crop, VICTRATO et VICTRATO 2*, à l'appui de l'utilisation de ces données de substitution, l'ARLA a également examiné une étude sur les poussières générées dans laquelle le taux de poussières générées par les semences de soja traitées par VICTRATO et par VICTRATO 2 s'est révélé inférieur aux taux de poussières générées par des semences de soja non traitées ou par d'autres semences et par diverses formulations au cours d'études servant d'études de substitution pour l'évaluation des risques associés à l'exposition. Ces comparaisons ont permis de démontrer que l'utilisation d'études d'exposition substitutive n'entraînerait pas une sous-estimation de l'exposition des travailleurs.

Comme le montrent les tableaux 13, 14 et 15 de l'annexe I du PRD2025-06, si l'on compare l'estimation de l'exposition par voie cutanée et par inhalation aux valeurs toxicologiques de référence, les ME calculées sont supérieures aux ME cibles de 100. Plus précisément, dans le cas de l'exposition en contexte commercial des préposés à l'application et des utilisateurs (tableau 13), les ME calculées pour l'exposition par voie cutanée et par inhalation varient de 571 à 8 929; pour les préposés à l'application et les utilisateurs à la ferme (tableau 14), les ME calculées étaient de 6 546 pour l'exposition par voie cutanée et de 686 pour l'exposition par inhalation; et pour les préposés au semis de semences traitées commercialement (tableau 15), les

ME calculées étaient de 1 660 pour l'exposition par voie cutanée et de 1 890 pour l'exposition par inhalation. Il a donc été conclu qu'aucun risque préoccupant pour la santé n'avait été relevé pour l'ensemble des travailleurs qui traitent les semences.

13. Commentaire relatif à l'évaluation des risques cumulatifs

Ce commentaire indique qu'un modèle quantitatif d'évaluation de l'exposition cumulative est nécessaire pour assurer la protection de la santé.

Réponse de Santé Canada

Comme indiqué dans le Document de principes SPN2018-02, *Cadre d'évaluation des risques cumulatifs pour la santé*, l'ARLA utilise une démarche progressive pour l'évaluation des risques cumulatifs pour la santé, chaque niveau étant plus précis (c'est-à-dire moins prudent et incertain) que le précédent.

Inhibiteurs de la succinate déshydrogénase (SDHI)

D'après cette démarche progressive, une évaluation quantitative affinée des risques n'était pas nécessaire pour les SDHI, étant donné que l'évaluation semi-quantitative moins précise des risques, réalisée dans le PRD2025-06, *Cyclobutriflurame, A22011 Crop, A23156 Crop, VICTRATO et VICTRATO 2*, montre que les risques cumulatifs pour la santé résultant de l'éventuelle exposition simultanée à différents SDHI par l'intermédiaire de l'alimentation, de l'eau potable et des utilisations en milieu résidentiel sont jugés acceptables.

L'évaluation semi-quantitative des risques cumulatifs pour la santé a pris en compte l'exposition simultanée à différents SDHI détectés lors de la surveillance des aliments et de l'eau. Avec le fluopyrame comme substance chimique index, on a procédé comme suit pour les échantillons dans lesquels la présence simultanée de différents SDHI avait été détectée : on a ajusté les concentrations de résidus pour chaque SDHI détecté en fonction de sa puissance relative et de son équivalence de poids moléculaire, puis on les a additionnées pour déterminer la concentration totale de résidus de SDHI, exprimée sous forme d'équivalent-fluopyrame. Les concentrations moyennes totales de résidus de SDHI pour chaque denrée alimentaire et dans l'eau ont été calculées pour l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire (EERA) cumulative aux SDHI et ont ensuite été comparées aux données d'entrée sur les résidus utilisées dans l'EERA existante pour le fluopyrame.

Lorsque l'EERA cumulative pour le groupe à mécanisme commun produit des estimations de l'exposition inférieures à celles calculées dans l'EERA effectuée précédemment avec la substance chimique index, on peut en déduire que les expositions par le régime alimentaire fondées sur les données de surveillance des résidus pour l'ensemble du groupe sont également inférieures à celles prises en compte dans l'évaluation des risques existante pour la substance chimique index. Dans ces conditions, l'exposition cumulative n'est pas jugée préoccupante pour la santé.

S'il est justifié d'approfondir davantage l'évaluation, une approche consiste à mettre à jour l'EERA en remplaçant les données d'entrée sur les résidus par les concentrations moyennes totales de résidus du groupe à mécanisme commun pour l'ensemble des denrées. Cet ajustement fournit une estimation plus représentative de l'exposition cumulative fondée sur des données de surveillance empiriques, tout en demeurant conforme au cadre toxicologique établi au moyen de la substance chimique index. C'est ce qui a été fait dans l'évaluation des risques cumulatifs pour la santé liés aux SDHI, qui a estimé le risque à 71,0 % et à 13,8 % de la dose journalière admissible (DJA) de fluopyrame dans les aliments et l'eau potable, respectivement. Ces estimations des risques étaient inférieures à l'EERA existante pour le fluopyrame déjà disponible (80,7 % et 16,6 % de la DJA, respectivement). L'approche adoptée pour l'EERA cumulative aux SDHI comportait plusieurs mesures de prudence : 1) elle ne prenait en compte que les échantillons dans lesquels plus d'un SDHI avait été détecté; 2) l'analyse des risques liés à la consommation d'eau potable s'appuyait sur les concentrations maximales, ce qui constitue une hypothèse prudente pour une évaluation de l'exposition chronique par le régime alimentaire; et 3) les facteurs de puissance relative utilisés pour l'évaluation des risques que représente chaque SDHI ont été calculés en utilisant les points de départ les plus prudents, qui ne sont pas nécessairement les points d'apparition des effets communs de toxicité hépatique et thyroïdienne (dont la valeur est généralement plus élevée).

En outre, l'exposition en milieu résidentiel associée aux utilisations homologuées des SDHI ne représente pas plus de 5,1 % de la « coupe de risque ». Pour ce qui est de la durée et des voies d'exposition aux SDHI dans les scénarios en milieu résidentiel, on a estimé le risque en utilisant le point de départ le plus prudent et non le point d'apparition des effets communs de toxicité hépatique et thyroïdienne.

D'après l'évaluation semi-quantitative effectuée comme indiqué ci-dessus, les risques cumulatifs associés à une éventuelle exposition simultanée à différents SDHI par l'intermédiaire des aliments, de l'eau potable et des utilisations en milieu résidentiel, selon le cas, sont jugés acceptables. La réalisation d'une évaluation quantitative des risques associés aux SDHI, qui éliminerait les mesures de prudence énumérées ci-dessus, se traduirait par des estimations de l'exposition et des risques cumulatifs inférieures à celles de l'évaluation semi-quantitative, ce qui représenterait toujours un risque cumulatif acceptable pour la santé.

Acide trifluoroacétique (ATF)

Il en va de même pour l'ATF : étant donné que l'évaluation qualitative des risques réalisée dans le PRD2025-06 démontre que le risque pour la santé n'est pas préoccupant, une évaluation quantitative des risques n'est pas nécessaire.

L'évaluation qualitative des risques liés à l'ATF a pris en compte les éléments suivants :

- L'EERA au cyclobutriflurame : La contribution de l'ATF à l'exposition au cyclobutriflurame prise en compte dans l'EERA était faible : 1 % de la DJA et < 0,04 % de la dose aiguë de référence (DARf) du cyclobutriflurame.
- L'évaluation exhaustive de l'exposition alimentaire à l'ATF réalisée par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) en 2014 : réalisée au cours de l'examen du

pesticide saflufénacil, cette évaluation a pris en compte toutes les sources de produits de dégradation dans l'environnement (pesticides et autres contaminants de l'environnement) et n'a mis en évidence aucun risque préoccupant.

Il a donc été conclu que l'exposition à l'ATF à partir de sources de pesticides n'est pas considérée comme un risque préoccupant pour la santé.

Il convient de noter que l'ATF est un produit de dégradation dans l'environnement qui est produit à partir de multiples sources de pesticides et qui possède un mécanisme de toxicité différent de celui du principe actif d'origine. Par conséquent, dans le cadre de la planification opérationnelle des évaluations des risques cumulatifs pour la santé[3], l'ATF a été désigné comme un métabolite commun qui doit faire l'objet d'une évaluation distincte des risques pour la santé. Comme indiqué dans le PRD2025-06, l'ARLA établira des priorités en fonction des ressources disponibles et s'appuiera sur l'évaluation réalisée par l'EFSA en 2014.

14. Commentaire relatif à l'évaluation du devenir dans l'environnement et à l'évaluation des dangers pour l'environnement

L'auteur du commentaire souligne qu'il n'y a pas d'analyse des effets sur l'environnement ou des dangers associés au cyclobutriflurame dans le PRD2025-06, *Cyclobutriflurame, A22011 Crop, A23156 Crop, VICTRATO et VICTRATO 2*, et que, par conséquent, les données probantes sont insuffisantes pour la réalisation d'une évaluation des risques fondée sur une approche scientifique. Plus précisément, il estime que l'évaluation du devenir est incomplète, car aucune étude de phototransformation dans l'air n'a été réalisée. Ce commentaire indique également que l'évaluation est fondée sur des données limitées concernant la volatilisation, l'adsorption/la désorption et l'hydrolyse, et que le potentiel de transport à grande distance ne peut pas être compris. En outre, l'auteur du commentaire est en désaccord avec l'utilisation d'estimations modélisées plutôt que de preuves empiriques, soutenant que cela va à l'encontre de l'approche scientifique fondée sur des données probantes.

Réponse de Santé Canada

L'ARLA a effectué l'évaluation des risques pour l'environnement selon les critères décrits dans le Document d'orientation de l'ARLA (2023), *Approche de Santé Canada en matière d'évaluation des risques environnementaux pour les produits antiparasitaires*, et a pris en compte les données sur l'exposition environnementale et les renseignements écotoxicologiques. Les détails de l'évaluation des risques pour l'environnement se trouvent dans la section 4.0 du PRD2025-06, *Cyclobutriflurame, A22011 Crop, A23156 Crop, VICTRATO et VICTRATO 2*. L'évaluation du devenir dans l'environnement a pris en compte les études présentées au tableau 19 de l'annexe I du PRD2025-06.

[3] Le cadre de planification opérationnelle des évaluations des risques cumulatifs pour la santé est en voie d'être publié (décembre 2025). Toutefois, les principes scientifiques sous-jacents sont complets et ont été pris en considération pour répondre aux commentaires reçus sur le projet de décision d'homologation et dans la présente décision d'homologation.

L'ARLA a procédé à un examen complet des données écotoxicologiques et relatives au devenir dans l'environnement du cyclobutriflurame afin d'étayer la caractérisation des risques. La section 4.1 du PRD2025-06 traite du devenir et du comportement du cyclobutriflurame dans l'environnement. Les résultats des différentes études sur le devenir ont été pris en compte dans l'évaluation des risques pour l'environnement, et les paramètres du devenir issus de ces études ont été utilisés dans la modélisation de l'eau potable, le cas échéant.

Bien que le PRD2025-06 ne comprenne pas de section distincte sur l'évaluation des dangers, une évaluation des dangers a été réalisée dans le cadre de l'évaluation, et les données sur l'écotoxicité pour les espèces non ciblées utilisées dans l'évaluation des risques sont présentées au tableau 22 de l'annexe I du PRD2025-06.

Une étude de phototransformation dans l'air n'a pas été nécessaire compte tenu des propriétés physico-chimiques du cyclobutriflurame, qui indiquent que le cyclobutriflurame devrait être non volatil. Cette hypothèse est corroborée par les résultats des études sur le devenir en laboratoire, qui ont montré une production limitée de composés volatils. Les seuls composés volatils observés dans les études sur le devenir sont les suivants :

- Le produit de transformation, SYN551241, s'est révélé volatil dans l'étude de phototransformation dans l'eau. D'après le modèle AOPWIN utilisé pour l'évaluation selon la Politique de gestion des substances toxiques (PGST), SYN551241 n'est pas persistant dans l'air, sa demi-vie étant estimée à 0,393 jour. Étant donné que la phototransformation ne se produit que dans la couche supérieure des colonnes d'eau claire et que SYN551241 n'a été observé dans aucune des autres études, SYN551241 a été considéré comme ayant une pertinence limitée sur le plan environnemental.
- Du dioxyde de carbone a été produit à $\leq$ 6,4 % de la radioactivité appliquée (% RA) dans les études sur le devenir dans l'environnement. Le dioxyde de carbone est un produit de transformation final, ce qui indique qu'une partie du cyclobutriflurame devrait être complètement transformée par des micro-organismes ou des processus abiotiques dans l'environnement.

Compte tenu de ce qui précède, on ne s'attend pas à ce que le cyclobutriflurame et ses produits de transformation soient transportés à grande distance.

15. Commentaire relatif aux évaluations du lessivage et du ruissellement

Ce commentaire souligne que le cyclobutriflurame génère plusieurs produits de transformation majeurs (SYN510275, SYN549104, ATF) qui sont très mobiles et persistants, et qui sont susceptibles d'atteindre les eaux souterraines par lessivage. En outre, bien que l'ARLA ait noté qu'il existe un risque de ruissellement et de lessivage jusque dans les eaux souterraines, elle a néanmoins considéré que le risque était acceptable. Par conséquent, l'auteur du commentaire estime que cette conclusion n'est pas cohérente avec une approche fondée sur des données probantes, qui aurait fait appel à une modélisation quantitative des eaux souterraines s'appuyant sur une validation précise des données d'entrée ou des données obtenues sur le terrain. L'auteur du commentaire ne considère pas non plus que l'ARLA a procédé à une caractérisation des risques pour l'environnement tenant compte de l'exposition et des effets environnementaux. En

outre, l'auteur du commentaire estime que les mentions sur l'étiquette concernant les pratiques exemplaires pour réduire le ruissellement et le lessivage jusque dans les eaux souterraines sont insuffisantes pour atténuer les risques et que des normes détaillées et exécutoires sont nécessaires.

Réponse de Santé Canada

Pour l'évaluation des risques environnementaux associés au cyclobutriflurame, l'ARLA a adopté une approche à plusieurs niveaux, fondée sur des données scientifiques, comme décrit dans la réponse au commentaire 16. Dans son évaluation, l'ARLA a pris en compte le devenir du cyclobutriflurame dans l'environnement et a comparé les concentrations estimées dans l'environnement (CEE) associées à la dose d'application maximale (autrement dit, l'exposition) aux paramètres d'effets calculés à partir de données écotoxicologiques issues d'études en laboratoire (autrement dit, les effets).

Les risques pour les organismes aquatiques ont été jugés acceptables lors de l'évaluation préliminaire comme indiqué dans la section 4.2.2 du PRD2025-06, *Cyclobutriflurame, A22011 Crop, A23156 Crop, VICTRATO et VICTRATO 2*. Une caractérisation approfondie des risques, comme une évaluation de la dérive de pulvérisation ou du ruissellement, n'est donc pas nécessaire.

Le potentiel de lessivage du cyclobutriflurame et de ses produits de transformation a été caractérisé dans le cadre de l'évaluation du devenir à l'aide d'une approche fondée sur le poids de la preuve. Les données probantes existantes (soit les études menées sur le terrain, les données sur la mobilité, les critères relatifs au lessivage selon Cohen *et al.* [1984], les indices d'ubiquité des eaux souterraines [IUES] et la modélisation des eaux souterraines) indiquent que le cyclobutriflurame et ses produits de transformation peuvent atteindre les eaux souterraines par lessivage dans le sol.

Bien qu'une caractérisation approfondie des risques pour les organismes aquatiques ne soit pas nécessaire à la lumière des résultats de l'évaluation préliminaire des risques, l'évaluation des risques pour la santé humaine a pris en compte l'exposition au cyclobutriflurame et à plusieurs de ses produits de transformation (SYN510275, CGA177291, SYN549104 et acide trifluoroacétique [ATF]) dans les sources d'eau potable. Les CEE des résidus combinés de ces composés dans l'eau potable ont été modélisées au moyen du logiciel Pesticide in Water Calculator (PWC, version 2.001) d'après les paramètres du devenir issus des études de laboratoire figurant dans la réponse au commentaire 14. Comme indiqué dans le PRD2025-06, les résidus de cyclobutriflurame et de ses produits de transformation dans les aliments et l'eau potable ne sont pas préoccupants pour la santé.

L'ajout sur l'étiquette d'énoncés sur les pratiques exemplaires est une méthode courante utilisée par l'ARLA pour tenir compte des résultats de l'évaluation scientifique et expliquer comment réduire davantage tout risque potentiel pour la santé humaine ou l'environnement. Certaines conditions peuvent favoriser le ruissellement d'une substance chimique (par exemple, pente abrupte, fortes pluies), indépendamment de ses propriétés. Ainsi, afin de réduire ce risque, un énoncé sur les pratiques exemplaires doit être ajouté sur l'étiquette de tous les produits utilisés à

l'extérieur qui sont susceptibles de se retrouver dans les eaux de ruissellement. En raison du potentiel de lessivage du cyclobutriflurame, un énoncé informant les utilisateurs des pratiques exemplaires pour réduire le lessivage doit également figurer sur l'étiquette. Même si les risques pour les organismes aquatiques et l'exposition par l'eau potable sont jugés acceptables, ces énoncés constituent des lignes directrices de Santé Canada; ils ont été ajoutés pour informer les utilisateurs du potentiel de déplacement du cyclobutriflurame et de ses produits de transformation du milieu terrestre vers les eaux de surface et les eaux souterraines, ainsi que des pratiques permettant de réduire davantage les risques.

16. Commentaires relatifs à l'évaluation des risques pour les invertébrés aquatiques

L'auteur du commentaire fait observer qu'aucune évaluation des risques associés à une exposition chronique pour les invertébrés aquatiques n'a été réalisée, bien que ceux-ci représentent les taxons les plus sensibles. Au lieu de cela, seule une évaluation préliminaire des risques a été réalisée. L'auteur du commentaire indique également que la toxicité en milieu aquatique des produits de transformation n'a pas été évaluée, même si certains sont plus persistants et plus solubles dans l'eau que le composé d'origine.

Réponse de Santé Canada

L'ARLA utilise une approche d'évaluation des risques à plusieurs niveaux, telle que décrite dans le Document d'orientation de l'ARLA (2023), *Approche de Santé Canada en matière d'évaluation des risques environnementaux pour les produits antiparasitaires*. Le premier niveau, appelé l'évaluation préliminaire des risques, utilise des hypothèses d'exposition prudentes et des paramètres d'effets (basés sur des critères d'effets issus d'études écotoxicologiques en laboratoire) pour déterminer si un produit antiparasitaire présente un risque acceptable pour l'environnement ou si une caractérisation supplémentaire est nécessaire pour déterminer l'acceptabilité du risque. L'évaluation préliminaire des risques comprend l'évaluation des risques associés à une exposition aiguë et à une exposition chronique. Si les risques sont jugés acceptables à l'étape de l'évaluation préliminaire, aucune caractérisation supplémentaire n'est nécessaire.

Pour les organismes aquatiques, l'évaluation préliminaire des risques a supposé une pulvérisation hors cible de cyclobutriflurame atteignant directement les eaux de surface, à la dose d'application maximale proposée. Il s'agit d'une hypothèse prudente, car l'application directe du cyclobutriflurame dans l'eau n'est pas permise. L'évaluation des risques pour les invertébrés aquatiques a pris en compte les données sur la toxicité aiguë et/ou chronique pour plusieurs espèces (daphnie (*Daphnia magna*), moucheron (*Chironomus dilutus*), amphipode d'eau douce (*Hyalella azteca*), mysidacé (*Americamysis bahia*) et amphipode estuarien (*Leptocheirus plumulosus*).

Une étude de toxicité aiguë au cours de laquelle la daphnie (*Daphnia magna*) a été exposée au principal produit de transformation, SYN510275, a également été prise en compte dans l'évaluation. D'après les données disponibles, SYN510275 est moins toxique que le cyclobutriflurame. Il a été déterminé que SYN510275 était le seul produit de transformation pertinent pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques. Les quotients de risque

calculés dans l'évaluation préliminaire des risques associés au cyclobutriflurame et au produit de transformation SYN510275 étaient inférieurs au niveau préoccupant de 1 pour les invertébrés aquatiques. Les risques ont donc été jugés acceptables et aucune autre évaluation n'est nécessaire.

On considère que l'évaluation des risques associés au cyclobutriflurame et au produit de transformation SYN510275 permet de protéger les invertébrés aquatiques de ses autres produits de transformation, qui n'ont donc pas fait l'objet d'une évaluation quantitative dans le cadre de la décision proposée, compte tenu des éléments qui suivent. Les produits de transformation SYN551231 et SYN551241 n'ont pas été jugés pertinents pour les milieux environnementaux. Ces principaux produits de transformation se forment par phototransformation dans l'eau seulement après plusieurs jours d'irradiation continue (2 et 4 jours, respectivement). La phototransformation ne se produit que dans la couche supérieure des colonnes d'eau claire. Les produits de transformation CGA177291 et EXC8199 ne se forment qu'à de faibles concentrations par phototransformation sur le sol (14,1 et 11,6 % AR, respectivement). De faibles concentrations (10,6 % AR) d'acide trifluoracétique (ATF) sont produites par biotransformation dans les sols aérobies. Bien qu'il soit possible que des produits de transformation formés dans le sol puissent ruisseler vers les milieux aquatiques, les concentrations atteignant les plans d'eau devraient être faibles.

Des données écotoxicologiques empiriques pour l'ATF sont disponibles dans la littérature scientifique et ont également été prises en compte lors de la réévaluation du flufénacet (PRVD2021-01, *Flufénacet et préparations commerciales connexes*). Les données montrent que l'ATF est moins toxique que le cyclobutriflurame pour la plupart des taxons aquatiques (tableau 1). Dans le cas des algues, l'ATF présente une toxicité similaire, mais légèrement supérieure à celle du cyclobutriflurame. Toutefois, l'exposition des algues à l'ATF à la suite de l'utilisation du cyclobutriflurame devrait être nettement inférieure à celle découlant de l'exposition au cyclobutriflurame, puisque la biotransformation du cyclobutriflurame entraîne la formation de seulement 10,6 % d'AR sous forme d'ATF.

Le modèle ECOSAR a été utilisé pour prédire la toxicité de SYN551231, SYN551241, CGA177291 et EXC8199 pour les organismes aquatiques (tableau 2). Selon les prévisions, les produits de transformation SYN551231 (sauf dans le cas des algues), CGA177291 et EXC8199 devraient être moins toxiques que le cyclobutriflurame. SYN551241 devrait être plus toxique que le cyclobutriflurame pour les organismes aquatiques, tandis que SYN551231 devrait avoir une toxicité légèrement plus élevée pour les algues vertes. Comme indiqué ci-dessus, SYN551231 et SYN551241 ne sont pas jugés pertinents pour les milieux environnementaux, car ils ne se forment que dans des conditions environnementales très précises (phototransformation dans l'eau). À la lumière de ce qui précède, on estime que l'évaluation des risques associés au cyclobutriflurame permet de protéger l'environnement contre l'exposition aux produits de transformation de cette substance. En supposant une transformation à 100 % du cyclobutriflurame en SYN551231 et SYN551241 selon le rapport molaire, ce qui surestime la formation des deux produits de transformation, les CEE des produits de transformation sont inférieures d'un ordre de grandeur aux valeurs de toxicité prévues (tableau 3). Aucune mise à jour de l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques n'est donc nécessaire.

Tableau 1 Comparaison des critères d'effet écotoxicologique du cyclobutriflurame et de l'ATF

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Référence/nº de l'ARLA
Daphnia magna	Aiguë, 48 h	Cyclobutriflurame	CE_{50} : 27 mg p.a./L	3273313
		Trifluoroacétate de sodium (Na-ATF)	CE_{50} > 1 200 mg Na-ATF/L l'équivalent de > 1 008 mg ATF/L	3648595, 3014765[(2)]
Tête-de-boule (*Pimephales promelas*)[(1)]	Aiguë, 96 h	Cyclobutriflurame	CL_{50} > 11 mg p.a./L	3273304
Poisson-zèbre (*Danio rerio*)		Trifluoroacétate de sodium (Na-ATF)	CL_{50} > 1 200 mg Na-ATF/L l'équivalent de > 1 008 mg ATF/L	3648595, 3014765[(2)]
Algues d'eau douce (*Rhaphidocelis subcapitata*) [(1)]	Aiguë, 96 h	Cyclobutriflurame	CE_{50} : 6,4 mg p.a./L	3273323
	Aiguë, 72 h	Trifluoroacétate de sodium (Na-ATF)	CE_{50} = 4,19 mg ATF/L	3014765[(2)]
		Trifluoroacétate de sodium (Na-ATF)	CE_{50} = 1,2 mg ATF/L	3014765[(2)]
Lenticule bossue (*Lemna gibba*)	7 j	Cyclobutriflurame	CE_{50} : 11 mg p.a./L	3273330
		Trifluoroacétate de sodium (Na-ATF)	CE_{50} = 769 mg ATF/L	3014765[(2)]

[1] Les critères d'effets aigus traduisant la plus grande sensibilité pour les poissons et les algues qui sont présentés dans le tableau sont tirés du PRD2025-06, *Cyclobutriflurame, A22011 Crop, A23156 Crop, VICTRATO et VICTRATO 2*.

[2] Ces critères d'effets ont également été publiés dans le PRVD2021-01, *Flufénacet et préparations commerciales connexes*.

Tableau 2 Comparaison des critères d'effet écotoxicologique de SYN551231, SYN551241, CGA177291 et EXC8199 modélisés à l'aide d'ECOSAR et des données empiriques sur le cyclobutriflurame

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Référence/nº de l'ARLA
Organismes d'eau douce				
Daphnia magna	Aiguë, 48 h	Cyclobutriflurame	CE_{50} : 27 mg p.a./L	3273313
	Chronique, 21 j		CSEO = 2,6 mg p.a./L	3273287
Daphnie	Aiguë, 48 h	SYN551231	CL_{50} > 290 mg/L	Prévision à l'aide

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Référence/nº de l'ARLA
		SYN551241	CL_{50} > 1,08 mg/L	d'ECOSAR
		CGA177291	CL_{50} > 176 mg/L	
		EXC8199	CE_{50} = 232 mg/L	
	Chronique	SYN551231	VCh = 10,5 mg/L	
		SYN551241	VCh = 0,18 mg/L	
		CGA177291	VCh = 21,2 mg/L	
		EXC8199	VCh = 27,2 mg/L	
Tête-de-boule (*Pimephales promelas*)(1)	Aiguë, 96 h	Cyclobutriflurame	CL_{50} > 11 mg p.a./L	3273304
	Premiers stades de vie, 32 j		CSEO = 1,9 mg/L	3273306
Poisson	Aiguë, 96 h	SYN551231	CL_{50} > 194 mg/L	Prévision à l'aide d'ECOSAR
		SYN551241	CL_{50} > 1,55 mg/L	
		CGA177291	CL_{50} > 287 mg/L	
		EXC8199	CL_{50} > 382 mg/L	
	Chronique	SYN551231	VCh = 64,1 mg/L	
		SYN551241	VCh = 0,19 mg/L	
		CGA177291	VCh = 30,7 mg/L	
		EXC8199	VCh = 40,4 mg/L	
Algue verte (*Rhaphidocelis subcapitata*) (1)	Aiguë, 96 h	Cyclobutriflurame	CE_{50} : 6,4 mg p.a./L	3273323
Algue verte	Aiguë, 96 h	SYN551231	CE_{50} = 5,3 mg/L	Prévision à l'aide d'ECOSAR
		SYN551241	CE_{50} = 1,55 mg/L	
		CGA177291	CE_{50} = 179 mg/L	
		EXC8199	CE_{50} = 227 mg/L	
Organismes estuariens/marins				
Mysidacé (*Americamysis bahia*)	Aiguë, 96 h	Cyclobutriflurame	CL_{50} > 8,0 mg p.a./L	3273279
	Chronique, 28 j		CSEO = 1,3 mg p.a./L	3273289
Huître (*Crassostrea virginica*)	Aiguë, 96 h		CI_{50} : 0,33 mg p.a./L	3273287
Mysidacé d'eau salée	Aiguë, 96 h	SYN551231	CL_{50} > 8,7 mg/L	Prévision à l'aide d'ECOSAR
		SYN551241	CL_{50} > 0,34 mg/L	
		CGA177291	CL_{50} > 155 mg/L	
		EXC8199	CL_{50} > 221 mg/L	
	Chronique	SYN551231	Pas d'estimation	
		SYN551241	CL_{50} > 0,02 mg/L	
		CGA177291	VCh = 10,5 mg/L	
		EXC8199	VCh = 15,4 mg/L	
Méné tête-de-mouton (*Cyprinodon variegatus*)	Aiguë, 96 h	Cyclobutriflurame	CL_{50} > 18 mg p.a./L	3273285
	Premiers stades de vie, 34 j		CSEO = 0,43 mg p.a./L	3273282
Poissons d'eau salée	Aiguë, 96 h	SYN551231	CL_{50} > 193 mg/L	Prévision à l'aide d'ECOSAR
		SYN551241	CL_{50} > 1,98 mg/L	
		CGA177291	CL_{50} > 364 mg/L	
		EXC8199	CL_{50} > 483 mg/L	
	Chronique	SYN551231	VCh = 0,223 mg/L	

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Référence/nº de l'ARLA
	(durée non indiquée)	SYN551241	VCh = 0,816 mg/L	
		CGA177291	VCh = 65,1 mg/L	
		EXC8199	VCh = 81,3 mg/L	

VCh : La valeur chronique est définie comme la moyenne géométrique de la concentration sans effet observé (CSEO) et de la concentration minimale entraînant un effet observé (CMEO). L'ARLA utilise les valeurs de CSEO pour évaluer les risques associés à une exposition chronique.

Les critères d'effet traduisant la plus grande sensibilité en ce qui concerne le cyclobutriflurame sont présentés lorsque des données concernant plusieurs espèces figurent dans le PRD2025-06, *Cyclobutriflurame, A22011 Crop, A23156 Crop, VICTRATO et VICTRATO 2*.

Tableau 3 Concentrations estimées dans l'environnement de SYN5512 31 et SYN551241 dans l'eau

Produit de transformation	Concentration estimée dans l'environnement (mg/L)		Remarques
	15 cm	80 cm	
SYN551231	0,037	0,007	Les CEE des principaux produits de transformation dans les eaux de surface ont été calculées d'après une pulvérisation hors cible directe de 100 g p.a./ha de cyclobutriflurame dans une zone humide d'un hectare, à des profondeurs de 15 et 80 cm. Le calcul a été effectué en fonction d'une transformation de 100 % du cyclobutriflurame en chaque produit de transformation selon le rapport molaire. La dissipation du composé d'origine ou des produits de transformation n'a pas été prise en compte. Les masses moléculaires du cyclobutriflurame, de SYN551231 et de SYN551241 sont de 389,2 g/mol, 216,16 g/mol et 173,04 g/mol, respectivement. Les CEE dans les eaux de surface à une profondeur de 15 cm sont utilisées pour déterminer les risques pour les amphibiens (les données sur les poissons ont servi de données de substitution), tandis que les CEE à une profondeur de 80 cm sont utilisées pour évaluer les risques pour tous les autres organismes aquatiques.
SYN551241	0,030	0,006	

17. Commentaire relatif à l'analyse des effets environnementaux cumulatifs de l'ATF

Ce commentaire souligne que, dans l'évaluation des effets sur l'environnement, l'ARLA reporte à plus tard l'évaluation des risques cumulatifs liés à l'ATF, même si elle reconnaît sa persistance et sa présence dans plusieurs pesticides. L'auteur du commentaire estime que ce report n'est pas justifié et que le projet de décision ne peut être approuvé tant que l'analyse cumulative n'a pas été réalisée.

Réponse de Santé Canada

L'ARLA reconnaît que, dans une certaine mesure, le cyclobutriflurame devrait contribuer aux concentrations d'ATF dans l'environnement. Toutefois, cela ne devrait pas modifier la caractérisation des risques des produits contenant du cyclobutriflurame, étant donné que l'ATF n'est pas actuellement reconnu comme étant nocif pour les organismes dans l'environnement.

Bien qu'il existe une certaine incertitude quant à la contribution totale des produits antiparasitaires à la présence de l'ATF dans l'environnement au fil du temps, cela ne modifie pas les conclusions de l'évaluation des risques pour l'environnement associés au cyclobutriflurame, conformément aux pratiques actuelles de l'ARLA en matière d'évaluation du risque environnemental. Les effets environnementaux cumulatifs provenant de sources multiples de principes actifs et de produits de transformation ne sont pas pris en compte à l'heure actuelle dans le cadre d'évaluation des risques pour l'environnement liés aux pesticides au Canada. L'évaluation des risques cumulatifs pour l'ATF dont il est question dans le PRD2025-06, *Cyclobutriflurame, A22011 Crop, A23156 Crop, VICTRATO et VICTRATO 2* concerne l'évaluation des risques pour la santé humaine.

18. Commentaires relatifs à l'évaluation des nanoparticules dans le traitement des semences

L'auteur du commentaire déclare qu'une évaluation des risques et des effets nocifs potentiels nécessite une évaluation de l'interaction du produit antiparasitaire avec les constituants du produit de traitement des semences. Dans son commentaire, il cite plusieurs articles qui lui ont permis de déduire que les nanomatériaux contenus dans les produits de traitement des semences pourraient avoir des effets nocifs pour l'environnement. L'auteur du commentaire souligne également que les constituants des produits de traitement des semences ne sont pas décrits et qu'il semble qu'aucune évaluation n'ait été effectuée. Il estime qu'il faut, à tout le moins, des données d'essais au champ pour évaluer les effets du traitement des semences sur le sol et les écosystèmes. En outre, bien qu'il soit établi que les semences traitées sont poussiéreuses, l'ARLA a déterminé que l'exposition par inhalation lors du traitement des semences ou du semis était négligeable, sans fournir de preuves à l'appui.

Réponse de Santé Canada

Rien n'indique que Cyclobutrifluram Technical et les préparations commerciales A22011 Crop, A23156 Crop, VICTRATO et VICTRATO 2, contiennent des nanomatériaux. Par conséquent, les références citées par l'auteur du commentaire ne s'appliquent pas à l'évaluation du cyclobutriflurame. Les formulations des produits antiparasitaires sont des renseignements commerciaux confidentiels et, à ce titre, ne sont pas publiées par l'ARLA. Toutefois, un examen des formulations des produits proposés a été réalisé. L'ARLA a conclu que le cyclobutriflurame et les préparations commerciales A22011 Crop, A23156 Crop, VICTRATO et VICTRATO 2, ne contiennent aucun des formulants ou contaminants figurant sur la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*. Pour de plus amples renseignements au sujet de cette liste, consultez 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'auteur du commentaire fait part de préoccupations quant au fait que les semences traitées sont poussiéreuses. Bien que le cadre actuel d'évaluation des risques pour l'environnement ne comprend généralement pas d'évaluation des risques associés à l'exposition par inhalation pour les organismes non ciblés, des éléments propres au traitement des semences ont été évalués, le cas échéant, dans l'évaluation des risques associés au cyclobutriflurame (c'est-à-dire les risques pour les abeilles, les arthropodes utiles, les oiseaux et les mammifères).

19. Commentaire relatif aux mesures de réduction des risques pour les organismes aquatiques

Ce commentaire indique que le fait d'inclure une mise en garde sur l'étiquette pour informer les utilisateurs de la toxicité du cyclobutriflurame pour les organismes aquatiques ne constitue pas une mesure d'atténuation.

Réponse de Santé Canada

Une mention « toxique pour les organismes aquatiques » doit figurer sur l'étiquette des produits contenant du cyclobutriflurame en raison de sa toxicité intrinsèque (CE_{50}/CL_{50} aiguë < 1 mg/L pour au moins une des espèces évaluées). L'utilisation de mises en garde sur l'étiquette est une méthode standard utilisée par l'ARLA pour informer les utilisateurs des dangers associés aux produits antiparasitaires. Comme indiqué dans la réponse au commentaire 16, les risques que présente le cyclobutriflurame pour les organismes aquatiques ont été jugés acceptables lors de l'évaluation préliminaire des risques. Il n'est donc pas nécessaire de prendre des mesures pour atténuer les risques que présentent le cyclobutriflurame et ses produits de transformation pour les organismes aquatiques.

20. Commentaire relatif aux pratiques exemplaires liées au traitement des semences

L'auteur du commentaire souligne qu'il ne suffit pas d'ajouter des énoncés sur les pratiques exemplaires pour informer les utilisateurs qu'ils doivent ramasser les semences répandues au sol par inadvertance : il faut mettre en place des normes détaillées exécutoires.

Réponse de Santé Canada

L'énoncé requis au sujet des semences traitées – « toutes les semences traitées qui sont renversées ou à la vue sur le sol doivent être ramassées ou enfouies dans le sol » – est une instruction qui figure sur l'étiquette et non une pratique exemplaire. Selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*, il est interdit d'utiliser un produit antiparasitaire d'une manière non conforme aux instructions de l'étiquette.

21. Commentaire relatif à l'évaluation de la valeur

Ce commentaire indique que l'évaluation de la valeur présente des lacunes, car les produits antiparasitaires fournis ne répondent pas à un besoin et les trois critères liés à la valeur définis dans la *Loi sur les produits antiparasitaires* n'ont pas été respectés. [Aux termes de l'article 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, la « valeur » d'un produit est établie en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite et 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. L'évaluation de la valeur nécessite la démonstration d'avantages tangibles, mais cela n'a pas été fait.]

Réponse de Santé Canada

Dans sa définition de la valeur, la *Loi sur les produits antiparasitaires* reconnaît l'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire.

Les répercussions socio-économiques négatives des maladies en question sur les producteurs canadiens sont bien documentées et l'apport attendu du nouveau principe actif dans la lutte contre ces organismes nuisibles a servi de fondement à la conclusion selon laquelle le produit antiparasitaire a une valeur acceptable.

Le nématode à kyste du soja est une cause majeure de perte de rendement au Canada et est considéré comme la maladie du soja la plus destructrice au monde. Le syndrome de la mort subite se classe désormais au deuxième rang parmi les maladies du soja les plus dévastatrices dans les principales régions productrices de soja du Canada. Ces maladies coexistent souvent dans les champs, et entraînent des baisses de rendement importantes et des pertes économiques.

Le nématode cécidogène est un important ravageur des cultures horticoles et de plein champ au Canada. Un large éventail de plantes cultivées sont sensibles à ses effets néfastes, y compris la laitue. Les baisses de rendement et de qualité des cultures causées par une infestation par des nématodes, et les pertes économiques qui en résultent, sont une source de préoccupation croissante chez les producteurs canadiens.

Les renseignements sur la valeur présentés dans le PRD2025-06, *Cyclobutriflurame, A22011 Crop, A23156 Crop, VICTRATO et VICTRATO 2*, permettent d'établir des attentes raisonnables quant à l'efficacité du cyclobutriflurame dans la gestion des effets néfastes de ces organismes nuisibles, y compris l'absence d'effets néfastes sur les organismes hôtes.

L'ARLA reconnaît la valeur de l'accès à de nouveaux produits antiparasitaires qui constituent soit une première solution à des problèmes de ravageurs émergents, soit un complément aux produits de remplacement existants. Les producteurs ont ainsi plus d'options pour la lutte antiparasitaire, ce qui permet, entre autres avantages, d'effectuer une rotation des produits pesticides efficaces et de favoriser une gestion responsable de la résistance aux maladies.

Les documents d'orientation de l'ARLA intitulés Lignes directrices sur la valeur – Nouveaux produits phytosanitaires et modification des étiquettes (2023) et Évaluation de la valeur des produits antiparasitaires (2022) fournissent plus de détails sur la démarche d'évaluation de la valeur des pesticides.

22. Commentaire sur les données sur l'efficacité

L'auteur du commentaire fait remarquer que les données sur l'efficacité et le rendement proviennent principalement des essais menés aux États-Unis et au Brésil, et qu'il n'y a pas de résultats publiés ou évalués par des pairs sur l'efficacité sur le terrain au Canada.

Réponse de Santé Canada

Les données sur l'efficacité des produits tirées des essais sur le terrain au Canada ont été étoffées par des données d'essais menés à l'étranger, c'est-à-dire aux États-Unis et au Brésil. Il a été établi que tous les essais pris en compte pour étayer la valeur des allégations proposées ont été menés selon une méthode scientifique acceptable. Certains des essais réalisés aux États-Unis ont été menés dans des États du nord où les conditions de culture sont comparables à celles que l'on trouve dans les régions de culture canadiennes. Bien que dans certaines régions d'essai, comme le Brésil, les températures annuelles soient plus élevées que celles des régions de culture canadiennes, il faut savoir que des conditions chaudes et humides favorisent certains organismes nuisibles ciblés. Par conséquent, les données sur l'efficacité obtenues à l'extérieur du Canada pourraient raisonnablement être considérées comme représentant le scénario le plus défavorable, ce qui, en fait, met l'accent sur les attentes en matière d'efficacité du produit dans les conditions de culture canadiennes.

Enfin, l'ARLA n'exige pas la publication, après examen par les pairs, des données d'essais sur l'efficacité soumises à l'appui de la valeur.

23. Commentaire sur les risques acceptables

L'auteur du commentaire souligne que l'ARLA n'évalue pas de façon adéquate les risques pour la santé humaine et l'environnement.

Réponse de Santé Canada

En ce qui concerne les points soulevés dans la conclusion du commentaire reçu, l'ARLA a conclu que les risques associés au cyclobutriflurame sont acceptables en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Autrement dit, d'après les évaluations des risques posés par le produit pour la santé et l'environnement, l'ARLA a déterminé qu'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. Pour déterminer si les risques associés à un produit sont acceptables, l'ARLA tient compte du fait que les personnes concernées se conformeront aux conditions d'homologation obligatoires du produit. Les étiquettes des produits antiparasitaires comportent des conditions d'utilisation obligatoires qui permettent d'atténuer les risques qui, autrement,

seraient inacceptables. L'emploi non conforme au mode d'emploi constitue une infraction à la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Cette infraction est passible d'une amende importante et/ou d'emprisonnement. La section « Approche de l'évaluation » du présent document contient plus de détails.

Autres renseignements

Les données d'essai confidentielles pertinentes (telles que citées dans le PRD2025-06, *Cyclobutriflurame, A22011 Crop, A23156 Crop, VICTRATO et VICTRATO 2*) sur lesquelles la décision est fondée peuvent être consultées par le public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA. Pour des précisions, communiquez avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[4], qui doit reposer sur un fondement scientifique, à l'égard de la présente décision d'homologation du cyclobutriflurame, de A22011 Crop, A23156 Crop, de VICTRATO et de VICTRATO 2 dans les 60 jours suivant sa date de publication par l'entremise du Portail de participation du public (Formulaires du Portail de participation du public – Avis d'opposition). La demande de réexamen doit comprendre le formulaire d'avis d'opposition, le fondement scientifique sur lequel repose l'opposition et les preuves scientifiques à l'appui dont dispose le demandeur et qui ne sont pas déjà à la disposition de l'ARLA, ou citer les documents précis de l'ARLA comme preuves à l'appui (par exemple, des rapports scientifiques) en fournissant une copie électronique des références citées. Chaque référence fournie ou citée doit être clairement associée à l'opposition à laquelle elle se rapporte. À défaut de fournir un dossier complet, l'avis d'opposition pourrait être jugé inadmissible en vue d'un examen plus approfondi par l'ARLA. Pour en savoir davantage sur les motifs d'un tel avis (l'opposition doit reposer sur un fondement scientifique), consultez la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web Canada.ca ou communiquez avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[4] 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 que les risques pour la santé humaine et l’environnement sont acceptables, en tenant compte 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 leur acceptabilité, 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 considération[5].

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[6]. 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[7].

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, consultez le document SPN2008-01[8].

---

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

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

7 Cadre décisionnel de Santé Canada pour la détermination, l'évaluation et la gestion des risques pour la santé – Le 1er août 2000

8 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[9] 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. 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 (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 atteigne des compartiments environnementaux sensibles, par exemple les eaux souterraines, les lacs et les cours d'eau, ainsi que la possibilité qu'il soit transporté dans l'air. L'évaluation du danger examine les effets sur un grand nombre d'espèces végétales et animales reconnues à l'échelle internationale comme étant des espèces indicatrices (les organismes terrestres comprennent des invertébrés, comme les abeilles, les arthropodes utiles et les lombrics, des oiseaux, des mammifères et des plantes; les organismes aquatiques comprennent des invertébrés, des amphibiens, des poissons, des plantes et des algues), et elle tient 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, lesquelles permettent de caractériser la réponse toxique et de déterminer la relation dose-effet d'un pesticide.

[9] Prise en compte du genre et du sexe dans l'évaluation des risques des pesticides

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 l'évaluation 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. Cependant, une évaluation approfondie des avantages peut être effectuée dans des cas particuliers, lorsque le rendement à lui seul ne permet pas de démontrer la valeur du produit ou lorsqu'il faut élaborer des options de gestion des risques.

Gestion des risques

Les 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 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 figurant sur 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.

Liste des abréviations

%	pourcentage
AHETF	Agricultural Handlers Exposure Task Force
AOPWIN	programme d'estimation de l'oxydation atmosphérique pour Windows
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
ATF	acide trifluoroacétique
CE_{50}	concentration efficace sur 50 % de la population à l'étude
CEE	concentration estimée dans l'environnement
CFR	Code of Federal Regulations des États-Unis
CI_{50}	concentration inhibitrice pour 50 % de la population à l'étude
CL_{50}	concentration létale pour 50 % de la population à l'étude
cm	centimètre
CMEO	concentration minimale entraînant un effet observé
CSEO	concentration sans effet observé
DARf	dose aiguë de référence
DEEM	Dietary Exposure Evaluation Model (modèle d'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire)
DJA	dose journalière admissible
DS	délai de sécurité
DSENO	dose sans effet nocif observé
É.-U.	États-Unis
ECOSAR	Ecological Structure Activity Relationships [modèle d'estimation]
EERA	évaluation de l'exposition par le régime alimentaire
EFSA	Autorité européenne de sécurité des aliments
ERU	excès de risque unitaire
ESCC	Enquête sur la santé dans les collectivités canadiennes
F_1	première génération de descendants
FCID	Food Commodity Intake Database
FI	facteur d'incertitude
g	gramme
h	heure
ha	hectare
IUES	indice d'ubiquité dans les eaux souterraines
j	jour
L	litre
LPA	*Loi sur les produits antiparasitaires*
MA	mode d'action
mg	milligramme
mol	mole
Na-ATF	trifluoroacétate de sodium
NHANES	National Health and Nutrition Examination Survey
P	génération parentale
p.a.	principe actif
PAB	produit agricole brut
PGST	*Politique de gestion des substances toxiques*
PRD	Projet de décision d'homologation
PWC	Pesticide in Water Calculator

RA	radioactivité appliquée
RFFA	résidus foliaires à faible adhérence
SDHI	inhibiteur de la succinate-déshydrogénase
SPN	document de principes
VCh	valeur chronique

Références

A. Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

Aucun

B. Autres renseignements examinés

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3014765	2017, European Commission. Draft renewal assessment report prepared according to the Commission Regulation (EU) No 1107/2009. Flufenacet. Vol. 1. DACO: 12.5.4.
3648595	Berends et al., 1999, Toxicity of trifluoroacetate to aquatic organisms, Env. Tox. and Chem. 18:1053-1059. DACO: 9.9.