



Protéger la santé humaine
et l'environnement

Protecting human
health and the environment

Décision d'homologation

RD2026-16

Spiropidion, Insecticide A20262

(also available in English)

12 août 2026

Ce document est publié par la Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications

Direction de la réglementation des pesticides
Direction générales de la santé environnementale
et de la sécurité des consommateurs

Santé Canada

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

Internet :

canada.ca/les-pesticides
pesticides-info@hc-sc.gc.ca

Services de renseignements :

1-800-267-6315
pesticides.publications@hc-sc.gc.ca



Santé
Canada

Health
Canada

Canada 

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

Numéro de catalogue : H113-25/2026-16F (publication imprimée)
H113-25/2026-16F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2026

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable de Santé Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0K9.

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, Santé Canada doit évaluer chaque pesticide avant que sa vente ou son utilisation soient autorisées au Canada, afin de déterminer s'il ne présente pas de risques inacceptables pour les humains ou l'environnement, et s'il a une valeur lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. L'évaluation préalable à la commercialisation prend en considération les données et les renseignements¹ provenant de titulaires d'homologation de pesticides, de rapports scientifiques publiés, d'autres gouvernements et d'organismes de réglementation étrangers, ainsi que les observations écrites reçues durant la consultation publique qui sont directement liées au projet de décision et à l'évaluation scientifique. Santé Canada fait appel à des méthodes d'évaluation des risques actuellement reconnues à l'échelle internationale, ainsi qu'à des démarches et à des politiques de gestion des risques. Des précisions sur les exigences législatives, l'évaluation des risques et la démarche de gestion des risques se trouvent dans la section du présent document portant sur l'approche de l'évaluation.

Énoncé de décision² d'homologation concernant le spiropidion et l'Insecticide A20262

En vertu du paragraphe 8(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, la Direction de la réglementation des pesticides (DRP) de Santé Canada accorde l'homologation à des fins de vente et d'utilisation de l'Insecticide technique Spiropidion et de l'Insecticide A20262, contenant le principe actif spiropidion, pour la suppression ou la répression des pucerons, des aleurodes, des cochenilles farineuses et des tétranyques à deux points sur les cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine ou animale et sur les plantes vivrières cultivées en serre.

La présente décision est conforme au Projet de décision d'homologation PRD2026-09, *Spiropidion, Insecticide A20262*, qui contient l'évaluation détaillée des renseignements présentés à l'appui de l'homologation et a fait l'objet d'une consultation de 30 jours s'étant terminée le 5 juillet 2026. 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 observations écrites concernant les évaluations sanitaire, environnementale et de la valeur pendant la consultation publique menée au titre de l'article 28 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Mentionnons que certaines des observations n'étaient pas directement liées au Projet de décision PRD2026-09, *Spiropidion, Insecticide A20262*.

Observations et réponses

1. Observation sur l'interprétation de la DSENO issue de l'étude d'un (1) an chez le chien

L'auteur de l'observation indique que la DSENO issue de l'étude chez le chien est passée de 3 à 10 mg/kg p.c./j dans le PRD2026-09 à la suite de la réinterprétation de la diminution du poids corporel des femelles à la dose de 10 mg/kg p.c./j comme étant une variation biologique normale plutôt que le résultat d'une toxicité liée au traitement. L'auteur des observations fait valoir que ce changement est important, puisque le chien semble être l'espèce la plus sensible dans la base de

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*.³
<https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/c55b6983-c078-4e37-bd83-24a47d68b088/content>

données toxicologiques et que des effets néfastes graves, parmi lesquels la mort, ont été observés à des doses plus élevées chez la même espèce. L'auteur des observations ajoute que le fondement scientifique de l'augmentation de la DSENO n'est pas expliqué adéquatement dans le PRD2026-09. Enfin, l'auteur des observations soulève également des préoccupations au sujet de la contamination des animaux témoins dans la même étude chez le chien, d'après la détection, selon l'EFSA, du spiropidion ou de ses métabolites dans des échantillons de plasma, et fait valoir que cette contamination pourrait avoir nui à la validité des comparaisons par rapport au groupe témoin ayant servi à étayer la révision de la DSENO.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada s'est penché sur la préoccupation soulevée par l'auteur de l'observation selon laquelle le PRD2026-09 n'explique pas suffisamment la révision de la DSENO issue de l'étude de toxicité orale d'un (1) an chez le chien, passée de 3 mg/kg p.c./j à 10 mg/kg p.c./j.

La préoccupation découle du fait que le précédent rapport d'évaluation de la demande d'homologation 2020-4760 indiquait une DSENO de 3 mg/kg p.c./j et une DMENO de 10 mg/kg p.c./j pour l'étude d'un (1) an chez le chien, d'après une diminution du poids corporel et de la prise de poids corporel des femelles observée à 10 mg/kg p.c./j. Comme il est indiqué dans le PRD2026-09, les résultats de certaines études toxicologiques ont été réexaminés au cours de la plus récente évaluation après que le demandeur a fourni des justifications scientifiques à l'appui de la révision des conclusions antérieures. Dans le cadre de ce réexamen, Santé Canada a effectué, par rapport à toute la durée de l'étude d'un (1) an chez le chien, une analyse détaillée des données sur le poids corporel de chacun des animaux de tous les groupes, animaux témoins compris. D'après cette réévaluation, il a été déterminé que les valeurs de poids corporel des individus femelles à 10 mg/kg p.c./j se trouvaient dans la plage de variabilité observée dans le groupe témoin suivi en parallèle tout au long de l'étude, et la valeur moyenne qui semblait inférieure a donc été considérée comme représentant une variation biologique normale plutôt qu'un effet néfaste du traitement. À la suite de la réévaluation, on a donc fait passer la DSENO issue de cette étude à 10 mg/kg p.c./j, et la DMENO, à 30 mg/kg p.c./j. À une dose de 30 mg/kg p.c./j, le traitement a eu des effets néfastes manifestes, parmi lesquels la mort et des signes cliniques graves qui ont entraîné soit le sacrifice in extremis de l'animal, soit l'arrêt du traitement à la suite de la constatation clinique des effets néfastes. La révision de la DSENO issue de l'étude d'un (1) an menée chez le chien est le seul changement qui a été apporté à l'évaluation toxicologique par suite du réexamen des conclusions antérieures et de l'examen des justifications scientifiques fournies par le demandeur.

En ce qui concerne l'observation quant à la contamination potentielle des animaux témoins évoquée par l'EFSA, Santé Canada n'a relevé aucune lacune susceptible d'invalidier l'interprétation de l'étude d'un (1) an chez le chien ou son utilisation dans l'évaluation des risques. L'EFSA a en effet indiqué que la JMPR avait relevé un problème lié à la détection de spiropidion ou de ses métabolites dans des échantillons de plasma prélevés chez certains animaux témoins dans le cadre de l'étude d'un (1) an menée chez le chien, mais la monographie préparée par la JMPR³ (2021) précise en réalité que le spiropidion n'a été détecté dans aucun échantillon sanguin et que le métabolite SYN547305, lui, a été détecté à des concentrations supérieures à la limite de quantification (LQ) dans tous les échantillons, à l'exception de ceux du

³ <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/c55b6983-c078-4e37-bd83-24a47d68b088/content>

groupe témoin de l'étude d'un (1) an menée chez le chien. L'absence de spiropidion et de son métabolite dans les échantillons de plasma prélevés sur les chiens témoins est confirmée par l'évaluation du rapport d'étude dont dispose Santé Canada (n° de l'ARLA 3161321) au sujet de l'étude d'un (1) an menée chez le chien. La JMPR fait toutefois remarquer que, dans les études de toxicité à court terme chez le rongeur et dans l'étude de 90 jours chez le chien (mais pas dans l'étude d'un an chez le chien), un certain nombre d'échantillons de sang d'animaux témoins soumis à une bioanalyse étaient contaminés, soit par le composé d'origine, le spiropidion, soit par le métabolite SYN547305, et que la raison de la contamination n'avait pas été élucidée. La JMPR conclut que la contamination n'invalide pas les résultats de ces études ni l'interprétation des constatations toxicologiques faites au cours de celles-ci. Santé Canada en arrive à la même conclusion.

2. Observation sur la DSENO chez les mères issue de l'étude sur la toxicité pour le développement menée chez le lapin

L'auteur de l'observation indique que l'interprétation de la toxicité maternelle constatée antérieurement au cours d'une étude sur la toxicité pour le développement chez le lapin est révisée dans le PRD2026-09, où l'on considère la diminution de la prise de poids corporel et la réduction de la consommation alimentaire constatées à 30 mg/kg p.c./j comme n'étant pas néfastes et où l'on augmente donc la DSENO maternelle à 30 mg/kg p.c./j. L'auteur de l'observation fait remarquer que cette DSENO est utilisée comme point de départ pour la dose aiguë de référence (DARf) de la population générale. Il ajoute que cette révision semble incompatible avec les pratiques établies d'évaluation de la toxicité pour le développement, selon lesquelles la diminution de la prise de poids corporel et la réduction de la consommation alimentaire sont généralement considérées comme des indicateurs clés de la toxicité pour la mère, et il demande que soit communiquée l'ampleur de la diminution de la prise de poids corporel et de la consommation alimentaire.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada a évalué les observations sur la toxicité maternelle constatée au cours de l'étude sur la toxicité pour le développement menée chez le lapin et la révision des effets sur la mère rapportés au sujet de cette étude.

L'auteur de l'observation constate que le rapport d'évaluation de la demande d'homologation 2020-4760 indique une DSENO chez la mère de 30 mg/kg p.c./j et une DMENO chez la mère de 60 mg/kg p.c./j d'après l'étude sur la toxicité pour le développement menée chez le lapin. Afin que soit corrigée une erreur mineure signalée dans le rapport d'évaluation relatif à la demande d'homologation 2020-4760, le PRD2026-09 apporte une précision qui explique la caractérisation comme non néfastes de la diminution de la prise de poids corporel et la légère baisse de la consommation alimentaire observées à la dose de 30 mg/kg p.c./j, par rapport à la caractérisation comme néfaste de la perte de poids corporel observée chez la femelle gravide à la dose de 60 mg/kg p.c./j, qui a servi de base à la DMENO chez la mère. On n'a apporté aucun changement à la DSENO maternelle et à la DMENO maternelle dans le PRD2026-09, seulement des précisions concernant la nature des effets constatés à la DSENO et à la DMENO établies.

La prise de poids maternelle à la dose de 30 mg/kg de p.c./j était en moyenne inférieure de 100 g à celle des femelles gravides du groupe témoin, sans incidence sur le poids corporel de ces mères (qui était de l'ordre de 3 000 g); la consommation alimentaire de ces animaux n'a été réduite que de manière sporadique et non prolongée, ce qui s'est traduit par une consommation alimentaire globale moyenne inférieure de seulement 8 % à celle du groupe témoin.

L'auteur des observations fait référence à une définition de la toxicité fondée sur un changement de la prise de poids corporel ou une perte de poids corporel de 7 % chez la lapine tirée d'un atelier sur la toxicité maternelle. Les renseignements précis mentionnés par l'auteur de l'observation n'ont pas pu être trouvés dans le résumé de l'atelier évoqué, accessible en ligne⁴. Cependant, ceux-ci semblent avoir pour sources des études démontrant qu'une perte de poids corporel net, et non une réduction de la prise de poids corporel par rapport aux témoins, de l'ordre de 7 % peut se produire chez la lapine gravide dont l'alimentation est restreinte sans avoir d'incidence sur le développement fœtal⁵. En ce qui concerne les femelles gravides de l'étude sur la toxicité du spiropidion pour le développement menée chez le lapin, la diminution de la prise de poids corporel par rapport aux témoins constatée à 30 mg/kg p.c./j a été considérée comme légère et non néfaste, tandis que la perte de poids corporel net à 60 mg/kg p.c./j a été jugée néfaste, conformément aux constatations faites au cours de l'atelier évoqué. Santé Canada fait remarquer que la détermination du caractère néfaste s'appuie sur une évaluation du poids de la preuve, qui comprend la nature, l'ampleur, la gravité et l'importance toxicologique des constatations observées dans le contexte de l'ensemble de l'étude. Dans le cas qui nous occupe, la perte de poids corporel observée à 60 mg/kg p.c./j a été considérée comme indiquant une toxicité chez la mère et a constitué le fondement de la DMENO chez celle-ci, tandis que les effets observés aux doses plus faibles ont été jugés comme ne représentant pas d'effets néfastes chez la mère. Par conséquent, nous avons conservé la DSENO maternelle de 30 mg/kg p.c./j.

L'auteur de l'observation s'interroge sur le moment de la transmission du document « Supplemental Data to Support SYN546330 – Oral (Gavage) Prenatal Developmental Toxicity Study in the Rabbit » (n° de l'ARLA 3161350) et sur son rôle dans la révision des résultats précédemment rapportés. Les renseignements supplémentaires en question consistaient simplement en des versions Microsoft Word de tableaux de rapport destinées à faciliter l'examen; le document ne contenait pas de nouvelles données ni de nouveaux renseignements susceptibles d'influer sur les conclusions auxquelles en était arrivé Santé Canada à la suite de son analyse de l'étude sur la toxicité pour le développement menée chez le lapin.

⁴ Beyer, B.K., Chernoff, N., Danielsson, B.R., Davis-Bruno, K., Harrouk, W., Hood, R.D., Janer, G., Liminga, U.W., Kim, J.H., Rocca, M., Rogers, J. et Scialli, A.R. (2011), ILSI/HESI maternal toxicity workshop summary: maternal toxicity and its impact on study design and data interpretation. *Birth Defects Research Part B: Developmental and Reproductive Toxicology*, 92: 36-51. <https://doi.org/10.1002/bdrb.20281>

⁵ Danielsson, B.R. (2013). Maternal Toxicity. In: Barrow, P. (eds) *Teratogenicity Testing. Methods in Molecular Biology*, vol 947. Humana Press, Totowa, NJ. https://doi.org/10.1007/978-1-62703-131-8_24⁶ Green, M. L., Kluever, A., Chen, C., Dobreniecki, S., Halpern, W., Hannas, B., Hoberman, A., McNerney, M. E., Mitchell-Ryan, S., Shafer, T. J., Van Cruchten, S., & White, T. (2024). HESI workshop summary: Interpretation of developmental and reproductive toxicity endpoints and the impact on data interpretation of adverse events. *Birth Defects Research*, 116(2), e2311. <https://doi.org/10.1002/bdr2.2311>

3. Observation sur l'ampleur du facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires*

Selon l'auteur de l'observation, le PRD2026-09 ne fournit pas les données scientifiques fiables qu'exige la *Loi sur les produits antiparasitaires* pour la réduction de la marge de sécurité prescrite, supérieure de 10 fois à celle qui serait autrement applicable, à une marge de sécurité de seulement 3 fois celle qui serait autrement applicable. Toujours selon celui-ci, bien que le document susmentionné contienne des données indiquant des constatations de sensibilité chez les petits au cours des études sur la toxicité pour le développement, il ne fournit qu'un bref énoncé qualitatif selon lequel ces effets ne sont pas graves, sans données ni analyses pour étayer une telle conclusion.

L'auteur de l'observation ajoute que le PRD2026-09 n'explique pas le fondement scientifique et méthodologique du choix d'un facteur de 3 plutôt que du facteur de 10.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada a évalué l'observation concernant la réduction du facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA), qui est de 10, à un facteur de 3 pour ce qui est des critères d'effet toxicologique sur le développement, et fournit ici des précisions supplémentaires et une justification quant à ce choix. Comme le mentionnent le rapport d'évaluation de la demande d'homologation 2020-4760 et le PRD2026-09, Santé Canada a effectué une évaluation de l'ensemble des données toxicologiques disponibles pour déterminer si des données indiquaient une sensibilité accrue chez les petits et si les données étaient complètes et suffisantes pour la caractérisation de cette sensibilité. Cette évaluation a également tenu compte de la nature des constatations. Elle a permis de conclure que la base de données convenait à la détermination de la sensibilité potentielle des petits et que cette sensibilité avait été observée dans les études sur la toxicité pour le développement menées chez le rat et le lapin, puisqu'il y avait eu une incidence accrue de variations squelettiques en l'absence de toxicité maternelle. Néanmoins, ces constatations n'ont pas été considérées comme graves (comme nous l'expliquons plus loin) et n'ont pas été associées à des effets graves, tels que des malformations ou des effets sur la survie du fœtus.

La réduction à 3 du facteur prescrit par la LPA est conforme au cadre défini dans le document de principes SPN2008-01. Celui-ci indique qu'une marge de sécurité différente de la marge dix fois supérieure (facteur LPA) employée par défaut peut être jugée appropriée sur la base de données scientifiques fiables. On tient compte de plusieurs éléments probants pour caractériser le seuil à partir duquel les effets chez les petits sont jugés préoccupants (le « niveau préoccupant »), en particulier la sensibilité des petits relevée dans l'ensemble de données et la gravité des effets prénataux ou postnataux. En plus de la nature et de la gravité des effets sur le développement qui sont constatés, d'autres facteurs sont pris en compte, notamment la relation dose-réponse, la fiabilité du critère d'effet et l'exhaustivité globale de l'ensemble de données. Bien qu'une incidence accrue de variations squelettiques ait été relevée dans les études sur la toxicité pour le développement menées chez le rat et le lapin à des doses qui n'ont pas entraîné de toxicité maternelle, ces effets sur le développement n'ont pas été considérés comme étant de nature grave. Selon le document SPN2008-01, un effet toxicologique grave est un effet qui cause des malformations congénitales, est à l'origine d'une invalidité ou d'une incapacité permanente ou importante, ou menace la vie ou cause la mort.

Les variations squelettiques sont des modifications de la structure de l'organisme qui n'ont aucune incidence sur la viabilité, le développement et les fonctions, qui peuvent être réversibles et qui touchent naturellement la population à l'étude⁶. Globalement, on a jugé que l'ensemble de données disponible permettait de caractériser la sensibilité des petits et l'on a abaissé le degré de préoccupation toxicologique, puisque les effets consistaient en des variations squelettiques plutôt qu'en des malformations, qu'ils n'ont eu lieu qu'à des doses supérieures au point de départ sélectionné et que le tout était étayé par un ensemble de données toxicologiques complet et fiable. Par conséquent, un facteur de 3 a été retenu pour les évaluations des risques fondées sur les critères d'effet toxicologique sur le développement. Santé Canada considère que ce choix respecte les principes du document SPN2008-01 et qu'il protège les populations sensibles, c'est-à-dire les femmes enceintes, les nourrissons et les enfants, tout en tenant compte du poids des données scientifiques disponibles au sujet du spiropidion.

4. Observation sur la mise à jour de l'évaluation des risques pour la santé humaine qui devrait faire suite à la révision à la baisse du facteur LPA

Selon l'auteur de l'observation, l'application du facteur LPA, soit le facteur employé par défaut de 10, entraînerait des valeurs de référence beaucoup plus prudentes et réduirait considérablement les marges de protection par rapport aux doses prévues, ce qui aurait une incidence importante sur l'évaluation des risques. En ce qui concerne cette évaluation, l'auteur de l'observation fournit le calcul des valeurs toxicologiques de référence à partir du facteur LPA, établi à 10. Il indique de plus que l'exposition aiguë des femmes de 13 à 49 ans par le régime alimentaire pourrait dépasser la nouvelle DARf obtenue, plus prudente, que l'exposition chronique des enfants d'un an à deux ans par le régime alimentaire réduirait considérablement la marge protectrice offerte, qui serait insuffisante par rapport à la nouvelle DJA, plus prudente, que le délai de sécurité actuel de 12 heures pour l'éclaircissage manuel des fruits à pépins pourrait être insuffisant, et qu'il pourrait être nécessaire de prolonger ce délai pour obtenir la marge d'exposition la plus élevée.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada a évalué l'observation selon laquelle l'emploi par défaut du facteur LPA, établi à 10, changerait considérablement les conclusions de l'évaluation des risques liés au régime alimentaire et des risques professionnels présentées dans le PRD2026-09 et nécessiterait donc un nouveau calcul des valeurs de référence et des estimations des risques connexes.

Comme il est indiqué plus haut dans la réponse à l'observation 3, Santé Canada a déterminé que l'application d'un facteur de trois aux évaluations des risques fondées sur les critères d'effet toxicologique sur le développement était scientifiquement justifiée et conforme aux principes du document SPN2008-01. La décision s'appuie sur une évaluation du poids de la preuve que représente l'ensemble des données toxicologiques disponibles, c'est-à-dire le caractère complet de cet ensemble, la nature et l'importance toxicologique des effets constatés sur le développement, l'absence de malformations liées au traitement et d'autres effets graves chez les petits, et la conclusion selon laquelle les variations squelettiques observées ne sont pas de nature

⁶ Green, M. L., Kluever, A., Chen, C., Dobreniecki, S., Halpern, W., Hannas, B., Hoberman, A., McNerney, M. E., Mitchell-Ryan, S., Shafer, T. J., Van Cruchten, S., & White, T. (2024). HESI workshop summary: Interpretation of developmental and reproductive toxicity endpoints and the impact on data interpretation of adverse events. *Birth Defects Research*, 116(2), e2311. <https://doi.org/10.1002/bdr2.2311>

grave. Les données disponibles ont ainsi permis de réduire le facteur LPA de 10, employé par défaut, et de retenir plutôt une marge de sécurité de 3 pour les sous-groupes de population sensibles. Santé Canada a conclu que le facteur de 3 demeurerait approprié. Les nouveaux calculs fournis par l'auteur des observations sont fondés sur le facteur LPA employé par défaut (10), qui n'a pas été retenu pour l'évaluation des risques. Par conséquent, nous jugeons toujours, comme le concluait l'évaluation des risques présentée dans le PRD2026-09, que la santé est protégée, d'après des facteurs que Santé Canada a jugés appropriés sur le plan scientifique, comme l'exige la LPA, et qui sont conformes aux principes énoncés dans le document SPN2008-01.

5. Observation sur les processus de consultation distincts pour l'examen de l'évaluation toxicologique et les LMR proposées

Selon l'auteur de l'observation, le processus de consultation entraîne un problème de calendrier et de portée, car les valeurs toxicologiques de référence qui sous-tendent les LMR proposées ne peuvent être contestées qu'au cours de la consultation relative au PRD2026-09, qui prend fin avant la consultation relative au document sur les LMR (PMRL2026), et que ces valeurs sont donc manifestement exclues du processus relatif aux LMR. Selon lui, il n'y a donc pas d'étape dans le cadre des deux consultations, au cours de laquelle la modification de l'évaluation toxicologique pourrait influencer directement sur la décision relative aux limites de résidus qui en dépendent.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada a évalué l'observation selon laquelle l'évaluation toxicologique présentée dans le PRD2026-09 et les limites maximales de résidus proposées connexes devraient être réunies en un seul processus de consultation.

Santé Canada tiendra compte de cette observation pour trouver des pistes d'amélioration au processus de consultation des projets de décision d'homologation (PRD) et des limites de résidus maximales proposées. Cela dit, une modification du processus de consultation ne serait mise en œuvre qu'au terme d'un examen approfondi et n'aurait aucune répercussion sur les projets de décision déjà publiés. L'observation est tout de même utile et sera retenue pour améliorer le processus de consultation des prochaines décisions.

6. Observation sur la confirmation de l'avis prévu par l'OMC

L'auteur de l'observation indique n'avoir pas été en mesure de trouver l'avis prévu par l'Organisation mondiale du commerce (OMC) correspondant précisément à la publication du PMRL2026-07 et demande à recevoir la confirmation que l'avis prévu par l'OMC a été déposé pour la consultation en question, ainsi que le numéro de référence de l'avis prévu par l'OMC.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada a évalué l'observation sur l'accessibilité de l'avis prévu par l'OMC et des renseignements liés aux limites maximales de résidus (LMR) proposées.

On a transmis un avis international sur les LMR proposées dans le cadre du processus d'avis sur les mesures sanitaires et phytosanitaires (SPS) de l'OMC. Les avis OMC-SPS sont accessibles au

public par le biais des portails d'avis en ligne, dont la ePing SPS&TBT Platform de l'OMC (<https://eping.wto.org/en/Search/AllInformation>), dans laquelle on peut faire des recherches par principe actif.

Par exemple, le fait d'entrer « spiropidion » (dans la boîte « Recherche en texte libre ») et « Canada » (dans la boîte « Membre(s) ») dans la base de données ePing permet de trouver l'avis OMC-SPS ayant la cote **G/SPS/N/CAN/1643**, qui contient les renseignements qu'exige le processus d'avis OMC-SPS et fournit un lien vers le document de consultation sur les LMR proposées par Santé Canada, PMRL2026-07.

7. Observation sur la revue de la littérature

L'auteur de l'observation constate que le PRD2026-09 ne fait état que d'une seule recherche documentaire – une recherche dans PubMed axée sur la toxicologie avec le mot-clé « spiropidion » – et n'indique aucune recherche de publications sur l'exposition, l'évaluation des risques liés au régime alimentaire et le devenir dans l'environnement. L'auteur évoque aussi des préoccupations au sujet des données qui sous-tendent l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire présentée dans le projet de décision d'homologation. Bien que le projet de décision d'homologation indique que des essais sur les résidus ont été menés au Canada et/ou aux États-Unis, il ne semble y avoir dans la bibliographie que des essais américains ayant porté sur des cultures pour lesquelles le produit est homologué au pays. De plus, l'évaluation des risques liés au régime alimentaire s'appuie sur les données sur la consommation alimentaire aux États-Unis (NHANES/WWEIA, 2005-2010), ce qui signifie qu'elle s'appuie sur des habitudes alimentaires américaines peu récentes plutôt que sur des données canadiennes récentes. Enfin, bien que la consultation confirme qu'il existe des ensembles de données complets sur les résidus qui ont permis d'utiliser le calculateur des LMR de l'OCDE, ces données ne sont pas rendues publiques, ce qui empêche une évaluation indépendante du fondement statistique de l'évaluation.

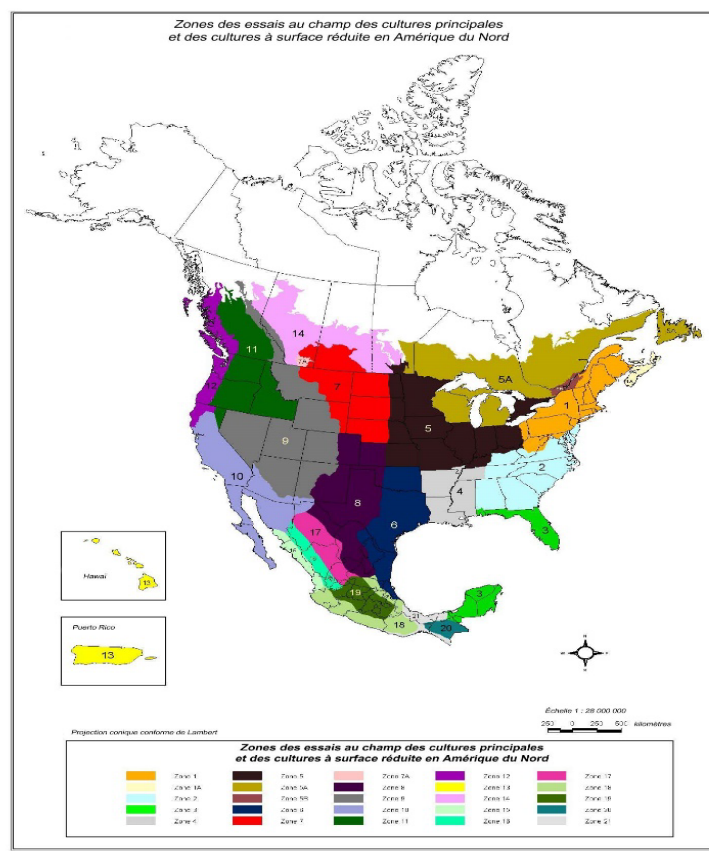
Réponse de Santé Canada

Santé Canada a évalué l'observation selon laquelle, d'une part, la recherche documentaire décrite dans le document PRD2026-09 se limite aux renseignements sur les dangers et, d'autre part, l'évaluation des risques liés au régime alimentaire repose sur des données sur la consommation alimentaire étrangères et peu récentes, ainsi que la demande de communication des données sur les essais au champ et des ensembles de données sur les résidus qui étayent les LMR proposées.

La recherche documentaire décrite dans le PRD2026-09 a servi à recenser les renseignements publiés utiles à l'évaluation toxicologique du spiropidion et, par conséquent, faisait partie de l'évaluation des dangers. L'évaluation des risques liés au régime alimentaire comprend l'évaluation des dangers et l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire. L'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire s'appuie sur les données d'analyse chimique des résidus propres aux différentes applications du produit présentées à l'appui des utilisations proposées, ainsi que sur les données sur la consommation alimentaire et les méthodes établies d'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire. En ce qui concerne l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire, Santé Canada utilise des méthodes et des sources de données établies et reconnues à l'échelle internationale qui ont été élaborées pour l'évaluation des risques que représentent les pesticides dans l'alimentation et qui sont acceptées par les organismes de réglementation.

Étant donné que les données sur les résidus de spiropidion pour chaque utilisation alimentaire proposée étaient nécessaires au calcul des LMR et à l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire, on a examiné les données d'essais sur les cultures au champ qui avaient été présentées. On n'a pas effectué de revue de la littérature sur les données relatives à l'exposition par le régime alimentaire, car les essais sur les cultures sont menés conformément aux exigences de Santé Canada en matière d'analyse chimique des résidus et sont conçus pour refléter les profils d'emploi du pesticide qui entraînent la plus grande quantité possible de résidus. Les données sur les résidus qui en résultent servent au calcul des LMR et aux évaluations des risques liés au régime alimentaire.

Comme il est indiqué dans les Lignes directrices révisées sur les résidus chimiques (19 octobre 2022), 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. Voici une carte des régions d'essais au champ pour les cultures importantes et les cultures à surface réduite en Amérique du Nord :



Il y a 14 régions (ou « zones ») d'essais pour cultures importantes et quatre régions d'essais pour cultures à surface réduite, réparties au Canada et aux États-Unis. Chacune de ces régions présente des caractéristiques physiques qui la rendent unique, par exemple ses sols, ses cultures et son climat. Les sous-régions rendent compte de particularités au sein d'une même région, qui correspondent généralement aux types de cultures qui y sont pratiquées. Certaines des régions productrices s'étendent à la fois sur des parties du Canada et des parties des États-Unis, par

exemple les zones 1, 5, 5A, 5B (les zones 5, 5A et 5B sont maintenant collectivement appelées la zone 5), 7, 11 et 12.

Les essais au champ réalisés aux États-Unis dans une zone de culture commune aux deux pays peuvent servir à 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.

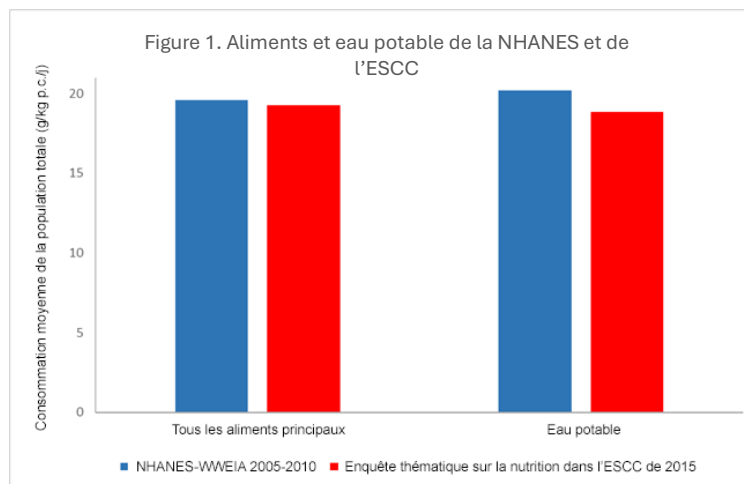
Comme indiqué dans le Document de principes SPN2017-02, *Exigences conjointes Canada/États-Unis en matière d'essais au champ*, dans le cadre de projets d'essais conjoints sur les résidus visant à appuyer des demandes d'homologation simultanées aux États-Unis et au Canada (comme c'est le cas pour le spiropidion), l'EPA des États-Unis et Santé Canada se sont mis d'accord sur les exigences d'essai pour les cultures représentatives des groupes de cultures prévus par l'ALENA en ce qui concerne l'analyse chimique des résidus (voir le paragraphe 180.41 du titre 40 de l'eCFR et le site Web de Santé Canada [Groupes de cultures et propriétés chimiques de leurs résidus – Pesticides et aliments – Santé Canada]). Ainsi, tant que les essais au champ pour une culture donnée ou pour une culture représentative de la culture concernée ont été menés dans des zones de culture qui correspondent à ce qu'indique le document SPN2017-02, l'emplacement de ces essais convient pour ce qui est d'étayer les décisions d'homologation aux États-Unis et au Canada. Les données d'essais au champ soumises répondaient à ces critères.

En ce qui concerne la demande de communication des renseignements détaillés au sujet des essais sur les cultures au champ et l'ensemble complet de données sur les résidus que l'on a entrées dans le calculateur des LMR de l'OCDE, Santé Canada indique que les résultats des études sur les résidus menées à la suite des essais au champ présentés à l'appui d'une demande d'homologation de pesticide sont des données d'essai confidentielles (DEC) au sens de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. La *Loi* prévoit un mécanisme permettant au public de consulter de telles données. Comme l'indiquent les lignes directrices de Santé Canada intitulées Consultation des données d'essai confidentielles, lorsque de telles données étayent les décisions d'homologation, on peut les consulter en présentant une demande à Santé Canada après que la décision finale a été prise. Les lignes directrices expliquent plus avant le processus de demande et de consultation, notamment la possibilité de consulter les données en personne dans la salle de lecture qui se trouve dans les bureaux de l'administration centrale de Santé Canada, à Ottawa, ou de prendre des dispositions pour les consulter à distance. Par conséquent, le document PRD2026-09 résume les fondements scientifiques du projet de décision, et les intervenants qui souhaitent accéder aux études et aux ensembles de données scientifiques sous-jacents peuvent le faire en suivant le processus de consultation des DEC prévu par la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Données sur la consommation alimentaire

Comme l'indique le PRD2026-09, les évaluations des risques liés à l'exposition aiguë et chronique au spiropidion par le régime alimentaire ont été réalisées à l'aide du modèle DEEM-FCIDMC (version 4.02, 05-10-c), qui intègre les données sur la consommation tirées de l'enquête National Health and Nutrition Examination Survey/What We Eat in America (NHANES/WWEIA) pour les années 2005 à 2010. Santé Canada a effectué une analyse détaillée des ensembles de données sur la consommation disponibles pour l'Amérique du Nord (c.-à-d. les

données tirées de la *National Health and Nutrition Examination Survey* [NHANES] des États-Unis et de l'Enquête sur la santé dans les collectivités canadiennes [ESCC]) et a publié le document [Note d'information – Comparaison des données de consommation d'aliments et de boissons au Canada et aux États-Unis](#) pour expliquer pourquoi Santé Canada utilise les données de la NHANES. Entre autres éléments, la comparaison des niveaux de consommation totale qu'ont permis de déterminer la NHANES et l'ESCC révèle une tendance très similaire aux États-Unis et au Canada (figure 1). Le niveau moyen de consommation alimentaire issu de la NHANES est supérieur de 2 % à celui de l'ESCC, tandis que la consommation d'eau potable est supérieure de 7 %.



Santé Canada a choisi les données de la NHANES plutôt que celles de l'ESCC pour les évaluations des risques que représentent les pesticides en question dans le régime alimentaire après avoir examiné attentivement plusieurs facteurs (voir le Document de principes SPN2014-01, *Paramètres des facteurs d'exposition généraux utilisés pour les évaluations de l'exposition alimentaire, professionnelle et résidentielle*), notamment les suivants :

Qualité et accessibilité des données : La NHANES et l'ESCC offrent toutes deux des ensembles de données de haute qualité accessibles au public. Cependant, puisque la population de la NHANES est plus vaste, cette enquête permet de recueillir davantage de données et offre donc l'exactitude plus grande inhérente à un ensemble de données plus vaste.

Pertinence pour la population du Canada : Comme le montre plus haut la figure 1, les niveaux de consommation d'aliments et d'eau potable pour chaque ensemble de données sont semblables, ce qui rend les données des deux enquêtes applicables aux populations du Canada et des États-Unis. En fait, dans certains cas, les données américaines indiquent une consommation légèrement plus élevée, et leur utilisation est ainsi plus protectrice de l'ensemble de la population.

Conversion des aliments « tels qu'ils sont consommés » en produits agricoles bruts (PAB) : La NHANES et l'ESCC recueillent toutes deux des données sur la consommation des aliments « tels qu'ils sont 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-FCIDMC, version 4.02, 05-10-c) et de la liste des recettes de la FCID (qui se trouve en

ligne dans un site Web créé par l'Université du Maryland, en collaboration avec l'Office of Pesticide Programs de l'EPA).

Cette étape est extrêmement importante, car il faut appuyer sur les PAB les données sur la consommation et la concentration des résidus de pesticides pour estimer avec le plus d'exactitude possible l'exposition à un pesticide par le régime alimentaire; le programme DEEMED-FCIDTM multiplie la quantité d'un PAB (p. ex. la farine de blé) consommée par la concentration des résidus de pesticide dans ce PAB.

Inclusion des groupes de population vulnérables : La NHANES et l'ESCC permettent toutes deux de recueillir des données auprès de populations de différents âges, sexes, régions et origines ethniques. Toutefois, la NHANES offre un avantage supplémentaire, car elle permet aussi de recueillir des données sur le groupe d'âge des nourrissons de moins d'un (1) an, qui est généralement le plus sensible en ce qui concerne les risques que représentent les pesticides dans le régime alimentaire. L'ESCC ne recueille pas de données pour ce groupe d'âge.

Calendrier : Les données sur la consommation de l'ESCC de 2015 sont plus récentes que celles de la NHANES 2005-2010. Toutefois, le niveau de confiance envers les données de la NHANES est plus élevé, car cette enquête comporte davantage de points de données. Cette enquête couvre plusieurs années et saisit les habitudes de consommation sur une période plus longue. Des données de consommation de la NHANES plus récentes sont disponibles (jusqu'en mars 2020). Cette version remplacera la version actuelle une fois qu'elle aura été convertie en PAB et que Santé Canada aura déterminé qu'elle répond toujours aux exigences en matière d'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et d'évaluation des risques liés aux pesticides. Compte tenu des facteurs qui précèdent, Santé Canada a déterminé que l'utilisation de l'ensemble de données de l'étude NHANES, qui est une composante de la base de données DEEM-FCID, était l'approche qui convenait le mieux à la détermination des degrés d'exposition de la population canadienne aux pesticides par le régime alimentaire.

Il convient de noter que Santé Canada assure un suivi permanent des données sur la consommation de la NHANES et de l'ESCC, qu'il intègre les révisions constatées et qu'il continuera de veiller à que les données utilisées dans les évaluations de l'exposition par le régime alimentaire et les évaluations des risques liés aux pesticides soient appropriées et permettent de protéger la population du Canada. Par conséquent, Santé Canada conclut qu'une évaluation intégrée des renseignements disponibles sur les dangers et l'exposition ainsi que des méthodes d'évaluation des risques bien établies ont servi à l'évaluation des risques liés au régime alimentaire. Le fait que la recherche de publications menée aux fins de l'évaluation toxicologique ait porté sur un seul terme n'invalide pas l'évaluation de l'exposition et n'a pas non plus d'incidence sur la conclusion de Santé Canada selon laquelle les risques alimentaires associés aux utilisations proposées du spiropidion sont acceptables par rapport aux valeurs de référence applicables fondées sur la santé. De plus, les études scientifiques et les ensembles de données qui sous-tendent l'évaluation sont accessibles par le biais du processus de consultation des données d'essai confidentielles prévu par la loi indiqué ci-dessus.

La politique de surveillance continue s'applique aux pesticides homologués au Canada. Lorsqu'un principe actif est homologué, la DRP détermine s'il pourrait faire l'objet d'une surveillance continue de la littérature scientifique conformément à la politique. Pour des précisions, consultez le document de la politique de surveillance continue.

Au moment de la consultation sur le PRD2026-09, le spiropidion n'était pas homologué au Canada et ne pouvait donc pas faire l'objet d'une surveillance de la littérature scientifique dans le contexte de la politique de surveillance continue, y compris le recours aux méthodologies de recherche. À la publication d'une décision d'homologation, le spiropidion serait candidat aux activités de surveillance continue conformément à la politique en vigueur.

8. Observation sur les conclusions d'organismes de réglementation étrangers portant sur l'étude de cancérogénicité de deux ans chez le rat

L'auteur de l'observation indique que ni le rapport d'évaluation de la demande 2020-4760 ni le PRD2026-09 ne contiennent de renseignements sur l'incidence des tumeurs ou d'autres données particulières tirées de l'étude de cancérogénicité de deux ans menée chez le rat. Il ajoute que le PRD2026-09 n'aborde pas la caractérisation plus prudente de la même étude par la Réunion conjointe sur les résidus de pesticides (JMPR) et se demande si une évaluation du mode d'action applicable à l'humain a été réalisée pour les tumeurs mises en évidence par la JMPR.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada a évalué l'observation sur l'interprétation de l'étude de cancérogénicité de deux ans chez le rat, ainsi que les différences entre l'évaluation de Santé Canada et celles effectuées par d'autres organismes de réglementation, y compris la Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides (JMPR).

Dans le cadre de son processus d'évaluation, Santé Canada examine et tient compte des évaluations réalisées par d'autres organismes de réglementation et groupes d'experts internationaux, notamment la JMPR. Toutefois, l'évaluation des risques de Santé Canada est fondée sur un examen indépendant de l'ensemble complet de données soumis à l'appui de la demande d'homologation et est effectuée conformément aux exigences de la LPA, aux politiques de Santé Canada en matière d'évaluation des risques et à une évaluation fondée sur le poids de la preuve des renseignements scientifiques disponibles. Par conséquent, il peut y avoir des différences entre les organismes de réglementation quant à l'interprétation des résultats d'étude, au choix des effets critiques, à la détermination des points de départ et à l'établissement des valeurs toxicologiques de référence, même lorsque l'évaluation repose sur la même étude sous-jacente.

En ce qui concerne l'étude de cancérogénicité sur deux ans chez le rat, la JMPR a indiqué que des adénomes des cellules de Leydig avaient été signalés à 100 ppm (chez deux animaux) et à 500 ppm (chez deux animaux), sans qu'il y ait de relation dose-réponse évidente, et qu'aucune lésion prénéoplasique liée au traitement n'avait été signalée. La JMPR a établi une DJA de 0 à 0,02 mg/kg p.c., d'après la DSENO de 2,4 mg/kg p.c./j pour une augmentation équivoque des adénomes des cellules interstitielles du testicule à 100 ppm (soit 4,7 mg/kg p.c./j) tirée de l'étude de deux ans chez le rat, avec l'application d'un facteur de sécurité de 100. Dans le cadre de son évaluation, Santé Canada a examiné la même étude et les résultats connexes sur les tumeurs, et a pris en compte le poids global des éléments de preuve tirés de la base de données toxicologiques pour caractériser le potentiel cancérogène du spiropidion. Santé Canada a conclu qu'aucun signe de tumorigénicité n'avait été observé dans l'étude de deux ans chez le rat, compte tenu de la faible incidence des tumeurs et de l'absence de relation dose-réponse. Par conséquent, une évaluation du mode d'action applicable à l'humain n'était pas nécessaire.

Les conclusions de Santé Canada concernant l'étude de cancérogénicité de deux ans chez le rat sont étayées par son évaluation indépendante de la base de données complète ainsi que par le poids de la preuve disponible au moment de l'évaluation. Bien que Santé Canada ait tenu compte de l'examen de la JMPR et d'autres évaluations réalisées à l'étranger, la caractérisation finale des dangers et des risques reflète le cadre réglementaire et d'évaluation scientifique de Santé Canada.

Santé Canada précise également que les rapports d'études sous-jacentes et les données scientifiques à l'appui, y compris l'étude de cancérogénicité de deux ans chez le rat, sont des données d'essai confidentielles au sens de la LPA. La LPA prévoit un mécanisme permettant au public de consulter les données d'essai confidentielles à l'appui des décisions relatives à l'homologation des pesticides. Comme l'indiquent les lignes directrices de Santé Canada intitulées « Consultation des données d'essai confidentielles », les personnes qui le souhaitent peuvent consulter ces études en présentant une demande à Santé Canada après que la décision finale en matière d'homologation a été prise. Les lignes directrices décrivent le processus de demande et de consultation, notamment la possibilité de consulter les données en personne dans la salle de lecture de Santé Canada à Ottawa ou de prendre des dispositions pour les consulter à distance. Par conséquent, les intervenants qui souhaitent examiner les rapports d'études sous-jacentes et les données à l'appui peuvent le faire au moyen du processus de consultation des données d'essai confidentielles prévu par la loi.

9. Observation concernant la prise en compte du statut réglementaire à l'étranger des pesticides connexes dans l'évaluation des risques cumulatifs

Selon l'auteur de l'observation, l'historique de la réglementation et des litiges connexes à l'étranger, notamment la classification du spiroadiclofène comme substance cancérogène par l'Environmental Protection Agency des États-Unis (USEPA), n'ont pas été pris en compte dans l'évaluation des risques cumulatifs du spiropidion avec d'autres composés appartenant au groupe présentant un mécanisme commun.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada s'est penché sur l'observation selon laquelle il faudrait tenir compte, dans le groupe d'évaluation des risques cumulatifs (GERC) du spiropidion, de l'historique de la réglementation et des litiges à l'étranger concernant les autres substances faisant partie du groupe, y compris les classifications sur la cancérogénicité qui ont été attribuées au spiroadiclofène par d'autres organismes de réglementation.

Comme il est décrit dans le PRD2026-09, l'évaluation des risques cumulatifs a été effectuée conformément au cadre d'évaluation des risques cumulatifs de Santé Canada, qui met l'accent sur les pesticides qui ont un mécanisme commun de toxicité ou un profil d'effets toxiques communs pertinents pour l'évaluation des risques pour la santé humaine. Selon le document de principes SPN2018-02, les évaluations des risques cumulatifs sont élaborées en fonction de mécanismes communs de toxicité et de résultats toxicologiques communs pour lesquels l'exposition cumulative et les effets cumulatifs peuvent raisonnablement être évalués. Le statut réglementaire à l'étranger, la classification des dangers attribuée par d'autres administrations ou l'historique des litiges ne sont pas des facteurs pertinents pour la détermination d'un groupe ayant un mécanisme commun.

L'évaluation vise plutôt à déterminer si les données scientifiques sont suffisantes pour définir un groupe ayant un mécanisme commun et cerner les effets communs pertinents pour la caractérisation des risques cumulatifs.

Conformément à ce cadre, le spiropidion, le spiroadiclofène, le spiromésifène et le spirotétramate étaient considérés comme un groupe ayant un mécanisme commun parce qu'ils partagent le même mode d'action pesticide ainsi qu'une structure semblable. De plus, les données disponibles tirées d'études toxicologiques réalisées sur des mammifères ont permis de cerner des effets communs en ce qui concerne la thyroïde et le métabolisme du cholestérol. Comme il n'a pas été possible d'exclure un mode d'action commun chez les mammifères qui serait lié à ces effets, Santé Canada a effectué une évaluation des risques cumulatifs fondée sur ces effets toxiques communs et le potentiel d'exposition concomitante par les aliments, l'eau potable et les utilisations résidentielles. L'évaluation des risques cumulatifs était axée sur les effets pour lesquels des éléments de preuve démontraient l'existence de points communs dans l'ensemble du groupe et qui concernaient les scénarios d'exposition répétée.

De plus, dans l'évaluation du spiroadiclofène⁷ réalisée par Santé Canada, des tumeurs liées au traitement ont été observées, ce qui concorde avec la conclusion de l'EPA des États-Unis mentionnée par l'auteur de l'observation. Toutefois, Santé Canada n'a pas déterminé que la cancérogénicité était un critère d'effet pertinent pour le spiropidion, le spiromésifène ou le spirotétramate. Étant donné que le cancer n'a pas été retenu comme un effet commun aux substances faisant partie du groupe d'évaluation des risques cumulatifs, aucun élément ne permettait de conclure que la cancérogénicité représentait un effet toxique commun découlant d'un mécanisme commun de toxicité pour le spiropidion, le spiroadiclofène, le spiromésifène et le spirotétramate. Ainsi, aucune évaluation des risques cumulatifs fondée sur la cancérogénicité n'était nécessaire.

Par conséquent, Santé Canada conclut que l'évaluation des risques cumulatifs présentée dans le PRD2026-09 est conforme aux principes énoncés dans le document SPN2018-02. L'évaluation a porté à juste titre sur les effets communs sur la thyroïde et concernant le cholestérol relevés pour l'ensemble du groupe et n'a mis en évidence aucune justification scientifique permettant d'inclure la cancérogénicité comme critère d'effet commun des insecticides dérivés de l'acide tétronique et de l'acide tétramique faisant partie du groupe d'évaluation des risques cumulatifs.

10. Observation sur les valeurs toxicologiques de référence établies par les organismes de réglementation étrangers

L'auteur de l'observation indique que la DJA établie par le JMPR pour le spiropidion est inférieure à celle établie par Santé Canada, et souligne que l'EFSA n'a pas été en mesure de confirmer les doses de référence établies par la JMPR dans le cas de l'exposition par le régime alimentaire. L'auteur de l'observation ajoute que l'EFSA a conclu que les données de génotoxicité résumées dans l'évaluation de la JMPR n'étaient pas suffisamment détaillées. Il souligne également que le PRD2026-09 n'explique pas le fondement des divergences entre les conclusions de Santé Canada et celles de l'EFSA et de la JMPR.

⁷ Note réglementaire REG2006-06 de Santé Canada; <https://publications.gc.ca/collections/Collection/H113-7-2006-6F.pdf>

Réponse de Santé Canada

Santé Canada reconnaît que d'autres autorités de réglementation et organisations internationales peuvent parvenir à des conclusions différentes quant à la caractérisation des dangers d'un pesticide, aux critères d'effet critiques, aux points de départ ou aux valeurs de référence fondées sur la santé. Comme il en a été question dans la réponse à l'observation 8, Santé Canada tient compte des évaluations effectuées par des organismes internationaux et des organismes de réglementation étrangers, y compris la JMPR, dans le cadre de son processus d'examen. Toutefois, les évaluations de Santé Canada sont fondées sur une évaluation indépendante de l'ensemble complet de données et sont réalisées conformément aux exigences de la LPA ainsi qu'aux politiques scientifiques et au cadre d'évaluation des risques de Santé Canada. Par conséquent, différents organismes de réglementation peuvent calculer des valeurs de référence différentes ou tirer des conclusions différentes à partir d'une même étude ou base de données. De telles différences n'indiquent pas nécessairement une erreur dans une évaluation, mais peuvent découler de différences liées au jugement scientifique, aux approches stratégiques, à la disponibilité des données ou aux exigences législatives.

Santé Canada continue de collaborer avec ses homologues internationaux, y compris les organismes de réglementation étrangers et les organismes d'experts internationaux, dans le but de promouvoir la collaboration scientifique et, lorsque cela est approprié, une meilleure harmonisation des approches d'évaluation des risques. Cela dit, il y aura toujours certaines différences entre les résultats réglementaires, car, en définitive, les décisions réglementaires sont prises dans le cadre des lois et des politiques qui régissent chaque organisme. Par conséquent, la classification des dangers, les valeurs toxicologiques de référence et les conclusions de l'évaluation des risques retenues par d'autres administrations sont considérées comme des renseignements pertinents, mais ne déterminent pas les conclusions réglementaires de Santé Canada aux termes de la législation canadienne.

11. Observation sur la demande d'exemption relativement à l'obligation de fournir une étude d'immunotoxicité

Selon l'auteur de l'observation, la conclusion de Santé Canada quant à l'absence d'effet constant sur les paramètres liés au système immunitaire dans la base de données toxicologiques disponible, qui faisait partie des motifs d'acceptation de la demande d'exemption concernant l'étude d'immunotoxicité, contredisait les conclusions de l'EFSA.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada a évalué l'observation concernant les effets liés au système immunitaire dans la base de données et l'acceptation de la demande d'exemption relativement à l'obligation de fournir une étude d'immunotoxicité.

Comme il est indiqué dans le rapport d'évaluation de la demande 2020-4760, l'exemption demandée relativement à l'obligation conditionnelle de fournir une étude d'immunotoxicité de courte durée a été acceptée vu l'absence d'effets constants sur les paramètres immunitaires dans les études de toxicité à doses répétées disponibles portant sur le spiropidion et l'absence d'immunotoxicité observée avec les autres composés insecticides faisant partie de la même classe de composés que le spiropidion. Dans son rapport de 2024, l'EFSA a conclu qu'aucun

essai d'immunotoxicité précis n'avait été réalisé et que la monographie de la JMPR n'abordait pas de façon exhaustive le potentiel d'immunotoxicité du spiropidion, puisque des effets sur le système immunitaire avaient été observés dans les études de toxicité disponibles. Toutefois, il est indiqué dans la monographie de la JMPR qu'aucun signe d'immunotoxicité n'avait été signalé dans les études toxicologiques habituelles réalisées avec le spiropidion, et la JMPR a conclu qu'il était peu probable que le spiropidion présente une immunotoxicité. Les effets exacts sur le système immunitaire ne sont pas clairement précisés dans le rapport de 2024 de l'EFSA.

12. Observation concernant le statut d'approbation réglementaire en Europe

Selon l'auteur de l'observation, l'absence d'approbation officielle du spiropidion au sein de l'Union européenne ne signifie pas qu'aucun examen n'a été réalisé à l'étranger, et l'examen réalisé par l'EFSA en 2024 est un examen indépendant qui mérite d'être pris en compte.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada a évalué l'observation selon laquelle l'absence d'évaluation officielle dans le cadre du processus d'approbation des substances actives de l'Union européenne ne signifie pas qu'il n'existe aucun dossier sur le spiropidion à l'étranger. Dans le cadre de ses activités de surveillance réglementaire, Santé Canada surveille régulièrement le statut des produits antiparasitaires à l'étranger. Cela comprend la prise en compte des examens scientifiques, des décisions réglementaires, des évaluations des dangers, des évaluations des risques et des mesures de gestion des risques prises par les autorités réglementaires étrangères et les organisations internationales, lorsque des renseignements pertinents sont disponibles. Ces renseignements peuvent être pris en compte dans le cadre de l'examen des nouveaux principes actifs, de modifications d'homologation, de réévaluations et d'examens spéciaux. Par conséquent, Santé Canada était au courant des renseignements pertinents recueillis à l'étranger concernant le spiropidion et en a tenu compte dans son évaluation.

Bien que Santé Canada tienne compte des évaluations menées par des organisations internationales et des organismes de réglementation étrangers, notamment la JMPR, l'EFSA et l'EPA des États-Unis, ses évaluations sont fondées sur une évaluation indépendante de l'ensemble des données scientifiques disponibles et sont effectuées conformément aux exigences de la LPA, des politiques scientifiques de Santé Canada et de son cadre d'évaluation des risques établi. Par conséquent, d'autres organismes de réglementation et des organisations internationales peuvent prendre des décisions différentes en ce qui concerne la caractérisation des dangers, les points de départ, les valeurs de référence, les interprétations des études ou les conclusions réglementaires globales, même lorsque l'évaluation repose sur les mêmes études sous-jacentes. De telles différences n'indiquent pas nécessairement qu'une évaluation comporte des lacunes, mais peuvent découler de différences liées au jugement scientifique, aux renseignements disponibles, aux approches stratégiques ou aux cadres législatifs et réglementaires régissant chaque organisation.

En ce qui concerne les conclusions de l'examen réalisé par l'EFSA en 2024⁸, il est important de noter que l'objectif de cet examen était d'évaluer les renseignements toxicologiques disponibles fournis dans la monographie de la JMPR afin de déterminer s'ils étaient suffisants pour confirmer les valeurs toxicologiques de référence (VTR) de la JMPR pour le spiropidion.

⁸ <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2024.8693>

L'EFSA a souligné que le niveau de détail fourni dans la monographie de la JMPR n'est pas entièrement comparable à celui qui est habituellement présenté dans les rapports rédigés aux fins d'examen par les pairs dans l'UE, et que l'EFSA n'a pas accès aux études préliminaires originales. Elle a également fait remarquer que les résultats des études de génotoxicité n'étaient pas présentés de façon suffisamment détaillée pour permettre un examen critique. Par conséquent, l'EFSA n'a pas été en mesure de tirer des conclusions sur les VTR calculées par la JMPR pour le spiropidion et n'a pas recommandé leur utilisation dans le cadre des évaluations des risques réalisées dans l'UE. En revanche, Santé Canada disposait d'un accès complet aux rapports d'étude et aux données sous-jacentes sur le spiropidion, ce qui lui a permis de réaliser une évaluation exhaustive.

Comme il a été mentionné dans les réponses fournies aux observations précédentes, Santé Canada continue de travailler en collaboration avec ses homologues internationaux pour promouvoir la coopération scientifique, l'échange d'information et, au besoin, une meilleure harmonisation des politiques scientifiques et des approches d'évaluation des risques. Néanmoins, certaines différences sont à prévoir en ce qui concerne les résultats réglementaires, puisque chaque organisme doit prendre des décisions conformément aux pouvoirs que lui confère la loi et aux cadres réglementaires applicables. Par conséquent, bien que les examens internationaux constituent une source d'information importante, Santé Canada ne se fie pas uniquement aux conclusions d'une autre autorité pour déterminer si un produit antiparasitaire satisfait aux exigences de la législation canadienne.

13. Observation concernant l'absence de caractérisation toxicologique du principal métabolite

Selon l'auteur de l'observation, le PRD2026-09 ne fournit pas suffisamment de renseignements sur la toxicité pour les mammifères du principal métabolite (SYN547305), bien que les renseignements sur ses effets sur l'environnement laissent supposer qu'il présente une toxicité chronique plus élevée pour les abeilles que le spiropidion.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada a évalué l'observation selon laquelle le PRD2026-09 ne fournit pas de caractérisation distincte de la toxicité chez les mammifères du métabolite SYN547305, malgré son inclusion dans les définitions de résidu utilisées pour l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et son rôle comme métabolite majeur du spiropidion.

Santé Canada souligne que le métabolite SYN547305 a été pris en compte dans l'évaluation globale des risques pour la santé humaine liés au spiropidion, et des renseignements supplémentaires sont présentés dans le rapport d'évaluation de la demande 2020-4760. Selon les études toxicocinétiques, le spiropidion est rapidement métabolisé après l'administration de la dose et le composé d'origine inchangé n'est généralement pas quantifiable dans le sang, tandis que le SYN547305 est le principal métabolite en circulation. Dans les études de toxicité à doses répétées menées chez le rat, la souris et le chien, l'exposition systémique était principalement attribuable au SYN547305, les concentrations sanguines de ce métabolite étant généralement supérieures à celles du composé d'origine.

Les renseignements disponibles indiquent donc que la base de données toxicologiques sur le spiropidion tenait compte d'une exposition substantielle au SYN547305 et que les effets toxiques observés après l'administration du spiropidion étaient attribuables à une exposition au composé d'origine ainsi qu'à son principal métabolite, le SYN547305.

L'inclusion du métabolite SYN547305 dans les définitions de résidu pour l'évaluation des risques associés à l'exposition par le régime alimentaire (aliments et eau potable) n'était pas fondée sur son activité biologique chez les insectes. Les définitions de résidu aux fins de l'évaluation des risques pour la santé humaine ont plutôt été établies à partir du devenir dans l'environnement du spiropidion et de ses métabolites, des données sur le métabolisme et les propriétés chimiques des résidus démontrant que le SYN547305 est une composante importante et pertinente des résidus pour l'évaluation de l'éventuelle exposition par le régime alimentaire, ainsi que des données disponibles sur le métabolisme, la toxicocinétique et la toxicologie du spiropidion et de ses métabolites chez les mammifères.

Santé Canada fait également remarquer que l'observation renvoie à des résultats de l'évaluation environnementale indiquant que le SYN547305 présente une toxicité chronique plus élevée que le composé d'origine à certains stades du cycle de vie des abeilles. Toutefois, les constatations écotoxicologiques chez des organismes non ciblés comme les insectes ne permettent pas nécessairement de prévoir la toxicité pour les mammifères et ne sont pas suffisantes à elles seules pour conclure qu'une caractérisation distincte du danger pour les mammifères est nécessaire. Les évaluations des risques pour la santé humaine reposent sur la base de données toxicologiques pour les mammifères et sur les renseignements disponibles concernant le métabolisme, la toxicocinétique et l'exposition. Le fait que le SYN547305 puisse présenter des caractéristiques de toxicité différentes chez certains organismes environnementaux ne permet pas de conclure que sa toxicité chez les mammifères est supérieure à celle du spiropidion.

Santé Canada a évalué le SYN547305 dans le contexte élargi de la base de données sur la toxicologie, le métabolisme et la toxicocinétique du spiropidion chez les mammifères, qui indiquait que ce métabolite est un produit majeur du métabolisme chez les mammifères et qu'il contribue de façon importante à l'exposition systémique après l'administration du composé d'origine, le spiropidion. Selon les données disponibles, la base de données toxicologiques a été jugée adéquate pour caractériser les risques pour la santé humaine associés à l'exposition par le régime alimentaire aux résidus de spiropidion et de SYN547305.

14. Observation sur la demande d'exemption relativement à l'obligation de fournir une étude de toxicité par inhalation

Selon l'auteur de l'observation, les résultats du modèle in vitro d'épithélium respiratoire humain sont incohérents : l'examen histologique a révélé la mort cellulaire, ou nécrose, du tissu épithélial des voies respiratoires, alors que les essais normalisés qui auraient normalement permis de mettre en évidence les conséquences de la mort cellulaire étaient tous négatifs. Il indique de plus que le point de départ établi à partir de données obtenues par voie orale et utilisé dans l'évaluation des risques pour la santé humaine ne permet pas de remplacer adéquatement une caractérisation directe des effets respiratoires locaux associés à une exposition répétée, puisque des effets propres à la voie d'exposition représentatifs d'une toxicité par inhalation ont été observés.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada a évalué l'observation selon laquelle certaines constatations issues des données disponibles relatives à la toxicité par inhalation sont incohérentes. La divergence apparente entre les résultats des différents paramètres évalués dans le modèle *in vitro* d'épithélium respiratoire humain ne signifie pas nécessairement que l'un de ces résultats est erroné. L'évaluation histopathologique pourrait avoir permis de déceler des lésions épithéliales localisées ou précoces qui n'étaient pas suffisamment étendues ou graves pour avoir un effet mesurable sur d'autres paramètres d'essai, comme l'intégrité de la barrière tissulaire (résistance électrique transépithéliale [TEER]), la perméabilité des membranes (libération de lactate déshydrogénase [LDH]) ou l'activité métabolique globale (essai fondé sur la résazurine). Quoi qu'il en soit, l'absence de cytotoxicité démontrée par les essais fondés sur la TEER et la LDH, n'a pas empêché la prise en compte des constatations histologiques de nécrose dans l'évaluation fondée sur le poids de la preuve de la demande d'exemption relativement à l'obligation de fournir une étude de toxicité par inhalation à doses répétées.

Dans son évaluation de la demande d'exemption, Santé Canada a tenu compte de l'ensemble de la base de données toxicologiques, y compris des études de toxicité par inhalation disponibles. Toutefois, Santé Canada a déterminé que les effets traduisant la plus grande sensibilité et jugés déterminants pour l'évaluation des risques dans la base de données toxicologiques sur le spiropidion étaient des effets sur le développement observés dans les études de toxicité pour le développement chez le rat et le lapin. Les variations squelettiques observées au cours du développement ont donc servi de fondement aux valeurs toxicologiques de référence utilisées dans les évaluations des risques liés à l'exposition alimentaire, professionnelle, résidentielle, globale et par inhalation. Le PRD2026-09 précise qu'une étude standard de toxicité par inhalation à doses répétées ne permet pas d'évaluer ces critères d'effet pour le développement et ne devrait donc pas traiter des effets critiques déterminants pour l'évaluation des risques. Santé Canada a également fait remarquer que la DSENO pour le développement de 10 mg/kg pc/j sélectionnée aux fins de l'évaluation des risques correspond, par extrapolation d'une voie d'exposition à l'autre, à une concentration d'exposition par inhalation d'environ 0,04 mg/L. D'après les constatations propres à la voie d'exposition tirées de l'étude de détermination des doses sur 5 jours, la concentration d'exposition la plus faible recommandée pour une étude de toxicité subchronique par inhalation chez le rat (0,03 mg/L) est très proche de cette concentration équivalente extrapolée. Par conséquent, il a été considéré que le point de départ retenu conférerait une protection contre la toxicité potentielle par inhalation et aucune étude supplémentaire de toxicité par inhalation à doses répétées n'a été jugée nécessaire.

Santé Canada a donc conclu qu'il était peu probable qu'une étude de toxicité par inhalation à doses répétées fournisse des renseignements essentiels à l'évaluation des risques pour la santé humaine.

15. Observation sur les abeilles terricoles et l'évaluation des risques pour les pollinisateurs

Selon l'auteur de l'observation, le PRD2026-09 a évalué les risques pour les pollinisateurs en se fondant uniquement sur les abeilles domestiques et les bourdons, sans tenir compte des abeilles terricoles ou d'autres abeilles solitaires. Il s'agit d'une limite reconnue des cadres réglementaires actuels, y compris ceux de l'EPA des États-Unis et de l'EFSA, qui ne prennent pas en compte

l'exposition par le sol, étant donné que les abeilles domestiques ne nichent pas dans le sol. Le document intitulé *Guidance for Assessing Pesticide Risks to Bees* (EPA des États-Unis, ARLA et Department of Pesticide Regulation [DPR] de la Californie) de 2014, sur lequel repose le PRD2026-09, indique que les études sur les colonies d'abeilles domestiques sont représentatives des abeilles domestiques et d'autres abeilles sociales, tout en reconnaissant qu'il reste à élaborer des méthodes pour les abeilles autres que celles du genre *Apis*.

L'auteur de l'observation fait également valoir que cette lacune est pertinente en ce qui concerne le spiropidion, étant donné qu'il est homologué pour une utilisation sur les cultures de cucurbitacées, et que l'abeille des courges (*Peponapis pruinosa*), un pollinisateur spécialisé qui niche dans le sol, pourrait être exposée aux résidus de spiropidion dans ce milieu. Des travaux de recherche menés au Canada ont montré que les concentrations dans le sol dépassaient les seuils d'effet pour les abeilles solitaires, et le PRD2026-09 a également fait état de dépassements du niveau préoccupant pour les larves d'abeilles domestiques (quotient de risque maximal = 32 pour le SYN547305).

Réponse de Santé Canada

Conformément à ce qui est indiqué dans le document d'orientation *Guidance for Assessing Pesticide Risks to Bees* publié en 2014, Santé Canada a pris en compte le fait que l'estimation de l'exposition des abeilles solitaires dans le sol comporte des limites, y compris l'absence d'une estimation de l'exposition définie et fiable ou de protocoles acceptables d'étude de toxicité pouvant être utilisés dans l'évaluation des risques. Santé Canada travaille avec d'autres intervenants à l'élaboration de lignes directrices sur les études pour aborder ces questions.

Le cadre actuel d'évaluation des risques pour les pollinisateurs utilise une approche à plusieurs niveaux. Au niveau I du cadre, on utilise des données de laboratoire portant sur les abeilles domestiques individuelles représentatives des différents stades de vie (larves/nymphes et adultes) et des différentes castes (p. ex. ouvrières). Lorsque des données sont disponibles pour d'autres espèces d'abeilles, elles sont utilisées comme élément de preuve supplémentaire. Aux niveaux supérieurs du cadre, l'évaluation repose sur des études en conditions naturelles et semi-naturelles menées auprès de colonies d'abeilles domestiques. Les données sur les abeilles domestiques sont utilisées comme données de substitution tant pour les abeilles du genre *Apis* que pour les abeilles autres que celles du genre *Apis*, y compris d'autres espèces sociales et solitaires. L'avantage de l'utilisation des abeilles domestiques est que l'élevage et le cycle de vie de l'espèce ainsi que son importance pour la pollinisation sont bien connus et qu'il existe des protocoles d'essai.

Les objectifs de protection de Santé Canada à l'égard de l'ensemble des abeilles consistent à assurer le maintien de la pollinisation, de la production de produits de la ruche et de la biodiversité. On considère que ces objectifs permettent de protéger à la fois les abeilles sociales et les abeilles solitaires.

L'auteur de l'observation fait remarquer que, dans le cadre de récents travaux de recherche menés au Canada qui comprenaient le prélèvement d'échantillons de sol dans des champs de cucurbitacées en Ontario, les résidus d'insecticides systémiques atteignaient des concentrations supérieures aux seuils d'effets jugés pertinents pour les abeilles solitaires, même lorsqu'ils demeuraient inférieurs aux valeurs repères pour les abeilles domestiques. Cette observation semble faire allusion à une étude utilisée dans le cadre de l'examen spécial des utilisations des

néonicotinoïdes pour le traitement du sol et des semences de cucurbitacées ainsi que des risques potentiels pour l'abeille des courges (PSRD2021-02/SRD2022-02). Pour de plus amples renseignements sur l'examen spécial des néonicotinoïdes relatif à l'abeille des courges et les mesures d'atténuation qui ont été mises en œuvre en 2019, veuillez consulter la page suivante : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/nouvelles/2021/06/document-dinformation--projets-de-decisions-decoulant-des-examens-speciaux-de-lexposition-des-abeilles-des-courges-aux-neonicotinoides.html>.

Les conclusions des travaux de recherche cités menés dans les champs de cucurbitacées de l'Ontario sont propres aux néonicotinoïdes et ne sont pas représentatives du profil de risque du spiropidion. L'exposition des abeilles terricoles au spiropidion et à son produit de transformation, le SYN547305, devrait être limitée, puisque ces deux substances sont non persistantes dans le sol. Le spiropidion et le SYN547305 sont rapidement transformés par les microorganismes du sol, avec des demi-vies (TD₅₀) inférieures ou égales à 1,1 jour.

Selon l'auteur de l'observation, le quotient de risque de 32 issu de l'évaluation préliminaire pour les larves exposées au SYN547305 présenté dans le PRD2026-09, ainsi que les données sur les résidus de néonicotinoïdes dans les sols de champs de cucurbitacées de l'Ontario laissent entrevoir un risque pour les larves d'abeilles terricoles. Il est reconnu que le quotient de risque de 32 issu de l'évaluation préliminaire dépasse le niveau préoccupant de 1; toutefois, l'évaluation des risques a été approfondie à l'aide des résultats d'études en conditions semi-naturelles et d'études d'alimentation des colonies, et des mesures d'atténuation des risques ont été mises en œuvre. Les effets sur le couvain et les nymphes observés à la dose la plus élevée dans l'étude d'alimentation des colonies sont abordés au moyen des mesures d'atténuation des risques pour les pollinisateurs décrites dans PRD2026-09. À titre d'élément de preuve supplémentaire à l'appui de l'évaluation des risques pour les pollinisateurs et de l'acceptabilité des risques pour les abeilles terricoles, il convient de noter que les risques pour d'autres organismes du sol vivant dans le sol (comme les lombrics, les collemboles et les acariens prédateurs) sont acceptables à la dose d'application la plus élevée.

16. Observation concernant l'étude d'alimentation des colonies

Selon l'auteur de l'observation, l'étude d'alimentation des colonies sur six semaines citée dans le document PRD2026-09 indique que toutes les ruches témoins ont survécu à l'hiver, tandis que seulement 75, 83 et 75 % des ruches ont survécu dans les groupes traités à 12,5, 25 et 50 ppm, respectivement. La conclusion présentée dans le document est qu'« [o]n ne sait pas si l'exposition au spiropidion a contribué à la mortalité au sein des colonies, vu l'absence d'effets statistiquement significatifs. L'auteur fait remarquer qu'une réduction constante de la survie pour toutes les concentrations de traitement à l'essai, par rapport au taux de survie de 100 % du groupe témoin, ne constitue pas a priori un résultat nul, car le seuil de signification statistique n'a pas été atteint. Il mentionne que le PRD2026-09 ne tient pas compte de la puissance statistique de l'étude d'alimentation des colonies et n'explique pas non plus pourquoi une réduction constante et indépendante de la dose, dans les trois groupes de traitement, devrait être considérée comme étant non liée au traitement plutôt que comme un signe indiquant que l'étude n'avait pas la puissance nécessaire pour la confirmer.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada a tenu compte de la solidité du modèle d'étude à grande échelle sur l'alimentation des colonies. Élaborée en collaboration avec l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis et Santé Canada, l'étude à grande échelle sur l'alimentation des colonies (LSCFS, pour *Large-Scale Colony Feeding Study*) a fait l'objet de travaux à l'échelle internationale sous l'égide de l'International Commission for Plant-Pollinator Relationships (ICPBR) en vue de fournir une évaluation approfondie de niveau 2. La LSCFS visait à évaluer les effets sur des colonies d'abeilles domestiques en butinage libre à la suite d'une exposition chronique à une solution de saccharose traitée. Elle comprend plusieurs niveaux de traitement, des périodes d'exposition prolongées et un nombre accru de réplicats ($n = 4$) pour caractériser les relations dose-réponse et déterminer les concentrations sans effet nocif observé (CSENO) dans les colonies. Ces résultats sont ensuite directement comparés aux résidus de pesticides mesurés dans le pollen et le nectar issus de cultures traitées, ce qui permet de mieux interpréter l'exposition en conditions réelles.

La LSCFS répond aux objectifs de protection fixés par la Direction de la réglementation des pesticides de Santé Canada et l'EPA des États-Unis (maintien de la diversité des abeilles, services de pollinisation et production de produits de la ruche) ainsi qu'à ceux de l'Union européenne (Autorité européenne de sécurité des aliments, 2023; prévenir, à l'échelle des colonies et de la population, les effets qui dépassent les seuils acceptables). Cette étude fournit des renseignements sur les effets à l'échelle de la population, la survie et la force des colonies, la survie à l'hivernage, la zone de stockage du pollen et la zone où se trouve le nectar ou le miel. Elle permet également de comparer les colonies témoins et traitées, et d'interpréter les effets observés, ou l'absence d'effets, dans les colonies traitées à la lumière des résidus de pesticides détectés dans le pollen et le nectar recueillis sur les cultures traitées. Un autre avantage du modèle de la LSCFS par rapport aux études en tunnel et au champ réside dans la réduction de l'incertitude liée à l'exposition, puisque les colonies sont directement exposées, plutôt que de dépendre de l'exposition par les cultures traitées. De plus, les colonies peuvent être observées pendant de longues périodes, y compris pendant l'hivernage, ce qui permet d'évaluer les effets à long terme qui ne peuvent pas l'être dans les études en tunnel de courte durée.

Les analyses statistiques réalisées par l'auteur de l'étude ont été jugées acceptables aux fins de l'examen de la réglementation, et un nouveau calcul indépendant n'était pas justifié compte tenu de la pertinence de la méthodologie statistique déclarée, de la cohérence des résultats avec les données observées et de l'absence d'effets biologiquement significatifs liés au traitement. L'auteur de l'étude a réalisé les analyses statistiques comme suit : le logiciel « SAS[®] », version 9.4, et Microsoft Excel ont servi à l'analyse statistique des données. On a d'abord comparé les deux groupes témoins, UTC1 (témoin non traité) et UTC2 (témoin non traité avec solvant). Étant donné que seules deux différences, à peine statistiquement significatives, ont été détectées entre les groupes témoins après le début de l'alimentation (CCA3 : cellules de nymphe, $p = 0,0477$; CCA5 : abeilles, $p = 0,0472$), les groupes témoins ont été regroupés en vue d'une comparaison statistique plus poussée avec les groupes traités par la substance à l'essai afin d'améliorer la puissance statistique des essais. La normalité des données issues de l'application de la substance à l'essai (T1, T2, T3) et des témoins réunis a été vérifiée au moyen du test de Shapiro-Wilks (une valeur p supérieure à 0,05 signifie que les données sont considérées comme normalement distribuées). Si les données s'étaient suivies d'une distribution normale, le test de Bartlett serait alors utilisé pour vérifier l'homoscédasticité des données; sinon, c'est le test de

Levene qui serait utilisé. Les données qui n'étaient pas distribuées normalement ou qui n'étaient pas homoscedastiques ont fait l'objet d'une transformation logarithmique. Dans le cas où les données transformées en logarithme étaient normales et homoscedastiques, les données transformées ont servi à des fins d'analyse pour permettre l'utilisation d'essais présentant une puissance statistique supérieure, au moyen du test T de Dunnett. Dans le cas où les données étaient normales, mais non homoscedastiques, le test de Welch avec correction de Bonferroni-Holms a été utilisé. Dans le cas où les données n'étaient pas normales, le test U avec correction de Bonferroni-Holms a été utilisé ($p \leq 0,05$). Il y avait 4 réplicats par dose.

Pour la période précédant l'application, tous les essais ont été réalisés selon une approche à deux volets, tandis que pour les données évaluées après l'application, des essais à un seul volet (« supérieur » pour les cellules vides, « inférieur » pour la consommation alimentaire, données d'évaluation des colonies et force des colonies) ont été effectués.

Le taux de survie observé dans les groupes traités avec la substance à l'essai était comparable ou inférieur au taux de survie moyen aux États-Unis (<https://americanbeejournal.com/bee-informed-partnership-colony-loss-survey-2022-2023-results/>). La similitude entre les données d'essai et les données historiques de l'USDA relatives aux colonies révèle l'absence de signification biologique. Aucun effet de l'application de la substance à l'essai sur le taux de survie n'a pu être observé.

Indépendamment de la puissance statistique, comme il est indiqué dans le PRD2026-09, Santé Canada a utilisé la CSENO de 25 ppm pour les colonies afin de la comparer à celle des résidus dans le pollen et le nectar au champ. Cette CSENO reposait sur une comparaison entre le traitement et les ruches témoins. L'auteur de l'observation a tort lorsqu'il parle d'« une réduction constante de la survie pour toutes les concentrations de traitement à l'essai », car une dose-réponse limitée a été observée (c.-à-d. 75, 83 et 75 % de survie à 12,5, 25 et 50 ppm, respectivement). La mise en évidence de dépassements de limites de résidus, conjuguée à d'autres éléments de preuve, a permis de déterminer que l'exposition chronique au spiropidion pouvait présenter des risques inacceptables pour les colonies d'abeilles en l'absence de mesures d'atténuation, ce qui a conduit à la mise en œuvre de mesures de protection des pollinisateurs, notamment des restrictions relatives à l'application pendant la floraison et des mentions sur l'étiquette. Même si un seuil d'effet inférieur avait été retenu (c.-à-d. < 12,5 ppm), la conclusion générale à l'égard des risques et les mesures d'atténuation n'auraient pas changé.

17. Observation concernant l'exposition professionnelle pour la clientèle en autocueillette

Selon l'auteur de l'observation, l'évaluation des risques professionnels après l'application ne permet pas d'assurer une protection contre le risque lié à l'exposition par voie cutanée de la clientèle dans les installations d'autocueillette en comparant la différence entre les évaluations des risques en milieu professionnel et en milieu résidentiel après application du spiropidion. C'est pourquoi l'auteur a demandé à Santé Canada d'effectuer une évaluation quantitative de l'exposition par voie cutanée chez les enfants présents dans les installations d'autocueillette.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada a tenu compte de l'observation selon laquelle une évaluation quantitative distincte de l'exposition par voie cutanée des enfants présents dans les installations d'autocueillette aurait dû être effectuée, et que l'évaluation des risques professionnels après l'application n'est pas représentative de l'exposition dans le cadre d'activités d'autocueillette.

La comparaison effectuée par l'auteur de l'observation entre les évaluations de l'exposition des travailleurs après l'application présentées au tableau 8 (du document PRD2026-09) et les évaluations de l'exposition en milieu résidentiel présentées au tableau 9 (du même document) ne tient pas compte du fait que ces tableaux évaluent différents scénarios d'exposition selon différentes méthodes d'évaluation et hypothèses d'exposition.

Dans le cas des fruits à pépins, le scénario d'exposition des travailleurs après l'application évalué concerne un éclaircissage manuel effectué par un adulte à raison de huit heures par jour, selon un coefficient de transfert (TC) de 3 000 cm²/h le jour de l'application. Il convient de noter que l'éclaircissage manuel suppose un contact plus important avec le feuillage traité que la récolte manuelle de fruits à pépins (CT de 1 400 cm²/h). De plus, la récolte aurait lieu après le délai d'attente avant la récolte (DAAR) de 21 jours.

À titre de comparaison, le scénario d'exposition en milieu résidentiel évalué concerne des adultes et des enfants qui s'adonnent, après l'application, à des activités concernant des fruits à pépins traités avec un produit commercial, dans leur cour arrière, pendant 1 heure et 0,5 heure par jour, respectivement. Ces activités comprendraient la récolte, l'entretien des arbres et la montée dans les arbres, et commenceraient le jour même de l'application. Les CT de 1 700 cm²/h (pour les adultes) et de 930 cm²/h (pour les enfants) sont représentatifs de l'ensemble des activités effectuées dans les arbres en milieu résidentiel.

Le scénario d'autocueillette diffère des scénarios en milieu professionnel et résidentiel évalués dans le cadre du PRD2026-09. Toutefois, ces activités consistent à récolter des fruits dans un verger commercial pendant environ deux heures et n'auraient lieu qu'après le DAAR de 21 jours, ce qui est beaucoup plus long que le délai de sécurité de 12 heures pris en compte dans l'évaluation professionnelle. Par conséquent, l'exposition par voie cutanée des adultes et des enfants participant à des activités d'autocueillette devrait être inférieure à l'exposition professionnelle après l'application évaluée dans le PRD2026-09, y compris en ce qui concerne le comportement grimpeur des enfants. C'est pourquoi les risques liés à l'exposition par voie cutanée de la clientèle dans les installations d'autocueillette ne sont pas préoccupants. En 2016, après avoir examiné attentivement les évaluations existantes des risques liés à l'autocueillette et les évaluations des risques agricoles connexes, Santé Canada a déterminé que l'exposition par voie cutanée liée à l'autocueillette est adéquatement abordée dans l'évaluation des risques d'exposition par voie cutanée en milieu agricole professionnel après l'application, principalement en raison de la durée d'exposition plus longue des travailleurs. Par conséquent, l'approche adoptée pour évaluer l'exposition au spirodion dans le cadre d'activités d'autocueillette est conforme à cette politique établie.

18. Observation concernant le recours à un modèle d'exposition étranger

L'auteur de l'observation remet en question le recours au document Standard Operating Procedures for Residential Pesticide Exposure Assessment publié en 2012 par l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis (USEPA Res SOP) pour évaluer l'exposition au spiropidion de la population canadienne en milieu résidentiel et par autocueillette, et demande la confirmation que les hypothèses d'exposition sont adaptées à ces scénarios.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada a tenu compte de l'observation concernant le recours à des hypothèses et à des modèles d'évaluation de l'exposition en milieu résidentiel provenant de l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis, y compris les coefficients de transfert et les scénarios d'exposition utilisés dans l'évaluation.

Santé Canada reconnaît que certains éléments de l'évaluation de l'exposition en milieu résidentiel, notamment certains coefficients de transfert et certaines hypothèses de scénario, sont tirés de méthodes d'évaluation de l'exposition établies décrites dans le document 2012 USEPA Res SOP. Ces méthodes ont été élaborées à partir d'un corpus important de données scientifiques sur l'exposition et ont été largement mises en application par les organismes de réglementation aux fins de l'évaluation de l'exposition aux pesticides en milieu résidentiel. Santé Canada a évalué ces méthodes et déterminé que les scénarios d'exposition qui en découlent permettent de caractériser les éventuelles expositions aux pesticides en milieu résidentiel dans le contexte canadien. Par conséquent, ces méthodes d'évaluation de l'exposition continuent d'être utilisées lorsqu'elles sont jugées appropriées sur le plan scientifique et qu'elles assurent la protection de la santé humaine.

Le fait que Santé Canada a recours à des méthodes d'évaluation de l'exposition reconnues à l'échelle internationale ne doit pas être interprété comme signifiant que les populations canadienne et américaine sont identiques. Santé Canada évalue plutôt la pertinence des modèles, des facteurs d'exposition et des méthodes d'évaluation disponibles aux fins de la réglementation canadienne et les applique dans le cadre élargi d'évaluation des risques au Canada établi en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les évaluations qui en découlent visent à protéger certains groupes de la population canadienne, notamment les nourrissons, les enfants et d'autres sous-groupes potentiellement sensibles.

Il convient de noter que seul le scénario d'exposition en milieu résidentiel a été évalué avec les paramètres du document 2012 USEPA Res SOP. Pour en savoir plus sur les évaluations des scénarios d'exposition en milieu résidentiel et par autocueillette, veuillez consulter la réponse apportée au commentaire n° 17.

19. Observation concernant la concentration de substances de la voie 1 dans la préparation commerciale

L'auteur de l'observation mentionne que l'Insecticide A20262 est composé à 0,035 % de 1,2-benzisothiazolin-3-one, un agent de conservation, lequel renferme de faibles concentrations de dibenzodioxines polychlorées et de furanes, qui sont des substances de la voie 1 de la *Politique de gestion des substances toxiques* (PGST).

Le document conclut qu'aucune mesure supplémentaire n'est requise, car la réévaluation menée par Santé Canada en 2012 a jugé acceptable l'utilisation de cet agent de conservation dans les produits antiparasitaires à une concentration maximale de 0,1 %, au motif que les concentrations de dioxines et de furanes étaient faibles et gérées.

L'auteur souligne que la PGST préconise la quasi-élimination des substances de la voie 1, une norme définie par Environnement Canada visant à réduire les rejets à la plus faible concentration pouvant être mesurée avec précision. Le document PRD2026-09 ne fournit pas de concentrations de dioxines ou de furanes mesurées pour ce produit en particulier, s'appuyant plutôt sur une évaluation réalisée en 2012 portant sur l'ensemble de la classe. Par conséquent, le document ne démontre pas que les rejets de l'Insecticide A20262 respectent la norme de quasi-élimination énoncée dans la PGST pour les substances de la voie 1.

Réponse de Santé Canada

Selon Santé Canada, l'Insecticide A20262 contient de faibles concentrations de dibenzodioxines polychlorées et de furanes, qui sont des substances de la voie 1 de la PGST. Comme il est indiqué dans le PRD2026-09, les concentrations de dioxines et de furanes dans l'Insecticide A20262 sont faibles et sont gérées conformément à la directive d'homologation DIR99-03 sur la mise en œuvre de la PGST. La DIR99-03 précise que les nouveaux produits antiparasitaires contenant une substance de la voie 1 à l'état de microcontaminant peuvent être homologués si le taux de microcontaminant dans le produit est très bas, que le titulaire démontre qu'il a eu recours aux meilleures technologies de fabrication disponibles pour faire en sorte que le niveau de microcontaminants contenus dans le produit soit à son plus bas et que l'utilisation du produit conformément au mode d'emploi qui figure sur l'étiquette ne présente vraisemblablement pas de risques inacceptables. Les pesticides ne sont pas considérés comme une source importante de dioxines et de furanes dont les molécules portent des atomes de chlore au moins aux positions 2, 3, 7 et 8 pour l'environnement (Environnement Canada et Santé Canada, 1990)⁹. Santé Canada examine les concentrations de ces contaminants dans les produits antiparasitaires pour s'assurer qu'elles n'augmentent pas.

Une évaluation des risques liés à la 1,2-benzisothiazolin-3-one, qui tenait compte de la présence de dioxines et de furanes à l'état de microcontaminants, a été réalisée en 2012. L'utilisation de cet agent de conservation dans les produits antiparasitaires à une concentration maximale de 0,1 % a été jugée acceptable. L'évaluation de 2012 conserve sa pertinence scientifique et reste suffisante pour étayer la position réglementaire actuelle, car les considérations en matière de danger et les hypothèses d'expositions sous-jacentes demeurent applicables. Par conséquent, Santé Canada maintient sa politique visant à limiter la concentration de cet agent de conservation à moins de 0,1 %.

La concentration de 1,2-benzisothiazolin-3-one dans l'Insecticide A20262 représente 35 % du seuil admissible de 0,1 %, ce qui laisse une marge de 65 % en deçà de la limite. Les dioxines et les furanes sont souvent présents dans des mélanges complexes de plusieurs composés. C'est

⁹ Environnement Canada et Santé Canada (1990). Dibenzodioxines polychlorées et dibenzofurannes polychlorés – LSIP1. Ottawa (Ontario). ISBN 0-662-96003-3. <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/sante-environnement-milieu-travail/rapports-publications/contaminants-environnementaux/loi-canadienne-protection-environnement-liste-substances-interet-prioritaire-rapport-evaluation-dibenzodioxines-polychlorees.html> ¹⁰ Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

pourquoi ils sont généralement représentés par une équivalence toxique pour décrire la toxicité totale du mélange des différents dioxines et furanes. Pour calculer l'équivalence toxique, on multiplie la concentration de chaque composé de dioxine et de furane par sa cote de risque par rapport à la dioxine la plus toxique, soit la 2,3,7,8-tétrachlorodibenzo-*p*-dioxine (TCDD). La concentration de 1,2-benzisothiazolin-3-one dans l'Insecticide A20262 correspond à une équivalence toxique de 0,0016 partie par billion (ppt) pour les dioxines et les furanes, soit $1,6 \times 10^{-13} \%$.

20. Observation concernant la modélisation de l'eau potable et les zones tampons de pulvérisation

L'auteur de l'observation déduit que les éléments étayant la conclusion selon laquelle « les résidus de spiropidion pourraient atteindre les eaux souterraines par lessivage » reposent sur des données empiriques limitées, car il est possible que dans deux des trois sites d'essai de dissipation au champ, la quantité d'eau ait été insuffisante pour évaluer correctement le lessivage, et que de nouvelles études devraient être exigées. L'auteur estime que, dans la mesure où la modélisation de l'eau potable de niveau 1 considérait les résidus combinés de spiropidion et de ses produits de transformation comme étant stables (ou demi-vie de 1 000 jours) pour les voies métaboliques dans la colonne d'eau et pour les organismes benthiques, la modélisation de niveau 1 n'est pas suffisante et que la modélisation de l'eau potable aurait dû être réalisée au niveau 2. Il s'oppose à l'utilisation de l'énoncé relatif au lessivage comme mesure d'atténuation, et fait valoir que cet énoncé ne prévoit aucune mesure exécutoire; il estime en outre que si une modélisation des eaux de niveau 2 était réalisée, l'estimation de l'exposition par le régime alimentaire dépasserait la coupe de risque.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada estime que la modélisation de l'eau potable de niveau 1 repose sur des hypothèses du pire scénario (doses maximales d'application, méthodes d'application prudentes, dates d'application la plus large et paramètres de devenir) pour produire les concentrations estimées dans l'environnement (CEE) les plus prudentes pour l'eau potable. Comme l'a fait remarquer l'auteur de l'observation, la modélisation de l'eau potable supposait que les résidus combinés de spiropidion et de ses produits de transformation étaient stables pour certaines voies (métabolisation et hydrolyse dans la colonne d'eau). Il s'agit là du pire des scénarios qui est utilisé en l'absence de données contraires pour chaque composé présent dans les résidus combinés. Autrement dit, si l'on suppose que les résidus combinés sont stables, les CEE qui en résulteraient seraient supérieures à celles prévues dans l'hypothèse où ces résidus combinés se dissiperait. Des données supplémentaires ne seraient nécessaires que si des précisions devaient être apportées pour mieux caractériser le risque pour la santé humaine.

La modélisation de l'eau potable de niveau 2 constitue un affinement de l'évaluation des risques; elle est donc moins prudente que la modélisation de niveau 1 (autrement dit, le niveau 2 permettrait d'estimer des CEE plus faibles). Étant donné que les risques par le régime alimentaire évalués en fonction de la modélisation de l'eau potable de niveau 1 ont été jugés acceptables dans le document PRD2026-09, une modélisation de l'eau potable de niveau 2 n'est pas nécessaire.

Le potentiel de lessivage du spiropidion et de ses produits de transformation a été déterminé à l'aide d'une approche fondée sur le poids de la preuve qui s'appuie sur les renseignements sur la mobilité issus d'études de laboratoire sur l'adsorption et la désorption dans le sol, les critères de lessivage de Cohen *et al.* (1984), les indices d'ubiquité dans les eaux souterraines (IUES) et la modélisation des eaux souterraines.

Il a été déterminé que le lessivage des résidus de spiropidion dans les eaux souterraines pourrait donner lieu à des préoccupations. Aucune autre information, par exemple, des études supplémentaires de dissipation en milieu terrestre au champ, n'est requise pour prendre cette décision.

Dans les cas où le potentiel de lessivage est jugé préoccupant, Santé Canada fait figurer un avertissement sur l'étiquette pour informer les utilisateurs des conditions dans lesquelles le lessivage dans les eaux souterraines est probable. Le recours à des avertissements sur l'étiquette est une méthode standard utilisée par Santé Canada pour informer les utilisateurs des résultats de l'évaluation scientifique. L'obligation d'apposer sur l'étiquette un énoncé concernant le lessivage repose sur le potentiel d'exposition plutôt que sur le risque. Comme il a été déterminé dans le PRD2026-09, les risques par le régime alimentaire, notamment l'exposition à l'eau potable, sont acceptables avec ou sans l'énoncé relatif au lessivage.

L'auteur de l'observation mentionne que les zones tampons de pulvérisation ont pour but d'atténuer le risque lié à la dérive de pulvérisation et au ruissellement des eaux de surface, et qu'elles ne permettent pas d'atténuer le risque lié au lessivage. Bien qu'il ait raison de dire que les zones tampons de pulvérisation n'atténuent pas les risques liés au lessivage, ces zones ont pour seul objectif d'atténuer les risques liés à la dérive de pulvérisation et ne visent pas à atténuer ceux liés au ruissellement. Pour en savoir plus sur les zones tampons de pulvérisation, veuillez consulter la section Atténuation de la dérive du site Web Canada.ca.

Certaines conditions peuvent favoriser le ruissellement d'une substance chimique (p. ex. 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 et susceptibles de se retrouver dans les eaux de ruissellement. Cet énoncé doit figurer sur les étiquettes des préparations commerciales à base de spiropidion, même si les risques que pose le ruissellement pour les organismes aquatiques ont été jugés acceptables.

Pour résumer, en ce qui concerne l'eau, les éléments suivants doivent figurer sur l'étiquette des préparations commerciales contenant du spiropidion :

- une mise en garde visant à informer les utilisateurs du potentiel de lessivage des résidus de spiropidion vers les eaux souterraines;
- un énoncé mentionnant les pratiques de gestion exemplaires pour réduire le ruissellement;
- des zones tampons de pulvérisation allant jusqu'à 1 m pour protéger les habitats aquatiques sensibles contre la dérive de pulvérisation.

21. Observation concernant une évaluation des effets environnementaux cumulatifs

L'auteur de l'observation fait valoir qu'une évaluation des effets environnementaux cumulatifs devrait être effectuée, car le même raisonnement fondé sur la cooccurrence, utilisé pour justifier l'évaluation des effets cumulatifs sur la santé humaine, semblerait s'appliquer de la même manière à l'exposition des organismes non ciblés.

Réponse de Santé Canada

À l'heure actuelle, l'évaluation des effets cumulatifs ne fait pas partie du cadre d'évaluation des risques environnementaux de Santé Canada. C'est pourquoi aucune évaluation des effets cumulatifs du spiropidion sur l'environnement n'a été faite.

À l'heure actuelle, il n'y a toujours pas de consensus sur une méthodologie internationale permettant de déterminer les effets cumulatifs sur l'environnement. Santé Canada continuera de collaborer avec les provinces, les autres ministères ainsi qu'avec des partenaires nationaux et internationaux pour faire progresser les connaissances scientifiques en vue d'élaborer une approche visant à évaluer les effets cumulatifs des pesticides sur l'environnement.

22. Observation concernant l'évaluation de la valeur

L'auteur de l'observation indique que, dans le document PRD2026-09, la section sur la valeur portait exclusivement sur l'efficacité, résumant 84 essais menés dans 14 pays et comparant la performance de l'Insecticide A20262 en matière de lutte antiparasitaire à celle des produits existants. Il indique également que le PRD2026-09 ne fournit aucune évaluation explicite des avantages du spiropidion pour la santé, la sécurité, l'environnement, la société ou l'économie, tels qu'ils sont décrits à l'alinéa 2(1)c) de la LPA.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada a tenu compte de l'observation concernant l'évaluation de la valeur et l'accent mis sur l'efficacité dans le PRD2026-09. Comme il est mentionné à la première page du projet de décision, la *Loi sur les produits antiparasitaires* définit le terme « valeur » comme suit : « 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. »

L'approche de Santé Canada en matière de valeur est décrite dans le document d'orientation publié, *Évaluation de la valeur des produits antiparasitaires*. L'évaluation de la valeur du spiropidion a pris en compte, par exemple, les renseignements suivants concernant les avantages en matière de santé, de sécurité et d'environnement ainsi que les répercussions sociales et économiques :

L’Insecticide A20262 est destiné à une utilisation dans un large éventail de cultures, notamment de nombreuses cultures importantes de fruits et légumes. Selon Statistique Canada, la valeur économique de certaines de ces cultures au Canada englobe, pour l’année 2021, des ventes de légumes de 1,4 milliard de dollars, des ventes de fruits de 1,2 milliard de dollars et des ventes de légumes et de fruits de serre s’élevant à 2 milliards de dollars.

Les organismes nuisibles mentionnés sur l’étiquette de l’Insecticide A20262 ont une incidence sur le rendement et la valeur des cultures s’ils ne sont pas maîtrisés. Les groupes de cultures et les cultures répertoriés nécessitent souvent l’utilisation d’insecticides pour s’assurer qu’elles conservent leur valeur sur le marché, car les infestations, voire les petites imperfections, rendent bon nombre de ces cultures non commercialisables. Par ailleurs, les organismes nuisibles répertoriés peuvent également transmettre des maladies aux cultures. À titre d’exemple, les cochenilles peuvent transmettre le virus de l’enroulement de la vigne, qui peut entraîner une perte de rendement de 30 % dans la culture du raisin.

Les dommages causés par bon nombre des organismes nuisibles mentionnés sur l’étiquette de l’Insecticide A20262, ainsi que leur présence, ne sont pas tolérés sur le marché des produits frais et peuvent réduire la valeur d’une culture si ces ravageurs ne sont pas maîtrisés.

L’insecticide A20262 est homologué pour une utilisation sur cinq groupes de cultures et cinq cultures individuelles : les légumes-fruits (GC 8-09), les cucurbitacées (GC 9), les légumes-feuilles (GC 4-13), les légumes-tiges et légumes-fleurs du genre *Brassica* (GC 5-13), les fruits à pépins (GC 11-09), le raisin, la tomate de serre, le poivron de serre, l’aubergine de serre et le concombre de serre. Il est également proposé d’utiliser le spiropidion sur ces cultures et groupes de cultures aux États-Unis. Par ailleurs, les utilisations de l’Insecticide A20262 sur les tomates, les poivrons, les aubergines et les concombres de serre ont été mises au point dans le cadre d’un projet conjoint relatif aux pesticides à usage limité du Centre de lutte antiparasitaire et le programme IR-4 des États-Unis. L’homologation de l’Insecticide A20262 au Canada aidera les producteurs canadiens à rester concurrentiels et à assurer la sécurité alimentaire.

23. Observation concernant l’allégation d’utilisation en rotation dans la gestion de la résistance et l’hypothèse de l’exposition cumulative

Selon l’auteur de l’observation, l’évaluation de la valeur figurant dans le document PRD2026-09 n’apporte aucun élément probant appuyant l’allégation selon laquelle l’utilisation en rotation (en alternance) du spiropidion et du spirotétramate offre un avantage en matière de gestion de la résistance, d’autant plus que les deux principes actifs présentent le même mode d’action.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada a examiné l’observation concernant l’allégation selon laquelle l’utilisation en rotation du spiropidion et du spirotétramate offre un avantage en matière de gestion de la résistance. L’approche de Santé Canada en matière d’étiquetage en vue de la gestion de la résistance est décrite dans la Directive d’homologation DIR2013-04, *Étiquetage en vue de la gestion de la résistance aux pesticides, compte tenu du site ou du mode d’action*. Le document présente des énoncés uniformisés sur la gestion de la résistance à inclure au mode d’emploi de l’étiquette du produit.

En règle générale, on considère qu'un nouveau mode d'action est un avantage pour la gestion de la résistance par rapport à d'autres modes d'action homologués plus anciens, dans la mesure où il offre un autre mode d'action pour une utilisation en rotation afin de réduire la sélection de la résistance. L'énoncé uniformisé sur l'étiquette concernant la gestion de la résistance, tel qu'il est décrit dans la DIR2013-04, consiste à effectuer une rotation avec un groupe de produits ayant un mode d'action différent (c.-à-d. pas un autre insecticide du groupe 23). L'étiquette de l'Insecticide A20262 comportera l'énoncé normalisé suivant relatif à la gestion de la résistance :

« Recommandation sur la gestion de la résistance :

Aux fins de la gestion de la résistance, l'Insecticide A20262 contient un insecticide appartenant au groupe 23. Toute population d'insectes peut renfermer des individus naturellement résistants à l'Insecticide A20262 et à d'autres insecticides du groupe 23. Les individus résistants peuvent finir par prédominer au sein de la population des insectes si des insecticides de ce groupe sont utilisés de façon répétée dans un même champ. Il peut aussi exister d'autres mécanismes de résistance sans lien avec le site d'action, mais qui sont propres à certains composés chimiques, comme un métabolisme accru. Il est recommandé de suivre des stratégies appropriées de gestion de la résistance.

Pour retarder l'acquisition d'une résistance aux insecticides :

Dans la mesure du possible, alterner l'Insecticide A20262 ou les insecticides du même groupe (23) sur un site avec des insecticides qui appartiennent à d'autres groupes et qui éliminent les mêmes organismes nuisibles.

Utiliser, si cet emploi est permis, des mélanges en cuve contenant des insecticides qui proviennent d'un groupe différent et qui sont efficaces contre l'espèce nuisible ciblée.

Utiliser les insecticides dans le cadre d'un programme de lutte intégrée qui privilégie le dépistage des organismes nuisibles et la consultation de données antérieures sur l'utilisation des pesticides, de même que l'intégration de pratiques culturales ou biologiques ou d'autres formes de lutte chimique.

Surveiller les populations d'insectes traitées pour y déceler les signes éventuels de l'acquisition d'une résistance.

Communiquer avec les spécialistes ou les conseillers agricoles certifiés de la région pour obtenir des recommandations supplémentaires sur un site ou un organisme nuisible précis pour ce qui est de la gestion de la résistance aux pesticides et de la lutte intégrée. »

L'évaluation de la valeur de la contribution potentielle du spiropidion à la gestion de la résistance des organismes nuisibles mentionnés sur l'étiquette a été abordée dans le document PRD2026-09. Les organismes nuisibles mentionnés sur l'étiquette, à savoir les pucerons, les aleurodes et les tétranyques à deux points, sont des ravageurs courants, ce qui explique que de nombreux produits contenant des principes actifs variés, dont un autre insecticide du groupe 23, le spirotétramate, sont homologués pour lutter contre ces ravageurs dans les cultures précises. Pour les cochenilles farineuses dans les raisins, les principes actifs homologués sont le spirotétramate, les sels potassiques d'acides gras, l'huile de canola, le malathion et la

clothianidine. Le spiropidion est un nouveau principe actif qui permet de combattre ces insectes nuisibles, et il peut contribuer à la gestion de la résistance, en tant que nouveau produit de rechange pouvant être utilisé en rotation avec les produits existants. Étant donné que les insecticides du groupe 23 ne présentent, à notre connaissance, aucune résistance croisée avec d'autres groupes d'insecticides, l'utilisation du spiropidion en alternance avec d'autres produits homologués ayant des modes d'action différents pourrait contribuer à réduire le risque global de développement de la résistance.

Autres renseignements

Consultation des données d'essai confidentielles

Il est possible de consulter, sur demande, les données d'essai confidentielles (citées dans le document PRD2026-09, *Spiropidion, Insecticide A20262*) à la base de la décision d'homologation dans la salle de lecture de la DRP. Pour obtenir des précisions, veuillez communiquer avec le [Service de renseignements sur les pesticides](#) de la DRP.

Avis d'opposition

Toute personne peut déposer un avis d'opposition¹⁰, qui doit reposer sur un fondement scientifique, à l'égard de la présente décision concernant l'homologation du spiropidion et de l'Insecticide A20262, dans les 60 jours suivant la date de publication de la présente décision d'homologation, par l'entremise du Portail de participation du public (Formulaires du Portail de participation du public – Avis d'opposition). La demande d'examen de la décision doit comprendre le formulaire d'avis d'opposition, l'explication du fondement scientifique de l'avis d'opposition et les données scientifiques à l'appui que le demandeur souhaite porter à la connaissance de Santé Canada; le demandeur peut également citer les documents de Santé Canada qu'il souhaite utiliser comme données à l'appui (p. ex. des rapports scientifiques) sous forme de copies électroniques des références citées. Chacune des références fournies ou citées doit être clairement liée à l'opposition qu'elle appuie. Si le dossier présenté n'est pas complet, l'avis d'opposition pourrait être jugé irrecevable et ne pas être examiné par Santé Canada. Pour en savoir davantage sur les motifs d'un tel avis (l'opposition doit reposer sur un fondement scientifique), visitez la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada ou communiquez avec le Service de renseignements sur les pesticides.

Effort proportionnel

Les principes actifs homologués au Canada sont classés en fonction des critères énoncés dans la Politique de l'effort proportionnel de Santé Canada. Le classement vise à éclairer l'affectation par Santé Canada des ressources liées à l'examen des pesticides conformément au niveau d'effort à déployer sur le plan réglementaire. Le spiropidion est catégorisé comme un effort proportionnel élevé selon les critères environnementaux. Les renseignements sur les conclusions de l'évaluation des risques ayant mené au classement sont inclus dans le projet de décision d'homologation PRD2026-09. La catégorisation de l'effort proportionnel aidera à définir la portée et le degré d'effort nécessaire des prochaines évaluations.

¹⁰ Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Surveillance continue

La Politique sur la surveillance continue des pesticides de Santé Canada et la note d'information connexe décrivent le processus par lequel Santé Canada effectue la surveillance des publications scientifiques concernant les principes actifs homologués au Canada, ainsi que des critères utilisés pour déterminer quels principes actifs feront l'objet d'un suivi lors de la prise d'une décision réglementaire définitive. Les critères énoncés dans la note d'information ont été respectés. Par conséquent, les publications scientifiques et les renseignements réglementaires feront l'objet d'un suivi dans le cadre de la surveillance continue de ce principe actif. Les renseignements obtenus dans le cadre d'une surveillance continue permettront à Santé Canada de suivre l'évolution des connaissances scientifiques, de cerner les risques émergents et de prendre des mesures réglementaires en temps opportun, au besoin.

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 la détermination 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 considération¹¹.

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*¹². 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*¹³.

L'évaluation des risques potentiels pour la santé commence par un examen du profil toxicologique d'un pesticide afin de calculer les doses de référence auxquelles aucun effet nocif n'est attendu, puis de s'en servir pour évaluer l'exposition prévue. Le cas échéant, on utilise des facteurs d'incertitude pour apporter une protection supplémentaire qui tient compte de la variation de sensibilité observée dans la population humaine et de l'incertitude associée à l'extrapolation aux humains des résultats d'études menées sur des animaux. Dans certaines conditions, la *Loi sur les produits antiparasitaires* exige l'utilisation d'un autre facteur pour conférer une protection supplémentaire aux femmes enceintes, aux nourrissons et aux enfants. Certains cas particuliers nécessitent d'autres facteurs d'incertitude, pour tenir compte par exemple des lacunes de la base de données. Pour des précisions sur l'application des facteurs d'incertitude, consulter le document SPN2008-01¹⁴.

Les évaluations servent à estimer les risques potentiels pour la santé de populations définies¹⁵ 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

¹¹ Note d'information – *Détermination de l'acceptabilité des études pour les évaluations des risques liés aux pesticides*

¹² Document d'orientation de la DRP, *Cadre d'évaluation et de gestion des risques liés aux produits antiparasitaires*

¹³ *Cadre décisionnel de Santé Canada pour la détermination, l'évaluation et la gestion des risques pour la santé* – Le 1^{er} août 2000

¹⁴ 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*

¹⁵ Prise en compte du genre et du sexe dans l'évaluation des risques des pesticides

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 migre vers des compartiments environnementaux sensibles, par exemple les eaux souterraines, les lacs et les cours d'eau, ainsi que la possibilité qu'il soit entraîné dans l'air. L'évaluation du danger consiste à examiner les effets sur un grand nombre d'espèces indicatrices végétales et animales reconnues à l'échelle internationale (les organismes terrestres comprennent des invertébrés, comme les abeilles, les arthropodes utiles et les lombrics, des oiseaux, des mammifères et des plantes; les organismes aquatiques comprennent des invertébrés, des amphibiens, des poissons, des plantes et des algues), ce qui suppose de tenir compte des effets sur la biodiversité et la chaîne alimentaire. Les critères d'effet pour une exposition aiguë ou chronique sont tirés d'études en laboratoire et d'études sur le terrain qui permettent de caractériser la réponse toxique et de déterminer la relation dose-effet d'un pesticide.

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

iii) Évaluation de la valeur

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

L'évaluation du rendement comporte une évaluation de l'efficacité du pesticide dans la lutte contre l'organisme ciblé et de la possibilité qu'il endommage les cultures hôtes ou les sites sur lesquels il est utilisé. Si l'efficacité d'un pesticide est acceptable, l'évaluation sert à établir les

allégations et les instructions appropriées figurant sur l'étiquette ainsi qu'une dose (ou une gamme de doses) d'application efficace, sans être excessive, et qui ne cause pas de dommages inacceptables au site d'utilisation ou à l'organisme/la culture hôte (ni aux hôtes et aux cultures subséquents) dans des conditions normales d'utilisation.

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

Gestion des risques

Les stratégies de gestion des risques reposent sur les résultats de l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement et les résultats de l'évaluation de la valeur. L'élaboration de telles stratégies se fait selon les conditions d'homologation du pesticide. Les conditions peuvent être liées, entre autres, à l'utilisation (p. ex. les doses, la période, la fréquence et la méthode d'application), à l'équipement de protection individuelle, aux délais d'attente avant la récolte, aux délais de sécurité, aux zones tampons, aux mesures d'atténuation de la dérive de pulvérisation et du ruissellement, de même qu'à la manipulation, la fabrication, le stockage ou la distribution d'un pesticide. Si, pour un pesticide donné, il est impossible d'établir des conditions d'utilisation réalisables avec un risque et une valeur acceptables, l'utilisation du pesticide ne sera pas admissible à l'homologation.

La stratégie de gestion des risques sélectionnée est ensuite mise en œuvre dans le cadre de la décision d'homologation. Les conditions d'homologation d'un pesticide comprennent l'inscription d'un mode d'emploi juridiquement contraignant sur l'étiquette. Toute utilisation qui n'est pas conforme au mode d'emploi de l'étiquette ou aux autres conditions précisées constitue une infraction à la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

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.