Décision d'homologation RD2026-20

Épyrifénacil, herbicide S-3100 0.46 EC et herbicide V-10488 0.94 SE

(also available in English)

4 novembre 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
8e étage. I.A. 2608 A
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet :

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

Services de renseignements :

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

Santé Canada Health Canada

Canada

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

Numéro de catalogue : H113-25/2026-20F (publication imprimée)
H113-25/2026-20F-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.

Table des matières

Énoncé de décision d'homologation concernant l'épyrifénacil	1
Observations et réponses	1
Évaluation des effets sur la santé humaine	1
Évaluation des risques pour l'environnement	18
Évaluation de la valeur	33
Autres renseignements	37
Approche de l'évaluation	38
Liste des abréviations	42

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA), 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 sur l'étiquette. L'évaluation préalable à la commercialisation prend en considération les données et les renseignements [1] de titulaires de pesticides, de rapports scientifiques publiés, d'autres gouvernements et d'organismes de réglementation étrangers, ainsi que les observations reçues par écrit durant la consultation publique directement liées au projet de décision et à l'évaluation scientifique. Santé Canada fait appel à des méthodes internationales d'évaluation des risques et à des approches et 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 décision[2] d'homologation concernant l'épyrifénacil

En vertu du paragraphe 8(1) de la LPA, Santé Canada accorde l'homologation à des fins de vente et d'utilisation du produit S-3100 Technique (Rapidicil Technical), de l'herbicide S 3100 0.46 EC et de l'herbicide V-10488 0.94 SE, qui contiennent le principe actif épyrifénacil. L'herbicide S-3100 0.46 EC doit être appliqué comme traitement de présemis en surface sur le canola, le maïs de grande culture, le blé de printemps et le blé d'hiver, ainsi que comme traitement de présemis en surface et comme traitement de prélevée sur le soja. L'herbicide V-10488 0.94 SE doit être appliqué comme traitement de présemis en surface sur le blé de printemps et comme traitement de prélevée sur le soja. Les deux produits peuvent également être utilisés dans le cadre de programmes de brûlage d'automne et de mise en jachère, pour l'entretien des zones non cultivées à sol nu et pour la gestion de la végétation en terrain inculte.

Cette décision correspond au Projet de décision d'homologation PRD2026-13, *Épyrifénacil, herbicide S-3100 0.46 EC et herbicide V-10488 0.94 SE*, qui contient l'évaluation détaillée des renseignements présentés à l'appui de l'homologation et qui a fait l'objet d'une consultation de 30 jours s'étant terminée le 20 septembre 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 concernant les évaluations sanitaire, environnementale et de la valeur pendant la consultation publique menée au titre de l'article 28 de la LPA, mais aussi d'autres qui ne se rapportaient pas directement au projet de décision.

[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*

Observations et réponses

Santé Canada a reçu des observations de la part d'une organisation non gouvernementale sur les évaluations des risques pour la santé et pour l'environnement et sur l'évaluation de la valeur. Les réponses sont présentées dans la présente section.

1. Observation concernant la décision d'homologation rendue avant la consultation sur les LMR

Selon l'auteur de l'observation, les limites maximales de résidus (LMR) devraient être fixées dans le cadre du processus de décision d'homologation. L'auteur souligne également que les processus de consultation distincts concernant les documents PMRL2026-08 et PRD2026-13 ont empêché les auteurs d'observations de traiter l'ensemble du dossier.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada a évalué l'observation selon laquelle l'évaluation présentée dans le PRD2026-13 et les limites maximales de résidus proposées connexes devraient être réunies en un seul processus de consultation. Santé Canada tiendra compte de cette rétroaction pour explorer les moyens d'améliorer le processus de consultation des projets de décision d'homologation et des limites maximales de résidus proposées. Cependant, une éventuelle modification du processus de consultation ne serait mise en œuvre qu'après mûre réflexion et ne s'appliquerait pas rétroactivement aux projets de décision déjà publiés. À ce titre, cette observation est bienvenue et sera prise en compte pour l'amélioration des processus à venir, mais elle n'a aucune incidence sur la décision en cause.

Évaluation des effets sur la santé humaine

2. Observation concernant les critères d'effet toxicologiques et le facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires*

Selon l'auteur de l'observation, le PRD2026-13 ne fournit pas les données scientifiques qu'exige la LPA pour justifier la réduction de la marge de sécurité prescrite, supérieure de 10 fois à celle qui serait autrement applicable, à une marge de sécurité de 3 fois celle qui serait autrement applicable pour ce qui est de la dose aiguë de référence (DARf) et de 1 fois celle qui serait autrement applicable pour ce qui est de la dose journalière admissible (DJA). L'auteur ajoute que le PRD2026-13 n'explique pas le fondement scientifique et méthodologique du choix d'un facteur de 3 pour la DARf et d'un facteur de 1 pour la DJA plutôt que du facteur de 10. L'auteur s'interroge également sur l'exclusion des données sur la souris de la sélection du point de départ, compte tenu de la plus grande sensibilité de cette espèce à la toxicité potentielle de l'épyrifénacil par rapport à d'autres espèces, dont l'humain.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada a évalué les observations concernant la réduction du facteur prescrit par la LPA, qui est de 10, à un facteur de 3 pour ce qui est des critères d'effet toxicologique sur le développement et à un facteur de 1 pour les autres critères d'effets toxicologiques, ainsi que l'exclusion des données sur la souris de la sélection de points de départ. Des précisions

supplémentaires et une justification quant à cette approche sont fournies dans le présent document.

Comme le mentionne le PRD2026-13, 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 les données étaient suffisantes pour déterminer la sensibilité potentielle des jeunes, et aucune sensibilité n'a été relevée chez ces derniers. Même si les effets sur le développement et la reproduction observés chez la progéniture (vertèbre lombaire surnuméraire, diminution de la distance anogénitale, mortalité des mâles de la génération F_1) étaient graves, ces préoccupations ont été atténuées par le fait qu'ils se sont manifestés en présence d'une toxicité maternelle. Santé Canada a pris connaissance du document cité en référence intitulé *Guidance Document on Mammalian Reproductive Toxicity Testing and Assessment, Second Edition* (document d'orientation sur l'évaluation et les essais de toxicité pour la reproduction des mammifères, deuxième édition; date finale de publication : 11 août 2026) et partage l'avis de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) selon lequel il peut s'avérer impossible de déterminer, à partir des données toxicologiques disponibles, si un effet observé chez les fœtus est attribuable à une toxicité maternelle connexe ou à un effet indésirable direct sur le développement. Cela dit, les valeurs toxicologiques de référence retenues aux fins de l'évaluation des risques pour la santé assurent une protection contre les effets notés dans la base de données toxicologiques et il existe des marges de sécurité entre ces valeurs toxicologiques de référence et les effets observés dans l'ensemble de la base de données.

La DJA de 0,01 mg/kg p.c./j de Santé Canada était fondée sur la plus faible dose sans effet nocif observé (DSENO) dans la base de données pour les effets considérés comme pertinents pour l'humain. Bien que la DJA établie ait été calculée à l'aide d'un facteur LPA de 1, il existe néanmoins une marge de 680 entre cette valeur et la DSENO pour la toxicité chez la progéniture dans l'étude de toxicité pour la reproduction sur 2 générations (6,8 mg/kg p.c./j) et une marge encore plus importante de 2 100 à la dose où la mortalité chez les jeunes mâles F_1 a été observée (21 mg/kg p.c./j). Ces marges représentent l'ampleur de l'écart entre la DJA (dose à laquelle un individu pourrait être exposé tout au long de sa vie sans risque d'effets nocifs sur sa santé) et la DSENO ou la dose associée à des effets nocifs après le traitement par l'épyrifénacil, respectivement. Dans l'ensemble, on a estimé que ces marges offraient une protection suffisante contre les effets préoccupants observés chez les jeunes après un traitement par l'épyrifénacil, et qu'il n'était pas nécessaire de retenir un facteur LPA additionnel pour le critère d'effet retenu pour la DJA, car cette évaluation des risques intègre déjà une marge de protection pour tenir compte des nourrissons et des enfants.

La réduction du facteur LPA à 3 pour les scénarios dans lesquels le point de départ établi aux fins de l'évaluation des risques repose sur ces critères d'effet (vertèbre lombaire surnuméraire, diminution de la distance anogénitale ou mortalité des mâles F_1) est conforme au cadre décrit dans le document de principes SPN2008-01. Ce dernier 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 la base 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 la base de données.

De façon générale, la base de données convient à la détermination de la sensibilité des petits. Les effets observés chez les petits sont bien caractérisés, et ils se sont produits à des doses ayant aussi causé une toxicité maternelle. La présence d'une vertèbre lombaire surnuméraire chez le lapin, la diminution de la distance anogénitale chez les rats F_2 et l'augmentation de la mortalité chez les jeunes rats F_1 sont des effets qui ont été jugés graves, mais les préoccupations suscitées sont atténuées par le fait que ces effets ont été observés à des doses qui ont également produit une toxicité maternelle. Par conséquent, un facteur de 3 a été retenu pour les évaluations des risques fondées sur la présence d'une vertèbre lombaire surnuméraire, la diminution de la distance anogénitale ou la mortalité des mâles F_1. 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 de l'épyrifénacil.

Un vaste ensemble de données de toxicologie mécaniste, notamment des études in vitro sur des hépatocytes provenant de plusieurs espèces et des données in vivo obtenues chez des souris chimériques humanisées ainsi que des études toxicologiques standard, a permis d'évaluer le profil de toxicité et le mode d'action de l'épyrifénacil et son métabolite principal, le S-3100-CA. Selon les données disponibles, les souris, et plus généralement les rongeurs, présentent une sensibilité nettement accrue à l'inhibition de la protoporphyrinogène IX oxydase (PPO) que d'autres espèces testées, dont l'humain. Comme le mentionne le PRD2026-13, à la lumière des données scientifiques globales, il a été jugé que l'inhibition de la PPO chez la souris n'était pas un modèle qui se prêtait à l'évaluation des risques pour la santé humaine ni à l'établissement des valeurs toxicologiques de référence.

3. Observation concernant l'évaluation du mode d'action des tumeurs

Selon l'auteur de l'observation, le PRD2026-13 n'explique pas le fondement scientifique ou méthodologique de la conclusion selon laquelle il existe suffisamment de preuves d'un mode d'action seuil pour les tumeurs hépatiques observées chez les souris mâles et que les valeurs toxicologiques de référence existantes assurent une protection contre ces effets. L'auteur demande que Santé Canada communique l'approche fondée sur le poids de la preuve en matière de cancer adoptée aux fins de l'évaluation des risques de cancer liés à l'épyrifénacil, entre autres, une analyse de chacun des critères du cadre d'analyse de la pertinence pour les humains du PISSC/Sonich-Mullin ou d'un cadre équivalent reconnu, ainsi que les motifs pour lesquels Santé Canada a accepté les données de sensibilité interspécifique produites par le demandeur.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada a évalué l'observation concernant la communication des résultats de l'examen du cadre du mode d'action pour les tumeurs hépatiques dans le PRD2026-13, et apporte ici des précisions supplémentaires sur l'examen qui a été entrepris.

L'approche de Santé Canada en matière d'évaluation de la cancérogénicité potentielle des pesticides est décrite dans le *Cadre d'évaluation et de gestion des risques liés aux produits*

antiparasitaires. En résumé, l'évaluation de la cancérogénicité des pesticides est fondée sur les données d'études de cancérogénicité menées sur au moins deux espèces, ainsi que sur les résultats d'études de génotoxicité in vitro et in vivo. Pour ces études, on utilise habituellement des doses beaucoup plus fortes que celles auxquelles les personnes sont susceptibles d'être exposées. Souvent, on complète ces études par d'autres études qui donnent des indications sur le mécanisme ou le mode d'action biologique responsable de l'effet cancérogène du pesticide. Dans le cadre d'une approche fondée sur le poids de la preuve, on combine les résultats des études sur les animaux à des considérations d'ordre mécaniste pour déterminer les risques de cancérogénicité d'un pesticide chez l'humain. Si un risque possible de cancer est décelé, on procède à une évaluation du risque de cancer pour s'assurer que l'exposition au pesticide n'entraînera pas de risque inacceptable pour l'humain. D'autres autorités internationales utilisent ce type d'approche. Même si l'approche générale d'évaluation des risques de cancer adoptée par l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis, comme le mentionne l'auteur de l'observation, est conforme à celle de Santé Canada, l'EPA des États-Unis emploie également un système de classification et applique un descripteur, comme « cancérogène pour les humains » ou « données probantes indiquant un potentiel cancérogène », d'après plusieurs sources de données, qui déterminent ensuite comment l'EPA des États-Unis réglementera le pesticide. Les sources de données utilisées par l'EPA des États-Unis sont également prises en compte par Santé Canada dans son évaluation des effets cancérogènes. En résumé, l'approche de Santé Canada consiste à déterminer si un pesticide présente un potentiel cancérogène d'après le poids de la preuve et à assurer une protection adéquate, peu importe le type de tumeur, l'espèce ou le sexe de l'animal touché, dans le cadre de l'évaluation des risques de cancer. Santé Canada tient également compte des directives internationales publiées par d'autres autorités, y compris le cadre d'analyse de la pertinence pour les humains du PISSC/Sonich-Mullin cité.

La dose tumorigène d'épyrifénacil observée chez les souris mâles après une exposition prolongée à l'épyrifénacil était cohérente dans les évaluations de Santé Canada et de l'EPA des États-Unis à 15 ppm (1,7 mg/kg p.c./j). Les incidences des adénomes et des carcinomes hépatocellulaires combinés étaient de 7, 3, 4, 14 et 19 chez les groupes traités à la dose de 0, 1, 5, 15 et 40 ppm (0, 0,1, 0,5, 1,7, 4,7 mg/kg p.c./j), respectivement.

Dans le cas de la formation d'adénomes et de carcinomes hépatocellulaires, le demandeur a proposé un mode d'action lié à l'inhibition de la PPO, à l'accumulation de porphyrines, aux lésions hépatocytaires et à la prolifération régénérative. L'analyse de Santé Canada comprenait des données provenant de plusieurs études mécanistes du mode d'action (in vitro et in vivo), d'études de 90 jours et de 18 mois menées chez la souris ainsi que d'une batterie standard d'études de génotoxicité dont les résultats étaient négatifs. La concordance des doses et la concordance temporelle étaient solidement étayées et cohérentes dans l'ensemble des études disponibles. Les autres modes d'action connus des tumeurs hépatiques ont été écartés. Bien que les données relatives à la réversibilité des événements clés aient fait défaut, compte tenu de la forte concordance entre la dose et le moment de survenue des événements clés ayant mené à la formation de tumeurs, ainsi que des résultats négatifs en matière de génotoxicité, le mécanisme d'action chez l'animal a été jugé plausible. Bien qu'il ait été démontré que la souris est beaucoup plus sensible aux événements précurseurs de tumeurs hépatiques que l'humain, il n'était pas exclu que ce mode d'action tumorigène soit pertinent pour l'humain.

Dans l'ensemble, des données probantes suffisantes appuient l'existence d'un mécanisme à seuil pour les tumeurs hépatiques détectées chez les souris mâles dans l'étude d'oncogénicité par le

régime alimentaire. Les valeurs toxicologiques de référence sélectionnées offrent des marges suffisantes par rapport non seulement aux doses auxquelles ces tumeurs ont été observées, mais aussi aux événements toxicologiques précurseurs liés à la formation de tumeurs. Par conséquent, on considère que les valeurs toxicologiques de référence choisies aux fins de l'évaluation des risques d'effets autres que le cancer procurent une protection suffisante contre toute préoccupation résiduelle relative au potentiel cancérogène de l'épyrifénacil. Cette conclusion concorde avec celle de l'examen de l'EPA des États-Unis, comme il est décrit dans son document d'évaluation de la cancérogénicité (en anglais seulement).

4. Observation concernant l'évaluation des risques cumulatifs

Selon l'auteur de l'observation, le profil des résidus d'épyrifénacil a été utilisé pour pallier l'absence de données de surveillance sur le tiafénacil dans l'évaluation des risques cumulatifs (ERC). L'auteur a également demandé des précisions sur plusieurs aspects de l'ERC, entre autres, pourquoi le risque lié à l'exposition chronique à l'épyrifénacil par l'eau potable n'a pas été intégré, pourquoi les facteurs de puissance relative fondés sur les effets hématopoïétiques communs n'ont pas servi à calculer le risque cumulatif associé aux inhibiteurs de la PPO, et pourquoi Santé Canada n'a pas établi de DARf pour l'épyrifénacil dans la population générale.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada souhaite préciser que le profil des résidus de l'épyrifénacil n'a pas été utilisé pour pallier l'absence de données de surveillance sur le tiafénacil dans l'ERC concernant les inhibiteurs de la PPO. Les données sur la surveillance des aliments pour le tiafénacil n'étaient pas disponibles, car elles n'ont été consignées pour la première fois qu'en 2022 au Canada et en 2020 aux États-Unis. L'épyrifénacil a récemment été homologué aux États-Unis en juin 2026. Par conséquent, les données de surveillance disponibles au moment de l'examen aux fins de l'utilisation proposée de l'épyrifénacil n'incluaient ni le tiafénacil ni l'épyrifénacil. Néanmoins, les données d'essais sur les cultures au champ de ces deux inhibiteurs de la PPO n'ont révélé aucun résidu quantifiable dans les denrées destinées à l'alimentation humaine ou animale. Les résidus de pyraclonil, un inhibiteur de la PPO homologué aux États-Unis pour lequel aucune donnée de surveillance n'est disponible, n'ont pas non plus été détectés d'après la conclusion de l'EPA des essais sur les cultures au champ. Il convient de noter que 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. Compte tenu de ces éléments, ainsi que des données de surveillance disponibles indiquant que les résidus de certains inhibiteurs de la PPO n'étaient détectables que dans 0,021 % des échantillons, Santé Canada a conclu qu'aucune coprésence de résidus quantifiables provenant de l'un ou l'autre des herbicides du groupe des inhibiteurs de la PPO n'est à prévoir sur les denrées alimentaires.

En outre, Santé Canada a évalué l'observation concernant l'absence d'intégration du risque chronique lié à l'eau potable que représente l'épyrifénacil dans l'ERC relative aux inhibiteurs de la PPO. Il faut préciser que cet élément a été pris en compte dans le PRD2026-13, mais qu'il n'a pas été ajouté à la contribution maximale de l'eau potable à l'exposition cumulative aux inhibiteurs de la PPO, calculée à partir des données de surveillance de l'eau potable. Le risque lié à l'exposition chronique à l'épyrifénacil par le régime alimentaire découlant de l'eau potable a été estimé au moyen d'une analyse de base de niveau 1 avec une concentration estimée dans

l'environnement (CEE) obtenue par modélisation; on s'attend à ce que la concentration réelle d'épyrifénacil dans l'eau potable soit surestimée, étant donné que les concentrations maximales des différents inhibiteurs de la PPO tirées des données de surveillance étaient de 3 à 190 fois inférieures à leurs CEE modélisées respectives. Par conséquent, le risque cumulatif des inhibiteurs de la PPO découlant de l'eau potable serait également surestimé si 1) les risques chroniques liés à l'exposition à l'épyrifénacil présent dans l'eau potable étaient additionnés à 2) la contribution maximale de l'eau potable à l'exposition cumulative aux inhibiteurs de la PPO, calculée à partir des données de surveillance de l'eau potable. Néanmoins, si l'on adoptait cette approche très prudente et que l'on ajoutait les estimations des évaluations de niveau 1 des risques liés à l'exposition chronique aux inhibiteurs de la PPO par l'eau potable pour lesquels il n'existe pas de données de surveillance de l'eau (l'épyrifénacil et la trifludimoxazine à 74 % et à 0,6 % de leurs DJA, respectivement) à la contribution maximale de l'eau potable de l'exposition cumulative aux inhibiteurs de la PPO, calculée à partir des données de surveillance de l'eau potable disponibles (6,2 % de la valeur de référence pour la santé humaine du fomésafène, la substance chimique index), il apparaîtrait clairement que le risque cumulatif lié à l'exposition aux inhibiteurs de la PPO par l'eau potable ne dépasse pas 100 % de la coupe de risque.

Comme le mentionne le PRD2026-13, aucune exposition notable importante en milieu résidentiel (autrement que par le régime alimentaire) n'est prévue en ce qui concerne les inhibiteurs de la PPO. Comme il est également expliqué dans le PRD2026-13 et réitéré dans la présente décision d'homologation : 1) aucune coprésence de résidus quantifiables provenant de l'un ou l'autre des herbicides du groupe des inhibiteurs de la PPO n'est à prévoir sur les denrées alimentaires; et 2) le risque cumulatif lié à l'exposition aux inhibiteurs de la PPO par l'eau potable ne dépasse pas 100 % de la coupe de risque, selon une approche très prudente. Lorsqu'on tient compte de l'ensemble des voies d'exposition possibles, les risques cumulatifs pour la santé sont acceptables pour tous les sous-groupes de la population.

Le risque cumulatif pour la santé a été jugé acceptable, même si, dans le cadre de l'évaluation des risques liés à l'eau potable réalisée avec les données de surveillance, le calcul des facteurs de puissance relative pour chaque inhibiteur de la PPO a été fondé sur les points de départ les plus prudents. Des effets hématopoïétiques liés aux inhibiteurs de la PPO ont été observés à des doses supérieures aux DSENO utilisées pour établir le point de référence toxicologique pour les inhibiteurs de la PPO concernés. Par conséquent, si les facteurs de puissance relative étaient affinés davantage de façon à tenir compte des effets hématopoïétiques communs aux inhibiteurs de la PPO, l'estimation du risque serait inférieure à celle calculée dans le PRD2026-13 et continuerait donc de représenter un risque cumulatif acceptable pour la santé.

Santé Canada a également tenu compte de l'observation concernant l'absence d'une DARf pour la population générale dans le PRD2026-13, et apporte ici des précisions supplémentaires sur l'examen qui a été entrepris.

Santé Canada établit chaque DARf au moyen d'un processus structuré fondé sur le poids de la preuve, conçu pour déterminer la quantité maximale estimée d'un pesticide présent dans les aliments ou l'eau potable qu'une personne peut ingérer en 24 heures ou moins sans risque appréciable pour sa santé; cette approche est conforme aux directives internationales, comme celles publiées par l'OCDE et Solecki *et al.* 2005. Cette approche diffère de celle de la DJA, qui correspond souvent à une quantité moindre et qui représente une exposition continue par le régime alimentaire à un pesticide dans les aliments ou l'eau potable tout au long de la vie. Dans

le cas de l'épyrifénacil, aucun effet toxicologique considéré comme extrêmement dangereux pour la population générale (à l'exception des femmes âgées de 13 à 49 ans) n'a été relevé, d'après les études de toxicité à dose unique et à doses répétées disponibles qui répondent aux exigences des lignes directrices internationalement reconnues en matière d'essais. Les anémies hémolytiques induites par infliction de blessures mécaniques, l'anémie à médiation immunitaire, les lésions oxydatives des globules rouges et les lésions non oxydatives sont jugées moins pertinentes pour la détermination de la DARf, puisque la gravité de ces effets semble généralement dépendre d'une exposition prolongée. Une approche semblable est adoptée pour la toxicité hépatique observée dans les études à doses répétées. Ces effets toxicologiques ont été pris en compte dans l'établissement de la DJA pour l'épyrifénacil.

Comme il est mentionné dans le PRD2026-13, seule l'exposition chronique a été prise en compte dans l'ERC, car il a été jugé que l'inhibition de la PPO ou tout autre effet connexe sur les paramètres sanguins ne s'appliquait pas à l'exposition aiguë.

5. Observation concernant les évaluations de l'exposition par le régime alimentaire

5a) L'auteur de l'observation a mentionné que les évaluations des risques de toxicité aiguë et chronique par le régime alimentaire étaient réalisées avec le logiciel Dietary Exposure Evaluation Model (DEEM–FCID™, version 4.02), qui intègre les données de consommation tirées de la National Health and Nutrition Examination Survey/What We Eat in America (NHANES/WWEIA) pour la période 2005-2010, et a demandé si des données plus récentes sur la consommation au Canada avaient été prises en compte dans cette évaluation.

Réponse de Santé Canada

Les évaluations de l'exposition par le régime alimentaire menées par Santé Canada dans le cadre des évaluations de nouveaux principes actifs, des réévaluations et des évaluations de nouvelles utilisations de principes actifs homologués, comme dans le cas de l'épyrifénacil, sont réalisées avec le logiciel Dietary Exposure Evaluation Model - Food Commodity Intake Database^{MC} (DEEM-FCID^{MC}). Le logiciel comprend des données sur la consommation d'aliments tirées de l'enquête NHANES/WWEIA menée aux États-Unis de 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. Par exemple, 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 (voir la figure 1 dans la Note d'information). Le niveau moyen de consommation alimentaire selon la NHANES est supérieur de 2 % à celui de l'ESCC, tandis que la consommation d'eau potable est supérieure de 7 %.

Par ailleurs, Santé Canada a choisi d'utiliser les données de la NHANES plutôt que celles de l'ESCC pour ses évaluations des risques liés à l'exposition aux pesticides par 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 la qualité et l'accessibilité des données, leur pertinence pour la population canadienne et la prise en compte des populations vulnérables.

Compte tenu de ces facteurs, Santé Canada a déterminé que l'utilisation de l'ensemble de données de l'étude NHANES, qui est une composante de 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 révisions des données sur la consommation de la NHANES et de l'ESCC et qu'il continuera de veiller à ce 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.

5b) Selon l'auteur de l'observation, Santé Canada n'a effectué qu'une évaluation déterministe de base de niveau 1 de l'exposition par le régime alimentaire et n'a ni affiné cette évaluation ni envisagé une évaluation probabiliste, étant donné que le résultat le plus élevé obtenu pour l'évaluation de l'exposition chronique correspondait à 76 % de la DJA pour la sous-population des nourrissons.

Réponse de Santé Canada

Pour évaluer l'exposition aux pesticides présents dans les aliments et l'eau potable, Santé Canada a généralement recours à une approche à plusieurs niveaux, dans le cadre de laquelle une évaluation initiale est effectuée au moyen de scénarios de la pire éventualité (comme l'hypothèse selon laquelle 100 % des produits agricoles ingérés ont été traités et contiennent des résidus dans les LMR, lesquels ont été déterminés en fonction de la dose d'application maximale homologuée). Si, d'après les estimations de base de l'exposition, les risques liés aux résidus de pesticides dans les aliments ne sont pas préoccupants pour la santé, il n'est pas nécessaire de procéder à une évaluation approfondie. Cela permet d'obtenir une estimation plus prudente de l'exposition prévue aux résidus de pesticides par le régime alimentaire. Santé Canada pourrait envisager d'approfondir l'évaluation des risques lorsque l'exposition estimée par le régime alimentaire dépasse 100 % de la DJA pour les évaluations des risques liés à une exposition chronique ou 100 % de la DARf pour les évaluations des risques liés à une exposition aiguë. Dans le cas de l'épyrifénacil, la contribution des résidus dans les aliments à l'exposition était faible (c.-à-d. < 6 % de la DJA et < 1 % de la DARf), la grande majorité de l'exposition provenant des sources d'eau potable, pour lesquelles on a utilisé la CEE obtenue d'une modélisation prudente. Dans ce contexte, les évaluations approfondies de l'exposition liée aux résidus présents dans les aliments auraient eu peu d'incidence sur les résultats de l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire.

Par ailleurs, il convient de noter qu'une évaluation probabiliste n'est réalisée que dans le but d'approfondir une évaluation des risques liés à une exposition aiguë par le régime alimentaire (un seul jour) [SPN2003-03], et qu'elle ne s'applique pas ici.

5c) L'auteur de l'observation a mentionné qu'aucune évaluation de l'exposition aiguë par le régime alimentaire n'avait été effectuée pour la population générale et la plupart des sous-groupes.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada a évalué l'observation concernant l'absence d'une DARf pour la population générale dans le PRD2026-13, et apporte ici des précisions supplémentaires sur l'examen qui a été entrepris.

Pour en savoir plus sur la façon dont Santé Canada établit les DARf pour les pesticides, veuillez vous reporter à la réponse au point 4 ci-dessus. Aucun effet toxicologique de l'épyrifénacil considéré comme extrêmement dangereux pour la population générale (à l'exception des femmes âgées de 13 à 49 ans, pour lesquelles une DARf propre à cette population a été établie) n'a été relevé, d'après les études de toxicité à dose unique et à doses répétées menées conformément aux lignes directrices internationalement reconnues en matière d'essais. Ces effets toxicologiques liés à des expositions répétées ont été pris en compte lors de l'établissement de la DJA pour l'épyrifénacil.

6. Observation concernant les calculs de la charge alimentaire des animaux d'élevage

6a) L'auteur de l'observation a déclaré que seules les valeurs de la charge alimentaire, à savoir 0,009 ppm (bovins de boucherie), 0,02 ppm (bovins laitiers), 0,006 ppm (volaille) et 0,006 ppm (porc) avaient été divulguées, et s'est informé sur la façon dont ces valeurs avaient été déterminées.

Réponse de Santé Canada

La charge alimentaire est l'exposition totale estimée des animaux d'élevage à un pesticide par l'intermédiaire des aliments pour animaux, exprimée en ppm (mg de pesticide par kg d'aliments). Dans ce calcul, on tient compte du régime alimentaire des animaux d'élevage et de la quantité de pesticides dans divers aliments pour animaux.

Le régime alimentaire maximal raisonnablement équilibré, aussi appelé régime alimentaire plus équilibré, est un programme d'alimentation du bétail qui représente un régime alimentaire bien équilibré contenant les nutriments essentiels en quantités et dans des proportions appropriées. Il comprend des sources de concentré de glucide, de fourrages grossiers et de concentré de protéine, tout en permettant aux animaux d'élevage d'avoir une prise de poids régulière, un volume de lait élevé et une production d'œufs invariablement élevée. Au fur et à mesure que les animaux d'élevage grandissent, leurs besoins nutritionnels changent et l'on adapte leur régime alimentaire de façon à permettre une croissance adéquate et une bonne santé.

Pour calculer la charge alimentaire du bétail de façon uniforme et efficace, Santé Canada utilise le calculateur de la charge alimentaire, qui est une feuille de calcul Excel mise au point à l'interne. Ce calculateur comprend le régime alimentaire plus équilibré et les aliments pour animaux présentés dans le document d'orientation de l'OCDE *Overview of Residue Chemistry Studies* (révisé en 2009) pour les animaux de référence, notamment les bovins laitiers, les bovins de boucherie, la volaille et les porcs. Les charges alimentaires calculées pour les bovins de boucherie et les bovins laitiers sont extrapolées aux chèvres, aux chevaux et aux moutons.

Les résidus d'épyrifénacil n'ont pu être quantifiés dans l'ensemble des essais sur les cultures au champ et des études de transformation portant sur le canola, le maïs, le soja et le blé. Toutes les concentrations de résidus étaient inférieures à la limite de quantification (LQ) [0,005 ppm ou

0,01 ppm selon la matrice de culture]. Par conséquent, ces valeurs de LQ ont été utilisées dans le calculateur de la charge alimentaire.

Les aliments pour animaux suivants et les concentrations de résidus ont été saisis dans le calculateur de la charge alimentaire :

Culture [1]	Aliment destiné à la consommation animale	Apport des résidus (ppm)	Apport des résidus standard	Classe fourragère [3]
Canola (colza)	Fourrage	-[4]	Médiane	FG
Canola (colza)	Tourteau	0,005	Médiane	DT
Maïs de grande culture	Fourrage/ensilage	0,01	MPEET[2]	FG
Maïs de grande culture	Fourrage sec	0,01	MPEET	FG
Maïs de grande culture	Grain	0,005	Médiane	DC
Maïs de grande culture	Sous-produits de meunerie	0,005	Médiane	DC
Soja	Fourrage	0,01	MPEET	FG
Soja	Foin	0,01	MPEET	FG
Soja	Enveloppes	0,005	Médiane	FG
Soja	Ensilage	-[4]	MPEET	FG
Soja	Tourteau	0,005	Médiane	DT
Soja	Graines	0,005	Médiane	DT
Blé/triticale	Fourrage	0,01	MPEET	FG
Blé/triticale	Foin	0,01	MPEET	FG
Blé/triticale	Paille	0,01	MPEET	FG
Blé/triticale	Grain	0,005	Médiane	DC
Blé	Sous-produits de meunerie	0,005	Médiane	DC

1 Données tirées d'essais sur les cultures au champ et d'études sur les produits transformés (présentation n° 2022-0053/0054/0055).
2 MPEET = moyenne la plus élevée des essais sur le terrain; médiane = médiane des résidus des essais au champ
3 FG = fourrages grossiers; DT = denrée transformée; DC = denrée concentrée
4 Aucune donnée sur les résidus disponible.

Les contributions alimentaires des animaux d'élevage suivantes (c.-à-d. les charges alimentaires) ont été calculées à l'aide du calculateur de la charge alimentaire :

Régime alimentaire plus équilibré							
Culture	Aliment destiné à la consommation animale	Classe fourragère [1]	Résidus [2,3]		% matière sèche	% régime alimentaire	Apport alimentaire (ppm)
			ppm	Intrants			
Bovins de boucherie – contribution alimentaire totale						**100**	**0,009**
Maïs de grande culture	Fourrage/ensilage	FG	0,01	MPEET	40	15	0,004

Régime alimentaire plus équilibré							
Culture	**Aliment destiné à la consommation animale**	**Classe fourragère [1]**	**Résidus [2,3]**		**% matière sèche**	**% régime alimentaire**	**Apport alimentaire (ppm)**
			ppm	**Intrants**			
Maïs de grande culture	Sous-produits de meunerie	DC	0,005	Médiane	85	50	0,003
Maïs de grande culture	Grain	DC	0,005	Médiane	88	30	0,002
Canola (colza)	Tourteau	DT	0,005	Médiane	88	5	0,0003
Bovins laitiers – contribution alimentaire totale						**100**	**0,02**
Blé/triticale	Fourrage	FG	0,01	MPEET	25	20	0,008
Maïs de grande culture	Fourrage/ensilage	FG	0,01	MPEET	40	25	0,006
Maïs de grande culture	Sous-produits de meunerie	DC	0,005	Médiane	85	25	0,001
Maïs de grande culture	Grain	DC	0,005	Médiane	88	20	0,001
Canola (colza)	Tourteau	DT	0,005	Médiane	88	10	0,0006
Volaille – contribution alimentaire totale						**100**	**0,006**
Maïs de grande culture	Sous-produits de meunerie	DC	0,005	Médiane	85	50	0,003
Maïs de grande culture	Grain	DC	0,005	Médiane	88	25	0,001
Canola (colza)	Tourteau	DT	0,005	Médiane	88	15	0,0009
Soja	Graines	DT	0,005	Médiane	89	10	0,0006
Porcs – contribution alimentaire totale						**100**	**0,006**
Maïs de grande culture	Sous-produits de meunerie	DC	0,005	Médiane	85	60	0,004
Maïs de grande culture	Grain	DC	0,005	Médiane	88	25	0,001
Canola (colza)	Tourteau	DT	0,005	Médiane	88	15	0,0009

1 FG = fourrages grossiers; DT = denrée transformée; DC = denrée concentrée

2 Données tirées d'essais sur les cultures au champ et d'études sur les produits transformés (présentation n° 2022-0053/0054/0055).

3 MPEET = moyenne la plus élevée des essais sur le terrain; médiane = médiane des résidus des essais au champ

6b) L'auteur de l'observation a exprimé son inquiétude quant à l'exclusion de l'acide trifluoroacétique (TFA) du calcul de la charge alimentaire.

Réponse de Santé Canada

Les données d'essais sur les cultures au champ portant sur l'application d'épyrifénacil au sol avant le semis sur le soja, le maïs de grande culture, le blé et le canola, ainsi que les études de transformation menées sur l'épyrifénacil pour ces mêmes cultures comprenaient une analyse du TFA. Les concentrations de TFA dans les cultures issues de sols traités étaient comparables à celles observées dans les cultures issues de parcelles témoins non traitées. Par conséquent, il a été démontré que les concentrations de résidus de TFA étaient comparables dans les échantillons traités et non traités.

À la lumière de ces constatations, il a été conclu que l'application d'épyrifénacil au sol avant le semis, aux doses d'application proposées, ne contribue pas de manière significative aux concentrations de fond du TFA déjà présent dans l'environnement et que les résidus de TFA ne devraient pas se concentrer pendant la transformation du blé, du maïs, du soja et du canola. Par conséquent, le calcul de la charge alimentaire comprenait les résidus d'épyrifénacil (composé d'origine seulement) dans les denrées pour animaux.

Pour en savoir plus sur le TFA, veuillez vous reporter à la réponse au point 7 ci-dessous.

7. Observation concernant les limites maximales de résidus, l'évaluation des effets cumulatifs, les produits de transformation et les évaluations par d'autres pays des principes actifs contenant du CF3

7a) Selon l'auteur de l'observation, les LMR pour chaque produit ont été établies à la LQ de la méthode d'analyse utilisée aux fins de contrôle. L'auteur demande à Santé Canada de préciser si le calculateur de LMR de l'OCDE a été utilisé.

Réponse de Santé Canada

Pour calculer les LMR, Santé Canada utilise un outil statistique de calcul, adopté à l'échelle internationale par les pays de l'OCDE et par des autorités de réglementation, comme l'Union européenne. Les scientifiques de Santé Canada ont collaboré avec d'autres scientifiques de l'OCDE pour mettre au point le calculateur de LMR de l'OCDE. Ce calculateur est également utilisé par la Réunion conjointe de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture et de l'Organisation mondiale de la Santé sur les résidus de pesticides afin de formuler des recommandations concernant les LMR, qui seront ensuite adoptées par le Comité du Codex sur les résidus de pesticides, dans le but de protéger la santé des consommateurs et de promouvoir des pratiques équitables dans le commerce des denrées alimentaires.

Le Livre blanc de l'OCDE, qui explique le fonctionnement de ce calculateur, précise que, pour les ensembles de données entièrement censurés (autrement dit, lorsque toutes les valeurs des résidus sont inférieures à la LQ), le calculateur de LMR ne peut pas être utilisé et la LMR doit être fixée à la LQ de la méthode utilisée pour analyser les données.

Tous les essais sur les cultures au champ portant sur les graines de soja (20 essais indépendants), le grain de maïs de grande culture (20 essais indépendants), le grain de blé (20 essais

indépendants) et les graines de canola (13 essais indépendants) ont présenté des concentrations de résidus d'épyrifénacil inférieures à la LQ de 0,005 ppm. Par conséquent, le calculateur de LMR de l'OCDE n'était pas requis et des LMR de 0,005 ppm sont proposées pour ces cultures.

7b) L'auteur de l'observation a indiqué que le TFA avait été exclu de la définition des résidus alimentaires, même s'il avait été mesuré dans des échantillons prélevés lors d'essais au champ.

Réponse de Santé Canada

Les données d'essais sur les cultures au champ portant sur l'application d'épyrifénacil au sol avant le semis sur le soja, le maïs de grande culture, le blé et le canola comprenaient une analyse du TFA. Les concentrations de TFA dans les cultures issues de sols traités étaient comparables à celles observées dans les cultures issues de parcelles témoins non traitées et, dans certains cas, étaient plus élevées dans les échantillons témoins. À la lumière de ces constatations, il a été conclu que l'application d'épyrifénacil au sol avant le semis, aux doses d'application proposées, ne contribue pas de manière significative aux concentrations de fond du TFA déjà présent dans l'environnement. Par conséquent, le TFA n'a pas été inclus dans la définition de résidu d'épyrifénacil dans les cultures primaires.

Les essais sur les cultures de rotation au champ menés sur le blé, la laitue et le radis comprenaient également une analyse du TFA. Les concentrations de TFA dans les produits récoltés des cultures de rotation issues de sols vieillis traités étaient comparables à celles détectées dans les cultures issues de parcelles témoins non traitées et, dans certains cas, étaient plus élevées dans les échantillons témoins. Ces résultats indiquent que l'application d'épyrifénacil sur les cultures de rotation, aux doses d'application proposées, ne contribue pas de manière significative aux concentrations de fond du TFA déjà présent dans l'environnement. Par conséquent, le TFA n'a pas été inclus dans la définition de résidu d'épyrifénacil dans les cultures (de rotation) secondaires.

L'évaluation des risques pour la santé humaine liés au TFA, qui tient compte des multiples sources pesticides, est actuellement à l'étape initiale de planification. L'état d'avancement de l'évaluation des risques liés au TFA est indiqué dans le Cadre de planification opérationnelle des ERC pour la santé, qui a été publié en décembre 2025.

7c) Observation concernant les valeurs toxicologiques de référence pour le TFA établies par une autorité réglementaire internationale : L'auteur de l'observation a comparé les valeurs de référence du TFA provenant de l'Autorité européenne de sécurité des aliments et celles de l'épyrifénacil provenant de Santé Canada, en soulignant que, bien que les valeurs de la DJA soient semblables et que la DARf pour l'épyrifénacil soit moindre chez les femmes âgées de 13 à 49 ans, ces valeurs reposent sur des critères d'effets toxicologiques différents. Selon l'auteur de l'observation, une évaluation quantitative des risques propre au TFA est justifiée.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada a pris connaissance de la récente évaluation du TFA par l'Autorité européenne de sécurité des aliments. 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.

Dans l'étude sur le métabolisme chez le rat, la dose administrée d'épyrifénacil radiomarqué était bien excrétée et n'a pas été absorbée dans les 48 heures; la quasi-totalité (plus de 93 %) de la dose administrée radiomarquée a été identifiée comme étant des métabolites de l'épyrifénacil ayant conservé le composant TFA dans leur structure. Cela laisse supposer que l'exposition potentielle au TFA découlant de l'administration d'épyrifénacil devrait être faible. Lorsqu'on tient compte des conclusions de l'évaluation des risques pour la santé liés au TFA mentionnées dans le PRD2026-13 (section 3.8), fondées sur le poids de la preuve scientifique, on considère que les valeurs toxicologiques de référence établies par Santé Canada pour l'épyrifénacil confère une protection contre tout effet indésirable potentiel lié au traitement et résultant d'une exposition au TFA dérivé de l'épyrifénacil.

7d) Observation concernant les données et les renseignements toxicologiques disponibles pour les principaux produits de transformation de l'épyrifénacil : L'auteur de l'observation s'est dit préoccupé par le fait que la base de données toxicologiques relatives à l'épyrifénacil ne prévoit pas de caractérisation toxicologique suffisamment propre à cette substance pour ses nombreux produits de transformation dans l'environnement, ce qui ne permet pas d'étayer l'affirmation générale selon laquelle les principaux produits de transformation sont moins toxiques que l'épyrifénacil sous sa forme inchangée.

Réponse de Santé Canada

Les résumés des examens des données toxicologiques disponibles concernant les principaux métabolites/produits de transformation des substances S-3100-DA, S-3100-DP-Me, S-3100-CA-RD, S-3100-PR, 4"-OH-S-3100-CA, S-3100-UR, APPE, S-3100 BFP et S-3100-DP figurent dans l'annexe 1, tableau 4 du PRD2026-13. La base de données toxicologiques pour chacun des produits de transformation était limitée par rapport à celle concernant l'épyrifénacil. Toutefois, les données probantes étaient suffisantes pour démontrer que la toxicité observée, y compris l'inhibition de la PPO, se produisait à des doses plus élevées qu'avec l'épyrifénacil sous sa forme inchangée, ce qui laisse supposer que les métabolites testés ne devraient pas être plus toxiques que l'épyrifénacil. Dans l'étude sur le métabolisme chez le rat, neuf métabolites ont été identifiés : S-3100-CA, S-3100-CA-UR, S-3100-CA-RD, 4"-OH-S-3100-CA, S-3100-CA-AM, S-3100-DA, S-3100-DP, S-3100-DA-UR et (S)-TFP-Glu. Par conséquent, les résultats des études de toxicologie animale menées avec l'épyrifénacil, qui comprenaient des essais de toxicité subchronique et de toxicité pour la reproduction, reflètent l'exposition systémique à ces métabolites et tiennent compte de leur contribution au profil de toxicité résultant de l'exposition à l'épyrifénacil.

7e) L'auteur de l'observation a évoqué les récentes évaluations européennes (2025) concernant d'autres principes actifs, précisant notamment que la Commission européenne avait refusé de renouveler l'homologation du flufénacet par l'Union européenne et que le Danemark avait retiré six principes actifs : le fluaziname, le fluopyrame, le diflufénican, le méfentrifluconazole, le tau-fluvalinate et le flonicamide.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada a révoqué l'homologation du flufénacet, car les risques pour la santé humaine se sont avérés inacceptables (RVD2024-10, 29 novembre 2024).

L'auteur de l'observation a en outre demandé que Santé Canada confirme si le retrait par le Danemark, le 15 juillet 2025, de l'autorisation de mise en marché de six principes actifs — le fluaziname, le fluopyrame, le diflufénican, le méfentrifluconazole, le tau-fluvalinate et le flonicamide —, particulièrement en raison de la formation de TFA, un composé des substances perfluoroalkyliques et polyfluoroalkyliques (SPFA), et de la contamination des eaux souterraines, a déclenché, ou déclenchera, des examens spéciaux obligatoires de ces homologations canadiennes en vertu du paragraphe 17(2) de la LPA. Santé Canada prend acte de la demande et examinera l'initiative du Danemark concernant le retrait de son autorisation de mise en marché des six principes actifs susceptibles de former du TFA, afin de déterminer les mesures qui s'imposent relativement aux homologations canadiennes.

8. Observation concernant l'exposition par le régime alimentaire découlant du produit coformulé

L'auteur de l'observation demande à Santé Canada d'indiquer si une évaluation globale de l'exposition par le régime alimentaire a été effectuée pour l'épyrifénacil, la flumioxazine et le pyroxasulfone afin de tenir compte de l'exposition découlant des trois principes actifs du produit coformulé. L'auteur aimerait également savoir pourquoi le pyroxasulfone est exclu d'une évaluation de l'exposition cumulative.

Réponse de Santé Canada

Selon le document de principes SPN2003-04, « [l]es évaluations globales du risque implique [sic] l'analyse du risque d'exposition à un composé chimique par des moyens divers (l'alimentation, l'eau potable et l'utilisation résidentielle) et des voies de pénétration multiples (l'ingestion, le contact cutané et l'inhalation) ». Par conséquent, des évaluations globales ont été menées concernant l'exposition à une substance chimique par divers moyens et voies, et il en ressort que toutes ces substances présentent un risque global acceptable lorsqu'elles sont utilisées conformément à l'usage prévu. Dans un même ordre d'idées, le document SPN2018-02 mentionne que l'ERC pour la santé vise à déterminer les risques liés à l'exposition concomitante à deux ou plusieurs pesticides provoquant un ou plusieurs effets toxiques communs par la même, ou essentiellement la même, séquence d'événements biochimiques (c.-à-d. qui ont un mécanisme de toxicité commun). L'ERC était axée sur les pesticides ayant un mécanisme de toxicité commun. Voir la réponse à la question 4 concernant l'ERC.

9. Observation concernant les études de toxicité à doses répétées

Selon l'auteur de l'observation, les résultats hématologiques précédemment relevés dans le cadre d'études de toxicité par voie orale à doses répétées, ainsi que les effets sur les voies respiratoires au point d'entrée résultant d'une exposition répétée par inhalation, n'étaient pas considérés comme des dangers distincts en soi. L'auteur demande donc que Santé Canada divulgue une caractérisation spécifique des dangers liés à l'hématotoxicité et à la toxicité par inhalation observées après un traitement par l'épyrifénacil, ainsi que leur lien avec les critères d'effet retenus pour la DJA et la DARf.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada a évalué l'observation concernant les résultats hématologiques issus de la base de données toxicologiques sur l'épyrifénacil, et apporte ici des précisions supplémentaires sur l'approche adoptée pour évaluer ces résultats.

Santé Canada reconnaît que la base de données toxicologiques sur l'épyrifénacil faisait état de signes d'hématotoxicité indésirable liée au traitement. Les effets sur l'inhibition de la PPO ont été examinés et signalés dans le cadre des études toxicologiques habituelles et de nombreuses études mécanistes. On a observé chez la souris une sensibilité nettement plus élevée à l'inhibition de la PPO que chez les autres espèces testées. Ces effets sont résumés dans le PRD2026-13, dans les résumés des études et dans le tableau des résultats toxicologiques (tableau 4, pages 75 à 99). L'hématotoxicité observée a été considérée comme un signe avant-coureur de plusieurs effets indésirables observés et liés au traitement, en particulier dans le foie. Au cours de l'examen des études mené par Santé Canada, des DSENO ont été retenues pour chaque étude en vue d'assurer une protection contre l'hématotoxicité et d'autres effets toxicologiques indésirables observés à des doses plus élevées. La DJA était établie en fonction de l'étude d'oncogénicité de 2 ans chez le rat, qui a mis en évidence des effets sur le foie, le sang et le cœur comme fondement de la dose minimale avec effet nocif observé; la DSENO retenue était de 1,4 mg/kg p.c./j. Compte tenu de ce qui précède, Santé Canada confirme que les effets indésirables liés au traitement touchant le système hématologique ont été pris en compte dans la caractérisation du danger de l'épyrifénacil.

En ce qui concerne l'observation sur la pertinence des effets observés dans l'étude de toxicité par inhalation de 90 jours chez le rat, les valeurs calculées d'absorption du composé (en mg/kg p.c./j) ont donné lieu à une DSENO plus élevée (13 mg/kg p.c./j) que celle obtenue dans l'étude de toxicité pour la reproduction sur 2 générations chez le rat (DSENO de 6,8 mg/kg p.c./j). Santé Canada a donc utilisé cette dernière étude pour évaluer les risques associés à l'inhalation à court et à moyen terme. On considère que le choix de cette étude et d'une marge d'exposition cible de 300 permet de protéger toutes les sous-populations, notamment les nourrissons allaités et les enfants à naître des travailleuses exposées. Non seulement les valeurs toxicologiques de référence retenues protègent contre les effets observés dans l'étude de toxicité sur 2 générations chez le rat, mais elles fournissent une marge de 570 à la DSENO pour ce qui est de l'étude de toxicité de 90 jours par inhalation.

10. Observation concernant les effets possibles sur le microbiome intestinal humain ou animal

L'auteur de l'observation a demandé à savoir si les effets potentiels de l'épyrifénacil ou de ses produits de transformation sur le microbiome intestinal humain ou animal avaient été pris en compte, étant donné qu'on a confirmé la translocation du composé dans les semences récoltées.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada a évalué l'observation visant à savoir si l'évaluation toxicologique de l'épyrifénacil avait tenu compte des effets potentiels sur le microbiome intestinal des animaux, et apporte ici des précisions supplémentaires sur l'approche adoptée pour évaluer ces résultats.

Les essais courants de toxicité par des pesticides comme l'épyrifénacil n'évaluent pas de façon directe le microbiome intestinal. Cependant, le tractus gastro-intestinal et la fonction normale de tous les autres organes et tissus susceptibles d'être touchés par une perturbation du microbiome font l'objet d'évaluations macroscopiques ou histopathologiques régulières dans le cadre des études de toxicité exigées, conformément aux lignes directrices internationalement reconnues en matière d'essais (p. ex. OCDE). L'évaluation des risques confère une protection contre les effets observés dans l'ensemble des données sur l'épyrifénacil en faisant en sorte que les doses auxquelles les humains peuvent être exposés soient bien inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Depuis peu, diverses organisations scientifiques à l'échelle mondiale[3] [4] [5] [6] [7] étudient de plus en plus le bien-fondé scientifique d'inclure des évaluations directes du microbiome intestinal dans le cadre de l'évaluation de la santé humaine pour une vaste gamme de substances chimiques, dont les pesticides. Les résultats de ces initiatives de recherche mondiales soulignent la nécessité de soutenir davantage l'exploration scientifique pour mieux comprendre les facteurs qui contribuent aux différences entre le microbiome intestinal humain et animal à l'intérieur de certaines plages d'effets non néfastes, avec pour but ultime d'établir un niveau de base normale. Ces connaissances fondamentales sont essentielles pour évaluer à quel moment un changement dans la structure, la fonction ou l'abondance relative du microbiome dépasse les variations normales, susceptibles d'entraîner des effets biologiques indésirables sur l'hôte. Il faut en outre définir certains groupes microbiens qui servent d'indicateurs du microbiome intestinal dans son ensemble en vue d'établir un point de départ uniformisé pour les protocoles d'essai visant à examiner les liens potentiels avec la diversité microbienne, les fonctions métaboliques et les interactions avec les expositions chimiques. Même si les approches multiomiques sont susceptibles d'élucider les liens entre un microbiome compromis et les effets néfastes sur l'hôte, un plus grand nombre de travaux expérimentaux est nécessaire pour confirmer une relation de cause à effet. Pour ce faire, il faut démontrer que les modifications du microbiome ont un lien de causalité, et non pas simplement un lien de corrélation, avec divers effets sur la santé et états pathologiques, comme l'autisme, l'intolérance au gluten ou la maladie intestinale inflammatoire.

Le mode d'action antiparasitaire de l'épyrifénacil fait intervenir une voie métabolique qui présente des corrélations chez des formes de vie très diverses. Au cours de l'examen de l'épyrifénacil, aucune donnée concernant une éventuelle toxicité spécifique pour le microbiote intestinal animal ou humain n'a été trouvée dans la documentation publique. La surveillance

---

3 Garrido-Romero, M., Pazos, F., Sánchez-Martínez, E., Benito, C., Gómez-Ruiz, J. Á., Borrego-Yaniz, G., … Moreno, F. J. (2024). Relevance of gut microbiome research in food safety assessment. *Gut Microbes*, *16*(1). https://doi.org/10.1080/19490976.2024.2410476

4 Merten, C., Schoonjans, R., Di Gioia, D., *et al*. Editorial: Exploring the need to include microbiomes into EFSA's scientific assessments. *EFSA Journal, 18*(6), e18061 (2020). https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.e18061

5 Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO). The impact of pesticide residues on the gut microbiome and human health - A food Safety perspective. Série Sécurité sanitaire et qualité des aliments », nº 19. (2023).https://www.fao.org/documents/card/en/c/cc5306en

6 United States National Academy of Sciences, Engineering, and Medicine. Environmental Chemicals, the Human Microbiome, and Health Risk – A Research Strategy. The National Academies Press. (2018). https://doi.org/10.17226/24960

7 Moreno, F.J., Pazos, F., Garrido-Romero, M., *et al*. Roadmap for the integration of gastro-intestinal (GI) tract microbiomes (human and domestic animal) in risk assessments under EFSA's remit. *EFSA Supporting Publication*, 21(2):EN-8597 (2024). doi:10.2903/sp.efsa.2024.EN-8597

continue, menée de façon proactive par Santé Canada, permet à celui-ci de repérer dans la littérature scientifique et les renseignements sur la réglementation les nouvelles constatations quant aux risques pour la santé humaine associés aux pesticides actuellement homologués, dont l'époxifénacil.

Évaluation des risques pour l'environnement

Correction apportée à l'évaluation des risques pour l'environnement : Un critère d'effet incorrect pour *Lemna gibba* (CE_{50} = 1,4 mg p.a./L) a été utilisé dans l'évaluation préliminaire des risques présentée dans le document PRD2026-13. Le critère d'effet correct, indiqué au tableau 17 de l'annexe I du document PRD2026-13, est une CE_{50} de 0,0022 mg p.a./L. Le critère d'effet corrigé et le paramètre d'effets correspondant (0,0011 mg p.a./L) donnent un quotient de risque préliminaire de 9,1, qui dépasse le niveau préoccupant. Cette correction ne modifie pas les conclusions générales de l'évaluation des risques, car le risque pour les organismes aquatiques est déterminé par les résultats obtenus chez les algues d'eau douce et les mesures d'atténuation requises permettent de protéger les plantes vasculaires aquatiques, y compris *Lemna gibba*. Les risques demeurent acceptables lorsque l'époxifénacil est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, lequel comprend les mesures d'atténuation des risques requises.

11. Observation concernant la détermination selon la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques

L'auteur de l'observation affirme que, dans l'évaluation réalisée conformément à la Politique de gestion des substances toxiques (PGST), Santé Canada a évalué chacun des produits de transformation (PT) en fonction de la dissipation rapide de l'époxifénacil plutôt qu'en fonction des données propres à chacun des composés. L'auteur de l'observation souligne que certains PT satisfont au critère de persistance et s'oppose à l'énoncé général de Santé Canada selon lequel « l'époxifénacil et ses PT ne répondent pas à tous les critères de la voie 1 de la PGST ». L'auteur de l'observation demande à Santé Canada de rendre publique une détermination distincte selon la voie 1 de la PGST pour chacun des PT indiqués au tableau 27 du document PRD2026-13, plutôt qu'une seule conclusion générale. L'auteur de l'observation demande également à Santé Canada de confirmer si le TFA a fait ou fera l'objet d'une évaluation distincte en fonction des critères de la voie 1 de la PGST, d'indiquer les PT pour lesquels les données sur la persistance au regard de la voie 1 sont indiquées comme étant « non disponibles » et de préciser si ces données seront obtenues.

Réponse de Santé Canada

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

Comme il est indiqué au tableau 27 du document PRD2026-13, l'époxifénacil et chacun de ses 18 PT majeurs, y compris le TFA, ont été évalués individuellement en fonction des critères de la

PGST à partir des données disponibles; l'évaluation a été résumée aux fins de présentation. Comme le souligne l'auteur de l'observation, Santé Canada a déterminé que l'épyrifénacil et tous ses PT satisfont au critère de toxicité au sens de la LCPE ou d'équivalence à une substance toxique selon la LCPE, ainsi qu'au critère d'origine principalement anthropique.

En ce qui concerne les critères de persistance, des données empiriques sont disponibles pour les PT majeurs suivants :

- **Sol** : S-3100-CA, S-3100-CA-RD, S-3100-DA, S-3100-CA-UR et S-3100-DA-RD.
    - Aucun de ces PT ne satisfait aux critères de persistance dans le sol. Comme il est indiqué dans le document PRD2026-13, aucune donnée sur la persistance dans le sol n'est disponible pour les autres PT majeurs (4"-OH-S-3100-CA, S-3100-DP, S-3100-DA-UR, S-3100-CA-RD-RO, S-3100-DA-RD-RO, S-3100-DP-UR, S-3100-DA-RO1, S-3100-CA-RO1, S-3100-CA-RO2, 1,1,1-trifluoroacétone, S-3100-BFP, 4'-OH-S-3100 et TFA). Les données sur la persistance dans le sol de ces PT majeurs ne sont pas requises pour l'évaluation réalisée conformément à la PGST, car les PT ne satisfont pas aux critères de bioaccumulation.
- **Eau/sédiments** : S-3100-CA et S-3100-CA-UR.
    - Il a été établi que le S-3100-CA-UR satisfait aux critères de persistance dans l'eau et les sédiments, contrairement au S-3100-CA. Comme il est indiqué dans le document PRD2026-13, aucune donnée sur la persistance en milieu aquatique n'était disponible pour les autres PT majeurs (S-3100-DA, S-3100-CA-RD, 4"-OH-S-3100-CA, S-3100-DA-RD, S-3100-DP, S-3100-DA-UR, S-3100-CA-RD-RO, S-3100-DA-RD-RO, S-3100-DP-UR, S-3100-DA-RO1, S-3100-CA-RO1, S-3100-CA-RO2, 1,1,1-trifluoroacétone, S-3100-BFP, 4'-OH-S-3100 et TFA). Les données sur la persistance en milieu aquatique de ces PT majeurs ne sont pas requises pour l'évaluation réalisée conformément à la PGST, car les PT ne satisfont pas aux critères de bioaccumulation.
- **Air** : La modélisation au moyen d'EPISuite (AOPWIN) a été utilisée pour estimer la demi-vie atmosphérique de tous les PT majeurs. Il s'agit de la procédure habituelle suivie par Santé Canada pour l'évaluation des pesticides réalisée conformément à la PGST lorsque des données empiriques ne sont pas disponibles. Parmi les 18 PT majeurs, deux (la 1,1,1-trifluoroacétone et le TFA) satisfont au critère de persistance dans l'air. Le modèle ne permettait pas de prévoir la demi-vie des autres PT majeurs. Des données supplémentaires sur la persistance dans l'air des PT majeurs ne sont pas requises pour l'évaluation réalisée conformément à la PGST, car les PT ne satisfont pas aux critères de bioaccumulation.

Il a été établi qu'aucun des PT majeurs, y compris le TFA, ne satisfait aux critères de bioaccumulation, puisque leurs valeurs estimées du log K_{oe} sont toutes inférieures à 2,02, ce qui est inférieur au critère de la PGST, soit un log $K_{oe} \geq 5$. En outre, les facteurs de bioconcentration (FBC) de l'épyrifénacil et des PT qui se sont formés dans les tissus des poissons au cours de l'étude (S-3100-CA et S-3100-DA) variaient de 45,89 à 112,07 L/kg, soit des valeurs inférieures au critère de la PGST, à savoir un FBC $\geq$ 5 000.

    - Une substance chimique doit satisfaire aux quatre critères pour être considérée comme une substance de la voie 1 de la PGST désignée pour la quasi-élimination. Étant donné qu'aucun des PT majeurs ne satisfait aux critères de bioaccumulation, ceux-ci ne satisfont pas aux critères de la voie 1 de la PGST, et aucune évaluation plus poussée conformément à la PGST n'est requise. Les renseignements présentés

au tableau 27 du document PRD2026-13 suffisent à rendre compte de l'évaluation de chacun des PT. Il n'est pas nécessaire d'obtenir d'autres données sur les PT majeurs pour le moment.

12. Observation concernant les risques pour les organismes terrestres non ciblés

12a) Observations concernant les risques pour les plantes terrestres non ciblées et les zones tampons de pulvérisation : L'auteur de l'observation souligne que les zones tampons de pulvérisation calculées pour protéger les habitats terrestres sont extrapolées à partir d'un seul point modélisé et ne correspondent pas à une distance directement modélisée ou mise à l'essai. L'auteur ne conteste ni les données écotoxicologiques sous-jacentes ni la méthode de calcul des zones tampons de pulvérisation, mais estime qu'il est difficile de concilier une zone tampon de pulvérisation de 275 m dans le contexte des terres agricoles canadiennes, où des habitats terrestres sensibles adjacents pourraient se trouver à l'intérieur d'une telle zone. Selon l'auteur, une zone tampon de pulvérisation de 275 m empêcherait le traitement d'une partie importante du champ. L'auteur de l'observation souligne également que le document PRD2026-13 n'indique pas comment le respect d'une mesure d'atténuation de cette ampleur serait vérifié. Selon l'auteur de l'observation, les distances prescrites pour les zones tampons de pulvérisation d'après les résultats de la modélisation peuvent différer considérablement des distances validées dans des conditions réalistes sur le terrain. À cet égard, l'auteur cite une étude évaluée par les pairs (*Integrated Environmental Assessment and Management* 2022;18:757–769), dans laquelle il a été établi que des zones tampons de pulvérisation plus petites étaient suffisantes pour une autre substance chimique, sans lien avec l'épyrifénacil, lorsque celle-ci était mise à l'essai dans des conditions sur le terrain. L'auteur de l'observation demande à Santé Canada d'indiquer si une étude sur le terrain visant à valider la distance modélisée de la zone tampon pour l'épyrifénacil existe ou est prévue.

Réponse de Santé Canada

Lorsqu'il y a lieu, Santé Canada atténue la dérive de pulvérisation en exigeant que des zones tampons de pulvérisation figurent sur l'étiquette des produits et en encourageant le recours à des pratiques exemplaires d'application et de gestion des terres afin de réduire au minimum les expositions hors site. La nécessité d'établir des zones tampons de pulvérisation est déterminée en fonction des résultats de l'évaluation des risques pour l'environnement. Comme l'indique le Document d'orientation de l'ARLA, *Approche de Santé Canada en matière d'évaluation des risques environnementaux pour les produits antiparasitaires*, Santé Canada utilise un cadre d'évaluation par niveaux pour les risques environnementaux liés aux produits antiparasitaires.

Dans l'évaluation des risques, les critères d'effet toxicologique relatifs à la levée des semis et à la vigueur végétative (valeurs de DAE_{25}) chez les plantes terrestres non ciblées ont été utilisés comme paramètres d'effets (facteur d'incertitude de 1). Les CEE sur le feuillage et dans le sol ont été comparées aux paramètres d'effets afin de calculer les quotients de risque (QR). Au premier niveau de l'évaluation des risques pour les plantes terrestres non ciblées (autrement dit, à l'étape de l'évaluation préliminaire), les risques au champ sont évalués en fonction de la dose d'application cumulative maximale proposée. Si les QR au champ sont inférieurs au niveau préoccupant (NP) de 1, les risques sont jugés acceptables et aucune évaluation plus poussée ni mesure d'atténuation n'est requise.

Si les QR au champ dépassent le NP de 1, l'évaluation est approfondie au moyen d'une évaluation de la dérive de pulvérisation qui porte sur les risques hors champ, à 1 m sous le vent du lieu d'application, compte tenu de la dérive associée à la dose d'application cumulative maximale proposée. Si les QR hors champ ne dépassent pas le NP, aucune évaluation plus poussée n'est requise et une zone tampon de pulvérisation de 1 m doit être établie afin d'atténuer les risques pour les plantes terrestres non ciblées hors champ. Si les QR hors champ dépassent le NP, des zones tampons de pulvérisation plus grandes doivent être établies afin d'atténuer les risques, et leur largeur est calculée en fonction de la culture ou du site d'utilisation, de la dose d'application et de la ou des méthodes d'application.

Santé Canada utilise trois modèles pour calculer les zones tampons de pulvérisation, selon le type de matériel d'application utilisé. Pour l'application au sol, Santé Canada utilise des modèles empiriques de dérive fondés sur des données recueillies sur le terrain après des applications effectuées à l'aide de pulvérisateurs agricoles (Wolf et Caldwell, 2001[8]) et de pulvérisateurs à jet porté (Ganzelmeier *et al.*, 1995[9]). Pour l'application aérienne, Santé Canada utilise le modèle mécaniste AGDISP, version 8.29. Depuis son lancement dans les années 1980, le modèle AGDISP est continuellement étalonné au moyen de données recueillies sur le terrain et est mis à jour en fonction des pratiques actuelles. Les zones tampons de pulvérisation calculées sont donc établies à l'aide de modèles fondés sur des données réelles concernant les dépôts de pulvérisation observés sur le terrain et/ou étalonnés au moyen de telles données. Elles ne constituent pas simplement une extrapolation de la fraction de dérive de pulvérisation à 1 m sous le vent utilisée dans l'évaluation approfondie des risques.

Les exigences relatives aux zones tampons de pulvérisation reposent également sur des données validées en laboratoire concernant le devenir et l'écotoxicologie qui sont propres à la substance chimique. Les résultats des études sur le terrain propres à la substance chimique ne sont pas pris en compte lors de la détermination des exigences relatives aux zones tampons de pulvérisation, et aucune étude sur le terrain visant à valider ces zones n'est prévue pour l'épyrifénacil. Des renseignements supplémentaires sur l'atténuation de la dérive sont accessibles sur le site Web Canada.ca.

Dans le cas de l'épyrifénacil, des zones tampons de pulvérisation en milieu terrestre allant de 3 à 275 m ont été calculées en fonction de la culture ou du site d'utilisation, de la dose d'application et de la méthode d'application. La zone tampon de pulvérisation de 275 m s'applique uniquement à la préparation commerciale Herbicide S-3100 EC (contenant 55,1 g d'épyrifénacil/L), lorsqu'elle est appliquée au moyen de matériel d'application aérienne dans des zones non cultivées à sol nu ou aux fins de la gestion de la végétation en terrain inculte. Les préposés à l'application de pesticides peuvent utiliser le Calculateur de zones tampons sans pulvérisation, dans la section Atténuation de la dérive du site Web Canada.ca, pour modifier les exigences relatives aux zones tampons de pulvérisation pour l'épyrifénacil en fonction des

[8] Wolf, T. et B.C. Caldwell, 2001. Development of a Canadian spray drift model for the determination of buffer zone distances. *In* Expert Committee on Weeds, Proceedings of the 2001 National Meeting, Quebec City, Sainte-Anne-de-Bellevue, Quebec: ECW-CEM. D. Bernier, D.R.A. Campbell, D. Cloutier, Eds.

[9] Ganzelmeier, H, D. Rautmann, R. Spangenberg, M. Streloke, M. Herrmann, H.-J. Wenzelburger et H.-F. Walter. 1995. Studies on the spray drift of plant protection products: Results of a test program carried out throughout the Federal Republic of Germany. Report Number 305 from the Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Berlin-Dahlem. Blackwell Wissenschafts-Verlag GmbH, Berlin/Vienna.

conditions météorologiques et de la configuration du matériel de pulvérisation au moment de l'application.

L'étiquette d'un pesticide est un document juridique qui informe les utilisateurs de l'utilisation appropriée du produit et des dangers qu'il peut présenter. Les utilisateurs doivent respecter le mode d'emploi figurant sur l'étiquette et réduire au minimum les risques associés à l'utilisation du produit. Si, dans un site donné, il n'est pas possible de respecter l'exigence relative à la zone tampon de pulvérisation de 275 m lors de l'application de l'Herbicide S-3100 EC au moyen de matériel d'application aérienne dans des zones non cultivées à sol nu ou pour la gestion de la végétation en terrain inculte, le préposé à l'application de pesticides dispose de plusieurs options, soit :

- utiliser le Calculateur de zones tampons sans pulvérisation pour établir une zone tampon propre au site en fonction des conditions météorologiques et de la configuration du matériel de pulvérisation au moment de l'application;
- choisir d'appliquer le produit à l'aide d'un pulvérisateur agricole, pour lequel l'exigence relative aux zones tampons visant à protéger les habitats terrestres est beaucoup moins élevée (5 m dans le cas de l'épyrifénacil), plutôt que d'avoir recours à l'application aérienne;
- choisir d'utiliser un autre produit assorti d'exigences moins élevées en matière de zones tampons de pulvérisation.

Le Programme de conformité des pesticides de Santé Canada a pour but d'assurer le respect de la LPA et de ses règlements d'application. Le Programme de conformité des pesticides relève de la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi (DGORAL) de Santé Canada. Grâce à des équipes d'inspecteurs et d'analystes désignés en vertu de la LPA, la DGORAL mène des activités de promotion et de surveillance de la conformité et prend des mesures d'application de la loi qui respectent les lois, les politiques et les documents d'orientation applicables. Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez consulter les pages Web Conformité et application de la loi pour les pesticides : Aperçu et Politique de conformité et d'application de la loi sur les pesticides sur Canada.ca.

12b) Observations concernant l'évaluation du devenir et les incertitudes relatives aux prévisions fondées sur les propriétés : L'auteur de l'observation affirme que les données sur le devenir dans l'environnement présentées dans le document PRD2026-13 minent la confiance à l'égard des prévisions fondées sur les propriétés qui ont été utilisées dans l'évaluation, car plusieurs PT majeurs se sont logés dans les sédiments lors des études sur la biotransformation en milieu aquatique, même si, compte tenu de leur solubilité dans l'eau et de leurs valeurs log K_{oe} et K_{co}/K_d, ils devaient principalement se trouver dans l'eau. Étant donné que les propriétés physico-chimiques ne permettent pas de prévoir avec exactitude la répartition dans les sédiments, l'auteur remet en question la validité du recours à des prévisions fondées sur les propriétés pour les PT majeurs dans d'autres parties de l'évaluation du devenir, notamment pour la bioaccumulation. L'auteur demande à Santé Canada de rendre public le fondement empirique, au-delà des seules prévisions fondées sur le log K_{oe}, qui étaye la conclusion selon laquelle les PT majeurs de l'épyrifénacil ne se bioaccumulent pas, étant donné qu'une approche fondée sur les propriétés n'a pas permis de prévoir correctement leur répartition entre l'eau et les sédiments.

Réponse de Santé Canada

L'utilisation des propriétés physico-chimiques pour estimer le devenir dans l'environnement comporte des incertitudes inhérentes. Il est également courant d'observer des différences entre les études menées en laboratoire et les études menées sur le terrain, puisque les propriétés physico-chimiques sont mesurées dans des conditions contrôlées ou estimées au moyen de modèles plutôt que dans les conditions dynamiques présentes dans l'environnement. Des facteurs comme la température, le pH, la lumière, la qualité de l'eau, les matières organiques et l'activité microbienne peuvent influer sur le devenir d'un produit chimique et entraîner des résultats différents en laboratoire et sur le terrain. Par conséquent, les évaluations des risques pour l'environnement reposent généralement sur une approche fondée sur le poids de la preuve qui intègre plusieurs sources de données. Dans le cas de l'épyrifénacil, l'évaluation des risques pour l'environnement a été réalisée en supposant que les PT se logeraient dans les sédiments, compte tenu des résultats des études menées en laboratoire.

Il s'agit de la procédure habituelle, tant pour Santé Canada que pour d'autres administrations, de tenir compte du log K_{oe} d'un produit chimique en tant que source de données permettant de déterminer si des données sur la bioconcentration ou la bioaccumulation chez des organismes vivants sont requises. L'étude disponible sur la bioconcentration de l'épyrifénacil chez les poissons a montré que les résidus radioactifs totaux (RRT) de l'épyrifénacil, qui comprenaient le S-3100-CA et le S-3100-DA formés au cours de l'étude, étaient rapidement métabolisés dans les tissus des poissons. Plus de 99 % des RRT avaient été éliminés par dépuration au jour 3 de la phase de dépuration. À partir de cette étude, Santé Canada a calculé des FBC variant de 45,89 à 112,07 L/kg pour les RRT de l'épyrifénacil, soit des valeurs bien inférieures au critère de bioconcentration de la PGST, à savoir un FBC $\geq$ 5 000.

Santé Canada s'est engagé à réduire le recours aux essais sur des animaux vertébrés, comme il est indiqué dans la Stratégie pour remplacer, réduire ou raffiner les essais sur les animaux vertébrés dans le cadre de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*. Les PT majeurs présentent tous une solubilité dans l'eau supérieure à celle de l'épyrifénacil, conservent des éléments de la structure du composé d'origine et auraient, selon les estimations, un log K_{oe} inférieur à celui de l'épyrifénacil. Aucun groupement fonctionnel susceptible de favoriser la bioconcentration ou la bioaccumulation n'a été ajouté à la structure moléculaire des PT. Compte tenu des données disponibles, rien ne permet de conclure que la bioconcentration ou la bioaccumulation des PT majeurs est préoccupante ni que des essais supplémentaires de bioconcentration ou de bioaccumulation sont nécessaires.

12c) Observations concernant la volatilité de la 1,1,1-trifluoroacétone et du TFA : L'auteur de l'observation souligne que la 1,1,1-trifluoroacétone et le TFA présentent une volatilité moyenne à élevée et que le TFA devrait être légèrement volatil à partir de la surface de l'eau et des sols humides, tandis que la 1,1,1-trifluoroacétone devrait se dissiper rapidement à partir de la surface de l'eau ou des sols humides, comme il est indiqué dans le document PRD2026-13. L'auteur conclut que cette mobilité atmosphérique constitue une voie d'exposition et de persistance distincte des voies d'exposition et de persistance en milieu aquatique et dans les eaux souterraines examinées ailleurs dans le document PRD2026-13 et démontre que le TFA issu de l'épyrifénacil pourrait entrer dans le cycle de transport atmosphérique et de redéposition, lequel a déjà été mis en cause comme source importante de l'apport global de TFA dans l'environnement.

L'auteur demande à Santé Canada d'examiner les conséquences de la volatilité du TFA et de la 1,1,1-trifluoroacétone sur le transport atmosphérique et la redéposition.

Réponse de Santé Canada

La 1,1,1-trifluoroacétone et le TFA sont formés par hydrolyse et/ou biotransformation de l'épyrifénacil dans les systèmes aquatiques. Compte tenu de leur pression de vapeur et de leur constante de la loi d'Henry, ces PT devraient présenter un certain degré de volatilité sur le terrain; toutefois, cela ne signifie pas qu'ils se trouveraient entièrement dans l'air.

Les modèles de fugacité permettent de prévoir comment un produit chimique se répartit entre les principaux compartiments environnementaux (l'air, l'eau, le sol et les sédiments) au moyen d'une représentation simplifiée de l'environnement. Le modèle de fugacité de niveau III offert dans l'interface du programme EPI Suite de l'EPA des États-Unis suppose des conditions stationnaires et des compartiments environnementaux homogènes. Bien qu'il soit peu probable que ces hypothèses se vérifient pleinement dans les systèmes naturels et qu'elles limitent la capacité du modèle à prévoir les concentrations propres à un site, les modèles de fugacité sont utiles pour estimer la répartition des produits chimiques dans l'environnement et leur devenir global. En supposant que la 1,1,1-trifluoroacétone est formée à 50 % dans le sol et à 50 % dans l'eau, et que le TFA est formé à 100 % dans l'eau, le modèle de fugacité de niveau III d'EPI Suite prévoit que la majeure partie de ces PT se trouvera dans le sol et/ou dans l'eau et que seule une faible proportion se distribuera dans l'air :

- 1,1,1-trifluoroacétone : 1,07 % dans l'air, 43,6 % dans l'eau, 55,2 % dans le sol et 0,1 % dans les sédiments;
- TFA : 0,003 % dans l'air, 99,8 % dans l'eau, 0,04 % dans le sol et 0,2 % dans les sédiments.

Même en supposant que le TFA est formé à 100 % dans le sol, hypothèse qui n'est pas étayée par les études sur le devenir dans l'environnement, le modèle de fugacité prévoit que seul 0,22 % du TFA se distribuerait dans l'air.

L'évaluation des risques pour l'environnement liés à l'épyrifénacil a été réalisée conformément au Document d'orientation de l'ARLA, *Approche de Santé Canada en matière d'évaluation des risques environnementaux pour les produits antiparasitaires* et portait sur les risques pour les organismes terrestres et aquatiques non ciblés exposés à l'épyrifénacil et/ou à ses PT majeurs. Les risques découlant de l'exposition aux PT majeurs ont été évalués de deux façons :

- Comme aucune donnée d'écotoxicité n'est disponible pour l'ensemble des PT majeurs ou des taxons, une approche prudente a été utilisée pour calculer les CEE dans le sol et dans l'eau établies dans le cadre de l'évaluation préliminaire. Les CEE établies dans le cadre de l'évaluation préliminaire sont généralement calculées en fonction de l'application directe du principe actif sur le sol ou dans l'eau à la dose d'application saisonnière cumulative maximale, en tenant compte de la dissipation du principe actif entre les applications. Toutefois, dans le cas de l'épyrifénacil, elles ont été calculées en supposant qu'il n'y avait aucune dissipation, afin qu'elles représentent une estimation correspondant au scénario le plus défavorable de la concentration d'épyrifénacil et de ses PT majeurs formés dans le sol ou dans l'eau. Les données disponibles montrent que l'épyrifénacil est plus toxique pour les

organismes non ciblés que ses PT majeurs; la toxicité devrait donc diminuer à mesure que les PT se forment.

- Les risques associés aux PT majeurs pour lesquels des données d'écotoxicité étaient disponibles ont été évalués directement en supposant que 100 % de l'épyrifénacil appliqué s'était transformé en PT majeur sur une base molaire, sans dissipation du composé d'origine ni du PT. Il s'agit d'une hypothèse prudente, car, à l'exception du S-3100-CA, les concentrations maximales des PT majeurs formés dans les études sur le devenir menées en laboratoire étaient bien inférieures à 100 % de la quantité appliquée du composé d'origine.
    - Des données sur la toxicité du TFA en milieu aquatique sont disponibles pour les invertébrés d'eau douce, les poissons, les algues et les plantes vasculaires aquatiques. Il a été établi que les risques pour ces taxons découlant de l'exposition au TFA étaient acceptables à l'étape de l'évaluation préliminaire, comme l'indique le document PRD2026-13.
    - Aucune donnée d'écotoxicité n'est disponible pour la 1,1,1-trifluoroacétone; toutefois, la fiche signalétique de ce produit chimique[10] fait état d'une CE_{50} après 48 h de 46 mg/L chez les daphnies. En supposant que 100 % de l'épyrifénacil se transforme en 1,1,1-trifluoroacétone sur une base molaire, la CEE établie dans le cadre de l'évaluation préliminaire pour la 1,1,1-trifluoroacétone dans l'eau serait de 0,002 mg/L. Si l'on considère un paramètre d'effets de 23 mg/L (CE_{50} après 48 h de 46 mg/L divisée par un facteur d'incertitude de 2), le QR issu de l'évaluation préliminaire pour la 1,1,1-trifluoroacétone serait de 0,00009, ce qui est nettement inférieur au NP de 1. D'après ces renseignements, l'évaluation des risques liés à l'épyrifénacil, dans laquelle on a utilisé un paramètre d'effets pour les invertébrés d'eau douce fondé sur une CE_{50} après 48 h > 3,2 mg p.a./L, permet de protéger ces organismes contre les risques découlant de l'exposition à la 1,1,1-trifluoroacétone, et aucun renseignement ni aucune évaluation supplémentaire ne sont requis.

On estime que l'évaluation des risques pour l'environnement présentée dans le document PRD2026-13 assure la protection des organismes non ciblés exposés hors site à l'épyrifénacil et à ses PT majeurs, y compris à la suite d'une redéposition après un transport atmosphérique. Aucun des deux PT ne devrait se bioamplifier dans le réseau trophique. Par conséquent, l'exposition environnementale devrait être beaucoup plus importante sur le site de l'utilisation et aux alentours que dans les sites éloignés exposés par dépôt de résidus transportés dans l'atmosphère.

Le TFA est omniprésent dans l'environnement. Santé Canada reconnaît que l'utilisation de l'épyrifénacil devrait, dans une certaine mesure, contribuer à faire augmenter les concentrations de TFA dans l'environnement; toutefois, cette contribution ne devrait pas modifier la caractérisation des risques associés aux produits contenant de l'épyrifénacil selon le cadre actuel d'évaluation des risques pour l'environnement de Santé Canada, puisque le TFA n'est pas actuellement reconnu comme étant nocif pour les organismes présents dans l'environnement.

12d) Observations concernant le lessivage : L'auteur de l'observation affirme qu'un énoncé figurant sur l'étiquette visant à informer les utilisateurs de la possibilité que les PT majeurs de l'épyrifénacil se lessivent dans les eaux souterraines ne constitue pas une mesure d'atténuation vérifiée et que Santé Canada n'a pas indiqué comment le respect de cet énoncé serait vérifié.

[10] https://www.fishersci.com/store/msds?partNumber=AC139740250&countryCode=CA&language=fr

L'auteur souligne également qu'une mesure d'atténuation non vérifiée concernant le lessivage des PT dans les eaux souterraines a une incidence sur l'exposition humaine, étant donné que les eaux souterraines constituent une source d'eau potable. L'auteur demande à Santé Canada d'indiquer la nature du mécanisme de vérification de la conformité, s'il en existe un, pour l'énoncé relatif au lessivage figurant sur l'étiquette.

Réponse de Santé Canada

Le potentiel de lessivage de l'épyrifénacil et de ses PT a été caractérisé au moyen d'une approche fondée sur le poids de la preuve dans le cadre de l'évaluation du devenir. Le poids de la preuve disponible (c.-à-d. les études sur le terrain, les données sur la mobilité, les critères de lessivage selon Cohen *et al.* [1984], les indices d'ubiquité dans les eaux souterraines et la modélisation des eaux souterraines) indique que l'épyrifénacil lui-même ne devrait pas se lessiver dans les eaux souterraines, mais que ses PT majeurs pourraient s'y lessiver. Compte tenu de ces renseignements et du fait que les PT majeurs sont inclus dans la définition du résidu dans l'eau potable, le document PRD2026-13 proposait que l'étiquette comporte une mise en garde visant à informer les utilisateurs que l'utilisation de produits contenant de l'épyrifénacil dans les zones où les sols sont perméables, en particulier lorsque la nappe phréatique est située à faible profondeur, pourrait entraîner une contamination des eaux souterraines.

L'ajout sur l'étiquette d'énoncés sur les meilleures pratiques de lutte est une méthode courante utilisée par Santé Canada pour tenir compte des résultats de l'évaluation scientifique et expliquer comment réduire davantage tout risque potentiel pour la santé humaine ou l'environnement. 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. 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 est indiqué dans le document PRD2026-13, les risques liés au régime alimentaire découlant de l'exposition globale par les aliments et l'eau potable sont acceptables. Cette conclusion a été tirée sans tenir compte de l'effet potentiel de la présence d'une mise en garde concernant le lessivage sur l'étiquette. Même si les risques pour la santé humaine liés à l'exposition par l'eau potable sont acceptables, l'étiquette des produits contenant de l'épyrifénacil doit comporter une mise en garde concernant le lessivage, conformément aux lignes directrices de Santé Canada, afin d'informer les utilisateurs de la possibilité que des résidus d'épyrifénacil migrent du milieu terrestre vers les eaux souterraines dans certaines conditions. Cette mise en garde est de nature informative et n'est pas destinée à faire l'objet de mesures d'application de la loi. Par conséquent, aucun mécanisme de vérification de la conformité n'est requis.

12e) Observations concernant les risques pour les lombrics : L'auteur de l'observation demande à Santé Canada de rendre publiques les données sur la toxicité des produits de transformation qui ne sont pas couverts par la période de 56 jours de l'essai mené chez les lombrics.

Réponse de Santé Canada

Les données d'écotoxicité disponibles pour les lombrics, qui sont présentées dans le document PRD2026-13, proviennent d'une étude chronique de 56 jours menée avec l'épyrifénacil. Comme

il est indiqué dans le document PRD2026-13, certains des PT majeurs devraient s'être formés dans le sol au cours de l'étude, et les éventuels effets toxiques des PT sont décrits dans les résultats de l'étude. En revanche, l'étude ne traite pas des effets découlant de l'exposition aux PT majeurs qui devraient se former ou persister plus de 56 jours après l'application d'épyrifénacil au sol (comme le 4"-OH-S-3100-CA, le S-3100-CA-RD et le S-3100-CA-UR, qui ont été formés par dissipation de l'épyrifénacil dans les études en laboratoire sur la biotransformation en sol aérobie, à des concentrations maximales moyennes de 23,1 %, de 42,28 % et de 19,6 % de la radioactivité appliquée, respectivement). Par conséquent, une approche prudente a été utilisée pour calculer la CEE dans le sol établie dans le cadre de l'évaluation préliminaire, en supposant que 100 % de l'épyrifénacil appliqué atteindrait le sol et y persisterait, sans aucune dissipation entre les applications.

Bien que des données sur la toxicité chez les lombrics ne soient pas disponibles pour l'ensemble des PT majeurs, la CEE dans le sol établie dans le cadre de l'évaluation préliminaire, calculée en supposant qu'il n'y avait aucune dissipation de l'épyrifénacil dans l'environnement, est de plusieurs ordres de grandeur inférieure à la concentration sans effet observé (CSEO) tirée de l'étude de toxicité chez les lombrics (CEE de 0,036 mg p.a./kg p.s. de sol comparativement à une CSEO sur 56 jours de 484 mg p.a./kg p.s. de sol). Il est très peu probable que des études supplémentaires sur la toxicité des PT majeurs chez les lombrics modifient la conclusion de l'évaluation des risques liés à l'épyrifénacil. De plus, d'après les données d'écotoxicité disponibles pour d'autres taxons (poissons, algues et invertébrés d'eau douce), aucun des PT majeurs ne s'est révélé plus toxique que l'épyrifénacil. Par conséquent, aucune étude supplémentaire sur la toxicité des PT majeurs chez les lombrics n'est requise.

12f) Observations concernant la toxicité pour les abeilles : L'auteur de l'observation souligne qu'en ce qui concerne les abeilles, il est indiqué dans le document PRD2026-13 que « [d]ans les essais de toxicité pour les larves et de toxicité chronique chez les adultes menés en laboratoire, on a observé des effets néfastes sur la survie », même si le composé est classé comme étant « quasi non toxique pour les abeilles adultes en cas d'exposition aiguë par contact ». L'auteur estime que cette classification repose sur un argument fondé sur la marge d'exposition plutôt que sur l'absence de létalité démontrée.

Réponse de Santé Canada

La classification de l'épyrifénacil comme étant « quasi non toxique pour les abeilles adultes en cas d'exposition aiguë » repose uniquement sur les résultats des études de toxicité aiguë menées chez les abeilles et ne tient compte ni de l'exposition ni des résultats des études de toxicité menées chez les larves ou des études de toxicité chronique menées chez les abeilles adultes. La classification de la toxicité concorde avec les catégories de toxicité de l'EPA des États-Unis, lesquelles ne comprennent aucune catégorie relative à la toxicité chez les larves d'abeilles ou à la toxicité chronique chez les abeilles adultes.

13. Observation concernant l'évaluation des risques liés au ruissellement dans les milieux aquatiques

13a) Observations concernant l'évaluation du ruissellement : L'auteur de l'observation conteste le recours par Santé Canada à une justification qualitative pour conclure que les risques pour les organismes aquatiques sont acceptables malgré un QR maximal de 39. Il estime qu'une

modélisation supplémentaire est nécessaire pour étayer cette justification. Selon lui, l'hypothèse qualitative voulant que les risques réels soient inférieurs à l'estimation préliminaire ne saurait remplacer une évaluation approfondie quantitative visant à résoudre les dépassements de NP. L'auteur de l'observation demande à Santé Canada de publier un nouveau calcul quantitatif de l'évaluation des risques liés au ruissellement pour les organismes aquatiques, pondéré en fonction des produits de transformation, plutôt que d'affirmer qualitativement que les QR associés au ruissellement surestiment les risques.

Réponse de Santé Canada

Comme il est indiqué dans le PRD2026-13, l'évaluation du ruissellement repose sur plusieurs hypothèses propres à l'épyrifénacil qui devraient entraîner une surestimation de l'exposition et, par conséquent, des risques :

- Plusieurs scénarios représentatifs de chaque profil d'emploi ont été modélisés pour différentes régions du Canada, selon la dose d'application maximale pour chaque culture. Les CEE les plus élevées obtenues parmi l'ensemble des scénarios modélisés ont été utilisées dans l'évaluation des risques.
- Les résidus combinés d'épyrifénacil, de S-3100-CA, de S-3100-DA et de S-3100-DP ont été utilisés pour calculer les CEE. La modélisation reposait sur les hypothèses les plus prudentes disponibles concernant le devenir de ces composés afin de représenter les résidus combinés. On a donc supposé que les résidus combinés étaient relativement stables et ne se dissipaient que lentement au fil du temps. L'épyrifénacil n'est pas persistant dans le sol ni dans l'eau, où ses demi-vies sont respectivement inférieures à 1 jour et à 3 jours. Par conséquent, seule une quantité limitée d'épyrifénacil devrait atteindre les eaux de surface par ruissellement en raison de sa dissipation rapide dans l'environnement. D'après les données disponibles, le PT S-3100-CA est au moins neuf fois moins toxique que l'épyrifénacil et devrait représenter la majeure partie, soit plus de 85 %, de la CEE. Malgré cela, les paramètres d'effet de l'épyrifénacil ont été utilisés de façon prudente dans l'évaluation du ruissellement, ce qui a entraîné une surestimation des risques.
- Le QR maximal obtenu dans l'évaluation du ruissellement présentée dans le PRD2026-13 est de 39 pour les algues d'eau douce et les diatomées marines. Il a été calculé en comparant la CEE maximale de 0,0092 mg p.a./L dans un plan d'eau de 80 cm de profondeur, fondée sur deux applications de 40 g p.a./ha sur un sol nu à l'Île-du-Prince-Édouard, au paramètre d'effet de l'épyrifénacil pour la diatomée marine *Skeletonema costatum*. Cette dernière a été utilisée comme espèce de substitution pour représenter les algues d'eau douce et les diatomées marines afin de simplifier la présentation de l'évaluation du ruissellement, puisqu'il s'agissait de l'espèce la plus sensible. Les données disponibles montrent que le degré de toxicité de l'épyrifénacil pour les algues d'eau douce et les diatomées marines est semblable, les paramètres d'effet variant de 0,0005 à 0,0009 mg p.a./L. Comme la CEE devrait être composée en majeure partie de S-3100-CA, il serait plus approprié d'utiliser un paramètre d'effet fondé sur S-3100-CA plutôt que sur l'épyrifénacil.

- Il n'existe pas de données sur les diatomées marines pour le S-3100-CA. Toutefois, si l'on suppose que la toxicité du S-3100-CA pour les algues d'eau douce est également semblable à sa toxicité pour les algues d'eau douce, le QR maximal du S-3100-CA serait de 2,2. Ce QR est fondé sur une CEE de 0,0087 mg/L, soit la CEE des résidus combinés de 0,0092 mg p.a./L convertie en mg de S-3100-CA/L sur une base molaire au moyen d'un facteur de conversion de 0,95[11]) et sur un paramètre d'effet de 0,004 mg/L, comme il est indiqué dans le PRD2026-13.Le S-3100-DA et le S-3100-DP sont légèrement plus toxiques que le S-3100-CA, et chacun a un paramètre d'effet de 0,001 mg/L pour les algues. Si l'on suppose que la CEE de 0,0092 mg p.a./L associée au ruissellement est composée de 30 % de S-3100-DA et de 10 % de S-3100-DP, soit les concentrations maximales de ces produits de transformation mesurées dans les études sur le devenir dans l'environnement, les QR qui en résulteraient pour ces produits de transformation, après conversion sur une base molaire, seraient respectivement de 3,1 et de 1,0. Tous ces QR sont nettement inférieurs à 39, même sans tenir compte des autres hypothèses prudentes retenues dans l'évaluation des risques.

D'ailleurs, la méthode de modélisation des eaux de ruissellement comporte d'autres hypothèses prudentes qui devraient entraîner une surestimation des CEE, notamment les suivantes :

- On suppose que toutes les eaux de ruissellement, le sol érodé et le pesticide qui leur est associé, transportés depuis le champ traité pénètrent dans le plan d'eau adjacent, sans tenir compte des processus d'atténuation qui peuvent se produire le long de la voie de transport.
- Le plan d'eau récepteur est représenté par un plan d'eau normalisé dont la capacité de dilution est limitée et dont les caractéristiques hydrologiques sont simplifiées, plutôt que par les conditions propres au bassin versant et les conditions hydrologiques particulières au site.
- La modélisation peut simuler des applications effectuées immédiatement avant des précipitations importantes, ce qui entraîne un ruissellement considérable et un risque d'érosion du sol. En pratique, les producteurs peuvent reporter les applications lorsque de fortes pluies sont prévues afin d'assurer l'efficacité du traitement.
- Les pratiques de travail du sol peuvent influer sur le transport des pesticides, puisqu'elles ont une incidence sur le ruissellement, l'érosion et l'incorporation dans le sol. Le modèle suppose que tous les champs sont soumis à un travail du sol classique, à l'exception des cultures d'arbres et des surfaces gazonnées.
- La modélisation écologique est réalisée à l'aide de scénarios propres à chaque région et à chaque culture. La dose d'application homologuée ou proposée la plus élevée est modélisée, et le moment de l'application est propre au profil d'emploi homologué ou proposé pour chaque culture et chaque région. Ces hypothèses visent à représenter un scénario d'exposition prudent aux fins de l'évaluation.

[11] Les CEE des produits de transformation ont été converties de mg p.a./L en mg/L sur une base molaire au moyen des mêmes facteurs de conversion que ceux utilisés dans le PRD2026-13, soit 0,95 pour le S-3100-CA, 0,83 pour le S-3100-DA et 0,65 pour le S-3100-DP. Étant donné que le S-3100-CA représentait plus de 90 % des résidus combinés dans certaines études sur le devenir dans l'environnement, on a supposé que la CEE des résidus combinés était composée à 100 % de S-3100-CA. De plus, la CEE a été ajustée pour tenir compte du fait qu'elle pouvait être composée de 30 % de S-3100-DA et de 10 % de S-3100-DP, soit les concentrations moyennes maximales de ces produits de transformation mesurées dans les études sur le devenir dans l'environnement. Les CEE propres au S-3100-DA et au S-3100-DP obtenues ainsi étaient respectivement de 0,002 et de 0,0006 mg/L.

Dans l'ensemble, les hypothèses prudentes utilisées dans la modélisation de l'eau aux fins de l'évaluation du ruissellement sont considérées comme entraînant une surestimation des risques. Il n'est donc pas nécessaire d'effectuer une modélisation supplémentaire pour approfondir l'évaluation du ruissellement. Les risques pour les organismes aquatiques sont jugés acceptables lorsque le mode d'emploi figurant sur l'étiquette est respecté, notamment les pratiques exemplaires de gestion visant à atténuer le ruissellement.

13 b) Observations concernant l'approfondissement de l'évaluation des risques pour les milieux estuariens et marins : L'auteur de l'observation affirme que le protocole selon lequel une seule application d'épyrifénacil est prise en compte dans l'évaluation de la dérive de pulvérisation pour les milieux estuariens et marins, au motif que l'eau des petits marais salés devrait se renouveler sous l'action des marées, repose sur une hypothèse hydrologique qui n'a pas été vérifiée. Il souligne que cette hypothèse ne s'applique pas nécessairement à toutes les configurations d'estuaires ou de marais que pourraient atteindre les utilisations figurant sur l'étiquette. En effet, le renouvellement de l'eau dans les marais à circulation restreinte, endigués ou caractérisés par de faibles échanges ne se produirait pas nécessairement aussi rapidement que le suppose cette hypothèse. L'auteur de l'observation se préoccupe du fait que des zones tampons de pulvérisation pouvant atteindre 125 m sont requises pour les habitats d'eau douce, tandis que celles requises pour les habitats estuariens et marins ne peuvent atteindre que 60 m. Il demande à Santé Canada de publier les données hydrologiques propres aux sites qui justifient l'hypothèse selon laquelle le renouvellement de l'eau dû aux marées empêche l'accumulation des résidus issus de la dérive de pulvérisation dans tous les habitats estuariens et les marais visés par le projet d'étiquette.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada reconnaît que les marées et le temps de renouvellement de l'eau varient d'un plan d'eau estuarien ou marin à l'autre selon sa morphologie, sa connectivité avec les cours d'eau ou l'océan et son emplacement. On ne dispose pas de données propres à chacun des habitats estuariens et marins du Canada qui sont adjacents aux sites d'application de pesticides.

Pour représenter les milieux estuariens et marins dans l'évaluation des risques environnementaux, Santé Canada utilise un modèle conceptuel de site simple et normalisé qui repose sur un plan d'eau de 1 ha et de 80 cm de profondeur exposé à une pulvérisation directe d'un produit antiparasitaire ou à la dérive de pulvérisation et au ruissellement, ou aux deux. Comme l'a souligné l'auteur de l'observation, l'évaluation de la dérive de pulvérisation ne tient compte que d'une seule application de pesticide, car l'eau des milieux estuariens et marins, y compris les petits marais salés, devrait être évacuée, puis renouvelée sous l'action des marées.

Les petits marais salés se trouvent habituellement dans la partie supérieure de la zone intertidale, entre le niveau moyen de la mer et la limite atteinte à marée haute. Par conséquent, l'eau de ces petits marais salés serait renouvelée par les marées une ou deux fois par jour, selon leur emplacement et la force des marées. Bien que le renouvellement de l'eau puisse prendre plus de temps dans les marais salés à circulation restreinte ou caractérisés par de faibles échanges, on s'attend à ce que l'eau de la majorité d'entre eux soit régulièrement évacuée, puis renouvelée. Au Canada, de nombreux anciens marais salés ont été soustraits à l'influence directe des marées par des activités humaines, comme la construction de digues ou de routes. De ce fait, ces écosystèmes sont devenus des milieux d'eau douce ou des milieux terrestres qui seraient

protégés contre la dérive de pulvérisation par les zones tampons de pulvérisation établies pour ces types de milieux, plutôt que par celles établies pour les milieux estuariens et marins.

L'intervalle minimal entre les traitements proposé pour les préparations commerciales contenant de l'épyrifénacil est de 14 à 30 jours. Il est probable que l'eau des habitats estuariens et marins se renouvellera entre les applications d'épyrifénacil lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Par conséquent, dans le cas de l'épyrifénacil, il est raisonnable de supposer que l'eau des milieux estuariens et marins se renouvellera sous l'action des marées.

Santé Canada procède à des évaluations rigoureuses des risques liés aux pesticides qui reposent sur des données scientifiques et s'efforce d'utiliser des renseignements à jour, fiables et fondés sur des données probantes dans ses évaluations. Cette observation sera prise en compte afin de déterminer s'il sera nécessaire de mettre à jour le cadre d'évaluation des risques pour les milieux estuariens et marins.

13c) Observations concernant la prise en compte de l'exposition aux résidus présents dans les eaux souterraines dans l'évaluation des risques environnementaux : L'auteur de l'observation souligne que l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques a tenu compte de leur exposition aux résidus d'épyrifénacil et de ses principaux produits de transformation présents dans les eaux de surface par suite du ruissellement, mais qu'elle n'a pas tenu compte de l'exposition aux résidus présents dans les eaux souterraines. Par conséquent, l'évaluation des risques écologiques n'a pas pris en compte les risques que présentent les principaux produits de transformation de l'épyrifénacil susceptibles d'être entraînés par lessivage vers les eaux souterraines pour les organismes aquatiques et les écosystèmes qui en dépendent, comme les milieux humides alimentés par les eaux souterraines ou les communautés de la zone hyporhéique. L'auteur de l'observation demande à Santé Canada d'indiquer si les risques écologiques que présente le lessivage des produits de transformation pour les organismes aquatiques et les écosystèmes qui dépendent des eaux souterraines ont été évalués ou le seront.

Réponse de Santé Canada

Comme le prévoient les cadres internationaux d'évaluation des risques liés aux pesticides, notamment celui de l'EPA des États-Unis, le cadre d'évaluation des risques pour les organismes aquatiques de Santé Canada ne tient actuellement pas compte de l'exposition directe de ces organismes aux résidus de pesticides présents dans les eaux souterraines. Comme il est indiqué à la section 13 b), Santé Canada procède à des évaluations rigoureuses des risques liés aux pesticides qui reposent sur des données scientifiques et s'efforce d'utiliser des renseignements à jour, fiables et fondés sur des données probantes dans ses évaluations. Cette observation sera prise en compte afin de déterminer s'il sera nécessaire de mettre à jour le cadre d'évaluation des risques pour les organismes aquatiques.

14. Observation concernant les renseignements sur les espèces en péril

L'auteur de l'observation souligne que le PRD2026-13 ne fait mention ni des espèces en péril ni de la *Loi sur les espèces en péril*, même si l'EPA des États-Unis a réalisé une évaluation biologique de l'épyrifénacil en vertu de l'*Endangered Species Act*. Cette évaluation a permis de conclure que les utilisations proposées des produits contenant de l'épyrifénacil « peuvent toucher

plusieurs espèces inscrites et habitats essentiels désignés et risquent d'avoir des effets néfastes sur ceux-ci ». L'homologation de l'épyrifénacil par l'EPA comprenait également des mesures d'atténuation liées à la présence d'espèces inscrites et d'habitats essentiels. L'auteur de l'observation souligne qu'il existe un chevauchement entre les espèces inscrites qui, selon l'évaluation de l'EPA, sont susceptibles d'être touchées par l'épyrifénacil et les espèces inscrites sous le régime de la *Loi sur les espèces en péril* au Canada. Il souligne également que Santé Canada a déjà reconnu la nécessité de renforcer ses évaluations des risques en ce qui concerne les espèces en péril. Dans l'avis d'intention NOI2023-01, publié en juin 2023, et dans le projet publié par la suite dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, le 15 juin 2024, il était proposé d'accorder au ministre de la Santé « le pouvoir explicite d'exiger des demandeurs et des titulaires qu'ils soumettent des renseignements sur les espèces en péril ». L'auteur de l'observation demande à Santé Canada de confirmer si les renseignements sur les espèces en péril ont été pris en compte dans la préparation du PRD2026-13, notamment la conclusion tirée par l'EPA en vertu de l'*Endangered Species Act*, selon laquelle l'utilisation de l'épyrifénacil risque d'avoir des effets néfastes sur plusieurs espèces inscrites et habitats essentiels désignés. Dans la négative, il lui demande d'en expliquer la raison.

Réponse de Santé Canada

Aux termes de la LPA, l'« environnement » englobe la biodiversité et les espèces sauvages, y compris les espèces en péril. Pour protéger l'environnement, Santé Canada adopte actuellement une approche par étapes pour l'évaluation des risques environnementaux, comme il est décrit dans le Document d'orientation de l'ARLA, *Approche de Santé Canada en matière d'évaluation des risques environnementaux pour les produits antiparasitaires*. Les évaluations scientifiques actuelles des risques environnementaux de Santé Canada visent à prévenir les risques inacceptables pour les espèces végétales et animales non ciblées présentes dans l'environnement. De plus, lorsque l'utilisation d'un produit antiparasitaire soulève des préoccupations particulières pour une espèce en péril donnée, ces préoccupations sont prises en compte et intégrées à l'évaluation des risques environnementaux et aux mesures d'atténuation connexes. Les utilisateurs de produits antiparasitaires doivent respecter les dispositions des autres lois qui s'appliquent à l'utilisation de ces produits, notamment, à l'échelle fédérale, la *Loi sur les espèces en péril* et la *Loi sur les pêches*.

Les lois sur les espèces en péril ou les espèces en voie de disparition diffèrent entre le Canada et les États-Unis. Au Canada, la plupart des terres agricoles seraient assujetties aux lois provinciales sur les espèces en péril plutôt qu'à la *Loi sur les espèces en péril*. La LPA et le cadre d'évaluation des risques environnementaux de Santé Canada ne prévoient actuellement aucune évaluation des espèces en péril semblable à celle effectuée par l'EPA.

Dans le cas de l'épyrifénacil, l'évaluation biologique réalisée par l'EPA en vertu de l'*Endangered Species Act* a révélé des dépassements de NP pour les plantes terrestres, les plantes de milieux humides et les plantes aquatiques, même après la prise en compte des mesures d'atténuation initialement proposées par le demandeur. Elle a finalement conclu à la possibilité que neuf espèces soient menacées dans leur survie ou leur rétablissement, ce qui nécessitait des mesures d'atténuation, comme des zones tampons de pulvérisation. Il convient de souligner que les neuf espèces de plantes à fleurs (*Warea carteri, Rhodiola integrifolia ssp. leedyi, Polygala lewtonii, Asclepias meadii, Cordylanthus palmatus, Eryngium cuneifolium, Lesquerella perforata, Physaria douglasii* ssp. *tuplashensis et Helianthus verticillatus*) sont en grande partie

endémiques de régions circonscrites du sud des États-Unis et qu'aucune d'entre elles n'est indigène au Canada. Par conséquent, aucune mesure d'atténuation particulière visant à protéger ces espèces n'est requise au Canada.

Les deux préparations commerciales contenant de l'épyrifénacil dont l'homologation est proposée au Canada sont également homologuées aux États-Unis. Aux États-Unis, les produits contenant de l'épyrifénacil doivent être assortis des mesures d'atténuation des risques environnementaux suivantes : 1) des énoncés informant les utilisateurs de leur toxicité pour les plantes et les invertébrés aquatiques; 2) l'interdiction de les appliquer sur l'eau; 3) des instructions interdisant leur application lorsque les conditions météorologiques favorisent la dérive de pulvérisation; 4) un énoncé concernant le lessivage; 5) des zones tampons de pulvérisation de 3 à 7,6 m pour l'application au sol et de 15 à 33,4 m pour l'application par voie aérienne. Les utilisateurs doivent également obtenir, avant l'application, les « Endangered Species Protection Bulletins » (bulletins sur la protection des espèces en voie de disparition) et respecter toutes les instructions et restrictions qui y figurent.

Bien que Santé Canada ne dispose pas d'un programme de bulletins sur la protection des espèces en voie de disparition, comme celui des États-Unis, les autres mesures d'atténuation proposées pour les produits contenant de l'épyrifénacil sont semblables aux exigences américaines. L'étiquette canadienne informe les utilisateurs de la toxicité de ces produits pour les organismes aquatiques et les plantes terrestres non ciblées, interdit leur application sur l'eau, comporte un énoncé concernant le lessivage et prévoit des zones tampons de pulvérisation ainsi que des instructions visant à réduire la dérive de pulvérisation. Au Canada, les exigences relatives aux zones tampons de pulvérisation sont présentées séparément pour la protection des habitats d'eau douce, des habitats estuariens et marins et des habitats terrestres, tandis que les étiquettes américaines indiquent une seule zone tampon de pulvérisation pour chaque combinaison de dose d'application, de méthode d'application et de catégorie de pulvérisation. Dans le cas de l'herbicide S-3100 EC, les zones tampons de pulvérisation proposées au Canada varient de 1 à 5 m pour l'application au sol et de 1 à 275 m pour l'application par voie aérienne, selon la culture ou le site d'utilisation. Dans le cas de l'herbicide V-10488 0.94 SE, dont l'utilisation n'est proposée que pour l'application au sol, des zones tampons de pulvérisation de 1 à 35 m sont requises selon la culture ou le site d'utilisation. Les mesures d'atténuation des risques environnementaux proposées pour les produits contenant de l'épyrifénacil sont jugées appropriées pour protéger les espèces non ciblées au Canada, conformément aux objectifs de protection énoncés dans le Document d'orientation de l'ARLA, *Approche de Santé Canada en matière d'évaluation des risques environnementaux pour les produits antiparasitaires*. Lorsque l'épyrifénacil et ses préparations commerciales sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, les risques qu'ils présentent pour l'environnement sont acceptables.

Évaluation de la valeur

15. Observation concernant les avantages et les répercussions sociales et économiques

L'auteur de l'observation affirme que l'évaluation de la valeur ne tient pas compte des éléments obligatoires de la définition de « valeur » qui concernent les avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement ainsi que les conséquences sur l'économie et la société, conformément au paragraphe 2(1) de la LPA.

Réponse de Santé Canada

L'un des objectifs connexes de la LPA est de veiller à ce que seuls les produits antiparasitaires dont la valeur a été déterminée comme acceptable soient approuvés pour utilisation au Canada [al. 4(2)d)]. La LPA définit la valeur d'un produit antiparasitaire comme son apport réel ou potentiel 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. Des précisions sur les différents types de renseignements qui pourraient être pris en compte pour chacune de ces trois composantes figurent dans le Document d'orientation de l'ARLA, *Évaluation de la valeur des produits antiparasitaires*.

L'évaluation de la valeur comporte deux grands volets : l'évaluation de la performance d'un produit antiparasitaire, qui correspond aux éléments a) et b) du paragraphe ci-dessus, et l'évaluation de ses avantages, qui correspond à l'élément c). L'évaluation de la performance d'un pesticide consiste à évaluer son efficacité contre l'organisme nuisible ciblé ainsi que les dommages qu'il pourrait causer aux cultures hôtes, aux cultures de rotation ou aux sites d'utilisation. Lorsque l'efficacité d'un pesticide est acceptable, l'évaluation sert à établir des allégations et un mode d'emploi appropriés sur l'étiquette ainsi qu'une dose d'application, ou une plage de doses, qui est efficace sans être excessive et qui ne cause aucun dommage inacceptable au site d'utilisation, aux cultures hôtes ou aux cultures de rotation dans des conditions normales d'utilisation. Comme une démarche fondée sur le poids de la preuve est utilisée pour déterminer si la valeur est acceptable, la démonstration de la performance suffit, dans bien des cas, à établir que la valeur du pesticide est acceptable, de sorte qu'une évaluation approfondie ou exhaustive des avantages peut ne pas être nécessaire. Toutefois, une évaluation plus approfondie des avantages peut être réalisée dans certains cas où la performance ne suffit pas à elle seule à démontrer la valeur ou lors de l'élaboration de mesures de gestion des risques.

Dans le cas de l'épyrifénacil, une évaluation fondée principalement sur l'efficacité et les conséquences de son utilisation sur les cultures hôtes et les cultures de rotation a suffi pour déterminer que sa valeur était acceptable, et tout avantage supplémentaire pour la santé, la sécurité et l'environnement ainsi que toute conséquence supplémentaire sur l'économie et la société ne feraient que renforcer le poids de la preuve. Bien que le PRD2026-13 ne comporte pas de sections distinctes sur les avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement ni sur les conséquences sur l'économie et la société, des renseignements à ce sujet figuraient dans l'ensemble de la section consacrée à l'évaluation de la valeur. Il s'agissait notamment de renseignements sur la place de l'épyrifénacil dans les systèmes de travail de conservation du sol et de lutte intégrée, ainsi que sur les avantages économiques connexes, ainsi que sur son mode de liaison unique et son activité herbicide à la fois par contact et systémique, qui contribuent à la gestion de la résistance.

16. Observation concernant les risques liés à l'accès aux marchés et au commerce

16a) L'auteur de l'observation affirme que l'évaluation de la valeur ne tient pas compte des risques liés à l'accès aux marchés et au commerce découlant du fait que les LMR de l'épyrifénacil correspondent aux tolérances établies aux États-Unis, alors qu'il n'existe aucune valeur équivalente fixée par le Codex ou l'Union européenne.

Réponse de Santé Canada

Lorsqu'un nouveau principe actif de pesticide est homologué, il n'est pas inhabituel que des LMR n'aient pas été établies dans certains marchés d'exportation ou qu'elles diffèrent de celles qui seront établies au Canada. Bien que ces différences puissent constituer des irritants commerciaux pour ces marchés, leurs répercussions ne sont pas suffisamment importantes pour que la valeur des produits antiparasitaires soit jugée inacceptable.

Dans le cas de l'épyrifénacil, l'harmonisation des LMR entre le Canada et les États-Unis permettrait le commerce des denrées traitées entre les deux pays. Des LMR qui pourraient être harmonisées avec celles-ci pourraient également être établies ultérieurement dans d'autres marchés d'exportation.

16b) L'auteur de l'observation affirme craindre les risques liés à l'accès aux marchés et au commerce qui découleraient de l'établissement de LMR pour l'épyrifénacil équivalentes aux tolérances américaines, alors qu'aucune LMR n'a été établie par le Codex ou l'Union européenne.

Réponse de Santé Canada

Bien que Santé Canada tienne compte des LMR du Codex et des tolérances établies par l'EPA des États-Unis lorsqu'il propose des LMR, il n'est pas légalement tenu de le faire. Pour qu'une LMR soit établie à la suite d'une demande aux termes de la LPA, les risques sanitaires liés aux LMR précisées doivent être acceptables. Les risques sanitaires associés à l'épyrifénacil et aux préparations commerciales connexes sont jugés acceptables (PRD2026-13).

De plus, pour que la Réunion conjointe sur les résidus de pesticides, l'organe scientifique qui fournit des avis indépendants au Comité du Codex sur les résidus de pesticides, puisse examiner un principe actif en vue de proposer des LMR du Codex, le processus d'établissement de ces LMR exige que le pesticide soit d'abord homologué dans un État membre et qu'une bonne pratique agricole ait été établie (document n° 225 de la série « Plant Production and Protection » de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture). Autrement dit, un pays membre doit d'abord établir des LMR pour un principe actif avant que des LMR du Codex puissent être établies. Par conséquent, il n'est ni pratique ni nécessaire de refuser l'homologation d'un produit en l'absence de LMR du Codex. En outre, comme les LMR proposées pour l'épyrifénacil correspondent à la LQ, l'argument de l'auteur de l'opposition concernant les éventuelles répercussions commerciales qui pourraient découler de l'application, par les pays importateurs, de mesures de conformité relatives aux résidus à la LQ lorsque le produit n'est pas homologué sur leur territoire est sans objet.

17. Observation concernant les allégations relatives à l'efficacité et aux cultures de rotation

L'auteur de l'observation affirme que les allégations formulées dans l'évaluation de la valeur concernant l'efficacité et les cultures de rotation ne concordent pas avec les dommages documentés aux cultures et que la portée pratique de certaines allégations d'utilisation n'est pas expliquée. Il demande à Santé Canada de préciser le mécanisme par lequel un herbicide serait censé contribuer à la lutte contre les agents pathogènes, les insectes et les rongeurs nuisibles; de communiquer les données sur le rendement associées aux dommages modérés documentés chez le canola cultivé en rotation et de confirmer si les cultures touchées sont habituellement

réensemencées ou détruites; d'indiquer s'il existe des données sur la tolérance du canola cultivé en rotation qui portent expressément sur la dose d'application la plus faible et le délai le plus court avant le réensemencement; et d'indiquer si des données sur la tolérance des cultures de rotation recueillies sur plusieurs années et après des applications répétées ont été prises en compte, étant donné la persistance de plusieurs produits de transformation.

Réponse de Santé Canada

En tant qu'herbicide non sélectif à large spectre, l'épyrifénacil exerce une activité herbicide contre une vaste gamme de mauvaises herbes. Son principal avantage est l'élimination de la concurrence exercée par les mauvaises herbes sur les cultures. Toutefois, l'élimination des mauvaises herbes peut également réduire la présence d'agents phytopathogènes et d'insectes qui les utilisent comme hôtes alternatifs ou comme source de nourriture. De même, l'élimination des mauvaises herbes supprime l'abri qu'elles procurent aux rongeurs. Cet effet indirect est pris en compte dans la définition générale de la valeur prévue par la LPA, mais ne donne lieu à aucune allégation explicite sur l'étiquette des produits.

Les données sur le rendement n'ont pas été recueillies dans le cadre des essais qui visaient à évaluer le canola comme culture de rotation après l'application de l'herbicide S-3100 0.46 EC. Les dommages modérés initialement constatés visuellement sur les cultures de rotation ont diminué au fil du temps, ce qui concorde avec les observations faites dans les essais sur la tolérance des cultures hôtes à des doses et à des moments d'application semblables. Dans ces essais, des dommages modérés ont été observés sur le canola en début de saison, mais ils ont diminué au fil du temps et n'ont eu aucune incidence sur le rendement. Les dommages observés au début des essais étaient inférieurs à 20 % et n'étaient pas suffisamment graves pour justifier le réensemencement ou la suppression de la culture. Compte tenu du poids de la preuve, les résultats concernant l'incidence sur le rendement du canola comme culture hôte ont été extrapolés au canola comme culture de rotation. Afin d'informer les utilisateurs des dommages qui pourraient survenir en début de saison sur le canola cultivé en rotation, une mise en garde figure sur l'étiquette du produit.

On ne dispose d'aucune donnée sur les dommages au canola cultivé en rotation pour la dose d'application la plus faible et le délai le plus court avant le réensemencement. Toutefois, cette dose d'application, soit 182 ml/ha, et ce délai, soit trois jours entre l'application et l'ensemencement, sont étayés par les données sur la tolérance du canola comme culture hôte à l'herbicide S-3100 0.46 EC, pour la même dose d'application et le même délai entre l'application et l'ensemencement.

Les données sur la tolérance des cultures de rotation recueillies sur plusieurs années après des applications répétées n'ont pas été prises en compte et ne sont pas requises, car les produits de transformation n'ont pas tous une activité herbicide et des doses majorées pouvant atteindre 1 452 ml/ha, soit le double de la dose d'application maximale, ont été évaluées dans les essais d'un an sur les cultures de rotation. De plus, si les pratiques exemplaires de gestion de la résistance figurant sur l'étiquette du produit sont respectées, le même champ ne devrait pas être traité au cours d'années consécutives.

Autres renseignements

Consultation des données d'essai confidentielles

Les données d'essai confidentielles pertinentes (telles que citées dans le PRD2026-13, *Épyriféna cil, herbicide S-3100 0.46 EC et herbicide V-10488 0.94 SE*) sur lesquelles la décision est fondée peuvent être consultées, sur demande, dans la salle de lecture de la Direction de la réglementation des pesticides. Pour des précisions, communiquez avec le Service de renseignements sur les pesticides.

Avis d'opposition

Quiconque peut déposer un avis d'opposition[12] à l'égard 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) dans les 60 jours suivant la date de publication. La demande de réexamen doit comprendre le formulaire d'avis d'opposition, le fondement scientifique sur lequel repose l'opposition, et les preuves scientifiques à l'appui dont dispose le demandeur mais pas Santé Canada, ou citer les documents (en format électronique) précis de Santé Canada comme preuves à l'appui (p. ex. des rapports scientifiques). Chaque référence fournie ou citée doit être clairement associée à l'opposition à laquelle elle se rapporte. Si le dossier est incomplet, l'avis d'opposition pourrait être jugé inadmissible en vue d'un examen plus approfondi par Santé Canada. Pour en savoir davantage sur les motifs d'un tel avis (l'opposition doit reposer sur un fondement scientifique), consultez la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web Canada.ca ou communiquez avec le Service de renseignements sur les pesticides.

Effort proportionnel

Les principes actifs homologués au Canada sont catégorisés selon les critères de la Politique de l'effort proportionnel de Santé Canada. Cette catégorisation aide le Ministère avec l'allocation des ressources nécessaires à l'évaluation des pesticides en fonction du degré d'effort réglementaire requis. L'épyriféna cil est catégorisée comme un effort proportionnel élevé selon les critères environnementaux. Les conclusions de l'évaluation des risques qui ont mené à cette catégorisation sont présentées dans le document PRD2026-13. La catégorisation de l'effort proportionnel aide à définir la portée et le degré d'effort nécessaire des prochaines évaluations.

Surveillance continue

La Politique sur la surveillance continue des pesticides de Santé Canada et la note d'information connexe exposent le processus par lequel le Ministère surveille la littérature scientifique portant sur les principes actifs homologués au Canada et les critères servant à établir les principes actifs qui feront l'objet d'une surveillance continue au terme d'une décision réglementaire finale. Ainsi, puisque les critères ont été remplis, l'information réglementaire et la littérature scientifique sur le principe actif en question feront l'objet d'une surveillance continue.

[12] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*

Approche de l'évaluation

Cadre législatif

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

Comme le mentionne le préambule de la *Loi*, il est dans l'intérêt du Canada de poursuivre les objectifs du système fédéral de réglementation des produits antiparasitaires selon 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; 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, compte tenu des conditions d'homologation.

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

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

> **Risque sanitaire :** Risque pour la santé humaine résultant de l'exposition au produit antiparasitaire ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées.
>
> **Risque environnemental :** Risque de dommage à l'environnement, notamment à sa diversité biologique, résultant de l'exposition au produit antiparasitaire ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées.
>
> **Valeur :** L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement.

Lors de l'évaluation des risques sanitaires et environnementaux d'un pesticide et de la détermination de leur acceptabilité, le paragraphe 19(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* prévoit que Santé Canada adopte une approche qui s'appuie sur une base scientifique. Cette approche tient compte de la toxicité et du degré d'exposition pour une caractérisation complète du risque.

Les évaluations préalables à la commercialisation sont fondées sur un ensemble prescrit de données scientifiques que le demandeur de l'homologation d'un pesticide doit fournir. Des renseignements supplémentaires provenant de rapports scientifiques publiés, d'autres ministères et d'organismes de réglementation internationaux sont également pris en considération[13].

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.

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*[14]. Suivent 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*[15].

L'évaluation des risques potentiels pour la santé commence par un examen du profil toxicologique d'un pesticide afin de calculer les doses de référence auxquelles aucun effet nocif n'est attendu, puis de s'en servir pour évaluer l'exposition prévue. Le cas échéant, on utilise des facteurs d'incertitude pour apporter une protection supplémentaire qui tient compte de la variation de sensibilité observée dans la population humaine et de l'incertitude associée à l'extrapolation aux humains des résultats d'études menées sur des animaux. Dans certaines conditions, la *Loi sur les produits antiparasitaires* exige l'utilisation d'un autre facteur pour conférer une protection supplémentaire aux femmes enceintes, aux nourrissons et aux enfants. Certains cas particuliers nécessitent d'autres facteurs d'incertitude, pour tenir compte, par exemple, des lacunes de la base de données. Pour des précisions sur l'application des facteurs d'incertitude, consultez le document SPN2008-01[16].

Les évaluations servent à estimer les risques potentiels pour la santé de populations définies[17] dans des conditions d'exposition précises. Elles sont effectuées dans le contexte des scénarios

[13] Note d'information – Détermination de l'acceptabilité des études pour les évaluations des risques liés aux pesticides

[14] Document d'orientation de l'ARLA, Cadre d'évaluation et de gestion des risques liés aux produits antiparasitaires

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

[16] 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

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

d'utilisation proposés ou homologués, par exemple l'utilisation d'un pesticide sur une grande culture donnée, à une dose d'application déterminée, et avec des méthodes et des équipements conformes. Les scénarios d'exposition possibles tiennent compte de l'exposition pendant et après l'application de pesticides en milieu professionnel ou résidentiel, de l'exposition par les aliments et l'eau potable, ou encore de l'exposition découlant d'interactions avec des animaux de compagnie traités. La durée d'exposition (de courte, moyenne ou longue durée) et les voies d'exposition (voie orale, inhalation, contact cutané) prévues sont également prises en considération. L'évaluation des risques pour la santé tient également compte des renseignements disponibles sur l'exposition globale et les effets cumulatifs.

ii) Évaluation des risques pour l'environnement

Au moment d'évaluer les risques environnementaux, Santé Canada adopte une méthode structurée par niveau pour établir la probabilité qu'une exposition à un pesticide cause des effets néfastes à l'échelle de l'individu, de la population ou de l'écosystème, comme indiqué dans le Document d'orientation de l'ARLA, *Approche de Santé Canada en matière d'évaluation des risques environnementaux pour les produits antiparasitaires*. 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. Cela dit, aucun examen environnemental n'est réalisé pour les scénarios d'utilisation de pesticide dont l'exposition devrait être négligeable. Mais, lorsqu'une exposition environnementale est prévue, 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. Ces stratégies prévoient des mesures appropriées d'atténuation des risques et sont indispensables pour décider si les risques sanitaires et environnementaux sont acceptables. L'élaboration de telles stratégies se fait selon les conditions d'homologation du pesticide. Les conditions peuvent être liées, entre autres, à l'utilisation (p. ex. les doses, la période, la fréquence et la méthode d'application), à l'équipement de protection individuelle, aux délais d'attente avant la récolte, aux délais de sécurité, aux zones tampons, aux mesures d'atténuation de la dérive de pulvérisation et du ruissellement, de même qu'à la manipulation, la fabrication, le stockage ou la distribution d'un pesticide. Si, pour un pesticide donné, il est impossible d'établir des conditions d'utilisation réalisables avec un risque et une valeur acceptables, l'utilisation du pesticide ne sera pas admissible à l'homologation.

La stratégie de gestion des risques sélectionnée est ensuite mise en œuvre dans le cadre de la décision d'homologation. Les conditions d'homologation 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.

Liste des abréviations

AOPWIN	programme d'estimation de l'oxydation atmosphérique pour Windows
CE_{50}	concentration efficace pour 50 % de la population
CEE	concentration estimée dans l'environnement
cm	centimètre
CSEO	concentration sans effet observé
DARf	dose aiguë de référence
DC	denrée concentrée
DGORAL	Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi
DJA	dose journalière admissible
DSENO	dose sans effet nocif observé
EPA	Environmental Protection Agency
ERC	évaluation des risques cumulatifs
ESCC	Enquête sur la santé des collectivités canadiennes
F_1	génération des descendants
F_2	deuxième génération des descendants
FBC	facteur de bioconcentration
FG	fourrages grossiers
g	gramme
h	heure
ha	hectare
j	jour
K_{co}	coefficient de partage carbone-organique-eau
K_d	coefficient d'adsorption dans le sol
kg	kilogramme
K_{oe}	coefficient de partage *n*-octanol:eau
L	litre
LMR	limite maximale de résidus
LPA	*Loi sur les produits antiparasitaires*
LQ	limite de quantification
m	mètre
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
MPEET	moyenne la plus élevée des essais sur le terrain
NHANES	National Health and Nutrition Examination
NP	niveau préoccupant
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
p.a.	principe actif
p.c.	poids corporel
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
PMRL	limite maximale de résidus proposée
ppm	partie par million
PPO	protoporphyrinogène IX oxydase
PRD	projet de décision d'homologation
p.s.	poids sec
PT	produit de transformation
QR	quotient de risque

RRT	résidus radioactifs totaux
RVD	décision de réévaluation
SPFA	substances perfluoroalkyliques et polyfluoroalkyliques
SPN	document de principes
TFA	acide trifluoroacétique
WWEIA	What We Eat in America