



Protéger la santé humaine
et l'environnement

Protecting human
health and the environment

Projet de décision d'examen spécial

PSRD2026-03

Produits contenant de l'éthylfluraline destinés à être mélangés à des engrais

(also available in English)

Le 31 août 2026

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

Publications

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

Santé Canada

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

Internet :

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

Services de renseignements :

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



Santé
Canada

Health
Canada

Canada

ISSN : 2561-6277 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-30/2026-3F (publication imprimée)
H113-30/2026-3F-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

Projet de décision d'examen spécial des produits contenant de l'éthalfuraline destinés à être mélangés à des engrais	1
Projet de décision d'examen spécial des produits contenant de l'éthalfuraline destinés à être mélangés à des engrais	2
Mesures d'atténuation des risques et améliorations à l'étiquette	2
Prochaines étapes	3
Autres renseignements	5
Évaluation des aspects préoccupants à l'origine de l'examen spécial	6
1.0 Évaluation de l'exposition et du risque de cancer en milieu professionnel	6
1.1 Valeurs toxicologiques de référence	6
1.2 Absorption cutanée	6
1.3 Évaluation de l'exposition en milieu professionnel et des risques connexes	7
2.0 Rapports d'incident concernant la santé	9
Liste des abréviations	10
Annexe I Produits homologués au Canada contenant de l'éthalfuraline et destinés à être mélangés à des engrais ¹	11
Tableau 1 Produits contenant de l'éthalfuraline visés par les modifications proposées aux étiquettes	11
Annexe II Valeurs toxicologiques de référence aux fins de l'évaluation des risques pour la santé	12
Tableau 1 Valeurs toxicologiques de référence aux fins de l'évaluation des risques pour la santé associés à l'éthalfuraline ¹	12
Annexe III Évaluation de l'exposition en milieu professionnel et des risques connexes	13
Tableau 1 Évaluation du risque de cancer dans les installations commerciales où l'éthalfuraline est mélangée à des engrais secs	13
Tableau 2 Évaluation du risque de cancer associé au chargement et à l'application de mélanges d'engrais liquides par des spécialistes de la lutte antiparasitaire	14
Annexe IV Modifications proposées aux étiquettes des produits contenant de l'éthalfuraline destinés à être mélangés à des engrais	16
Références	20

Projet de décision d'examen spécial des produits contenant de l'éthylfluraline destinés à être mélangés à des engrais

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, Santé Canada réglemente les pesticides au nom du ministre de la Santé. La *Loi* prévoit que les pesticides doivent faire l'objet d'évaluations préalable et postérieure à la commercialisation (réévaluations et examens spéciaux), afin qu'il soit possible de déterminer l'acceptabilité ou le maintien de l'acceptabilité des risques pour la santé humaine et l'environnement, ainsi que la valeur acceptable du pesticide au Canada. À la différence d'une réévaluation, un examen spécial n'est déclenché que dans certaines circonstances énoncées à l'article 17 de la *Loi*, et il vise expressément les aspects préoccupants relevés. L'approche de l'examen spécial est décrite dans le document d'orientation de l'ARLA intitulé *Approche pour les examens spéciaux de pesticides*.

Santé Canada a évalué les aspects préoccupants à l'origine de l'examen spécial conformément au paragraphe 18(4) de la *Loi*. L'approche scientifique internationalement reconnue est utilisée pour l'évaluation des aspects préoccupants, comme pour toutes les autres évaluations scientifiques (p. ex. l'homologation de nouveaux produits, les réévaluations).

Aux termes du paragraphe 17(1) de la *Loi*, Santé Canada a entrepris un examen spécial de tous les produits antiparasitaires homologués contenant le principe actif éthylfluraline destinés à être mélangés à des engrais. Les aspects préoccupants visés par cet examen spécial sont les suivants :

- Risque potentiel de cancer lié à l'exposition professionnelle aux produits contenant de l'éthylfluraline destinés à être mélangés à des engrais chez les personnes suivantes :
 - les préposés au mélange et au chargement qui, dans des installations commerciales de mélange, incorporent des produits contenant de l'éthylfluraline à des engrais granulaires;
 - les spécialistes de la lutte antiparasitaire qui appliquent au champ des mélanges d'engrais liquides.

Conformément au paragraphe 18(4) de la *Loi*, Santé Canada a évalué les aspects préoccupants relatifs à la santé humaine ayant motivé l'examen spécial.

L'éthylfluraline est un herbicide sélectif de présems qui est incorporé au sol pour lutter contre les mauvaises herbes en prélevée dans les cultures de graines oléagineuses et de plantes à fibres figurant sur l'étiquette, ainsi que dans les cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine ou animale.

Le présent examen spécial porte sur les deux concentrés de fabrication contenant de l'éthylfluraline qui sont actuellement homologués et qui servent exclusivement à la fabrication de mélanges d'engrais. Ces mélanges sont fabriqués selon le principe du « juste à temps » dans des installations commerciales de mélange, puis transportés à la ferme en vue de leur application par des spécialistes de la lutte antiparasitaire. Les deux concentrés de fabrication contenant de l'éthylfluraline visés par l'examen spécial sont indiqués à l'annexe I.

Le présent document décrit le projet de décision d'examen spécial des produits contenant de l'éthylfluraline destinés à être mélangés à des engrais, notamment les modifications proposées

(mesures d'atténuation des risques) en vue de protéger la santé humaine, ainsi que l'évaluation scientifique sur laquelle le projet de décision s'appuie. Ce document fera l'objet d'une consultation publique¹ de 45 jours pendant laquelle les membres du public, dont les fabricants de pesticides et les intervenants, pourront présenter par écrit des observations et des renseignements supplémentaires à la Section des publications sur les pesticides. La décision finale d'examen spécial sera publiée après la prise en compte des observations reçues au cours de la consultation qui se rapportent directement à l'évaluation des aspects préoccupants visés par le présent projet de décision d'examen spécial.

Projet de décision d'examen spécial des produits contenant de l'éthalfuraline destinés à être mélangés à des engrais

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et des dispositions prévues au paragraphe 18(4) de cette dernière, Santé Canada a évalué les renseignements scientifiques pertinents qui étaient à sa disposition au sujet des aspects préoccupants relatifs à la santé humaine. À la lumière de cette évaluation, Santé Canada propose aux fins de consultation publique, conformément à l'article 28 de la *Loi*, le maintien de l'homologation des produits contenant de l'éthalfuraline destinés à être mélangés à des engrais dont la vente et l'utilisation sont actuellement autorisées au Canada en application de l'article 21 de la *Loi*.

L'évaluation des aspects préoccupants visés par le présent examen spécial indique que les risques pour la santé humaine associés aux produits contenant de l'éthalfuraline destinés à être mélangés à des engrais sont jugés acceptables, pourvu que les mesures d'atténuation des risques et les améliorations à l'étiquette proposées ci-dessous soient mises en œuvre. De plus, il est proposé de reclasser ces produits, qui sont actuellement des concentrés de fabrication, dans la catégorie des préparations commerciales à usage commercial afin que leur classification corresponde à leur utilisation prévue. En règle générale, les concentrés de fabrication servent uniquement à la fabrication de préparations commerciales antiparasitaires. La désignation « à usage commercial » rend fidèlement compte de leur utilisation prévue dans la fabrication de mélanges d'engrais.

Les mesures d'atténuation supplémentaires proposées sont résumées ci-dessous et décrites en détail à l'annexe IV.

Mesures d'atténuation des risques et améliorations à l'étiquette

Les étiquettes des produits antiparasitaires homologués comportent un mode d'emploi précis. On y trouve notamment des mesures d'atténuation des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement ainsi qu'à garantir que le produit a une valeur acceptable. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer. Les modifications proposées aux étiquettes, y compris la révision ou la mise à jour des énoncés sur l'étiquette ou les mesures d'atténuation requises à la suite de l'examen spécial des produits contenant de l'éthalfuraline destinés à être mélangés à des engrais, sont résumées ci-dessous.

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

Santé humaine

Atténuation des risques :

- Afin de protéger les travailleurs des installations commerciales de mélange d'engrais lors de l'ajout d'éthylfluraline à des engrais secs², les mesures d'atténuation des risques supplémentaires suivantes sont proposées :
 - Porter une combinaison résistante aux produits chimiques par-dessus une couche de vêtements (vêtement à manches longues et pantalon long), ainsi que des gants résistants aux produits chimiques, lors du chargement de l'éthylfluraline, du mélange des engrais secs et de la réparation de l'équipement.
 - Utiliser un système de chargement fermé.
- Afin de protéger les spécialistes de la lutte antiparasitaire lors de l'application au champ de mélanges liquides d'éthylfluraline et d'engrais, les mesures supplémentaires d'atténuation des risques suivantes sont proposées :
 - Porter une combinaison par-dessus une couche de vêtements, et utiliser une cabine fermée lorsque la quantité appliquée dépasse 110 kg de principe actif par jour.
 - Limiter la quantité de mélange d'engrais pouvant être appliquée par une personne en une journée à 260 kg de principe actif, ce qui équivaut à 180 ha par jour ou à 20 580 L de mélange d'engrais par jour.

Améliorations à apporter à l'étiquette des produits pour respecter les normes actuelles :

- Modifications à l'étiquette du contenant, à celle du livret de mélange, ainsi qu'à celles des livrets destinés aux spécialistes de la lutte antiparasitaire et aux producteurs. Veuillez consulter l'annexe IV pour de plus amples renseignements.
- Reclassement comme produits à usage commercial plutôt que comme concentrés de fabrication.

Prochaines étapes

Santé Canada acceptera les observations formulées par écrit au sujet du projet de décision pendant une période de consultation de 45 jours à compter de sa date de publication. Les observations peuvent être transmises à Santé Canada par l'entremise de la Section des publications sur les pesticides ou du Portail de participation du public (Formulaires du Portail de participation du public – Commentaire dans le cadre d'une consultation). Pour toute question ou demande d'information, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur les pesticides.

Avant qu'une décision soit rendue relativement à l'examen spécial des produits contenant de l'éthylfluraline destinés à être mélangés à des engrais aux termes de l'article 21 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, les observations reçues au cours de la consultation seront prises en

² Aux fins de l'évaluation des risques, le terme « sec » est employé au lieu de « granulés », conformément à la terminologie figurant sur l'étiquette.

compte dans la préparation du document final de décision d'examen spécial. Une approche scientifique sera utilisée pour la prise d'une décision finale concernant les produits contenant de l'éthylfluraline destinés à être mélangés à des engrais. Aux termes du paragraphe 28(5) de la *Loi*, Santé Canada publiera ensuite un document de décision finale d'examen spécial contenant la décision, les motifs de celle-ci, un résumé des observations reçues pendant la consultation se rapportant directement à l'évaluation des aspects préoccupants visés par la décision, ainsi que sa réponse à ces observations.

Veillez consulter l'annexe I pour obtenir des renseignements supplémentaires sur les produits touchés par ce projet de décision.

Les données supplémentaires suivantes peuvent être soumises au cours de la consultation pour être prises en compte lors de l'étape de décision finale.

Santé humaine

Aucune autre donnée scientifique n'est exigée. Cependant, au cours de la consultation, les titulaires et les autres intervenants peuvent soumettre les renseignements suivants, qui pourraient aider à lever les incertitudes relatives à l'information disponible sur les produits contenant de l'éthylfluraline destinés à être mélangés à des engrais et à soutenir les évaluations révisées.

Santé Canada évaluera les données supplémentaires reçues en fonction de leur valeur scientifique et de leur pertinence pour l'évaluation des risques. Dans l'éventualité où des données supplémentaires réduiraient l'incertitude quant aux risques, le maintien de l'homologation d'une utilisation serait fondé sur l'acceptabilité des risques, déterminée grâce à une évaluation réalisée selon une approche scientifique.

- Données supplémentaires sur l'absorption cutanée.
- Description des activités exercées par les travailleurs dans les installations de mélange d'engrais au cours desquelles ils peuvent entrer en contact avec l'éthylfluraline.
- Quantité habituelle d'éthylfluraline manipulée par jour, par quart de travail et par personne, dans les installations commerciales de mélange.
- Dose d'application habituelle d'éthylfluraline utilisée au Canada avec les engrais liquides et secs.
- Superficie habituellement traitée chaque jour au Canada au moyen de mélanges d'engrais liquides.
- Renseignements sur la proportion des applications de mélanges d'engrais liquides et d'éthylfluraline qui sont effectuées par des spécialistes de la lutte antiparasitaire. Un spécialiste de la lutte antiparasitaire est une personne qui applique des pesticides sur la propriété d'autrui ou pour le compte de plusieurs clients, plutôt que de les utiliser uniquement sur ses propres terres; il peut traiter plusieurs champs au cours d'une même saison de croissance.
- Renseignements indiquant si les travailleurs qui chargent le mélange d'engrais liquide dans l'équipement d'application sont généralement différents de ceux qui appliquent le mélange d'engrais au champ.

Autres renseignements

Les données d'essai confidentielles pertinentes sur lesquelles repose le projet de décision (voir la section « Références » du présent document) peuvent être consultées par le public, sur demande, dans la salle de lecture de la Direction de la réglementation des pesticides. Pour obtenir des précisions, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur les pesticides.

Évaluation des aspects préoccupants à l'origine de l'examen spécial

Une fois le processus d'examen spécial enclenché, Santé Canada a demandé des renseignements relatifs aux aspects préoccupants aux ministères et aux organismes publics fédéraux, provinciaux et territoriaux dont les intérêts sont en jeu, en application du paragraphe 18(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Aucune information n'a été reçue.

Pour évaluer les aspects préoccupants, Santé Canada a tenu compte des renseignements à l'origine de l'examen spécial ainsi que des autres données scientifiques pertinentes actuellement disponibles provenant d'évaluations antérieures de Santé Canada, notamment le projet de décision de réévaluation et la décision de réévaluation concernant l'éthylfluraline (documents PRVD2011-16 et RVD2012-09).

1.0 Évaluation de l'exposition et du risque de cancer en milieu professionnel

On évalue le risque de cancer associé à l'exposition en milieu professionnel en comparant l'exposition potentielle au critère d'effet le plus pertinent établi à partir des études toxicologiques. Chez les travailleurs, un risque de cancer à vie inférieur à 1×10^{-5} est considéré comme acceptable. Si le risque de cancer est supérieur à 1×10^{-5} , cela ne signifie pas nécessairement que l'excès de risque de cancer est préoccupant. Il convient de prendre en compte les éventuelles hypothèses prudentes dans les données utilisées pour le calcul du risque. Des mesures d'atténuation pourraient être nécessaires lorsque le risque de cancer est supérieur à 1×10^{-5} .

1.1 Valeurs toxicologiques de référence

Les valeurs toxicologiques de référence établies aux fins de la réévaluation (PRVD2011-16 et RVD2012-09) ont été utilisées dans le cadre de l'examen spécial. Veuillez consulter le tableau 1 de l'annexe II pour connaître la valeur de l'excès de risque unitaire (ERU) utilisée dans les évaluations des risques en milieu professionnel.

1.2 Absorption cutanée

Une valeur d'absorption cutanée de 2,8 % a été utilisée lors de la réévaluation (PRVD2011-16 et RVD2012-09). Cette valeur reposait sur l'examen, par l'Environmental Protection Agency des États-Unis, d'une étude in vivo de l'absorption cutanée chez le singe. Après avoir réexaminé cette étude, Santé Canada a conclu qu'elle comportait d'importantes limites (p. ex. une seule dose, qui était élevée, avait été mise à l'essai; une proportion très élevée de la dose appliquée [55 %] avait été récupérée dans les pansements). Par conséquent, cette étude ne pouvait plus servir à étayer la valeur d'absorption cutanée utilisée précédemment. Santé Canada ne disposait d'aucune nouvelle donnée concernant l'éthylfluraline. Une valeur d'absorption cutanée de 25 % a été établie d'après le poids de la preuve, qui tient compte de l'étude in vivo chez le singe, des propriétés physicochimiques de l'éthylfluraline et des observations tirées des études toxicologiques.

1.3 Évaluation de l'exposition en milieu professionnel et des risques connexes

Les travailleurs qui utilisent des concentrés de fabrication contenant de l'éthylfluraline dans des installations commerciales de mélange peuvent être exposés à cette substance, tout comme ceux qui manipulent et appliquent des engrais mélangés à de l'éthylfluraline.

Les scénarios et les activités ci-dessous, qui concernent les préposés à la manipulation en milieu professionnel, ont été retenus aux fins de l'examen spécial :

- mélange de produits liquides contenant de l'éthylfluraline avec des engrais secs³ (imprégnation) dans des installations commerciales :
 - chargement de l'éthylfluraline dans l'équipement de mélange;
 - mélange d'engrais secs avec de l'éthylfluraline;
 - manipulation d'engrais secs mélangés à de l'éthylfluraline;
 - nettoyage de l'équipement utilisé pour traiter les engrais secs avec de l'éthylfluraline;
- application au champ des mélanges d'engrais liquides par des spécialistes de la lutte antiparasitaire :
 - chargement ou transfert du mélange liquide d'éthylfluraline et d'engrais dans l'équipement d'application;
 - application au champ du mélange liquide d'éthylfluraline et d'engrais à l'aide d'un pulvérisateur à rampe.

Les autres scénarios de manipulation en milieu professionnel (mélange d'éthylfluraline liquide avec des engrais liquides dans des installations commerciales et application au champ d'engrais secs imprégnés) n'ont pas été pris en compte dans le présent examen spécial.

Aucune étude d'exposition propre à l'éthylfluraline (dosimétrie passive, biosurveillance) n'a été soumise à Santé Canada. En ce qui concerne l'imprégnation des engrais secs dans les installations commerciales, aucune donnée propre à l'éthylfluraline concernant l'exposition des préposés à la manipulation n'était disponible. Par conséquent, pour tenir compte de toutes les activités et de tous les scénarios d'exposition possibles dans les installations commerciales de fabrication d'engrais (p. ex. les préposés au traitement ou au nettoyage), l'exposition des travailleurs a été estimée à l'aide de valeurs de l'exposition unitaire tirées d'études sur l'exposition lors du traitement des semences. On a déterminé les valeurs de l'exposition unitaire des préposés au nettoyage en les normalisant en fonction du temps consacré au nettoyage dans le cadre de l'étude (environ 8 heures), plutôt qu'en fonction de la dose d'application utilisée dans l'étude, qui concerne le traitement des semences. Un facteur d'absorption cutanée a été utilisé pour l'extrapolation d'une voie d'exposition à une autre. Parmi les autres paramètres pris en compte dans l'évaluation de l'exposition figuraient la quantité habituelle de concentré de fabrication contenant de l'éthylfluraline appliquée quotidiennement sur les engrais secs (600 L de produit), le temps habituellement consacré chaque jour au nettoyage manuel de l'équipement de

³ Aux fins de l'évaluation des risques, le terme « sec » est employé au lieu de « granulés », conformément à la terminologie figurant sur l'étiquette.

mélange d'engrais (1 heure), le nombre de jours par année pendant lesquels un travailleur manipulerait de l'éthylfluraline (10 jours) et le nombre d'années pendant lesquelles il travaillerait dans une installation commerciale de mélange où de l'éthylfluraline est utilisée chaque année (40 ans).

Chez les spécialistes de la lutte antiparasitaire qui chargent et appliquent des mélanges d'engrais liquides au champ, l'exposition a été estimée à l'aide des valeurs de l'exposition unitaire de l'Agricultural Handlers Exposure Task Force et de la Pesticide Handlers Exposure Database. Un facteur d'absorption cutanée a été utilisé pour l'extrapolation d'une voie d'exposition à une autre. Les paramètres comprenaient la superficie habituellement traitée chaque jour avec des pesticides liquides, le nombre de jours par année pendant lesquels un spécialiste de la lutte antiparasitaire manipulerait de l'éthylfluraline (10 jours) et la durée de la vie professionnelle d'un travailleur manipulant de l'éthylfluraline (40 ans).

L'évaluation de l'exposition en milieu professionnel et des risques connexes liés à l'utilisation de l'éthylfluraline dans les installations commerciales de mélange d'engrais est présentée au tableau 1 de l'annexe III. Les risques de cancer étaient égaux ou inférieurs à 1×10^{-5} et se sont donc révélés acceptables pour les travailleurs qui nettoient l'équipement et manipulent des engrais secs mélangés ayant été traités, compte tenu des mesures d'atténuation figurant actuellement sur l'étiquette (combinaison portée par-dessus une couche de vêtements, gants résistants aux produits chimiques [RPC]). Chez les préposés au traitement, le risque de cancer était supérieur à 1×10^{-5} et n'était donc pas acceptable compte tenu des mesures d'atténuation figurant actuellement sur l'étiquette (chargement de l'éthylfluraline en système fermé, ou chargement en système ouvert avec le port d'un appareil de protection respiratoire; mélange avec les engrais en système fermé; combinaison portée par-dessus une couche de vêtements, gants RPC). Les risques de cancer sont acceptables si les préposés au traitement portent une combinaison RPC par-dessus une couche de vêtements ainsi que des gants RPC. Seul le chargement de l'éthylfluraline en système fermé sera proposé, car il correspond aux conditions de l'étude ayant permis d'établir que le risque était acceptable.

L'évaluation de l'exposition en milieu professionnel et des risques connexes associés au chargement et à l'application au champ de mélanges d'engrais liquides et d'éthylfluraline par des spécialistes de la lutte antiparasitaire est présentée au tableau 2 de l'annexe III. Pour les cultures de faible superficie, les risques de cancer étaient inférieurs à 1×10^{-5} et se sont donc révélés acceptables compte tenu des mesures d'atténuation figurant actuellement sur l'étiquette (transfert en système fermé; cabine ouverte lorsque moins de 110 kg p.a./j sont manipulés; une couche de vêtements, gants RPC). Pour les cultures de grande superficie, les risques de cancer étaient supérieurs à 1×10^{-5} et n'étaient donc pas acceptables compte tenu des mesures d'atténuation figurant actuellement sur l'étiquette (transfert en système fermé; cabine ouverte et port d'un appareil de protection respiratoire, ou cabine fermée, lorsque plus de 110 kg p.a./j sont manipulés; une couche de vêtements, gants RPC). Pour les cultures de grande superficie, les risques de cancer sont acceptables si les spécialistes de la lutte antiparasitaire utilisent uniquement une cabine fermée, portent une combinaison par-dessus une couche de vêtements pendant l'application et limitent la quantité de mélange d'engrais liquide appliquée par personne et par jour. Cette limite est fixée à 260 kg p.a./j, ce qui équivaut à 180 ha/j ou à 20 582 L de mélange d'engrais par jour (722 L de produit contenant de l'éthylfluraline et 19 860 L d'engrais), à la dose maximale de 1,44 kg p.a./ha.

2.0 Rapports d'incident concernant la santé

En date du 8 octobre 2025, trois incidents chez l'humain mettant en cause l'éthylfluraline avaient été signalés à Santé Canada.

Dans le cas d'un incident majeur survenu aux États-Unis, les renseignements sur les circonstances déclarées de l'exposition à l'éthylfluraline étaient insuffisants. L'incident mettait également en cause plusieurs autres produits qui n'ont pas pu être identifiés. Dans les autres cas, considérés comme liés aux produits contenant de l'éthylfluraline déclarés, les scénarios d'exposition comprenaient une exposition découlant de la dérive de pulvérisation à partir d'un site d'application et une exposition oculaire accidentelle au produit. Les symptômes déclarés étaient de gravité mineure ou modérée et comprenaient notamment une irritation oculaire, une irritation cutanée et la perception d'un goût chimique dans la bouche.

L'examen des incidents mettant en cause l'éthylfluraline n'a révélé aucune tendance constante quant aux circonstances d'exposition ou aux effets néfastes, en raison du nombre limité d'incidents. Par conséquent, aucun problème de santé lié à l'aspect préoccupant n'a été relevé. Aucune mesure d'atténuation supplémentaire n'est proposée à la lumière de l'examen des rapports d'incident.

Liste des abréviations

µg	microgramme
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
DJMDV	dose journalière moyenne pour la durée de la vie
DQA	dose quotidienne absorbée
EPI	équipement de protection individuelle
FC	facteur de conversion
g	gramme
h	heure
ha	hectare
j	jour
kg	kilogramme
L	litre
max.	maximum
mg	milligramme
p.a.	principe actif
p.c.	poids corporel
PRVD	projet de décision de réévaluation
PSRD	projet de décision d'examen spécial
RPC	résistant aux produits chimiques
RVD	décision de réévaluation

Annexe I Produits homologués au Canada contenant de l'éthylfluraline et destinés à être mélangés à des engrais¹

Tableau 1 Produits contenant de l'éthylfluraline visés par les modifications proposées aux étiquettes

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché	Titulaire	Nom du produit	Type de formulation	Principe actif (g/L)
21012	Concentré de fabrication	Gowan Company, L.L.C.	Concentré de Fabrication Éthylfluraline	Concentré émulsifiable ou émulsion	360
34685	Concentré de fabrication	Rath Holdco Inc.	RHI Ethylfluralin 360 Concentré de Fabrication	Concentré émulsifiable ou émulsion	360

¹ Au 4 juin 2026, à l'exception des produits abandonnés ou pour lesquels une demande d'abandon a été présentée.

Annexe II Valeurs toxicologiques de référence aux fins de l'évaluation des risques pour la santé

Tableau 1 Valeurs toxicologiques de référence aux fins de l'évaluation des risques pour la santé associés à l'éthylfluraline¹

Scénario d'exposition	Dose de référence	Point de départ et critère d'effet	FEG ou ME cible ²
Évaluation du risque de cancer	Excès de risque unitaire (ERU) = $8,9 \times 10^{-2} \text{ (mg/kg p.c./j)}^{-1}$, établi d'après une étude de deux ans sur la toxicité chronique et la cancérogénicité chez le rat, compte tenu de l'augmentation de l'incidence des fibroadénomes des glandes mammaires ainsi que de l'incidence combinée des adénomes et des fibroadénomes.		

¹ Inchangées par rapport à la réévaluation de l'éthylfluraline (documents PRVD2011-16 et RVD2012-09).

² Le facteur d'évaluation global (FEG) correspond à la somme des facteurs d'incertitude et du facteur prévu par la *Loi sur les produits antiparasitaires* aux fins de l'évaluation des risques associés à l'exposition par le régime alimentaire et en milieu résidentiel; la marge d'exposition (ME) désigne la ME cible aux fins de l'évaluation des risques en milieu professionnel.

Annexe III Évaluation de l'exposition en milieu professionnel et des risques connexes

Tableau 1 Évaluation du risque de cancer dans les installations commerciales où l'éthylfluraline est mélangée à des engrais secs

Activité	Quantité manipulée (kg p.a./j) ¹	Exposition unitaire ² (µg/kg p.a.)		DQA ³ (µg/kg p.c./j)	Jour d'exposition/ an	DJMDV ⁴ (µg/kg p.c./j)	Risque de cancer ⁵
		Voie cutanée	Inhalation				
D'après Krolski, 2010 (canola) – combinaison + une couche de vêtements + gants RPC ⁶							
Préposé au traitement (mélange et chargement en système fermé)	216	53,5	1,12	39,1	10	0,550	5 E-05*
Travailleurs manipulant des engrais traités ⁷	216	7,33	1,5	9,00	10	0,126	1 E-05
D'après Purdy et Houghton, 2000 (canola) – combinaison RPC + une couche de vêtements + gants RPC							
Préposé au traitement (mélange et chargement en système fermé)	216	7,36	0,27	5,70	10	0,0800	7 E-06
Activité	Temps consacré au nettoyage ₁	Exposition unitaire (µg/h) ²		DQA ³ (µg/kg p.c./j)	Jour d'exposition/ an	DJMDV ⁴ (µg/kg p.c./j)	Risque de cancer ⁵
D'après Krolski, 2010 (canola) – combinaison + une couche de vêtements + gants RPC ⁶							
Nettoyage	8 h	1 204	211	6,40	10	0,090	8 E-06

* Les cellules indiquent les cas où le risque de cancer est supérieur à 1×10^{-5} .

EPI = équipement de protection individuelle; une couche de vêtements = vêtement à manches longues et pantalon long; RPC = résistant aux produits chimiques; ME = marge d'exposition; p.a. = principe actif; p.c. = poids corporel; FC = facteur de conversion.

¹ Quantité de principe actif manipulée par jour (600 L de produit, soit 216 kg p.a.) ou nombre d'heures consacrées au nettoyage au cours d'une journée type.

² Valeurs de l'exposition unitaire tirées de l'étude indiquée sur le traitement des semences de canola (Krolski : n° de l'ARLA 2313618; Purdy et Houghton : n° de l'ARLA 2313617). Ces valeurs sont représentatives d'un système de transfert fermé pour le mélange et le chargement. On a déterminé les valeurs de l'exposition unitaire des préposés au nettoyage en les normalisant en fonction du temps consacré au nettoyage dans les études sur le traitement des semences (environ 8 heures par jour), plutôt qu'en fonction de la dose d'application utilisée dans l'étude, qui concerne le traitement des semences.

³ La dose quotidienne absorbée (DQA) a été calculée au moyen de l'équation suivante : exposition (µg/kg/j) × FC (1 mg ÷ 1 000 µg). Exposition (µg/kg p.c./j) = [(valeur de l'exposition unitaire par voie cutanée (µg/kg p.a. ou

- $\mu\text{g/h} \times \text{absorption cutanée de 25 \%}) + \text{valeur de l'exposition unitaire par inhalation } (\mu\text{g/kg p.a. ou } \mu\text{g/h})] \times \text{quantité manipulée par jour (kg p.a./j) ou temps consacré au nettoyage (h) } \div \text{poids corporel (80 kg)}.$
- ⁴ Dose journalière moyenne pour la durée de la vie (DJMDV) = DQA $\times$ nombre de jours d'exposition par année $\times$ durée de la vie professionnelle $\div$ (365 j/an $\times$ 78 ans). Durée de la vie professionnelle = 40 ans.
- ⁵ Risque de cancer = DJMDV $\times$ ERU. Un ERU de $8,9 \times 10^{-2}$ (mg/kg p.c./j)⁻¹ a été jugé approprié pour l'évaluation du risque de cancer. Les risques de cancer de l'ordre de 1×10^{-5} ont été jugés acceptables.
- ⁶ Niveau minimal d'EPI actuellement exigé sur l'étiquette des produits (combinaison portée par-dessus une couche de vêtements et gants RPC pendant les activités de mélange et de réparation).
- ⁷ Les activités de mise en sac, de couture des sacs et d'empilage exercées lors du traitement des semences ont été utilisées pour tenir compte des activités susceptibles d'être réalisées dans les installations commerciales où des engrais traités sont manipulés.

Tableau 2 Évaluation du risque de cancer associé au chargement et à l'application de mélanges d'engrais liquides par des spécialistes de la lutte antiparasitaire

Scénario		Dose d'application ¹ (kg p.a./ha)	Superfici e traitée/j (ha) ²	DQA ³ (mg/kg p.c./j)	Jour d'exposition/a n	DJMDV ⁴ (µg/kg p.c./j)	Risque de cancer ⁵
Est du Canada							
Chargement : système fermé, une couche de vêtements + gants RPC							
Application : une couche de vêtements + gants RPC ⁶							
Cultures de faible superfici e	Cabine ouvert e	1,08 (max.)	12	2,07	10	0,0291	3 E-06
Cultures de grande superfici e	Cabine fermée		240	24,9	10	0,349	3 E-05*
Chargement : système fermé, combinaison + une couche de vêtements + gants RPC							
Application : combinaison + une couche de vêtements + gants RPC ⁶							
Cultures de grande superfici e	Cabine fermée	1,08 (max.)	240	11,9	10	0,168	1 E-05
Ouest du Canada							
Chargement : système fermé, une couche de vêtements + gants RPC							
Application : une couche de vêtements + gants RPC ⁶							
Cultures de faible superfici e	Cabine ouvert e	1,44 (max.)	12	2,76	10	0,0388	4 E-06
Cultures de grande superfici e	Cabine fermée		240	33,1	10	0,466	4 E-05*

Scénario		Dose d'application ¹ (kg p.a./ha)	Superficie traitée/j (ha) ²	DQA ³ (mg/kg p.c./j)	Jour d'exposition/a n	DJMDV ⁴ (µg/kg p.c./j)	Risque de cancer ⁵
Chargement : système fermé , combinaison + une couche de vêtements + gants RPC							
Application : combinaison + une couche de vêtements + gants RPC							
Cultures de grande superficie	Cabine fermée	1,44 (max.)	240	15,9	10	0,223	2 E-05*
		260 kg p.a./j		12,0	10	0,168	1 E-05

* Les cellules indiquent les cas où le risque de cancer est supérieur à 1×10^{-5} .

EPI = équipement de protection individuelle; une couche de vêtements = vêtement à manches longues et pantalon long; RPC = résistant aux produits chimiques; ME = marge d'exposition; p.a. = principe actif; p.c. = poids corporel; max. = maximum; cultures de grande superficie = canola, haricots, pois, soja, moutarde, luzerne et lentilles. Toutes les autres cultures ont été considérées comme des cultures de faible superficie.

¹ Doses maximales d'application figurant sur les étiquettes pour l'Est et l'Ouest du Canada.

² Les valeurs normalisées pour les spécialistes de la lutte antiparasitaire qui traitent des cultures de faible et de grande superficie ont été utilisées aux fins de l'évaluation du risque de cancer.

³ La dose quotidienne absorbée (DQA) a été calculée au moyen de l'équation suivante : exposition (µg/kg/j) × FC (1 mg ÷ 1 000 µg). Exposition (µg/kg p.c./j) = [(valeur de l'exposition unitaire par voie cutanée (µg/kg p.a. ou µg/h) × absorption cutanée de 25 %) + valeur de l'exposition unitaire par inhalation (µg/kg p.a. ou µg/h)] × dose d'application (kg p.a./ha) × superficie traitée par jour (ha) ÷ poids corporel (80 kg).

⁴ Dose journalière moyenne pour la durée de la vie (DJMDV) = DQA × nombre de jours d'exposition par année × durée de la vie professionnelle ÷ (365 j/an × 78 ans). Durée de la vie professionnelle = 40 ans.

⁵ Risque de cancer = DJMDV × ERU. Un ERU de $8,9 \times 10^{-2}$ (mg/kg p.c./j)⁻¹ a été jugé approprié pour l'évaluation du risque de cancer. Les risques de cancer de l'ordre de 1×10^{-5} ont été jugés acceptables.

⁶ Niveau minimal d'EPI actuellement exigé sur l'étiquette des produits : chargement en système fermé. Lorsque plus de 110 kg p.a./j sont manipulés, il faut utiliser une cabine fermée ou porter un appareil de protection respiratoire dans une cabine ouverte. L'étiquette ne précisait pas l'EPI devant être porté pendant le chargement et l'application. On a supposé que l'EPI porté par les préposés au chargement et les préposés à l'application correspondrait à une couche de vêtements. Une cabine fermée ou un appareil de protection respiratoire n'est pas requis pour les cultures de faible superficie, puisque la quantité de principe actif manipulée serait inférieure à 110 kg p.a./j.

Annexe IV Modifications proposées aux étiquettes des produits contenant de l'éthalfuraline destinés à être mélangés à des engrais

1.0 Modifications à l'étiquette découlant de l'évaluation des risques pour la santé

A Étiquette du contenant

Sous la rubrique PRÉCAUTIONS :

- **Remplacer :**
« Porter une combinaison par-dessus une chemise à manches longues et un pantalon, des gants résistants aux produits chimiques et une protection oculaire au cours de toutes les activités, plus un respirateur muni d'une cartouche anti-vapeurs organiques approuvée NIOSH/MSHA/BHSE avec un préfiltre approuvé pour les pesticides au cours du chargement (à moins qu'un système de transfert fermé ne soit utilisé pour le chargement). De plus, si l'on manipule plus de 110 kg e.a./jour (76 ha au taux maximum de 1,44 kg e.a./ha) de produit, porter un respirateur tel que spécifié ci-dessus ou utiliser une cabine fermée pour l'application. »
par :
« Respecter les exigences relatives à l'équipement de protection individuelle et les restrictions applicables au scénario d'exposition des travailleurs concerné, qui sont décrites dans le livret intitulé "Directives de fabrication à l'intention des opérateurs de l'usine de mélange" ou "Mode d'emploi à l'intention des spécialistes de la lutte antiparasitaire". »
- **Supprimer :** « Un équipement de protection individuelle tel que décrit ci-dessus est requis pour la première incorporation dans le sol. »
- **Supprimer :** « NE PAS pénétrer les zones traitées dans les 12 heures suivant la première incorporation dans le sol. »

B Étiquette du livret concernant le mélange

Sous la rubrique PRÉCAUTIONS :

- **Supprimer :** « Un équipement de protection individuelle tel que décrit ci-dessus est requis pour la première incorporation dans le sol. »
- **Supprimer :** « NE PAS pénétrer les zones traitées dans les 12 heures suivant la première incorporation dans le sol. »
- **Ajouter :** « Appliquer ce produit de manière à empêcher l'exposition des travailleurs ou d'autres personnes par contact direct ou par dérive de pulvérisation. Seuls les travailleurs portant un équipement de protection individuelle peuvent se trouver dans les zones où ont lieu le chargement et le mélange. »

- **Ajouter :** « Remarque : Comme il est précisé dans le livret destiné aux spécialistes de la lutte antiparasitaire, la quantité de mélange d'engrais liquide qui peut être manipulée est limitée à 260 kg de principe actif (p.a.) par personne par jour, ce qui correspond à 180 ha/j ou à 20 580 L de mélange d'engrais traité à la dose maximale de 1,44 kg p.a./ha. Pour qu'un mélange d'engrais liquide puisse être appliqué au champ par un seul spécialiste au cours d'une même journée, il doit contenir moins de 260 kg d'éthylfluraline. »
- **Remplacer :**
« Porter une combinaison par-dessus une chemise à manches longues et un pantalon, des gants résistants aux produits chimiques et une protection oculaire au cours de toutes les activités, plus un respirateur muni d'une cartouche anti-vapeurs organiques approuvée NIOSH/MSHA/BHSE avec un préfiltre approuvé pour les pesticides au cours du chargement (à moins qu'un système de transfert fermé ne soit utilisé pour le chargement). De plus, si l'on manipule plus de 110 kg e.a./jour (76 ha au taux maximum de 1,44 kg e.a./ha) de produit, porter un respirateur tel que spécifié ci-dessus ou utiliser une cabine fermée pour l'application. »
par :
« Respecter les consignes relatives à l'équipement de protection individuelle et aux mesures techniques de protection qui s'appliquent à l'activité et au scénario d'application en cause. Ces restrictions sont nécessaires pour réduire au minimum l'exposition des travailleurs. »

Activité	EPI et mesures techniques de protection
Engrais secs : chargement du pesticide, mélange des engrais et réparation de l'équipement	Porter une combinaison résistante aux produits chimiques par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, ainsi que des gants résistants aux produits chimiques, des chaussettes, des chaussures résistants aux produits chimiques et des lunettes de protection (lunettes étanches ou écran facial). Le chargement ou le transfert du pesticide et le mélange des engrais DOIVENT se faire en système fermé ¹ .
Engrais liquides : chargement du pesticide, mélange des engrais et réparation de l'équipement	Porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, ainsi que des gants résistants aux produits chimiques, des chaussettes, des chaussures résistants aux produits chimiques et des lunettes de protection (lunettes étanches ou écran facial). Le chargement ou le transfert du pesticide et le mélange des engrais DOIVENT se faire en système fermé ¹ .
Manipulation du mélange d'engrais, transfert du mélange d'engrais dans l'équipement d'application et nettoyage	Porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, ainsi que des gants résistants aux produits chimiques, des chaussettes, des chaussures résistants aux produits chimiques et des lunettes de protection (lunettes étanches ou écran facial). Le mélange d'engrais contenant de l'éthylfluraline DOIT être transféré au moyen d'un système fermé dans l'équipement d'application utilisé au champ.

¹ Un système fermé de chargement ou de transfert permet de retirer le pesticide de son contenant d'origine, puis de rincer le contenant et de mélanger, diluer et transférer le pesticide au moyen de tuyaux et de raccords pour prévenir toute exposition au pesticide.

Sous la rubrique **MODE D'EMPLOI** :

- **Supprimer** : « Le [nom du produit] doit être appliqué uniformément sur les engrais en vrac dans un système fermé. »

C Étiquette des livrets destinés aux spécialistes de la lutte antiparasitaire et aux producteurs

Sous la rubrique **PRÉCAUTIONS** :

- **Supprimer** :
« Un équipement de protection individuelle tel que décrit ci-dessus est requis pour la première incorporation dans le sol. »
- **Ajouter** : « Appliquer le produit seulement lorsque le risque de dérive au-delà de la zone à traiter est minime. Tenir compte de la vitesse et de la direction du vent, des inversions de température, de l'équipement utilisé pour l'application et de ses réglages. »
- **Remplacer** :
« Porter une combinaison par-dessus une chemise à manches longues et un pantalon, des gants résistants aux produits chimiques et une protection oculaire au cours de toutes les activités, plus un respirateur muni d'une cartouche anti-vapeurs organiques approuvée NIOSH/MSHA/BHSE avec un préfiltre approuvé pour les pesticides au cours du chargement (à moins qu'un système de transfert fermé ne soit utilisé pour le chargement). De plus, si l'on manipule plus de 110 kg e.a./jour (76 ha au taux maximum de 1,44 kg e.a./ha) de produit, porter un respirateur tel que spécifié ci-dessus ou utiliser une cabine fermée pour l'application. »
par :
« Respecter les exigences relatives à l'équipement de protection individuelle, aux mesures techniques de protection et aux restrictions qui s'appliquent à l'activité et au scénario d'application en cause. Ces restrictions sont nécessaires pour réduire au minimum l'exposition des travailleurs. »

Activité	EPI et mesures techniques de protection	Quantité maximale pouvant être appliquée par personne par jour ¹
Transfert ²	Utiliser uniquement un système fermé. Porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, ainsi que des gants résistants aux produits chimiques, des chaussettes, des chaussures résistants aux produits chimiques et des lunettes de protection (lunettes étanches ou écran facial).	Sans objet

Activité	EPI et mesures techniques de protection	Quantité maximale pouvant être appliquée par personne par jour ¹
Application, première incorporation dans le sol, nettoyage et réparation		
Cabine ouverte	Porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, des gants résistants aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures résistantes aux produits chimiques.	110 kg p.a. ⁴
Cabine fermée ³	Vêtement à manches longues, pantalon long, gants résistants aux produits chimiques, chaussettes et chaussures. Le port de gants n'est pas nécessaire pendant l'application ou l'incorporation du produit en cabine fermée.	
Cabine fermée ³	Porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, des gants résistants aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures résistantes aux produits chimiques. Le port de gants n'est pas nécessaire pendant l'application ou l'incorporation du produit en cabine fermée.	260 kg p.a. ⁵

¹ L'application peut devoir être réalisée sur plusieurs jours, ou nécessiter plusieurs préposés à l'application.

² Le transfert comprend le transfert du mélange d'engrais dans l'équipement d'application. Le mélange d'engrais contenant de l'éthylfluraline DOIT être transféré au moyen d'un système fermé dans l'équipement d'application utilisé au champ.

³ Une cabine fermée DOIT offrir à la fois une barrière physique et une protection respiratoire (comme un dispositif de filtration des poussières et des brouillards et/ou un dispositif de purification des vapeurs et des gaz).

⁴ 76 ha/j à la dose maximale de 1,44 kg p.a./ha.

⁵ 180 ha/j à la dose maximale de 1,44 kg p.a./ha.

2.0 Reclassement des produits contenant de l'éthylfluraline destinés à être mélangés à des engrais

- Afin de rendre compte fidèlement de la nature de leur utilisation, il est proposé de reclasser les produits homologués contenant de l'éthylfluraline destinés à être mélangés à des engrais comme des préparations commerciales à usage commercial plutôt que comme des concentrés de fabrication. Ce reclassement s'applique aux concentrés de fabrication contenant de l'éthylfluraline actuellement homologués sous les numéros 21012 et 34685.

Références

Renseignements examinés dans le cadre de l'évaluation toxicologique

Renseignements publiés

Numéro de document	Référence
2167566	PMRA, 2011. Proposed Re-evaluation Decision Document PRVD2011-16: Ethalfluralin.
3464754	PMRA, 2012. Re-evaluation Decision Document RVD2012-09: Ethalfluralin.

Études et renseignements présentés par le titulaire

Numéro de document	Référence
1239845, 3648583	1982, Percutaneous Absorption Of ¹⁴ C-Ethalfluralin (EL-161, Compound 94961) in Monkeys, DACO: 5.8

Renseignements examinés dans le cadre de l'évaluation de l'exposition en milieu professionnel

Études et renseignements présentés par des groupes de travail

Numéro de document	Référence
2572745	2015, Agricultural Handler Exposure Scenario Monograph: Open Pour Mixing and Loading of Liquid Formulations, DACO: 5.3, 5.4
1913109	2009, Agricultural Handler Exposure Scenario Monograph: Open Cab Groundboom Application of Liquid Sprays, DACO: 5.3, 5.4
1885209, 2313618	2013, Observational Study to Determine Dermal and Inhalation Exposure To Workers in Commercial Seed Treatment Facilities: Mixing/Treating with a Liquid Pesticide Product and Equipment Clean-out, DACO: 5.3, 5.4
1349637, 2313617	2013, Commercial Seed Treatment Plant Worker Exposure Study with Helix 289FS Seed Treatment on Canola, DACO: 5.3, 5.4