



Protéger la santé humaine
et l'environnement

Protecting human
health and the environment

Projet de décision d'homologation

PRD2026-11

Insecticide Closer, contenant du sulfoxaflure

(also available in English)

Le 2 septembre 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.publications@hc-sc.gc.ca

Services de renseignements :

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



Santé
Canada

Health
Canada

Canada 

ISSN : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2026-11F (publication imprimée)
H113-9/2026-11F-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

Résumé	1
Projet de décision d'homologation concernant le sulfoxaflure	1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada	1
Le sulfoxaflure	2
Facteurs sanitaires à considérer	2
Facteurs environnementaux à considérer	6
Facteurs à considérer concernant la valeur	7
Mesures de réduction des risques	7
Prochaines étapes	8
Autres renseignements	8
Évaluation scientifique	9
1.0 Propriétés et utilisations du principe actif	9
1.1 Mode d'emploi	9
1.2 Mode d'action	9
2.0 Méthodes d'analyse	9
2.1 Méthodes d'analyse des résidus	9
3.0 Effets sur la santé humaine et animale	9
3.1 Évaluation des dangers	9
3.1.1 Résumé toxicologique	9
3.2 Valeurs toxicologiques de référence	11
3.2.1 Voies et durées d'exposition	11
3.3 Absorption cutanée	11
3.4 Évaluation de l'exposition en milieux professionnel et résidentiel	11
3.4.1 Dangers aigus de l'insecticide Closer et mesures d'atténuation	11
3.4.2 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes	12
3.4.3 Exposition en milieu résidentiel et risques connexes	14
3.4.4 Exposition des non-utilisateurs et risques connexes	14
3.5 Exposition par le régime alimentaire et risques connexes	14
3.5.1 Exposition aux résidus dans les denrées d'origine végétale et animale	14
3.5.2 Exposition aux résidus dans l'eau potable	15
3.5.3 Évaluation des risques liés au régime alimentaire	15
3.6 Évaluation de l'exposition globale et des risques connexes	17
3.7 Évaluation des risques cumulatifs	17
3.8 Limites maximales de résidus	17
3.9 Rapports d'incident concernant la santé	18
4.0 Effets sur l'environnement	18
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement	18

4.2	Caractérisation des risques environnementaux	18
4.2.1	Risques pour les organismes terrestres	19
4.2.2	Risques pour les organismes aquatiques	20
4.3	Rapports d'incident concernant l'environnement	20
5.0	Valeur	20
6.0	Facteurs à considérer concernant la politique sur les produits antiparasitaires	21
6.1	Facteurs à considérer concernant la Politique de gestion des substances toxiques	21
6.2	Formulants et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement	21
7.0	Décision réglementaire proposée	22
	Liste des abréviations	23
	Annexe I Tableaux et figures	25
	Références	33

Résumé

Projet de décision d'homologation concernant le sulfoxaflore

En vertu du paragraphe 28(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, Santé Canada propose l'homologation à des fins de vente et d'utilisation de l'insecticide Closer, contenant le principe actif de qualité technique sulfoxaflore, pour la lutte contre les pucerons sur les plantes ornementales de serre (catégorie d'utilisation 6 : plantes non vivrières cultivées en serre) et le puceron lanigère du sapin sur les sapins cultivés au champ, y compris les arbres de Noël (catégorie d'utilisation 4 : forêts et boisés). L'évaluation en question a été réalisée dans le cadre du Programme d'extension du profil d'emploi pour usages limités à la demande des utilisateurs, un programme coopératif entre Agriculture et Agroalimentaire Canada et Santé Canada auquel participent des groupes de promoteurs, des fabricants et les gouvernements provinciaux et fédéral.

Le sulfoxaflore est un insecticide de la classe des sulfoximines appartenant au groupe de mode d'action 4C de l'IRAC. Il s'agit d'un modulateur compétitif du récepteur nicotinique de l'acétylcholine dans les nerfs des insectes. Il est homologué pour utilisation sur les semences et le matériel de propagation des végétaux, les cultures terrestres et les plantes ornementales d'extérieur, dans les catégories d'utilisation 10 (semences et matériel de propagation des végétaux destinés à la consommation humaine ou animale), 11 (semences et matériel de propagation des végétaux non destinés à la consommation humaine ou animale), 13 (cultures en milieu terrestre destinées à la consommation animale), 14 (culture en milieu terrestre destinée à la consommation humaine) et 27 (plantes ornementales d'extérieur). Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez consulter le Projet de décision d'homologation PRD2015-08, *Sulfoxaflore*, ainsi que la Décision d'homologation RD2015-09, *Sulfoxaflore*.

L'évaluation des renseignements scientifiques disponibles révèle que, dans les conditions d'utilisation approuvées, la valeur des produits antiparasitaires et les risques sanitaires et environnementaux qu'ils présentent sont acceptables.

Ce résumé décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et pour l'environnement ainsi que sur la valeur de l'insecticide Closer, qui contient du sulfoxaflore.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. Les risques sanitaires et environnementaux sont jugés acceptables¹ 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 proposées. La *Loi* exige aussi que les produits aient une

¹ « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

valeur² lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Les conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout de mises en garde sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, Santé Canada applique des méthodes et des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (p. ex. les enfants) et des organismes présents dans l'environnement. Les méthodes et les politiques tiennent également compte de la nature des effets observés et de l'incertitude des prévisions concernant les répercussions de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont Santé Canada réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Canada.ca.

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation de l'insecticide Closer, qui contient du sulfoxaflure, Santé Canada examinera toutes les observations écrites du public qui se rapportent directement au projet de décision énoncé dans le présent document de consultation³. Santé Canada publiera ensuite un document de décision d'homologation⁴ sur l'insecticide Closer dans lequel il présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des observations formulées au sujet du projet de décision d'homologation et sa réponse à ces observations.

Afin d'obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans ce résumé, veuillez consulter l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

Le sulfoxaflure

Le sulfoxaflure est un insecticide chimique classique qui agit sur le système nerveux des insectes. Il exerce une activité systémique dans les plantes, où il est transporté par le xylème, et il est efficace contre les insectes qui se nourrissent de sève. Les préparations commerciales contenant du sulfoxaflure suppriment ou répriment divers insectes nuisibles qui se nourrissent de sève sur une vaste gamme de cultures agricoles.

Facteurs sanitaires à considérer

Nocivité des utilisations approuvées du sulfoxaflure pour la santé humaine

Il est peu probable que l'insecticide Closer, qui contient du sulfoxaflure, nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une personne peut être exposée au sulfoxaflure par l'alimentation lorsqu'elle manipule ou applique la préparation commerciale, ou lorsqu'elle retourne dans une zone traitée avec le produit. Dans le cadre de l'évaluation des risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : les doses n'ayant aucun effet sur la santé et les doses auxquelles les gens

² « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « 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; et c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

³ « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

⁴ « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

sont susceptibles d'être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont établies de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (p. ex. les mères qui allaitent et les enfants). Ainsi, le sexe et le genre sont pris en compte dans l'évaluation des risques. Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont jugées acceptables à des fins d'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire permettent de décrire les effets sur la santé qui pourraient découler de divers degrés d'exposition à un produit chimique donné et de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent davantage) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les produits antiparasitaires sont utilisés conformément au mode d'emploi sur l'étiquette.

Chez les animaux de laboratoire, le principe actif de qualité technique sulfoxaflure présentait une toxicité légère à modérée par voie orale. Par conséquent, les mots indicateurs et la mention de danger « AVERTISSEMENT – POISON » doivent figurer sur l'étiquette. Le sulfoxaflure présente une faible toxicité par voie cutanée et par inhalation. Il est minimalement irritant pour les yeux et la peau, et ne provoque aucune réaction allergique cutanée.

La toxicité aiguë de la préparation commerciale insecticide Closer, qui contient du sulfoxaflure, s'est avérée faible par voies orale et cutanée, et elle ne devrait pas présenter de danger aigu par inhalation. Le produit a causé une irritation minime des yeux et n'a pas irrité la peau ni provoqué de réaction allergique cutanée. À la lumière de ces résultats, aucun étiquetage relatif aux dangers aigus n'est requis.

Avant l'homologation initiale du sulfoxaflure, le titulaire a fourni des études de toxicité à court terme et à long terme (pour la durée de la vie) menées chez des animaux, de même que des renseignements parus dans la littérature scientifique. Santé Canada a examiné ces documents pour déterminer quels seraient les risques que le sulfoxaflure provoque une neurotoxicité, une immunotoxicité, une toxicité chronique, le cancer ou une toxicité pour la reproduction et le développement, et qu'il présente divers autres effets. Les critères d'effet les plus sensibles utilisés pour l'évaluation des risques comprenaient une diminution de la survie chez les jeunes en développement, ainsi qu'une diminution de l'activité et des effets sur les testicules chez les animaux adultes. Il y avait également des signes indiquant que les jeunes animaux étaient plus sensibles que les adultes. L'évaluation des risques confère une protection contre ces effets et d'autres effets possibles 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.

Résidus dans les aliments et l'eau potable

Les risques liés à la consommation d'aliments et d'eau potable ne sont pas préoccupants pour la santé.

Aucune donnée sur les résidus dans les aliments n'est requise pour étayer l'homologation du sulfoxaflure en vue de son utilisation sur les sapins cultivés au champ, y compris les arbres de Noël au Canada. Toutefois, comme les résidus découlant de cette utilisation peuvent atteindre des sources d'eau potable, une évaluation de l'exposition globale par le régime alimentaire a été

réalisée afin d'évaluer les risques pour la santé associés à l'exposition globale aux résidus qui pourraient être présents dans les aliments par suite des utilisations alimentaires existantes et de l'utilisation proposée.

Les estimations de la dose globale aiguë ingérée par le régime alimentaire (aliments et eau potable) indiquent que tous les sous-groupes de la population (sauf les femmes de 13 à 49 ans) sont exposés à moins de 16 % de la dose aiguë de référence; ces estimations ne soulèvent donc aucune préoccupation sur le plan de la santé. Chez les femmes de 13 à 49 ans, l'exposition par les aliments représente moins de 66 % de la dose aiguë de référence, et l'exposition par l'eau potable représente 3 % de la dose aiguë de référence; ces expositions ne soulèvent donc aucune préoccupation sur le plan de la santé. Il n'est pas possible de combiner l'exposition par les aliments et l'exposition par l'eau potable chez les femmes de 13 à 49 ans, car les doses aiguës de référence établies pour les aliments et l'eau sont différentes et sont fondées sur des effets toxicologiques distincts.

Les estimations de la dose globale chronique ingérée par le régime alimentaire (aliments et eau potable) indiquent que tous les sous-groupes de la population (sauf les femmes de 13 à 49 ans) sont exposés à moins de 99 % de la dose journalière admissible; ces estimations ne soulèvent donc aucune préoccupation sur le plan de la santé. Chez les femmes de 13 à 49 ans, l'exposition par les aliments représente moins de 18 % de la dose journalière admissible, et l'exposition par l'eau potable représente moins de 25 % de la dose journalière admissible; ces expositions ne soulèvent donc aucune préoccupation sur le plan de la santé. Il n'est pas possible de combiner l'exposition par les aliments et l'exposition par l'eau potable chez les femmes de 13 à 49 ans, car les doses journalières admissibles établies pour les aliments et l'eau sont différentes et sont fondées sur des effets toxicologiques distincts.

Compte tenu de l'ensemble des renseignements disponibles, il a été déterminé qu'une approche fondée sur un seuil était appropriée pour l'évaluation du risque de cancer en fonction des tumeurs observées. Dans l'ensemble, les critères d'effet retenus pour l'évaluation des risques liés à l'exposition chronique par le régime alimentaire procurent une protection contre les effets observés, y compris les effets cancérogènes potentiels.

Étant donné qu'aucune donnée sur les résidus dans les aliments n'est requise pour étayer l'homologation du sulfoxaflure en vue de son utilisation sur les sapins cultivés au champ, y compris les arbres de Noël, au Canada, aucune limite maximale de résidus (LMR) n'est requise pour cette utilisation proposée. Pour connaître les LMR actuellement fixées pour ce principe actif dans ou sur diverses denrées, veuillez consulter la base de données sur les limites maximales de résidus dans la section Pesticides et lutte antiparasitaire de Canada.ca.

Risques professionnels liés à la manipulation de l'insecticide Closer

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque l'insecticide Closer est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette proposée, lequel comprend des mesures de protection.

Les travailleurs qui mélangent, chargent ou appliquent l'insecticide Closer, ainsi que ceux qui entrent dans une zone récemment traitée, peuvent être exposés aux résidus de sulfoxaflure par contact direct avec la peau ou par inhalation. Par conséquent, l'étiquette doit préciser que

quiconque mélange, charge ou applique l'insecticide Closer ou effectue des activités de nettoyage ou de réparation liées à ce produit doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistants aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures. Les utilisateurs ne sont pas autorisés à appliquer le produit à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique/nébulisateur à main ou d'un brumisateur à main. L'étiquette indique par ailleurs que les travailleurs ne doivent pas pénétrer ou être autorisés à pénétrer dans les zones traitées avant que le délai de sécurité de 12 heures ne soit écoulé. Compte tenu des énoncés figurant sur l'étiquette, du nombre d'applications et de la durée d'exposition des utilisateurs et des travailleurs après l'application, les risques liés à l'exposition de ces personnes à l'insecticide Closer ne sont pas préoccupants pour la santé lorsque la préparation commerciale est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette proposée.

Risques en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels

Les risques en milieu résidentiel et en milieux autres que professionnels ne sont pas préoccupants pour la santé lorsque l'insecticide Closer est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette proposée et que les délais de sécurité sont respectés.

En ce qui concerne les plantes ornementales de serre, il n'y a aucun risque en milieu résidentiel et dans des milieux autres que professionnels, car le produit sera appliqué exclusivement dans des serres.

En ce qui concerne les sapins cultivés au champ, y compris les arbres de Noël, aucun risque n'est à prévoir en milieu résidentiel ni dans des milieux autres que professionnels, car le produit n'est pas destiné à une utilisation en milieu résidentiel.

De plus, l'exposition aux résidus de sulfoxaflure associée à l'achat de plantes ornementales et de conifères traités vendus au détail est jugée négligeable.

Risques pour la santé des non-utilisateurs

Les risques pour la santé des non-utilisateurs ne sont pas préoccupants lorsque l'insecticide Closer est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette proposée.

L'étiquette comporte un énoncé standard portant sur les mesures de protection contre la dérive de pulvérisation pendant l'application. Dans le cas des plantes ornementales cultivées en serre, l'application est effectuée dans les serres seulement, où il n'y a pas de risque de dérive. Dans le cas des sapins cultivés au champ, y compris les arbres de Noël, l'exposition des non-utilisateurs est considérée comme négligeable, puisque le potentiel de dérive vers des zones d'habitation ou d'activité humaine devrait être minime. Par conséquent, les risques pour la santé des non-utilisateurs ne sont pas préoccupants lorsque l'insecticide Closer est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette proposée.

Risque global pour la santé lié aux expositions par le régime alimentaire et en milieu résidentiel

Le risque global pour les adultes, les jeunes et les enfants n'est pas préoccupant lorsque l'insecticide Closer est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette proposée.

L'insecticide Closer étant un produit à usage commercial, il ne devrait pas être utilisé en milieu résidentiel. Étant donné que l'exposition des personnes au sulfoxaflure par contact cutané avec des plantes ornementales de serre ou des conifères traités achetés dans des points de vente au détail devrait être négligeable, l'évaluation de l'exposition globale au sulfoxaflure n'a tenu compte que de l'exposition découlant des aliments et de l'eau potable. L'exposition chronique au sulfoxaflure par le régime alimentaire (aliments et eau potable) a également été prise en compte dans la détermination du risque global. Le risque global est acceptable pour la santé des adultes, des jeunes et des enfants lorsque la préparation commerciale est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Facteurs environnementaux à considérer

Risques environnementaux du sulfoxaflure

Lorsque les produits sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, les risques pour l'environnement associés aux nouvelles utilisations importantes du sulfoxaflure dans les forêts et les boisés ainsi que sur les plantes non vivrières cultivées en serre sont acceptables.

Le sulfoxaflure est toxique pour les abeilles et les arthropodes utiles, et ses produits de transformation peuvent atteindre les eaux souterraines par lessivage. Des mesures d'atténuation des risques pour ces organismes ainsi que des mises en garde décrivant les pratiques exemplaires pour réduire le lessivage et le ruissellement figurent sur l'étiquette homologuée de l'insecticide Closer.

La nouvelle utilisation importante proposée pour le sulfoxaflure comprend l'application dans les forêts et les boisés (sapins [*Abies* spp.] cultivés au champ, y compris les arbres de Noël). Lorsque le mode d'emploi figurant sur l'étiquette est respecté, cette nouvelle utilisation ne devrait pas accroître les risques que présente le sulfoxaflure pour les organismes non ciblés comparativement à l'utilisation homologuée sur les plantes de grande culture.

La nouvelle utilisation importante proposée pour le sulfoxaflure sur les plantes non vivrières cultivées en serre (plantes ornementales à l'exclusion des conifères) pourrait avoir des effets néfastes sur les abeilles et les autres insectes utiles employés en production serricole. L'étiquette doit comporter un énoncé visant à informer les utilisateurs de ne pas appliquer le sulfoxaflure lorsque des abeilles et d'autres insectes utiles sont présents dans la zone de traitement.

Facteurs à considérer concernant la valeur

Valeur de l'insecticide Closer

L'insecticide Closer offre un nouveau principe actif pour la lutte contre les pucerons sur les plantes ornementales de serre (à l'exclusion des conifères) et contre le puceron lanigère du sapin sur les sapins cultivés au champ, y compris les arbres de Noël.

L'insecticide Closer permet de lutter contre les pucerons, des organismes nuisibles qui se reproduisent rapidement et dont les populations peuvent être très denses, en particulier en serre. L'insecticide Closer permet également de lutter contre le puceron lanigère du sapin sur les sapins cultivés au champ, y compris les arbres de Noël, utilisation qui a été désignée comme une priorité nationale pour les producteurs canadiens. L'insecticide offre une solution de rechange au seul produit antiparasitaire actuellement homologué contre cet organisme nuisible.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes des produits antiparasitaires homologués comportent un mode d'emploi précis qui comprend des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Les principales mesures dont l'inscription est proposée sur l'étiquette de l'insecticide Closer pour réduire les risques relevés dans le cadre de l'évaluation sont décrites ci-dessous.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Afin de réduire le risque d'exposition des travailleurs au sulfoxaflure par contact cutané direct ou par inhalation du brouillard de pulvérisation, les travailleurs qui mélangent, chargent ou appliquent l'insecticide Closer ou qui effectuent des activités de nettoyage ou de réparation doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistants aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures. L'étiquette indique également que les travailleurs ne doivent pas pénétrer ou être autorisés à pénétrer dans les zones traitées avant que le délai de sécurité de 12 heures ne soit écoulé. En outre, l'étiquette comporte un énoncé standard sur les mesures de protection contre la dérive de pulvérisation pendant l'application. Des énoncés doivent figurer sur l'étiquette pour interdire l'application du produit en milieu résidentiel et pour interdire son application au moyen de pulvérisateurs pneumatiques, de nébulisateurs ou de brumisateurs portatifs.

Environnement

Les nouvelles mesures d'atténuation des risques suivantes sont requises :

- Énoncé sur l'étiquette visant à informer les utilisateurs de ne pas appliquer le sulfoxaflure lorsque des abeilles et d'autres arthropodes utiles employés en production serricole sont présents dans la zone de traitement.
- Énoncé sur l'étiquette visant à interdire le rejet d'effluents ou d'eaux de ruissellement de serres dans des plans d'eau.

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation de l'insecticide Closer, qui contient du sulfoxaflure, Santé Canada examinera toutes les observations écrites du public qui se rapportent directement au présent projet de décision et à l'évaluation scientifique pendant une période de 30 jours à compter de la date de publication du document (avant le 2 octobre 2026). Veuillez faire parvenir vos commentaires à la Section des publications sur les pesticides, par l'entremise du Portail de participation du public (Formulaires du Portail de participation du public – Commentaire dans le cadre d'une consultation). Santé Canada publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel il présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des observations formulées au sujet du projet de décision et sa réponse à ces observations.

Autres renseignements

Une fois que Santé Canada aura pris sa décision concernant l'homologation de l'insecticide Closer, qui contient du sulfoxaflure, il publiera un document de décision d'homologation (reposant sur l'évaluation scientifique qui suit). En outre, les données des essais cités en référence seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de la Direction de la réglementation des pesticides. Pour des précisions, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur les pesticides.

Évaluation scientifique

Sulfoxaflure, insecticide Closer

1.0 Propriétés et utilisations du principe actif

1.1 Mode d'emploi

L'insecticide Closer est appliqué en pulvérisation foliaire. Pour lutter contre les pucerons sur les plantes ornementales de serre (à l'exclusion des conifères), le produit est appliqué à des concentrations de 100 à 200 ml/1 000 L d'eau, dans un volume de pulvérisation suffisant pour assurer un recouvrement complet de tout le feuillage, jusqu'à concurrence de deux applications par cycle de culture, à un intervalle de 10 à 14 jours. Pour lutter contre le puceron lanigère du sapin sur les sapins cultivés au champ, y compris les arbres de Noël, le produit est appliqué à la dose de 400 ml/ha dans des volumes de pulvérisation de 1 000 à 1 200 L/ha, jusqu'à concurrence d'une application par année.

1.2 Mode d'action

Le sulfoxaflure exerce une activité systémique dans les plantes, où il est transporté par le xylème. Il agit comme agoniste du récepteur nicotinique de l'acétylcholine chez les insectes, ce qui permet le passage des ions par le canal ionique associé et entraîne une excitation nerveuse. L'Insecticide Resistance Action Committee (IRAC) a classé le sulfoxaflure dans le sous-groupe 4C (sulfoximines) du groupe de mode d'action 4 (modulateurs compétitifs du récepteur nicotinique de l'acétylcholine).

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse des résidus

Veillez consulter le Projet de décision d'homologation PRD2015-08 pour prendre connaissance des méthodes d'analyse des résidus de sulfoxaflure dans les matrices végétales et animales aux fins de la production de données et de l'application de la loi.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Évaluation des dangers

3.1.1 Résumé toxicologique

Le sulfoxaflure fait partie des insecticides de la classe des sulfoximines. Le sulfoxaflure exerce son activité insecticide en agissant comme agoniste du récepteur nicotinique de l'acétylcholine (nAChR) chez les insectes, lequel joue un rôle central dans la médiation de la transmission synaptique excitatrice rapide dans le système nerveux central des insectes.

Un examen détaillé de la base de données toxicologiques sur le sulfoxaflure a déjà été réalisé et est résumé dans le document PRD2015-08. Cette base de données est complète et comprend

toutes les études toxicologiques exigées aux fins de l'évaluation des dangers. Les études ont été réalisées conformément aux protocoles d'essai internationaux actuellement acceptés et aux bonnes pratiques de laboratoire. La qualité scientifique des données est élevée, et la base de données est jugée adéquate pour définir la majeure partie des effets toxiques pouvant résulter de l'exposition au sulfoxaflure.

On trouvera les résultats des études toxicologiques menées chez des animaux de laboratoire avec le sulfoxaflure, les valeurs toxicologiques de référence utilisées pour l'évaluation des risques pour la santé humaine ainsi qu'un résumé global des données dans le Projet de décision d'homologation PRD2015-08. Les effets observés après l'administration répétée de doses de sulfoxaflure par voie orale comprenaient des effets sur le foie, les systèmes nerveux et musculaire ainsi que l'appareil reproducteur mâle. Le sulfoxaflure n'a pas endommagé le matériel génétique. Des tumeurs de l'appareil génital (glandes préputiales et testicules) ont été mises en évidence chez le rat mâle, mais l'augmentation des lésions tumorales était soit négligeable, soit provoquée par des doses très élevées. Quant aux tumeurs du foie observées chez les rongeurs, elles ont été attribuées à un mode d'action spécifique non applicable aux humains.

L'administration de doses de sulfoxaflure à des femelles gravides ou en lactation a eu des effets sur le développement du fœtus (anomalies des membres) et des jeunes (mortalité néonatale), en l'absence de toxicité maternelle, ce qui indique une sensibilité accrue des jeunes par rapport aux animaux adultes. Par conséquent, le facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* (facteur LPA) a été maintenu à 10 pour les scénarios dans lesquels la mortalité néonatale a été utilisée comme critère d'effet pour établir le point de départ de l'évaluation des risques chez les femmes en âge de procréer. Dans les scénarios d'exposition visant d'autres sous-populations, y compris les enfants, les risques ont été jugés bien caractérisés, et le facteur LPA a été réduit à 1.

Le facteur d'incertitude interspécifique standard de 10 a été réduit à 3 pour les évaluations des risques fondées sur le critère d'effet des anomalies du développement ou de la mortalité néonatale. Cette réduction reposait sur les différences connues entre les humains et les rats quant à l'ontogenèse et au moment où se produit la transition du type fœtal vers le type adulte du récepteur nicotinique de l'acétylcholine (nAChR) musculaire, ainsi que sur les résultats d'un essai de liaison in vitro ayant montré que le récepteur humain était moins sensible aux effets du sulfoxaflure que le récepteur fœtal du rat. Ces renseignements ont contribué à réduire l'incertitude liée à l'extrapolation interspécifique et ont servi à éclairer les considérations toxicodynamiques relatives au facteur d'incertitude standard de 10 pour l'extrapolation interspécifique.

Les résultats tirés des données toxicologiques résumées par d'autres autorités réglementaires après l'évaluation de 2015 ont été pris en considération au début de 2024 dans le cadre de la réponse aux observations reçues au sujet du document PMRL2021-25⁵; ils n'ont toutefois eu aucune incidence sur l'évaluation précédente. Une recherche actualisée de la littérature publiée, postérieure à la publication de la réponse aux observations reçues au sujet du document PMRL2021-25, a été effectuée dans le cadre de la présente évaluation, et aucun renseignement susceptible d'avoir une incidence sur l'évaluation du danger antérieure n'a été relevé. Des

⁵ Réponse aux commentaires reçus concernant le document de consultation sur les limites maximales de résidus nouvelles et révisées proposées pour le sulfoxaflure (PMRL2021-25).

valeurs toxicologiques de référence ont été établies précédemment aux fins de l'évaluation des risques pour la santé humaine et figurent au tableau 1 de l'annexe I.

Les résultats des études de toxicité aiguë menées avec l'insecticide Closer sont résumés au tableau 4 du document PRD2015-08. L'insecticide Closer présentait une toxicité aiguë faible par voie orale et par voie cutanée chez le rat. Chez le lapin, il était minimalement irritant pour les yeux et non irritant pour la peau. Il n'a pas provoqué de sensibilisation cutanée chez la souris lors de l'essai des ganglions lymphatiques locaux. En ce qui concerne la toxicité aiguë par inhalation, il n'a pas été possible de produire un aérosol respirable stable avec l'insecticide Closer.

Compte tenu du faible potentiel d'exposition par inhalation ainsi que de la toxicité aiguë faible par inhalation observée avec l'insecticide Transform WG, dont la concentration en sulfoxaflure est plus élevée, il a été déterminé que l'insecticide Closer présente une toxicité aiguë faible par inhalation (PRD2015-08).

3.2 Valeurs toxicologiques de référence

3.2.1 Voies et durées d'exposition

Pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application, l'exposition professionnelle à l'insecticide Closer est de courte durée (< 30 jours) et a lieu principalement par voie cutanée et par inhalation. Chez les travailleurs effectuant des activités après l'application, l'exposition professionnelle à l'insecticide Closer est caractérisée comme étant de courte durée (< 30 jours) dans le cas des sapins cultivés au champ, y compris les arbres de Noël (utilisation à l'extérieur), et de longue durée (> 180 jours) dans le cas des plantes ornementales de serre (utilisation en serre), et elle survient principalement par voie cutanée.

3.3 Absorption cutanée

Une valeur d'absorption cutanée de 4 % a été retenue pour l'évaluation des risques associés au sulfoxaflure selon la méthode de la triple série d'études. Consultez le document PRD2015-08 pour obtenir de plus amples renseignements sur l'absorption cutanée du sulfoxaflure.

3.4 Évaluation de l'exposition en milieux professionnel et résidentiel

3.4.1 Dangers aigus de l'insecticide Closer et mesures d'atténuation

L'insecticide Closer présente une toxicité aiguë faible par voie orale, par voie cutanée et par inhalation chez le rat. Chez le lapin, il s'est révélé minimalement irritant pour les yeux, mais n'était pas irritant pour la peau. Il n'est pas un sensibilisant cutané chez la souris selon l'ELGL. Compte tenu de ces dangers aigus, les travailleurs doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistants aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures pendant le mélange, le chargement, l'application, le nettoyage et les réparations. L'équipement de protection individuelle (EPI) qui figure sur l'étiquette proposée est jugé acceptable à des fins de protection contre les dangers aigus posés par l'insecticide Closer. Les résultats des études de toxicité aiguë menées avec l'insecticide Closer sont résumés au tableau 4 de l'annexe I du document PRD2015-08.

3.4.2 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes

3.4.2.1 Exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et risques connexes

Les travailleurs peuvent être exposés au sulfoxaflure pendant les activités de mélange, de chargement, d'application, de nettoyage ou de réparation.

Les estimations de l'exposition ont été établies pour les travailleurs effectuant le mélange et le chargement d'un liquide en système ouvert. Les estimations de l'exposition par voie cutanée et par inhalation ont été générées à partir de la base de données de l'Agricultural Handlers Exposure Task Force (AHETF) et de la base de données Pesticide Handlers Exposure Database (PHED, v1.1) pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application de l'insecticide Closer sur les plantes ornementales de serre (au moyen de matériel automatique et d'équipement portatif courant) et sur des sapins cultivés au champ, y compris les arbres de Noël (au moyen de pulvérisateurs pneumatiques et d'équipement portatif courant). L'évaluation des risques suppose que les personnes manipulant le produit portent l'EPI suivant : un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistants aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures (tableau 2 de l'annexe I).

L'exposition cutanée a été estimée à l'aide des valeurs d'exposition unitaire, de la quantité de produit manipulée par jour (établie à partir de la dose maximale d'application et de la valeur par défaut de la superficie traitée par jour) et d'un taux d'absorption cutanée de 4 %. L'exposition par inhalation a quant à elle été estimée en combinant les valeurs de l'exposition unitaire avec la quantité de produit manipulée par jour, en fonction d'un taux d'absorption par inhalation de 100 %. Les expositions par voie cutanée et par inhalation ont été normalisées en mg/kg p.c./j en fonction d'un adulte dont le poids corporel est de 80 kg.

On a comparé les valeurs estimées de l'exposition à la valeur toxicologique de référence sélectionnée pour obtenir la marge d'exposition (ME). La ME cible est de 300 pour l'exposition par voie cutanée et l'exposition par inhalation, toutes durées confondues. Étant donné que les critères d'effet toxicologique pour l'exposition par voie cutanée et par inhalation reposent sur les mêmes études, les ME pour ces deux voies d'exposition ont été combinées. Dans le cas des sapins cultivés au champ, y compris les arbres de Noël, et des plantes ornementales de serre, les ME calculées sont supérieures à la ME cible pour tous les scénarios de manipulation du produit chimique; elles ne sont donc pas préoccupantes pour la santé (tableau 3 de l'annexe I).

3.4.2.2 Exposition après l'application et risques connexes

Dans le cas des plantes ornementales de serre, les travailleurs qui entrent dans des serres traitées avec l'insecticide Closer pour accomplir des tâches comme la récolte manuelle, l'éboutonnage, la taille manuelle et le repiquage pourraient subir une exposition de longue durée.

Dans le cas des sapins cultivés au champ, y compris les arbres de Noël, les travailleurs qui entrent dans les zones traitées pour accomplir des tâches comme le déplacement des conduites d'irrigation à la main, la récolte, le dépistage des organismes nuisibles et la taille de formation pourraient subir une exposition de courte durée.

Étant donné la nature des activités effectuées, l'exposition devrait se faire principalement par voie cutanée lors du contact avec le feuillage traité.

Aucune exposition par inhalation n'est à prévoir après l'application, car le sulfoxaflure est jugé non volatil, sa pression de vapeur étant $\leq 1,4 \times 10^{-9}$ kPa à 20 °C, ce qui est inférieur au critère de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA) pour un produit non volatil dans les scénarios d'utilisation à l'extérieur (1×10^{-4} kPa à 20–30 °C) et en serre (1×10^{-5} kPa à 20–30 °C). Par conséquent, il n'y a pas lieu de procéder à une évaluation quantitative des risques associés à l'inhalation. Le risque lié à l'exposition par inhalation après l'application n'est pas jugé préoccupant pour la santé des travailleurs qui effectuent des activités après le traitement, étant donné que le sulfoxaflure est considéré comme un produit non volatil et que le délai de sécurité de 12 heures permettra aux résidus de sécher, aux particules en suspension de se déposer et aux vapeurs de se dissiper.

Dans le cas des plantes ornementales de serre, des données sur les résidus foliaires à faible adhérence (RFFA) associés à la substance ont été examinées et utilisées pour l'évaluation de l'exposition humaine lors des activités effectuées après l'application. L'étude sur les RFFA a été réalisée dans une serre expérimentale en Colombie-Britannique. Dans l'étude présentée, le sulfoxaflure a été appliqué deux fois à intervalles de 11 jours sur des chrysanthèmes cultivés en serre à une dose d'application de 100 à 104 g p.a./ha, ce qui est légèrement plus élevé que la dose maximale d'application proposée; l'exposition ne devrait donc pas être sous-estimée. Les données n'ont pas été corrigées en fonction du taux de récupération, car les taux moyens de récupération après enrichissement au champ, pour les groupes soumis à un enrichissement faible ou élevé, étaient supérieurs à 95 %.

Les résidus dans l'étude sur les RFFA suivaient un modèle de déclin linéaire ($R^2 = 0,93$); il est donc acceptable d'utiliser les données prédites par l'équation linéaire pour estimer le taux de dissipation. La valeur maximale prédite des RFFA, selon l'analyse de régression linéaire, a été calculée comme étant de $0,224 \mu\text{g}/\text{cm}^2$, ce qui est inférieur à la moyenne la plus élevée des échantillons prélevés sur le terrain le jour de la deuxième application ($0,246 \mu\text{g}/\text{cm}^2$). D'après les données réelles recueillies au champ, la quantité de sulfoxaflure à faible adhérence après l'application variait de 15 % à 18 % de la dose d'application. De plus, selon l'équation de la droite obtenue par l'analyse de régression linéaire, la dissipation du sulfoxaflure dans les chrysanthèmes de serre est de 6 % par jour (tableau 4 de l'annexe I). Cette étude sur les RFFA a été jugée de bonne qualité et acceptable aux fins d'une évaluation des risques.

Étant donné que l'étude sur les RFFA présentée a été menée avec un délai d'attente entre les traitements plus long (11 jours) que celui proposé (10 jours), la valeur maximale prédite des RFFA tirée de l'étude n'a pas été utilisée. Un pourcentage de dépôt de 18 % a plutôt été utilisé pour estimer les résidus foliaires à faible adhérence retenus après chaque application.

Dans le cas des sapins cultivés au champ, y compris les arbres de Noël, la valeur standard des RFFA correspondant à 25 % de la dose d'application, combinée à un taux de dissipation quotidien de 10 % des résidus, convient pour l'évaluation des risques liés à l'exposition.

Dans le cas des plantes ornementales de serre et des sapins cultivés au champ, y compris les arbres de Noël, l'exposition cutanée des travailleurs qui entrent dans les zones traitées est estimée en combinant les valeurs des RFFA et un facteur d'absorption cutanée de 4 % avec des

coefficients de transfert (CT) propres aux activités. Ces CT reposent sur les données de l'Agricultural Reentry Task Force.

Les estimations de l'exposition ont été comparées à la valeur toxicologique de référence (DSENO = 1,9 mg/kg p.c./j) pour obtenir la marge d'exposition (ME), la ME cible étant de 300. Les expositions et les risques ne sont présentés que pour les activités ayant les CT les plus élevés, car les ME correspondantes dépassent la ME cible de 300 et ne sont donc pas préoccupantes pour la santé (tableau 5 de l'annexe I).

3.4.3 Exposition en milieu résidentiel et risques connexes

3.4.3.1 Exposition lors de la manipulation et risques connexes

L'insecticide Closer n'est pas un produit à usage domestique, et son utilisation n'est pas autorisée en milieu résidentiel. Par conséquent, aucune évaluation de l'exposition lors de la manipulation en milieu résidentiel n'est requise.

3.4.3.2 Exposition après le traitement en milieu résidentiel et risques connexes

L'insecticide Closer n'est pas un produit à usage domestique, et son utilisation n'est pas autorisée en milieu résidentiel; de plus, l'exposition associée à l'achat de plantes ornementales et de conifères traités vendus au détail est jugée négligeable. La concentration de résidus devrait diminuer entre le moment de l'application et le moment de l'achat par le consommateur. Par ailleurs, les mesures prises pour atténuer les risques d'exposition professionnelle après l'application protégeraient également contre l'exposition cutanée des consommateurs qui achètent les plantes traitées vendues au détail. Par conséquent, une évaluation de l'exposition après le traitement en milieu résidentiel n'est pas requise.

3.4.4 Exposition des non-utilisateurs et risques connexes

L'exposition des non-utilisateurs est jugée négligeable, car l'application est limitée aux serres (dans le cas des plantes ornementales de serre) ou aux arbres cultivés à des fins agricoles (dans le cas des sapins cultivés au champ, y compris les arbres de Noël) lorsque le risque de dérive vers des lieux d'habitation ou d'activité humaine comme des maisons, des résidences secondaires, des écoles et des zones récréatives est faible compte tenu de la vitesse du vent, de la direction du vent, des inversions de température, de l'équipement d'application et des réglages du pulvérisateur.

Par conséquent, l'exposition des non-utilisateurs et les risques qu'elle comporte ne sont pas préoccupants pour la santé, car le risque de dérive devrait être minime.

3.5 Exposition par le régime alimentaire et risques connexes

3.5.1 Exposition aux résidus dans les denrées d'origine végétale et animale

Un résumé des données examinées précédemment se trouve dans le document PRD2015-08. Les renseignements figurant dans le présent document concernent uniquement les changements apportés à l'exposition par le régime alimentaire découlant de la modification des évaluations de

l'eau potable visant à étayer l'homologation du sulfoxaflure en vue de son utilisation sur les sapins cultivés au champ, y compris les arbres de Noël, au Canada.

3.5.2 Exposition aux résidus dans l'eau potable

Aux fins de l'évaluation des risques pour la santé humaine, les concentrations estimées dans l'environnement (CEE) pour les sources potentielles d'eau potable ont été déterminées autant pour les eaux souterraines que pour les eaux de surface au moyen du logiciel Pesticide in Water Calculator (PWC, version 3). La définition de résidu dans l'eau potable a été établie comme étant les résidus de sulfoxaflure et de deux de ses produits de transformation (PT), soit X11719474 et X11519540.

Pour les eaux de surface, le modèle PWC estime la quantité de pesticide qui pénètre dans un réservoir d'eau potable par ruissellement, érosion du sol et dérive de pulvérisation, puis modélise la transformation subséquente du pesticide dans le système aquatique et son transfert hors de ce système. Les CEE dans les eaux souterraines sont estimées en simulant la transformation, l'adsorption et la désorption du pesticide ainsi que son déplacement dans un profil de sol stratifié. Le modèle détermine la concentration moyenne de pesticide dans l'aquifère sous-jacent, dans le premier mètre sous la nappe phréatique.

La modélisation relative à l'eau potable utilise une approche progressive, chaque niveau étant plus approfondi que le précédent. Les CEE de niveau 1 sont destinées à écarter les pesticides qui ne devraient pas soulever de préoccupations liées à l'eau potable. Elles sont calculées au moyen de la dose d'application proposée la plus élevée, des méthodes d'application correspondant au pire cas, et du calendrier d'application le plus étendu. Cette approche permet de représenter toutes les conditions d'utilisation possibles. Un ensemble de scénarios géographiques représentatifs, associés à des conditions météorologiques régionales représentatives et à des caractéristiques du sol variables, est modélisé afin d'estimer l'exposition potentielle la plus élevée dans toutes les régions agricoles du Canada. Les CEE de niveau 2 sont fondées sur des calendriers d'application propres aux cultures et sur des scénarios géographiques, et ne couvrent pas toutes les utilisations proposées dans l'ensemble des régions du Canada.

La modélisation a été réalisée au niveau 2, au moyen de plusieurs scénarios relatifs aux eaux souterraines et aux eaux de surface représentant différentes régions du Canada. Tous les scénarios ont été simulés sur une période de 50 ans. Les paramètres d'entrée du modèle PWC sont présentés au tableau 6 de l'annexe I. Dans le cas des eaux souterraines, les CEE du composé d'origine, de ses composés de dégradation primaires et de ses composés de dégradation secondaires ont été estimées séparément, puis additionnées. Dans le cas des eaux de surface, les CEE ont été estimées pour le composé d'origine et deux PT sous forme de résidus combinés.

Bien que les CEE de niveau 2 aient été calculées selon plusieurs scénarios représentant différentes régions du Canada, seules les CEE les plus élevées parmi ces scénarios (tableau 7 de l'annexe I) sont présentées aux fins de l'évaluation des risques pour la santé humaine.

3.5.3 Évaluation des risques liés au régime alimentaire

Les évaluations des risques liés à l'exposition aiguë et chronique par le régime alimentaire ont été réalisées à l'aide du modèle d'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire DEEM-FCID^{MC} (version 4.02, 05-10-c), qui intègre les données sur la consommation tirées de l'enquête

3.5.3.1 Résultats et caractérisation de l'exposition aiguë par le régime alimentaire

Les hypothèses suivantes ont été appliquées dans l'analyse approfondie de l'exposition aiguë au sulfoxaflure : 100 % de la culture traitée, facteurs de transformation par défaut et expérimentaux (lorsqu'ils étaient disponibles), moyenne la plus élevée des résidus dans ou sur les cultures lors des essais sur le terrain, données de surveillance du Pesticide Data Program (PDP) du département de l'Agriculture des États-Unis (USDA) [lorsqu'elles étaient disponibles], résidus prévus dans les denrées d'origine animale et CEE aiguës dans les eaux souterraines. Selon l'évaluation approfondie, l'exposition aiguë par le régime alimentaire (aliments seulement) associée à toutes les denrées alimentaires visées par les utilisations appuyées du sulfoxaflure, y compris les denrées importées, a été estimée à des valeurs allant de 3,3 % à 13,7 % de la dose aiguë de référence (DARf) pour tous les sous-groupes de la population (sauf les femmes de 13 à 49 ans) [95^e centile, analyse déterministe]. L'exposition globale par les aliments et l'eau potable est jugée acceptable, avec des valeurs allant de 4,8 % à 15,8 % de la DARf pour toutes les sous-populations (sauf les femmes de 13 à 49 ans). Chez les femmes de 13 à 49 ans, selon l'évaluation approfondie, l'exposition aiguë par le régime alimentaire découlant des aliments est estimée à 66,0 % de la DARf, et celle découlant de l'eau potable, à 3,0 % de la DARf (95^e centile, analyse déterministe). Il n'est pas possible de combiner l'exposition par les aliments et l'exposition par l'eau potable chez les femmes de 13 à 49 ans, car les DARf établies pour les aliments et l'eau sont différentes et sont fondées sur des effets toxicologiques distincts.

3.5.3.2 Résultats et caractérisation de l'exposition chronique par le régime alimentaire

Les hypothèses suivantes ont été appliquées dans l'analyse approfondie de l'exposition chronique au sulfoxaflure : 100 % de la culture traitée, facteurs de transformation par défaut et expérimentaux (lorsqu'ils étaient disponibles), résidus présents dans ou sur les cultures fondés sur les valeurs médianes des résidus en essais contrôlés (MREC), données de surveillance du PDP de l'USDA (lorsqu'elles étaient disponibles), résidus prévus dans les denrées d'origine animale et CEE annuelles dans les eaux souterraines. Selon l'analyse approfondie, l'exposition chronique par le régime alimentaire (aliments seulement) associée à toutes les denrées alimentaires visées par les utilisations appuyées du sulfoxaflure, y compris les denrées importées, correspond à moins de 9 % de la dose journalière admissible (DJA) pour tous les sous-groupes de la population (sauf les femmes de 13 à 49 ans). L'exposition globale par les aliments et l'eau potable est jugée acceptable. Santé Canada estime que l'exposition chronique au sulfoxaflure par le régime alimentaire découlant des aliments et de l'eau potable représente moins de 99 % de la DJA pour tous les sous-groupes de la population (sauf les femmes de 13 à 49 ans). L'estimation la plus élevée de l'exposition et du risque concerne tous les nourrissons (< 1 an). Chez les femmes de 13 à 49 ans, selon l'évaluation approfondie, l'exposition chronique au sulfoxaflure par le régime alimentaire découlant des aliments représente moins de 18 % de la DJA, et celle découlant de l'eau potable représente 25 % de la DJA. Il n'est pas possible de combiner l'exposition par les aliments et l'exposition par l'eau potable chez les femmes de 13 à 49 ans, car les DJA établies pour les aliments et l'eau sont différentes et sont fondées sur des effets toxicologiques distincts.

3.6 Évaluation de l'exposition globale et des risques connexes

Dans le cas du sulfoxaflure, l'évaluation globale consistait en une combinaison de l'exposition par les aliments et l'eau potable seulement, car l'exposition résidentielle associée aux plantes et aux conifères achetés au détail devrait être négligeable.

3.7 Évaluation des risques cumulatifs

La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige que Santé Canada tienne compte de l'exposition cumulative non professionnelle aux produits antiparasitaires ayant un mécanisme commun de toxicité, selon la probabilité que des personnes soient exposées à plus d'un de ces pesticides en même temps. Par conséquent, l'évaluation d'un éventuel mécanisme commun de toxicité avec d'autres pesticides a été entreprise pour le sulfoxaflure.

Le sulfoxaflure fait partie des insecticides de la classe des sulfoximines. Le sulfoxaflure exerce son activité insecticide en agissant comme agoniste du récepteur nicotinique de l'acétylcholine (nAChR) chez les insectes, lequel joue un rôle central dans la médiation de la transmission synaptique excitatrice rapide dans le système nerveux central des insectes. Les autres modulateurs compétitifs du récepteur nAChR comprennent les néonicotinoïdes, les buténolides et les mésoioniques. Collectivement, ces modulateurs du récepteur nAChR sont parfois désignés, au sens large, comme des insecticides néonicotinoïdes. Bien que les membres du groupe élargi des insecticides néonicotinoïdes présentent certaines similarités structurales pouvant se traduire par des modes d'action et des effets communs, ils n'ont pas tous le même profil toxicologique. À l'heure actuelle, Santé Canada n'a pas trouvé de mécanisme commun de toxicité ni de métabolite commun chez les néonicotinoïdes. Santé Canada examine des données indiquant que les néonicotinoïdes sont des agonistes du récepteur nicotinique de l'acétylcholine dans le système nerveux central (leur affinité variant selon l'espèce) et qu'ils peuvent perturber la transmission des signaux synaptiques. Comme il est indiqué dans la Note d'information – Cadre de planification opérationnelle des évaluations des risques cumulatifs pour la santé, l'évaluation des effets cumulatifs des néonicotinoïdes en est à l'étape de la planification. Ces travaux seront priorisés en fonction des ressources disponibles et s'appuieront sur les évaluations réalisées par d'autres autorités compétentes.

En ce qui concerne l'extension proposée du profil d'emploi du sulfoxaflure pour la lutte contre les insectes nuisibles sur les plantes ornementales, étant donné que l'exposition en milieu résidentiel devrait être négligeable, la nouvelle utilisation du sulfoxaflure n'aura aucune incidence sur la contribution de l'exposition au risque cumulatif des néonicotinoïdes.

3.8 Limites maximales de résidus

Étant donné qu'aucune donnée sur les résidus dans les aliments n'est requise pour étayer l'homologation du sulfoxaflure en vue de son utilisation sur les sapins cultivés au champ, y compris les arbres de Noël, au Canada, aucune limite maximale de résidus (LMR) n'est requise pour cette utilisation proposée. Veuillez consulter la base de données sur les limites maximales de résidus dans la section Pesticides et lutte antiparasitaire de Canada.ca pour connaître les LMR établies pour le sulfoxaflure.

La nature des résidus dans les matrices animales et végétales, les méthodes d'analyse et les données des essais sur le terrain sont résumées dans le document PRD2015-08. Les estimations

des risques liés à une exposition aiguë et à une exposition chronique par le régime alimentaire sont présentées au tableau 8 de l'annexe I.

3.9 Rapports d'incident concernant la santé

En date du 16 janvier 2026, un incident chez l'humain mettant en cause le sulfoxaflure avait été déclaré dans la Base de données sur les rapports d'incident relatifs aux produits antiparasitaires. L'incident s'est produit aux États-Unis et concernait une exposition par inhalation et par voie cutanée à un produit contenant du sulfoxaflure pendant le mélange du produit en vue de sa dilution. Les symptômes signalés chez la personne ont été jugés peu susceptibles d'être liés au sulfoxaflure, compte tenu de l'absence de concordance entre les effets déclarés et la littérature scientifique, de la courte durée de l'exposition, de l'apparition retardée des symptômes et du caractère non spécifique de ces symptômes.

Compte tenu des données limitées dont on dispose sur les incidents (autrement dit, le faible nombre d'incidents déclarés), aucune préoccupation sur le plan de la santé n'a été identifiée à l'issue de l'examen.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Pour de plus amples renseignements sur le devenir du sulfoxaflure et de ses produits de transformation dans l'environnement, veuillez consulter le Projet de décision d'homologation PRD2015-08, *Sulfoxaflure*, et la Décision d'homologation RD2015-09, *Sulfoxaflure*. Lorsqu'il est pulvérisé sur le feuillage des plantes, le sulfoxaflure se déplace de la surface des feuilles jusque dans les tissus internes. Le sulfoxaflure peut se déposer directement sur le pollen et le nectar s'il est appliqué lorsque les plantes sont en fleurs ou, puisqu'il s'agit d'un insecticide systémique, il peut également atteindre le pollen et le nectar en circulant à l'intérieur de la plante. Lorsque des gouttelettes de sulfoxaflure se déposent sur le sol, le composé est rapidement dégradé par les micro-organismes qui s'y trouvent. Les produits de transformation du sulfoxaflure formés dans le sol sont persistants et peuvent être entraînés dans le profil pédologique jusque dans l'eau souterraine. Lorsque le sulfoxaflure atteint l'eau de surface, il se dégrade aussi en présence de microbes, mais plus lentement que dans le sol.

4.2 Caractérisation des risques environnementaux

L'évaluation initiale des risques pour l'environnement liés au sulfoxaflure, décrite dans le Projet de décision d'homologation PRD2015-08, *Sulfoxaflure*, portait sur son application sur les grandes cultures. Les risques pour les organismes non ciblés ont été jugés acceptables, moyennant l'ajout sur l'étiquette d'énoncés indiquant la toxicité du produit pour les abeilles et les arthropodes utiles, ainsi que d'énoncés relatifs au calendrier d'application visant à réduire au minimum l'exposition des abeilles et du couvain.

Les doses et méthodes d'application proposées pour l'utilisation dans les forêts et les boisés (sapins [*Abies* spp.] cultivés au champ, y compris les arbres de Noël : 1 application à raison d'au plus 96 g p.a./ha par année) et pour l'utilisation sur les plantes non vivrières cultivées en serre (plantes ornementales, à l'exclusion des conifères : 48 g p.a./ha, jusqu'à concurrence de

96 g p.a./ha par cycle de culture) sont comprises dans les limites des doses homologuées de l'insecticide Closer sur les grandes cultures (2 à 3 applications, jusqu'à concurrence de 192 g p.a./ha par année; dose d'application unique maximale de 96 g p.a./ha) et dans les limites des doses homologuées pour l'ensemble des produits contenant du sulfoxaflure (jusqu'à concurrence de 200 g p.a./ha par année; dose d'application unique maximale de 100 g p.a./ha). Par conséquent, la caractérisation des risques pour l'environnement présentée en détail dans le document PRD2015-08 englobe les risques associés aux utilisations proposées. Bien qu'une évaluation actualisée des risques ne soit pas requise, il faudra mettre à jour les énoncés figurant sur l'étiquette pour tenir compte des nouvelles utilisations importantes et respecter les directives actuelles en matière d'étiquetage. D'autres considérations relatives aux pollinisateurs, aux arthropodes utiles et aux organismes aquatiques, fondées sur les utilisations proposées, sont présentées ci-après.

4.2.1 Risques pour les organismes terrestres

Pollinisateurs

Le sulfoxaflure est toxique pour les abeilles. Les abeilles butineuses pourraient être directement exposées à des gouttelettes de pulvérisation de sulfoxaflure au cours de l'application ou à des résidus de sulfoxaflure présents à la surface des feuilles (exposition par contact). Ces abeilles pourraient aussi être exposées au sulfoxaflure par l'ingestion de pollen ou de nectar contaminés en raison d'une pulvérisation directe ou de la distribution systémique de la substance dans la plante (exposition par voie orale). En outre, le couvain peut être exposé au sulfoxaflure lorsque les abeilles butineuses ramènent du pollen et du nectar contaminés à la ruche.

Comme les sapins (*Abies* spp.) cultivés au champ, y compris les arbres de Noël, ne constituent pas une culture qui attire les abeilles, il n'est pas nécessaire d'ajouter des énoncés propres à cette culture sur l'étiquette afin d'atténuer les risques pour les abeilles.

Dans le cas de l'utilisation en serre, l'exposition pourrait survenir à l'intérieur de la serre et donc affecter les abeilles utilisées pour assurer la pollinisation; si les plantes ornementales traitées sont déplacées à l'extérieur, les populations sauvages de pollinisateurs pourraient être exposées. Des énoncés supplémentaires doivent figurer sur l'étiquette pour atténuer les risques pour les abeilles utilisées dans la production en serre.

En ce qui concerne la possibilité que des plantes non vivrières cultivées en serre traitées (plantes ornementales, à l'exclusion des conifères) soient déplacées à l'extérieur, le document PRD2015-08 indique que les résidus de sulfoxaflure ne présentent pas de danger pour les abeilles adultes en cas d'exposition par contact après une période de 3 heures. L'étiquette homologuée de l'insecticide Closer prévoit un délai de sécurité de 12 heures pour les zones traitées, ce qui empêcherait que les plantes soient déplacées à l'extérieur avant que les concentrations de résidus ne présentent plus de danger pour les abeilles en cas d'exposition par contact. De plus, même si le sulfoxaflure est systémique et peut atteindre le pollen et le nectar en circulant dans les plantes traitées, l'exposition aux résidus présents dans le pollen et le nectar des plantes traitées par pulvérisation aux doses d'application utilisées en serre a été estimée et ne devrait pas être dangereuse pour les abeilles (tableau 9 de l'annexe I). Par conséquent, aucun énoncé supplémentaire n'est requis sur l'étiquette concernant le déplacement à l'extérieur des plantes traitées en serre.

Prédateurs et parasitoïdes

Le sulfoxaflure est toxique pour les arthropodes utiles (comme les insectes prédateurs et parasites). Les arthropodes utiles pourraient être exposés au sulfoxaflure dans le sol, par contact avec des gouttelettes de pulvérisation lors de l'application du produit, ou encore par contact avec des résidus présents à la surface des végétaux. Dans les serres, les arthropodes utiles servant à la lutte antiparasitaire pourraient être exposés. Aucun énoncé supplémentaire n'est requis sur l'étiquette pour la nouvelle utilisation importante sur les sapins (*Abies* spp.) cultivés au champ, y compris les arbres de Noël, mais une mention de danger doit figurer sur l'étiquette pour l'utilisation du sulfoxaflure sur les plantes non vivrières cultivées en serre (plantes ornementales, à l'exclusion des conifères).

4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques

Le document PRD2015-08 indique que le niveau préoccupant n'a pas été dépassé dans le cas des organismes aquatiques. Comme les nouvelles utilisations importantes sont comprises dans les limites de l'utilisation homologuée, elles ne présentent pas de risque supplémentaire pour les organismes aquatiques. L'étiquette homologuée de l'insecticide Closer comporte déjà des énoncés sur les pratiques exemplaires visant à réduire le ruissellement dans le cas des utilisations à l'extérieur. Par conséquent, pour l'utilisation en serre, seuls les énoncés standard concernant la prévention des rejets provenant des serres sont requis.

4.3 Rapports d'incident concernant l'environnement

En date du 16 janvier 2026, aucun incident environnemental associé au sulfoxaflure n'avait été déclaré à Santé Canada.

5.0 Valeur

L'utilisation de l'insecticide Closer pour lutter contre les pucerons sur les plantes ornementales de serre, à l'exclusion des conifères, était appuyée par les résultats de trois essais d'efficacité en serre ainsi que par une extrapolation à partir des utilisations homologuées. L'utilisation de l'insecticide Closer pour lutter contre le puceron lanigère du sapin sur les sapins cultivés au champ, y compris les arbres de Noël, est conforme au profil d'emploi homologué pour d'autres organismes nuisibles sur d'autres cultures, notamment le puceron lanigère du pommier, un organisme nuisible très semblable qui affecte les arbres fruitiers à pépins. Les producteurs canadiens ont désigné l'utilisation de l'insecticide Closer pour la lutte contre le puceron lanigère du sapin sur les arbres de Noël comme une priorité nationale lors de l'atelier canadien sur l'établissement des priorités en matière de pesticides à usage limité. Par conséquent, cette utilisation est considérée comme ayant une valeur acceptable selon le Document d'orientation de l'ARLA, *Évaluation de la valeur des produits antiparasitaires*. L'insecticide Closer offre un nouveau principe actif pour ces deux utilisations et, dans le cas du puceron lanigère du sapin, il n'existe qu'un seul autre produit antiparasitaire homologué.

6.0 Facteurs à considérer concernant la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Facteurs à considérer concernant la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques (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, substances qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire qu'elles sont persistantes (dans l'air, le sol, l'eau ou les sédiments), bioaccumulables, principalement anthropiques et toxiques, au sens de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*. La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige que la PGST soit prise en compte dans l'évaluation des risques d'un produit.

Dans le cadre de l'examen décrit dans le document PRD2015-08, le sulfoxaflure et ses produits de transformation ont été évalués conformément à la directive d'homologation DIR99-03⁶ et en fonction des critères de la voie 1. Santé Canada a conclu que le sulfoxaflure et ses produits de transformation ne répondent pas à tous les critères de la voie 1 de la PGST.

Le tableau 26 du document PRD2015-08, *Sulfoxaflure*, renferme de plus amples renseignements sur l'évaluation effectuée conformément à la PGST.

6.2 Formulants et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Dans le cadre de l'examen, les contaminants présents dans le principe actif ainsi que les formulants et les contaminants présents dans la préparation commerciale sont recherchés dans les parties 1 et 3 de la Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement⁷. Cette liste, utilisée conformément au document de principes SPN2020-01⁸, est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, notamment la Politique de gestion des substances toxiques et la Politique sur les produits de formulation⁹, et tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone et les halocarbures de remplacement* pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [substances désignées par le Protocole de Montréal].

Santé Canada a conclu que le sulfoxaflure ne contient aucun des formulants ou contaminants figurant dans la Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement. Sa préparation commerciale, l'insecticide Closer, contient comme composant l'agent de préservation

⁶ Directive d'homologation DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*.

⁷ TR/2005-114, dernière modification le 24 juin 2020. Voir le site Web de la législation (Justice), Règlements codifiés, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*.

⁸ Document de principes SPN2020-01, *Politique sur la Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de l'alinéa 43(5)b de la Loi sur les produits antiparasitaires*.

⁹ DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*.

1,2-benzisothiazolin-3-one à une concentration nettement inférieure à 0,1 %; cet agent de préservation renferme de faibles concentrations de dibenzodioxines et de furanes polychlorés (voie 1 de la PGST). L'utilisation de cet agent de préservation dans les produits antiparasitaires à une concentration maximale de 0,1 % a été réévaluée par Santé Canada en 2012 et a été jugée acceptable, car les concentrations de dioxines et de furanes sont faibles et sont gérées comme le prévoit la directive d'homologation DIR99-03 sur la mise en œuvre de la PGST. La position du Ministère à l'heure actuelle est qu'aucune autre mesure n'est requise.

L'utilisation de formulants dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée de manière continue dans le cadre des initiatives de Santé Canada en matière de formulants et conformément à la directive d'homologation DIR2006-02.

7.0 Décision réglementaire proposée

En vertu du paragraphe 28(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, Santé Canada propose l'homologation à des fins de vente et d'utilisation de l'insecticide Closer, contenant le principe actif de qualité technique sulfoxaflure, pour la lutte contre les pucerons sur les plantes ornementales de serre et contre le puceron lanigère du sapin sur les sapins cultivés au champ, y compris les arbres de Noël.

L'évaluation des renseignements scientifiques disponibles révèle que, dans les conditions d'utilisation approuvées, la valeur des produits antiparasitaires et les risques sanitaires et environnementaux qu'ils présentent sont acceptables.

Liste des abréviations

%	pourcentage
>	supérieur à
DJA	dose journalière admissible
AHETF	Agricultural Handler Exposure Task Force
p.a.	principe actif
DARf	dose aiguë de référence
ARTF	Agricultural Re-entry Task Force
STJ	superficie traitée par jour
p.c.	poids corporel
°C	degré Celsius
FEG	facteur d'évaluation global
cm ²	centimètre carré
RPC	résistant aux produits chimiques
JAA	jour après l'application
RFFA	résidus foliaires à faible adhérence
DIR	directive
CEE	concentration estimée dans l'environnement
g	gramme
ha	hectare
h	heure
IRAC	Insecticide Resistance Action Committee
J	joule
kg	kilogramme
K _{co}	coefficient de partage carbone organique-eau
kPa	kilopascal
L	litre
DL ₅₀	dose létale à 50 %
LD	limite de détection
LQ	limite de quantification
mg	milligramme
PMCMa	pulvérisateur manuel à compression mécanique
PMCMa	pulvérisateur manuel à compression manuelle
ml	millilitre
M/C	mélange et chargement
ME	marge d'exposition
mol	mole
LMR	limite maximale de résidus
nAChR	récepteur nicotinique de l'acétylcholine
ALENA	Accord de libre-échange nord-américain
DSENO	dose sans effet nocif observé
LPA	<i>Loi sur les produits antiparasitaires</i>
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
PHED	Pesticide Handlers Exposure Database
EPI	équipement de protection individuelle
ppm	partie par million
PRD	projet de décision d'homologation

PWC	Pesticide in Water Calculator
RD	décision d'homologation
QR	quotient de risque
R^2	coefficient de détermination
DS	délai de sécurité
SPN	document de principes
MREC	médiane des résidus en essais contrôlés
CT	coefficient de transfert
PT	produit de transformation
PGST	<i>Politique de gestion des substances toxiques</i>
µg	microgramme

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Valeurs toxicologiques de référence utilisées dans l'évaluation des risques du sulfoxaflure pour la santé

Scénario d'exposition	Étude	Point de départ et critère d'effet	FEG ou ME cible ¹
Exposition aiguë par le régime alimentaire – population générale	Étude de neurotoxicité aiguë par exposition orale chez le rat	DSENO = 25 mg/kg p.c. Réduction de l'activité motrice	100
	DARf (population générale) = 0,25 mg/kg p.c.		
Exposition aiguë par le régime alimentaire – femmes de 13 à 49 ans	Étude de neurotoxicité pour le développement chez le rat	DSENO = 1,9 mg/kg p.c. Diminution de la survie néonatale	300 ²
	DARf (femmes de 13 à 49 ans) = 0,006 mg/kg p.c.		
Exposition chronique par le régime alimentaire – population générale	Étude de toxicité chronique par le régime alimentaire de deux ans chez le rat	DSENO = 1,04 mg/kg p.c./j Diminution de la consommation alimentaire, augmentation du poids du foie et des testicules, diminution du poids de l'épididyme, atrophie bilatérale des tubules séminifères, diminution des éléments spermatiques	100
	DJA (population générale) = 0,01 mg/kg p.c./j		
Exposition chronique par le régime alimentaire – femmes de 13 à 49 ans	Étude de neurotoxicité pour le développement chez le rat	DSENO = 1,9 mg/kg p.c. Diminution de la survie néonatale	300 ²
	DJA (femmes de 13 à 49 ans) = 0,006 mg/kg p.c./j		
Exposition de courte à longue durée par voie cutanée ³ et par inhalation ⁴	Étude de neurotoxicité pour le développement chez le rat	DSENO = 1,9 mg/kg p.c. Diminution de la survie néonatale	300 ²
Globale (autocueillette)	Étude de neurotoxicité pour le développement chez le rat	DSENO = 1,9 mg/kg p.c. Diminution de la survie néonatale	300 ²
Cancer	Signes de tumeurs hépatiques chez le rat et la souris (non pertinentes pour l'humain) et de tumeurs à cellules de Leydig chez le rat (faible degré de préoccupation pour l'humain). Augmentation équivoque des cas de carcinome des glandes préputiales chez le rat. Les critères d'effet retenus pour l'évaluation des risques d'effets autres que le cancer permettent de dissiper toute préoccupation résiduelle concernant le potentiel cancérigène du sulfoxaflure.		

- ¹ Le facteur d'évaluation global (FEG) correspond à la valeur combinée des facteurs d'incertitude et du facteur LPA utilisés aux fins de l'évaluation des risques liés au régime alimentaire; la marge d'exposition (ME) désigne la ME cible déterminée aux fins des évaluations de l'exposition en milieux professionnel et résidentiel.
- ² Pour les valeurs toxicologiques de référence fondées sur l'observation d'une diminution de la survie néonatale chez le rat, le facteur d'incertitude standard de 10 pour l'extrapolation interspécifique a été réduit à 3. Cette réduction reposait sur les données disponibles indiquant que les humains pourraient être moins sensibles que les rats à la toxicité médiée par le sulfoxaflure attribuable à son interaction avec le récepteur nicotinique de l'acétylcholine dans les muscles, interaction qui joue probablement un rôle dans la mortalité néonatale observée chez le rat.
- ³ Le choix d'une DSENO par voie orale a imposé l'utilisation d'un facteur d'absorption cutanée de 4 % pour l'extrapolation d'une voie d'exposition à l'autre.
- ⁴ Le choix d'une DSENO par voie orale a imposé l'utilisation d'un facteur d'absorption par inhalation de 100 % (valeur par défaut) pour l'extrapolation d'une voie d'exposition à l'autre.

Tableau 2 Estimations de l'exposition unitaire selon les données de l'AHETF et de la PHED pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application qui manipulent l'insecticide Closer (µg/kg p.a. manipulé)

Scénario d'exposition et EPI		Voie cutanée	Absorption cutanée ¹	Inhalation ²	Exposition unitaire totale ³
EPI : une seule couche de vêtements et gants résistants aux produits chimiques					
Estimations de l'AHETF pour les préposés au mélange ou au chargement					
A	Mélange et chargement de liquide en système ouvert	58,50	2,34	0,63	2,97
Estimations de l'AHETF pour les préposés à l'application					
B	Application de liquide par pulvérisateur pneumatique en cabine ouverte sans couvre-tête RPC	3 769,3	150,77	9,08	159,85
Estimations de la PHED pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application					
C	Pulvérisateur à main à compression manuelle (PMCMa)	943,37	37,73	45,20	82,93
D	Pulvérisateur à dos	5 445,85	217,83	62,10	279,93
E	Pulvérisateur manuel à compression mécanique (PMCMé)	5 585,49	223,42	151	374,42
Estimations de l'AHETF pour les préposés au mélange et au chargement et les préposés à l'application					
A + B	Mélange et chargement de liquide à découvert et application de liquide au moyen d'un pulvérisateur pneumatique en cabine ouverte	3 827,8	153,11	9,71	162,82

¹ Un facteur d'absorption cutanée de 4 % a été appliqué aux estimations de l'exposition par voie cutanée.

² Taux d'inhalation correspondant à une activité d'intensité légère sauf pour le pulvérisateur à dos, pour lequel le taux correspond à une activité modérée.

³ Exposition unitaire totale = exposition par voie cutanée + exposition par inhalation.

Tableau 3 Évaluation de l'exposition et des risques connexes pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application

Scénario d'exposition		Exposition unitaire (µg/kg p.a. manipulé) ¹	STJ (ha/j) ²	Dose d'application (kg p.a./ha)	Exposition quotidienne (mg/kg p.c./j) ³	ME ⁴
EPI : une seule couche de vêtements et gants résistants aux produits chimiques						
Sapins cultivés au champ, y compris les arbres de Noël	(A+B) M/C de liquide à découvert + application au moyen d'un pulvérisateur pneumatique en cabine ouverte	162,82	20	0,096	$3,9 \times 10^{-3}$	486
	(C) PMCMA	82,93	3,8	0,096	$1,5 \times 10^{-5}$	127 283
	(D) Pulvérisateur à dos	279,93	0,15	0,096	$5,0 \times 10^{-5}$	37 708
	(E) PMCMe	374,42	0,15	0,096	$1,7 \times 10^{-3}$	1 113
Plantes ornementales de serre	(A) M/C de liquide en système ouvert (équipement automatisé)	2,97	1,6	0,096	$5,7 \times 10^{-6}$	333 193
	(C) PMCMA	82,93	1,6	0,096	$1,6 \times 10^{-4}$	11 933
	(D) Pulvérisateur à dos	279,93	1,6	0,096	$5,4 \times 10^{-4}$	3 535
	(E) PMCMe	374,42	1,6	0,096	$7,2 \times 10^{-4}$	2 643

¹ Exposition unitaire fondée sur les valeurs de l'AHETF et de la PHED.

² Superficie traitée par jour (STJ) fondée sur les éléments suivants : valeur par défaut de Santé Canada pour la STJ avec les pulvérisateurs pneumatiques; valeurs par défaut de Santé Canada de 3 800 L/j avec les PMCMe et de 150 L/j avec les PMCMA/pulvérisateurs à dos (volume de pulvérisation minimum de 1 000 L/ha); superficie de 1,6 ha correspondant au 95^e centile pour les « fleurs à couper cultivées en serre », d'après les données du Recensement de l'agriculture de 2021 réalisé par Statistique Canada.

³ Exposition journalière = (valeurs d'exposition unitaire de l'AHETF/la PHED × STJ × dose d'application) / (80 kg p.c. × 1 000 µg/mg).

⁴ ME cible = 300; d'après une DSENO de 1,9 mg/kg p.c./j pour une exposition de courte durée par voie cutanée et par inhalation.

Tableau 4 Résidus foliaires à faible adhérence de sulfoxaflore sur les plantes ornementales de serre

Lieu	Serre à Agassiz, en Colombie-Britannique
Valeur maximale prédite des RFFA	0,224 µg/cm ²
Valeur maximale réelle des RFFA	0,246 µg/cm ² (le jour 0, après la 2 ^e application)
% RFFA le jour 0, après la première application*	18 %
% de dissipation par jour	6 %
Équation de régression linéaire	$y = -0,0644x - 1,4982$
Coefficient de détermination (R^2)	0,9328
Coefficient de corrélation (R)	-0,97
Pente	-0,0644

* Le pourcentage de RFFA a été calculé en divisant la quantité moyenne de sulfoxaflore déposée par la dose d'application utilisée ce jour-là, puis en multipliant le résultat par 100 (autrement dit, $0,186 \mu\text{g}/\text{cm}^2 \div 104 \text{ g p.a./ha} \times 100 = 18 \%$).

Tableau 5 Estimation de l'exposition des travailleurs au sulfoxaflore après l'application et des risques connexes au jour 0, après la dernière application

Activité effectuée après l'application	Valeur maximale des RFFA¹ (µg/cm²)	Coefficient de transfert² (cm²/h)	Exposition par voie cutanée³ (µg/kg p.c./j)	ME⁴	DS⁵
Plantes ornementales de serre : éboutonnage, récolte manuelle, taille manuelle	0,2659	4 000	0,0043	447	12 heures
Sapins cultivés au champ, y compris les arbres de Noël : déplacement des conduites d'irrigation à la main	0,2400	1 750	0,0017	1 131	12 heures

¹ Les valeurs maximales des RFFA pour les plantes ornementales de serre sont calculées à partir des données de l'étude présentée, d'après le pourcentage de dépôt de 18 % retenu sur le feuillage au jour 0 et un taux de dissipation quotidienne de 6 %. Dans le cas des sapins cultivés au champ, y compris les arbres de Noël, les valeurs ont été calculées à l'aide de la valeur RFFA standard de 25 % le jour de l'application et d'un taux de dissipation quotidienne de 10 %.

² Les coefficients de transfert sont tirés du tableau des CT agricoles de Santé Canada (2024-10-29).

³ Exposition = (valeur maximale des RFFA [µg/cm²] × CT [cm²/h] × 8 h/j × 4 % d'absorption cutanée) / (80 kg p.c. × 1 000 µg/mg).

⁴ D'après une DSENO de 1,9 mg/kg p.c./j; ME cible = 300.

⁵ Le délai de sécurité minimal est de 12 heures pour permettre aux résidus de sécher et aux vapeurs de se dissiper.

Table 6 Paramètres d'entrée utilisés pour modéliser les CEE dans l'eau potable

Paramètre	Eaux souterraines			Eaux de surface
	XDE-208 (composé d'origine)	X11719474 (composé de dégradation primaire)	X11519540 (composé de dégradation secondaire)	Résidus combinés
K_{co} (L/kg)	19,4	14,8	5	5,0
Demi-vie dans un milieu aquatique aérobie à 20 °C (jours)	S. O. ¹	S. O.	S. O.	1 100
Demi-vie dans un milieu aquatique anaérobie à 20 °C (jours)	S. O.	S. O.	S. O.	415
Demi-vie de photolyse à 40° N de latitude (jours)	S. O.	S. O.	S. O.	Stable
Demi-vie d'hydrolyse à un pH de 7 et à 25 °C (jours)	Stable	Présumée stable	Présumée stable	Stable
Demi-vie dans un sol aérobie à 20 °C (jours)	0,46	1 838 (1,0)	2 919 (0,52)	$5,46 \times 10^{15}$
Masse moléculaire (g/mol)	277,27	295,28	253,24	277,27
Pression de vapeur (torr)	$1,05 \times 10^{-8}$	$8,25 \times 10^{-10}$	$8,25 \times 10^{-10}$ (présumée identique à X11719474)	$8,25 \times 10^{-10}$
Solubilité (mg/L)	570	7 200	7 200 (présumée identique à X11719474)	7 200
Constante de la loi d'Henry	$2,75 \times 10^{-10}$	$1,82 \times 10^{-12}$	$1,56 \times 10^{-12}$	$1,56 \times 10^{-12}$
Coefficient de diffusion dans l'air (cm ² /j)	$4,17 \times 10^3$	$4,10 \times 10^3$	$4,49 \times 10^3$	$4,17 \times 10^3$
Chaleur d'Henry (J/mol)	50 000	50 000	50 000	50 000

¹ Ne s'applique pas aux eaux souterraines.

Tableau 7 CEE de niveau 2 (exprimées en équivalents du composé d'origine) du sulfoxaflure et de deux de ses produits de transformation (X11719474 et X11519540) dans les sources potentielles d'eau potable

Profil d'emploi	Eaux souterraines (µg p.a./L)		Eaux de surface (µg p.a./L)		
	Maximale ¹	Moyenne ²	Quotidienne ³	Annuelle ⁴	Totale ⁵
1 × 96 g p.a./ha	138	126	1,9	1,1	0,7

¹ Concentration maximale.

² Concentration moyenne après pénétration.

³ 90^e centile de la concentration moyenne maximale sur 1 journée pour chaque année.

⁴ 90^e centile des concentrations annuelles moyennes.

⁵ Moyenne de toutes les concentrations annuelles moyennes.

Tableau 8 Aperçu des propriétés chimiques des résidus dans les aliments aux fins de l'évaluation des risques

Risques liés à l'exposition par le régime alimentaire (aliments et eau potable)			
Analyse approfondie de l'exposition aiguë par le régime alimentaire, 95^e centile DARf = 0,25 mg/kg p.c. (aliments et eau potable) Concentration estimée dans l'eau potable (exposition aiguë) = 0,143 ppm	Population	Risque estimé % de la dose aiguë de référence (DARf)	
		Aliments seulement	Aliments et eau potable
	Tous les nourrissons de moins de 1 an	9,34	14,79
	Enfants de 1 à 2 ans	13,68	15,76
	Enfants de 3 à 5 ans	10,41	12,35
	Enfants de 6 à 12 ans	5,76	7,49
	Hommes de 13 à 19 ans	3,28	4,79
	Hommes de 20 ans ou plus	3,35	5,17
	Adultes de 50 ans ou plus	3,45	5,39
	Population totale	4,94	7,09
Analyse approfondie de l'exposition aiguë par le régime alimentaire, 95^e centile DARf = 0,0063 mg/kg p.c./j (aliments) DARf = 0,25 mg/kg p.c. (eau potable) Concentration estimée dans l'eau potable (exposition aiguë) = 0,143 ppm	Population	Aliments seulement	Eau potable seulement
	Femmes de 13 à 49 ans	65,77	3,01

	Population	Risque estimé % de la dose journalière admissible (DJA)	
		Aliments seulement	Aliments et eau potable
Analyse approfondie de l'exposition chronique par le régime alimentaire (risque de cancer et d'effets autres que le cancer) DJA = 0,01 mg/kg p.c./j (aliments et eau potable) Concentration estimée dans l'eau potable (exposition chronique) = 0,126 ppm	Tous les nourrissons de moins de 1 an	3,8	98,9
	Enfants de 1 à 2 ans	8,3	43,4
	Enfants de 3 à 5 ans	6,8	35,3
	Enfants de 6 à 12 ans	3,8	25,0
	Hommes de 13 à 19 ans	2,0	18,7
	Hommes de 20 ans ou plus	2,3	25,9
	Adultes de 50 ans ou plus	2,6	27,2
	Population totale	2,9	28,3
Analyse approfondie de l'exposition chronique par le régime alimentaire (risque de cancer et d'effets autres que le cancer) DJA = 0,0063 mg/kg p.c./j (aliments) DJA = 0,01 mg/kg p.c./j (eau potable) Concentration estimée dans l'eau potable (exposition chronique) = 0,126 ppm	Population	Aliments seulement	Eau potable seulement
	Femmes de 13 à 49 ans	17,2	24,9

Tableau 9 Évaluation actualisée des risques pour les abeilles liés au déplacement à l'extérieur de plantes de serre traitées, compte tenu des résidus de sulfoxaflure présents dans le pollen et le nectar après l'application d'une dose de 48 g p.a./ha*

Abeille butineuse – nectar	Abeille butineuse – pollen	Exposition estimée ¹ (mg p.a./kg) d'après les concentrations de résidus les plus élevées au jour 0		QR ²	
		Adulte	Larve	Adulte	Larve
Les concentrations de résidus les plus élevées diminuent, passant de 0,0889 mg p.a./kg au JAA 0 à une concentration inférieure à la LQ au JAA 6.	Les concentrations de résidus les plus élevées diminuent, passant de 0,809 mg/kg au JAA 0 à 0,0191 mg p.a./kg au JAA 5 et à 0,0325 mg/kg au JAA 6, ce qui correspond à 4 % des concentrations de résidus mesurées au jour 0.	0,026	0,014	0,5	0,1

* Étude présentée dans le document PRD2015-08 (n° de l'ARLA 2055636; concentrations maximales de résidus dans le pollen et le nectar déclarées pour des cultures de *Phacelia* traitées pendant la floraison à la dose de 1×48 g p.a./ha). Cette étude est pertinente pour l'évaluation de l'exposition potentielle si des plantes de serre traitées sont déplacées à l'extérieur.

¹ Dose orale ($\mu\text{g}/\text{abeille}/\text{j}$) = exposition par le pollen + exposition par le nectar = [(concentration de résidus dans le pollen $\times$ taux de consommation de pollen) + (concentration de résidus dans le nectar $\times$ taux de consommation de nectar)]/1 000.

Taux de consommation quotidien utilisé pour les abeilles ouvrières adultes qui butinent les fleurs pour récolter du nectar : 292 mg/j de nectar; 0,041 mg/j de pollen; 292 mg/j au total; taux de consommation quotidien utilisé pour les larves d'abeilles : 120 mg/j de nectar; 3,6 mg/j de pollen; 124 mg/j au total.

² Dans l'évaluation préliminaire, les QR ont été calculés en fonction des critères d'effet suivants (comme indiqué dans le document PRD2015-08) : adultes, exposition par voie orale : 0,0515 $\mu\text{g}/\text{abeille}$; larves : $> 0,2$ $\mu\text{g}/\text{abeille}$. La DL_{50} associée à une exposition aiguë chez les abeilles adultes varie de 0,0515 à > 100 $\mu\text{g}/\text{abeille}$. Bien que le QR chez les adultes (0,5) dépasse légèrement le niveau préoccupant (0,4), cette valeur est considérée comme prudente étant donné qu'il existait une fourchette de valeurs de toxicité chez les adultes et que la valeur traduisant la plus grande sensibilité a été retenue, que les concentrations de résidus étaient maximales au jour 0 après application directe sur des plantes en fleurs, que les concentrations de résidus ont diminué rapidement, et que les plantes traitées ne seront déplacées vers l'extérieur qu'au bout d'un certain délai. À la lumière de cette évaluation actualisée des risques ainsi que des résultats des études de niveau supérieur présentés dans le document PRD2015-08, les risques sont jugés acceptables en cas d'exposition par voie orale.

Références

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

1.0 Santé humaine et animale

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2680052	2016, Residue report - "Sulfoxaflor: Magnitude of Dislodgeable Foliar Residue from Greenhouse Chrysanthemum", DACO 5.9

2.0 Effets sur l'environnement

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2055636	2011, GF-2626: A Semi-field Study to Investigate Residues in Honeybee Products (<i>Apis mellifera carnica</i> L.; Hymenoptera, Apidae) in <i>Phacelia tanacetifolia</i> in Germany in 2010, DACO: 9.2.4.

3.0 Valeur

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2680055	2016, Value data summary report - Closer Insecticide (sulfoxaflor) on greenhouse ornamentals, DACO: 10.1
2680056	2015, Value data summary tables - Closer Insecticide (sulfoxaflor) on greenhouse ornamentals, DACO: 10.2.3.1
2680057	Field trial reports - Closer Insecticide (sulfoxaflor) on greenhouse ornamentals, DACO: 10.2.3.3