



Décision d'homologation

RD2021-01

Trifludimoxazine, Vulcarus et Voraxore

(also available in English)

Le 26 janvier 2021

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : Canada.ca/les-pesticides
hc.pmra.publications-arla.sc@canada.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
hc.pmra.info-arla.sc@canada.ca

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

Numéro de catalogue : H113-25/2021-1F (publication imprimée)
H113-25/2021-1F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de Santé Canada, 2021

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.

Énoncé de décision¹ d'homologation concernant la trifludimoxazine

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde l'homologation à des fins de vente et d'utilisation de l'herbicide technique Tirexor et des préparations commerciales Vulcarus et Voraxor, qui contiennent le principe actif de qualité technique trifludimoxazine, pour lutter contre les mauvaises herbes dans l'orge, le maïs de grande culture, les pois de grande culture, le soja, le blé, les lentilles et la jachère chimique.

La présente décision est conforme à celle du Projet de décision d'homologation PRD2020-15, *Trifludimoxazine, Vulcarus et Voraxore*, qui contient une évaluation détaillée des renseignements transmis en appui à l'homologation. L'évaluation révèle que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les risques sanitaires et environnementaux ainsi que la valeur des produits antiparasitaires sont acceptables. L'annexe I résume les commentaires reçus par Santé Canada durant la période de consultation, ainsi que ses réponses.

Autres renseignements

Il est possible de consulter, sur demande, les données d'essai (citées dans le PRD2020-15, *Trifludimoxazine, Vulcarus et Voraxore*) à la base de la décision d'homologation dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour des précisions, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courriel à hc.pmra.info-arla.sc@canada.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition² à l'égard de la présente décision d'homologation dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour en savoir davantage sur les motifs d'un tel avis (l'opposition doit reposer sur un fondement scientifique), visitez la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web Canada.ca (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision ») ou contactez le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

¹ « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

² Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Annexe I Commentaires et réponses

A. Commentaire sur la modélisation des concentrations d'eau potable

Un commentaire a été présenté au sujet de la valeur du coefficient d'adsorption normalisé en fonction du carbone organique (K_{co}) utilisé dans la modélisation des concentrations d'eau potable par Santé Canada. Le titulaire a affirmé que la décision de l'ARLA d'utiliser un K_{co} de 0,52 ml/g pour la modélisation à l'aide du logiciel Pesticides in Water Calculator (PWC) n'est pas claire, car la valeur minimale du K_{co} dans l'ensemble des composés (composé d'origine et métabolites) est de 33,1 ml/g.

Réponse de Santé Canada : La valeur de 0,52 ml/g retenue par Santé Canada est en fait la valeur du K_d (et non du K_{co}) du produit de transformation majeur M850H003. La valeur du K_d a été retenue au lieu de la valeur du K_{co} pour la modélisation parce que les données disponibles sur la sorption montrent qu'il n'existe aucun lien entre la sorption et la teneur du sol en carbone organique. Lorsque la trifludimoxazine et les trois produits de transformation auxquels elle avait été combinée étaient pris en compte dans la modélisation de l'eau potable, la valeur du K_d de M850H003 était utilisée, car c'est ce produit qui s'est révélé le plus mobile dans le sol. Le K_d de 0,52 ml/g établi pour M850H003 a été calculé par Santé Canada : il ne correspond pas à la valeur déclarée par le titulaire (0,35 ml/g).

B. Commentaires sur l'examen toxicologique

Des commentaires ont été présentés au sujet de l'étude de toxicité pour la reproduction sur une génération chez le rat.

1) Commentaire : Le titulaire a fait remarquer que, d'après lui, la diminution du réflexe de sursaut auditif chez les mâles traités par une forte dose s'expliquait par des valeurs anormalement élevées chez les mâles du groupe témoin. Par ailleurs, le titulaire a cité l'absence d'effets semblables chez les femelles et l'absence d'effets neurocomportementaux pouvant corroborer cette observation dans les autres évaluations réalisées dans le cadre de l'étude. Le titulaire a souligné qu'un effet sur le réflexe de sursaut auditif avait été signalé chez les mâles et les femelles dans le tableau du profil de toxicité (annexe I, tableau 5 du document PRD2020-15, *Trifludimoxazine, Vulcarus et Voraxore*).

Réponse de Santé Canada : L'exclusion des valeurs anormalement élevées réduit la moyenne du groupe et la variabilité par rapport à la moyenne de l'amplitude et de la latence, mais elle réduit aussi la taille de l'échantillon. Par ailleurs, une valeur anormalement faible obtenue par un mâle du groupe témoin pourrait aussi être exclue pour les mêmes raisons. Non seulement l'exclusion de toutes les valeurs potentiellement aberrantes réduirait considérablement la taille de l'échantillon, mais elle pourrait aussi affecter la qualité globale des données. Par exemple, l'exclusion des valeurs anormalement élevées masquerait la réaction d'accoutumance dans le groupe témoin. Les résultats non aberrants des sept autres animaux semblent indiquer une faible accoutumance au stimulus auditif, soulevant des incertitudes quant à la fiabilité des résultats de l'épreuve. Par conséquent, il n'a pas été envisagé d'exclure les valeurs aberrantes du groupe témoin lors de l'analyse des données sur le réflexe de sursaut auditif pour faciliter l'interprétation des résultats.

Bien que les comparaisons entre les sexes et les comparaisons avec d'autres évaluations neurocomportementales versées dans la base de données puissent être prises en compte dans une approche fondée sur le poids de la preuve, l'absence d'effets chez les deux sexes n'est pas un motif valable pour exclure les effets liés au traitement. De plus, comme indiqué ci-dessous, la possibilité d'un effet lié au traitement sur les mesures morphométriques du cerveau chez les mâles traités par une forte dose n'a pas pu être écartée.

Combinés aux autres signes de neurotoxicité décrits dans la base de données toxicologiques sur la trifludimoxazine, ces facteurs donnent du poids à la conclusion selon laquelle l'existence d'un lien entre le traitement et la diminution du réflexe de sursaut auditif ne peut pas être écartée.

Le réflexe de sursaut auditif a aussi été jugé potentiellement lié au traitement chez les mâles traités par une forte dose, et c'est par erreur que le symbole du genre féminin a été associé à cet effet dans le tableau du profil de toxicité.

Les renseignements fournis n'ont pas été jugés suffisants pour justifier la révision de l'évaluation antérieure des données sur le réflexe de sursaut auditif.

2) Commentaire : Le titulaire a fait remarquer que, d'après lui, la diminution de plusieurs mesures morphométriques du cerveau constatée chez les mâles traités par une forte dose était anecdotique, car des effets semblables n'ont pas été observés des deux côtés (droit et gauche), les diminutions par rapport aux témoins représentaient des écarts inférieurs à 10 % et aucun effet n'a été observé chez les femelles. Le titulaire a réalisé une analyse statistique utilisant les femelles comme covariable qui a réduit l'effet du traitement. Le titulaire a aussi précisé que les mesures du corps calleux sont connues pour être très variables.

Réponse de Santé Canada : Des diminutions de plusieurs mesures morphométriques du cerveau ont été constatées chez les mâles traités par une forte dose par rapport aux animaux témoins, notamment au niveau du cortex frontal, du noyau caudé et du corps calleux. Dans les régions pour lesquelles il existe des mesures bilatérales, des diminutions ont été constatées par rapport aux résultats des animaux témoins au niveau des tissus prélevés dans les hémisphères gauche et droit. Les diminutions ont été jugées statistiquement significatives d'un seul côté, où elles étaient plus importantes que du côté opposé. En ce qui concerne les mesures du corps calleux, la variabilité des données a été soulignée. Cependant, à la lumière de la constance des mesures morphométriques chez les mâles traités par une forte dose, des effets mentionnés ci-dessus sur le réflexe de sursaut auditif et des autres signes de neurotoxicité décrits dans la base de données toxicologiques sur la trifludimoxazine, il n'est pas possible d'écarter l'existence d'un effet du traitement sur les mesures morphométriques du cerveau chez les mâles traités par une forte dose. Enfin, comme indiqué ci-dessus, l'absence d'effets chez les femelles n'est pas un motif valable pour exclure les effets liés au traitement observés chez les mâles.

Les renseignements fournis n'ont pas été jugés suffisants pour justifier la révision de l'évaluation antérieure des données morphométriques.