



Décision d'homologation

RD2014-20

Halosulfuron présent sous forme d'ester méthylique

(also available in English)

Le 10 juillet 2014

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. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

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

Numéro de catalogue : H113-25/2014-20F (publication imprimée)
H113-25/2014-20F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2014

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 du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant l'halosulfuron présent sous forme d'ester méthylique

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde l'homologation complète à des fins de vente et d'utilisation de l'herbicide technique Halosulfuron et des préparations commerciales que sont l'herbicide Sandea, l'herbicide Permit et l'herbicide à gazon SedgeHammer, qui contiennent la matière active de qualité technique halosulfuron, présent sous forme d'ester méthylique (ci-après désigné sous le nom d'halosulfuron-méthyl), pour la suppression du souchet comestible et des mauvaises herbes à feuilles larges dans de nombreuses cultures de grande production et de cultures horticoles.

Après l'évaluation des renseignements scientifiques mis à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits précités ont une valeur et ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation¹, le Projet de décision d'homologation PRD2014-05, *Halosulfuron, présent sous forme de son ester méthylique*. Ce document de décision² décrit le processus réglementaire employé par l'ARLA en ce qui concerne l'halosulfuron-méthyl, résume sa décision ainsi que les raisons qui la justifient. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire sur le PRD2014-05. La présente décision est conforme à celle qui est proposée dans le PRD2014-05.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le contenu de cette décision d'homologation, veuillez consulter le PRD2014-05, *Halosulfuron, présent sous forme de son ester méthylique*, qui contient une évaluation détaillée des données présentées à l'appui de cette homologation.

¹ « Énoncé de consultation » selon le paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

² « Énoncé de décision » selon le paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

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 que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables³ 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 aux produits en question ou de l'utilisation de ceux-ci, compte tenu des conditions d'homologation. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur⁴ lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Ces conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des méthodes et des politiques d'évaluation des risques modernes et rigoureuses. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes sensibles dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Les méthodes et les politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA 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 Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que l'halosulfuron-méthyl?

L'halosulfuron-méthyl est une matière active du groupe B selon le Herbicide Resistance Action Committee. Il s'agit d'un inhibiteur de l'acétolactate synthase, une enzyme essentielle dans les plantes. L'halosulfuron-méthyl est un herbicide sélectif qui peut être utilisé sur une vaste gamme de cultures de grande production et de cultures horticoles pour supprimer le souchet comestible et les mauvaises herbes à feuilles larges. L'halosulfuron-méthyl sera offert sous forme de trois préparations commerciales : l'herbicide Sandea (pour les cultures horticoles), l'herbicide Permit (pour les cultures de grande production) et l'herbicide à gazon SedgeHammer Turf (pour le gazon en plaques et les plantes ornementales).

³ « Risques acceptables », tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

⁴ « 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; 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. »

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de l'halosulfuron-méthyl peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que les produits contenant de l'halosulfuron-méthyl nuisent à la santé humaine s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

Une personne peut être exposée à l'halosulfuron-méthyl par le régime alimentaire (consommation d'aliments et d'eau) ou pendant la manipulation ou l'application des produits qui en contiennent. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens sont susceptibles d'être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les mères qui allaitent et les enfants). 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 considérées comme étant acceptables pour l'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets potentiels sur la santé de divers degrés d'exposition à un produit chimique donné et déterminent la concentration 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 beaucoup plus) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les pesticides sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

Chez les animaux de laboratoire, on a constaté que la matière active de qualité technique halosulfuron-méthyl était d'une faible toxicité par les voies orale, cutanée et respiratoire. Elle provoque une irritation minime des yeux et est non irritante pour la peau. L'halosulfuron-méthyl ne provoque pas de réaction allergique cutanée.

Les préparations commerciales qui contiennent de l'halosulfuron-méthyl (l'herbicide Sandea, l'herbicide Permit et l'herbicide à gazon SedgeHammer) présentent une faible toxicité aiguë par voie orale et sont légèrement irritantes pour les yeux; par conséquent, les mots indicateurs « ATTENTION – POISON » et « IRRITANT POUR LES YEUX » doivent figurer sur les étiquettes. Ces préparations commerciales ont une faible toxicité à la suite d'une exposition aiguë par les voies cutanée et respiratoire, sont légèrement irritantes pour la peau et ne causent pas de réaction allergique cutanée.

L'halosulfuron-méthyl ne cause pas de cancer chez les animaux et n'endommage pas leur matériel génétique. On a observé des effets sur le système nerveux des rats et des chiens à des doses qui ont également entraîné leur mort. Aux doses toxiques pour les mères, l'administration d'halosulfuron-méthyl a entraîné une *mortinatalité* et une réduction du taux de survie et du poids des petits à la naissance. Parmi les effets sanitaires observés chez les animaux auxquels ont été administrées des doses répétées d'halosulfuron-méthyl, on peut citer des effets sur le poids corporel chez toutes les espèces, des effets sur le foie chez les rats et des effets sur le système hématopoïétique (formation du sang) chez les chiens.

Lorsque de l'halosulfuron-méthyl a été administré à des animaux gravides, on a observé une augmentation de la mortalité embryofœtale ainsi que des malformations de la queue et des côtes chez les fœtus en développement à des doses qui étaient toxiques pour les mères. Pour tenir compte de ces effets, l'ARLA a appliqué des facteurs de protection supplémentaires à l'évaluation des risques de manière à réduire davantage le degré d'exposition acceptable à l'halosulfuron-méthyl chez l'humain.

L'évaluation des risques confère une protection contre ces effets en garantissant que les doses auxquelles les humains sont susceptibles d'être exposés sont nettement inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Risques en milieu résidentiel et en milieux autres que professionnels

Les risques liés aux utilisations en milieu résidentiel et en milieux autres que professionnels ne sont pas préoccupants lorsque l'herbicide à gazon SedgeHammer est utilisé conformément au mode d'emploi proposé sur l'étiquette.

Des adultes, des adolescents et des enfants peuvent être exposés à l'halosulfuron-méthyl lorsqu'ils se trouvent sur des terrains de golf et lorsqu'ils s'adonnent en milieu résidentiel à des activités sur du gazon traité avec l'herbicide à gazon SedgeHammer. Comme il est fort probable que ces activités aient lieu à court et à moyen terme, les risques encourus par les enfants, les adolescents et les adultes ne sont pas préoccupants.

Risques professionnels liés à la manipulation de l'herbicide Sandea, de l'herbicide Permit et de l'herbicide à gazon SedgeHammer

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque l'herbicide Sandea, l'herbicide Permit et l'herbicide à gazon SedgeHammer sont utilisés conformément au mode d'emploi proposé sur leur étiquette, qui comprend des mesures de protection.

Les agriculteurs, les spécialistes de l'application de pesticides et les employés des entreprises commerciales de lutte antiparasitaire qui mélangent, chargent ou appliquent l'herbicide Sandea, l'herbicide Permit ou l'herbicide à gazon SedgeHammer ainsi que les travailleurs qui pénètrent dans des champs, des vergers, des aires gazonnées commerciales ou résidentielles, des espaces paysagers, des pépinières ou des zones industrielles qui ont été récemment traités peuvent entrer en contact cutané direct avec des résidus d'halosulfuron-méthyl. Par conséquent, l'étiquette précise que toute personne qui mélange, charge ou applique l'herbicide Sandea, l'herbicide Permit ou l'herbicide à gazon SedgeHammer doit porter un vêtement à manches longues et un

pantalon (ou une combinaison), des gants résistant aux produits chimiques, des chaussures et des chaussettes. Toute personne qui mélange, charge ou applique l'herbicide à gazon SedgeHammer doit porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussures et des chaussettes pendant le traitement des bords de route et d'autres zones industrielles dans le cadre de la lutte contre la prêle à l'aide d'un pulvérisateur manuel à compression mécanique. Le mode d'emploi figurant sur l'étiquette de l'herbicide Permit indique également aux travailleurs de ne pas aller dans les champs traités afin d'écimer le maïs cultivé pour ses semences durant les quatorze jours qui suivent l'application du produit. Pour ce qui est des autres activités nécessitant de retourner dans un site traité, le mode d'emploi de l'étiquette des herbicides Sandea et Permit mentionne aux travailleurs de ne pas entrer dans des champs ou des vergers traités durant les douze heures qui suivent l'application du produit. Le mode d'emploi de l'étiquette de l'herbicide à gazon SedgeHammer indique aux travailleurs de ne pas retourner dans les sites traités tant que le produit pulvérisé n'a pas séché. Compte tenu des énoncés d'étiquette, du nombre d'applications et de la durée d'exposition prévue pour les manipulateurs et les travailleurs, l'ARLA estime que les risques ne sont pas préoccupants pour ces personnes.

Pour les tierces personnes, l'exposition devrait être bien inférieure à celle des travailleurs et elle est donc considérée comme négligeable. Les risques sanitaires liés à une exposition occasionnelle ne constituent donc pas une question préoccupante.

Résidus dans l'eau et les aliments

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

Selon les valeurs estimatives de la quantité globale ingérée par le régime alimentaire (consommation d'aliments et d'eau), la population générale et les enfants âgés d'un à deux ans, soit la sous-population susceptible d'ingérer la plus grande quantité d'halosulfuron-méthyl par rapport au poids corporel, devraient être exposés à moins de 5 % de la dose journalière admissible. D'après ces estimations, le risque lié à une exposition chronique à l'halosulfuron-méthyl par le régime alimentaire n'est préoccupant pour aucun sous-groupe de population.

L'halosulfuron-méthyl n'est pas cancérigène; aucune évaluation du risque de cancer lié à une exposition par le régime alimentaire n'est donc requise.

Les estimations du risque d'exposition aiguë par le régime alimentaire (consommation d'aliments et d'eau) pour les femmes âgées de 13 à 49 ans ont donné des résultats inférieurs à 1 % de la dose aiguë de référence, ce qui indique un risque non préoccupant pour la santé.

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent un résidu de pesticide en concentration supérieure à la limite maximale de résidus (LMR) admise. Les LMR pour les pesticides sont fixées, aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, en évaluant les données scientifiques requises en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments qui contiennent un résidu de pesticide à une concentration qui n'excède pas la LMR fixée ne posent pas de risques sanitaires inacceptables.

Les essais sur les résidus effectués d'un bout à l'autre des États-Unis, dans des régions de production représentatives du Canada, mettant en jeu l'application d'halosulfuron-méthyl sur des pommes, des bleuets en corymbe, des framboises, des mûres, de la rhubarbe, des asperges, des poivrons (poivrons et piments autres que les poivrons), des tomates, des cantaloups, des concombres, des courges d'été, des haricots verts, des amandes, des pacanes, des pistaches, des haricots secs, du maïs sucré, du maïs de grande culture, du sorgho-grain et du millet commun, sont acceptables. Les LMR pour cette matière active sont présentées dans l'Évaluation scientifique du PRD2014-05.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque l'halosulfuron-méthyl entre dans l'environnement?

L'halosulfuron-méthyl peut présenter un risque pour les algues d'eau douce et certaines plantes vasculaires terrestres et aquatiques non ciblées; l'étiquette des produits doit donc comprendre des énoncés visant à informer les utilisateurs des risques potentiels et des zones tampons sont exigées durant l'application.

L'halosulfuron-méthyl pénètre dans l'environnement lorsqu'il est appliqué sur diverses cultures de grande production ou dans des zones non cultivées pour supprimer les mauvaises herbes. Il se décompose en réagissant avec l'eau ou sous l'action des microbes présents dans le sol et il est peu probable qu'il persiste en milieu terrestre. Bien que les propriétés de l'halosulfuron-méthyl révèlent un potentiel de lessivage, les données tirées des études sur le terrain, de la surveillance et de la modélisation indiquent que si l'halosulfuron-méthyl atteint les eaux souterraines, il devrait y être en faible concentration. En milieu aquatique, l'halosulfuron-méthyl est rapidement dégradé et il ne devrait pas se fixer aux sédiments ni s'accumuler dans les organismes aquatiques. Il est également peu probable que l'halosulfuron-méthyl pénètre dans l'atmosphère. Bien que des données obtenues en laboratoire indiquent que les produits de décomposition de l'halosulfuron-méthyl sont mobiles et persistants, des études au champ portant sur la dissipation du produit dans le sol ont montré un faible déplacement vertical et une dissipation relativement rapide.

Lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette, l'halosulfuron-méthyl ne présente qu'un risque négligeable pour les lombrics, les abeilles, les oiseaux, les petits mammifères, les poissons et les invertébrés aquatiques. L'halosulfuron-méthyl peut poser un risque pour les algues d'eau douce et certaines plantes vasculaires terrestres et aquatiques non ciblées. Les risques pour les algues d'eau douce ainsi que les plantes vasculaires terrestres et aquatiques non ciblées peuvent être atténués par l'ajout d'énoncés sur les étiquettes des produits et l'imposition de zones tampons destinées à protéger les milieux terrestres et aquatiques sensibles. Le ruissellement de l'halosulfuron-méthyl vers des plans d'eau présente un risque pour les algues d'eau douce et les plantes vasculaires aquatiques. Des énoncés doivent figurer sur les étiquettes des produits pour informer les utilisateurs des risques potentiels.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de l'herbicide Sandea, de l'herbicide Permit et de l'herbicide à gazon SedgeHammer?

Le souchet comestible est une mauvaise herbe vivace difficile à éliminer et il n'existe aucun produit chimique efficace à cet égard pour la plupart des cultures.

L'homologation de l'herbicide Sandea, de l'herbicide Permit et de l'herbicide à gazon SedgeHammer permettra aux agriculteurs canadiens d'avoir accès à une matière active homologuée depuis de nombreuses années aux États-Unis et satisfera un grand nombre de priorités en matière de lutte contre les mauvaises herbes mentionnées dans la Base de données sur les priorités pour les producteurs canadiens, notamment pour la culture des plantes suivantes : haricot sec (priorité élevée), pomme (priorité moyenne), bleuet en corymbe (priorité élevée), asperge (priorité élevée), aubergine (priorité élevée), tomate (priorité élevée), citrouille (priorité élevée), courge (priorité élevée), concombre (priorité élevée), haricot vert (priorité élevée), pacane (priorité élevée), châtaigne (priorité moyenne).

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant des produits antiparasitaires homologués fournit un mode d'emploi qui comprend notamment 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.

Voici les principales mesures inscrites sur l'étiquette de l'herbicide Sandea, de l'herbicide Permit et de l'herbicide à gazon SedgeHammer pour réduire les risques possibles relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Comme les utilisateurs peuvent être exposés à l'halosulfuron-méthyl par contact cutané ou par inhalation des brouillards de pulvérisation, toute personne qui mélange, charge ou applique l'herbicide Sandea, l'herbicide Permit ou l'herbicide à gazon SedgeHammer doit porter un vêtement à manches longues et un pantalon (ou une combinaison), des gants résistant aux produits chimiques, des chaussures et des chaussettes. Toute personne qui mélange, charge ou applique l'herbicide à gazon SedgeHammer doit porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussures et des chaussettes pendant le traitement des bords de route et d'autres zones industrielles dans le cadre de la lutte contre la prêle à l'aide d'un pulvérisateur manuel à compression mécanique.

De plus, le mode d'emploi figurant sur l'étiquette de l'herbicide Permit interdit aux travailleurs d'aller dans les champs traités afin d'écimer le maïs cultivé pour ses semences durant les quatorze jours qui suivent l'application du produit. Pour ce qui est des autres activités nécessitant de pénétrer dans un site traité, le mode d'emploi des étiquettes de l'herbicide Sandea et de

l'herbicide Permit interdit aux travailleurs d'entrer dans des champs ou des vergers traités durant les douze heures qui suivent l'application du produit. Le mode d'emploi figurant sur l'étiquette de l'herbicide à gazon SedgeHammer indique aux travailleurs de ne pas pénétrer dans les sites traités tant que le produit pulvérisé n'a pas séché. En outre, les énoncés habituels visant à protéger les travailleurs contre la dérive pendant l'application ont été ajoutés aux étiquettes.

Environnement

L'halosulfuron-méthyl peut présenter un risque pour les algues d'eau douce et certaines plantes vasculaires terrestres et aquatiques non ciblées. Par conséquent, les étiquettes des produits doivent comporter des énoncés relatifs à l'établissement de zones tampons visant à protéger les milieux terrestres et aquatiques sensibles.

Pour atténuer les risques d'exposition découlant de la dérive de pulvérisation, des zones tampons de 15 à 40 mètres et de 4 à 25 mètres doivent être respectées pour protéger respectivement les milieux terrestres et les milieux aquatiques sensibles, selon le type de culture. La dimension des zones tampons doit être précisée sur les étiquettes des produits.

Autres renseignements

Les données d'essai pertinentes sur lesquelles repose la décision (telles qu'elles sont citées dans le PRD2014-05) peuvent être consultées, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour obtenir 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 pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition⁵ concernant cette décision d'homologation dans les 60 jours suivant la date de sa publication. Pour en savoir davantage sur la présentation d'un tel avis (l'opposition doit s'appuyer sur des motifs scientifiques), veuillez visiter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision », santecanada.gc.ca/pmra) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

⁵ Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.