



Décision d'homologation

RD2013-14

# Insecticides Clutch 50 WDG, Arena 50 WDG et Clothianidine

*(also available in English)*

**Le 23 juillet 2013**

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](mailto:pmra.publications@hc-sc.gc.ca)  
[santecanada.gc.ca/arla](http://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](mailto:pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca)

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

Numéro de catalogue : H113-25/2013-14F (publication imprimée)  
H113-25/2013-14F-PDF (version PDF)

**© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2013**

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'insecticide clothianidine

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada renouvelle l'homologation conditionnelle, à des fins de vente et d'utilisation, de l'insecticide technique Clothianidine, des insecticides Clutch 50 WDG et Arena 50 WDG ainsi que de l'insecticide Clothianidine, qui contiennent la matière active de qualité technique clothianidine, pour supprimer divers insectes nuisibles sur les pommes de terre, le raisin, les fruits à pépins, les fruits à noyau et le gazon en plaques.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits ont de la valeur et ne présentent pas de risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans le document de consultation<sup>1</sup> de la série projet de décision d'homologation PRD2012-24, *Insecticides Clutch 50 WDG, Arena 50 WDG et Clothianidine*. Le présent document de décision<sup>2</sup> décrit l'étape du processus de réglementation employée par l'ARLA pour la clothianidine, résume sa décision et les motifs qui la justifient. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire sur le PRD2012-24. La présente décision est conforme à la décision d'homologation proposée dans le PRD2012-24.

Pour obtenir des précisions sur le contenu de la présente décision, veuillez consulter le projet de décision d'homologation PRD2012-24, qui renferme une évaluation détaillée des renseignements soumis à l'appui de l'homologation.

### Fondements de la décision 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. L'ARLA considère que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables<sup>3</sup> 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 ou de l'utilisation de ceux-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur<sup>4</sup> lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leurs étiquettes respectives. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

---

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

<sup>2</sup> « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

<sup>3</sup> « Risques acceptables » selon la définition du paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

<sup>4</sup> « Valeur » selon la définition du 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. »

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques qui sont 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 de l'environnement). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions des répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA régleme 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](http://santecanada.gc.ca/arla).

## **Clothianidine**

La clothianidine est la matière active contenue dans l'insecticide technique Clothianidine ainsi que dans les insecticides Clutch 50 WDG, Arena 50 WDG et Clothianidine. Il s'agit d'un insecticide à usage agricole à pulvériser sur le feuillage des végétaux ou dans la raie de semis pour supprimer d'importantes espèces d'insectes nuisibles qui s'attaquent à plusieurs cultures et au gazon en plaques. La clothianidine est un insecticide qui appartient à la classe des néonicotinoïdes.

## **Considérations relatives à la santé**

### **Les utilisations approuvées de la clothianidine peuvent-elles nuire à la santé humaine?**

**Il est peu probable que la clothianidine nuise à la santé humaine si elle est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.**

Une exposition à la clothianidine est possible par la consommation d'aliments ou d'eau ou par la manipulation ou l'application du produit. 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 personnes peuvent être exposées. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les 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 qui ne provoquent aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme acceptables pour l'homologation.

Les études toxicologiques chez des animaux de laboratoire décrivent les effets possibles sur la santé de divers degrés d'exposition au produit chimique et permettent de déterminer la concentration à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets sur la santé constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus élevées) à celles auxquelles les êtres humains sont normalement exposés pendant l'utilisation de produits contenant de la clothianidine conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Chez la souris, la clothianidine entraîne une toxicité aiguë élevée par ingestion. Par conséquent, l'énoncé « Attention – Poison » doit figurer sur l'étiquette de la matière active de qualité technique.

La clothianidine n'a pas causé de cancer chez les animaux de laboratoire et ne s'est pas révélée génotoxique. Les premiers signes de toxicité observés chez les animaux exposés à des doses journalières de clothianidine à long terme ont été une baisse de la consommation alimentaire, une perte de poids corporel ou une réduction du gain de poids corporel. Les organes touchés étaient le foie, les reins, les organes reproducteurs, le tube digestif et le système immunitaire.

La clothianidine n'a provoqué aucune anomalie congénitale chez les animaux de laboratoire. On a toutefois pu constater que les jeunes sont plus sensibles aux effets de la clothianidine que les adultes. Chez les jeunes, les effets se sont manifestés à des doses plus faibles que celles qui ont provoqué des effets chez leurs parents. Des signes de neurotoxicité ont également été observés chez les jeunes à des doses inférieures à celles associées à des effets chez leurs parents. En raison de ces observations, l'ARLA a appliqué des mesures de protection supplémentaires pendant l'évaluation des risques afin de réduire davantage le degré acceptable d'exposition humaine à la clothianidine.

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

## **Résidus dans l'eau et les aliments**

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

Les estimations de la dose globale ingérée par le régime alimentaire (consommation d'aliments et d'eau potable) révèlent que les nourrissons, soit la sous-population susceptible d'absorber la plus forte dose de clothianidine par rapport au poids corporel, devraient être exposés à moins de 66 % de la dose journalière admissible. Selon ces estimations, le risque alimentaire lié à une exposition chronique aux résidus de clothianidine n'est préoccupant pour aucun sous-groupe de la population.

Il est peu probable qu'une dose unique de clothianidine ait des effets aigus sur la santé au sein de la population générale, y compris les nourrissons et les enfants. Un risque alimentaire global (consommation d'aliments et d'eau) estimé à 31 % de la dose aiguë de référence n'est pas considéré comme préoccupant pour aucune sous-population.

Conformément à la *Loi sur les aliments et drogues*, il est interdit de vendre des aliments falsifiés, c'est-à-dire des aliments qui contiennent un résidu de pesticide en concentration supérieure à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR des pesticides sont fixées aux fins de l'application de la *Loi sur les aliments et drogues* dans le cadre de l'évaluation des données scientifiques exigée par la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments contenant des résidus de pesticide en concentrations ne dépassant pas la LMR fixée ne présentent pas de risque inacceptable pour la santé.

L'ARLA a jugé acceptables les essais sur les résidus en conditions naturelles menés dans des régions géographiques représentatives de l'Accord de libre-échange nord-américain. Les essais vérifiaient la présence de résidus de la préparation commerciale contenant de la clothianidine dans et sur du raisin, des fruits à pépins et des fruits à noyau. Les LMR fixées pour cette matière active sont présentées dans l'évaluation scientifique du rapport d'évaluation ERC2011-01, *Insecticides Clutch 50 WDG, Arena 50 WDG et Clothianidine*.

### **Risques en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels**

**Pour les membres du public exposés à des gazons et à des vergers traités avec de la clothianidine, les risques sont jugés acceptables si les produits sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.**

Il est possible que des membres de la population générale soient exposés à des résidus de clothianidine lorsqu'ils entrent en contact avec des pelouses résidentielles ou des surfaces gazonnées municipales ayant été traitées. Cependant, les risques d'exposition après traitement pour les adultes, les adolescents et les enfants sont considérés acceptables.

Il est également possible que des membres de la population générale soient exposés à des résidus de clothianidine en participant à des activités d'autocueillette de pommes, de poires, de pêches, de nectarines, de cerises douces ou acides et de prunes dans des vergers traités. Le risque d'exposition lié à de telles activités est toutefois jugé acceptable pour les adultes, les adolescents et les enfants.

### **Risques professionnels liés à la manipulation des insecticides Arena 50 WDG, Clutch 50 WDG et Clothianidine**

**Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque les préparations commerciales sont utilisées conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette, qui comprend des mesures de protection.**

Les agriculteurs et les spécialistes de la lutte antiparasitaire ou de l'entretien des pelouses qui mélangent, chargent et appliquent les insecticides Arena 50 WDG, Clutch 50 WDG ou Clothianidine, ainsi que les travailleurs qui retournent dans des zones gazonnées (comme des gazonnières, des terrains de golf ou des sites résidentiels, municipaux et industriels), des champs cultivés, des vergers ou des vignobles fraîchement traités, peuvent être directement exposés par contact cutané à des résidus de clothianidine. En conséquence, l'étiquette des produits précise que toute personne qui mélange, charge ou applique les insecticides Arena 50 WDG, Clutch 50 WDG et Clothianidine doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques ainsi que des chaussures et des chaussettes. Dans le cas de l'application par voie aérienne, il faut prévoir un équipement de protection additionnel composé d'une combinaison et de lunettes de protection ou d'un écran facial. L'étiquette interdit également aux travailleurs d'entrer dans les champs traités dans les 12 heures suivant le traitement. Compte tenu des énoncés d'étiquette, du nombre prévu d'applications et des prévisions liées à la durée de l'exposition pour les utilisateurs et les travailleurs, les risques pour ces personnes ne sont pas préoccupants.

Pour les non-utilisateurs, on s'attend à ce que l'exposition soit bien inférieure à celle que subissent les travailleurs et elle n'a pas été quantifiée. Les risques pour la santé des non-utilisateurs ne sont donc pas préoccupants.

## **Considérations relatives à l'environnement**

### **Que se passe-t-il lorsque de la clothianidine pénètre dans l'environnement?**

La clothianidine est relativement stable dans l'environnement et des études en laboratoire suggèrent qu'elle pourrait atteindre les eaux souterraines par lessivage dans certains types de sol. Elle ne s'évapore cependant pas à partir de la surface du sol ou des plans d'eau. Des études sur la dissipation au champ ont confirmé la persistance de la clothianidine. De plus, elles ont révélé qu'une fraction de la matière active appliquée demeure dans les couches superficielles du sol, contrairement à certaines prévisions d'études de laboratoire selon lesquelles la clothianidine a une forte mobilité. La clothianidine est un pesticide systémique : elle est absorbée par les végétaux à partir du sol, puis déplacée à l'intérieur de ceux-ci jusqu'au pollen et au nectar.

La clothianidine est très toxique pour les abeilles et les mammifères et modérément toxique pour les oiseaux. Dans l'eau, elle est extrêmement toxique pour les invertébrés aquatiques, mais légèrement toxique pour les poissons.

Comme la clothianidine est systémique, persistante et très toxique pour les abeilles domestiques, l'ARLA a exigé des données supplémentaires afin d'évaluer pleinement les effets potentiels d'une exposition chronique à ce pesticide résultant de son déplacement dans les tissus et les sécrétions des végétaux comme le pollen et le nectar.

De plus, l'ARLA a commencé à réévaluer la clothianidine et les autres insecticides de la classe des néonicotinoïdes qui contiennent de la nitroguanidine (note de réévaluation REV2012-02, *Réévaluation des insecticides de la classe des néonicotinoïdes*). La réévaluation porte principalement sur les effets possibles de ces insecticides pour les insectes pollinisateurs et tient compte de toute nouvelle preuve scientifique. L'ARLA collabore avec la United States Environmental Protection Agency et d'autres organismes de réglementation des pesticides à l'échelle internationale afin d'établir d'autres exigences en matière de données, de mettre au point des méthodes plus précises d'évaluation des risques, de concevoir des mesures d'atténuation des risques et de les mettre rapidement en œuvre. Si de nouvelles preuves suggèrent qu'il y a des motifs raisonnables de croire que la clothianidine présente des risques inacceptables pour la santé ou l'environnement, l'ARLA prendra alors les mesures réglementaires qui s'imposent.

## **Considérations relatives à la valeur**

**Quelle est la valeur des insecticides Clutch 50 WDG, Arena 50 WDG et Clothianidine?**

**Ces préparations commerciales suppriment d'importantes espèces d'insectes nuisibles qui s'attaquent aux pommes de terre, au raisin, aux fruits à pépins, aux fruits à noyau ainsi qu'au gazon en plaques.**

Les données sur l'efficacité fournies par le demandeur sont suffisantes pour justifier l'emploi des trois insecticides afin de supprimer diverses espèces d'insectes nuisibles dans les cultures de pommes de terre, de fruits à noyau, de fruits à pépins, de raisin et de gazon en plaques. Ces données ont permis de valider la plus faible dose efficace contre les principaux insectes nuisibles ciblés et d'établir la dose efficace pour d'autres ravageurs. Elles ont également démontré l'efficacité de plusieurs méthodes, dont l'application dans la raie de semis pour les pommes de terre, le traitement foliaire sur les pommes de terre, les fruits à pépins, les fruits à noyau, le raisin et le gazon en plaques ainsi que l'application par voie aérienne sur les pommes de terre.

## **Mesures de réduction des risques**

L'étiquette apposée sur le contenant des pesticides homologués comporte 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 de réduction des risques proposées sur les étiquettes des insecticides Arena 50 WDG, Clutch 50 WDG et Clothianidine afin de réduire les risques relevés dans la présente évaluation.

### **Principales mesures de réduction des risques**

#### **Santé humaine**

Les personnes qui mélangent, chargent ou appliquent les préparations commerciales doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques ainsi que des chaussettes et des chaussures. Pour les applications par voie aérienne, il faut prévoir une combinaison et des lunettes de protection ou un écran facial. Le recours à des signaleurs est interdit. Des mesures de protection doivent également être prises durant le traitement pour réduire le risque d'exposition à la dérive de pulvérisation. Après le traitement, un délai de sécurité de 12 heures est requis pour toutes les tâches professionnelles. Il est par ailleurs interdit aux membres du public d'entrer dans les sites traités tant que le produit appliqué n'est pas sec.

## Environnement

Des énoncés sont exigés sur les dangers menaçant les organismes aquatiques, les mammifères sauvages, les abeilles et d'autres insectes utiles de même que des mesures de précaution visant à réduire les risques. Il faut imposer des zones tampons afin d'atténuer les risques pour les organismes aquatiques. Des mesures de précaution sont également requises pour réduire les effets résiduels ainsi que les risques de ruissellement et de lessivage.

## Renseignements scientifiques complémentaires demandés

Bien que les risques et la valeur associés aux produits aient été jugés acceptables lorsque toutes les mesures de réduction des risques sont appliquées, l'homologation ne sera accordée que lorsque le demandeur aura présenté les renseignements scientifiques complémentaires demandés. De plus amples renseignements sont présentés dans l'évaluation scientifique du rapport d'évaluation ERC2011-01, *Insecticides Clutch 50 WDG, Arena 50 WDG et Clothianidine* ou dans l'Avis aux termes de l'article 12 concernant le renouvellement de ces homologations conditionnelles. Le demandeur doit soumettre les renseignements décrits ci-dessous avant le mois de décembre 2015.

## Environnement

- Une étude lysimétrique réalisée dans un sol grossier avec des granulés hydrodispersibles;
- Une étude du comportement et du devenir de la clothianidine dans les végétaux, y compris le dosage des concentrations dans le nectar et le pollen;
- Une étude avec des ruches visant à évaluer la toxicité chronique de la clothianidine pour les abeilles.

## Autres renseignements

Les données d'essai pertinentes sur lesquelles se fonde cette décision (telles que citées dans le PRD2012-24, *Insecticides Clutch 50 WDG, Arena 50 WDG et Clothianidine*) 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](mailto:pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca).

Toute personne peut déposer un avis d'opposition<sup>5</sup> à l'égard de la présente décision d'homologation dans les 60 jours suivant la date de sa publication. Pour obtenir davantage de renseignements sur la manière de procéder (l'opposition doit reposer sur des motifs scientifiques), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (sous « Demander l'examen d'une décision », à [www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/part/protect-proteger/publi-regist/index-fra.php#rrd](http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/part/protect-proteger/publi-regist/index-fra.php#rrd)) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

---

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