



Protéger la santé humaine
et l'environnement

Protecting human
health and the environment

Décision d'homologation

RD2026-13

Isocycloséram, A21377 CP, A21708 CP, A22466 CP, EQUENTO RFC et A23294 TO

(also available in English)

Le 21 mai 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 générale 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
pmra.publications-arla@hc-sc.gc.ca

Service de renseignements :

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



Santé
Canada

Health
Canada

Canada

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

Numéro de catalogue : H113-25/2026-13F (publication imprimée)
H113-25/2026-13F-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

Énoncé de décision d'homologation concernant l'isocycloséram	1
Observations et réponses	2
Observations à l'appui de l'homologation	7
Autres renseignements	7
Approche de l'évaluation	9

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, Santé Canada doit évaluer chaque pesticide avant que sa vente ou son utilisation soient autorisées au Canada, afin de déterminer s'il ne présente pas de risques inacceptables pour les humains ou l'environnement, et s'il a une valeur lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette. L'évaluation préalable à la commercialisation prend en considération les données et les renseignements¹ de titulaires de pesticides, de rapports scientifiques publiés, d'autres gouvernements et d'organismes de réglementation étrangers, ainsi que les observations reçues par écrit durant la consultation publique directement liées au projet de décision et à l'évaluation scientifique. Santé Canada fait appel à des méthodes internationales d'évaluation des risques et à des approches et politiques de gestion des risques. Des précisions sur les exigences législatives, l'évaluation des risques et la démarche de gestion des risques se trouvent dans la section du présent document portant sur l'approche de l'évaluation.

Énoncé de décision² d'homologation concernant l'isocycloséram

En vertu du paragraphe 8(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, Santé Canada accorde l'homologation à des fins de vente et d'utilisation d'Isocycloséram Technique, d'A21377 CP, d'A21708 CP, d'A22466 CP, d'EQUENTO RFC et d'A23294 TO, contenant de l'isocycloséram comme principe actif. A21377 CP et A21708 CP sont des produits de traitement par application foliaire destinés à la lutte contre divers insectes et acariens nuisibles qui s'attaquent à une vaste gamme de légumes de grande culture, d'arbres fruitiers et d'arbres à noix, ainsi qu'au soja et aux arachides (et au maïs dans le cas d'A21708 CP). A22466 CP est destiné à l'application dans les raies de semis de maïs (de grande culture, de semence et à éclater) pour la lutte contre la chrysomèle des racines et la larve de taupin. EQUENTO RFC est un produit de traitement des semences pour la lutte contre la larve de taupin dans les lentilles sèches. A23294 TO, qui contient également le principe actif chlorantraniliprole, est destiné à la suppression ou à la répression de divers organismes nuisibles aux plantes ornementales cultivées en serre et au gazon.

Le Projet de décision d'homologation PRD2026-02, *Isocycloséram, A21377 CP, A21708 CP, A22466 CP, EQUENTO RFC et A23294 TO*, qui contient l'évaluation détaillée des renseignements présentés à l'appui de l'homologation, a fait l'objet d'une consultation de 30 jours s'étant terminée le 28 février 2026. L'évaluation révèle que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les risques sanitaires et environnementaux ainsi que la valeur des produits antiparasitaires sont acceptables. Santé Canada a reçu des observations concernant les évaluations sanitaire et environnementale pendant la consultation publique menée au titre de l'article 28 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Il a également reçu des observations qui ne se rapportaient pas directement au projet de décision énoncé dans le document PRD2026-02.

¹ Note d'information – *Détermination de l'acceptabilité des études pour les évaluations des risques liés aux pesticides*.

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

Observations et réponses

Santé Canada a reçu une observation du demandeur concernant les limites maximales de résidus (LMR), ainsi que des observations d'une personne de l'industrie des pesticides et d'un membre du public au sujet des évaluations sanitaire et environnementale de l'isocycloséram et des préparations commerciales connexes. Les réponses figurent ci-dessous.

1. Observations sur les limites maximales de résidus

Le demandeur a fait remarquer que, bien que les LMR proposées de 0,01 ppm pour le maïs de grande culture et le maïs à éclater figurent au tableau 3.8.1 dans le document PRD2026-02, et soient mentionnées dans le texte au dernier paragraphe de la section intitulée *Résidus dans les aliments et l'eau potable*, ces LMR ne figurent pas dans le tableau 1 de l'annexe II. Elles sont également absentes du document PMRL2026-03.

Réponse de Santé Canada

Le document PRD2026-02, publié le 29 janvier 2026, proposait plusieurs LMR pour les denrées suivantes : 10 ppm pour les légumes-feuilles (groupe de cultures 4-13), sauf la laitue pommée; 4,0 ppm pour les légumes-tiges et légumes-fleurs du genre *Brassica* (groupe de cultures 5-13); 2,0 ppm pour les tomates séchées; 1,5 ppm pour les prunes à pruneaux séchées; 1,0 ppm pour les fruits à noyau (groupes de cultures 12-09); 0,6 ppm pour les légumes-fruits (groupes de cultures 8-09); 0,5 ppm pour l'huile d'amande; 0,4 ppm pour les fruits à pépins (groupe de cultures 11-09); 0,2 ppm pour les noix au sens large, arachides exclues (groupe de cultures 14-11); 0,15 ppm pour les cucurbitacées (groupe de cultures 9) et les graines de soja sèches; 0,01 ppm pour les légumes-tubercules et légumes-cormes (sous-groupe de cultures 1C), les lentilles sèches, la laitue pommée et les arachides.

Cependant, dans tableau 1 de l'annexe II du document PRD2026-02, Santé Canada a omis par inadvertance les LMR proposées pour le maïs de grande culture et le maïs à éclater, fixées à 0,01 ppm. Ces mêmes LMR ont également été involontairement omises du document PMRL2026-03. Elles ont pour but de faciliter l'homologation du produit A22466 CP pour l'application dans les raies de semis de maïs (de grande culture et à éclater) et du produit A21708 CP pour l'application foliaire sur le maïs.

Le tableau 1 révisé de l'annexe II est présenté ci-dessous :

Tableau 1 Comparaison entre les LMR proposées au Canada, celles du Codex et les tolérances des États-Unis

Denrée	LMR proposée au Canada (ppm¹)	Tolérance fixée aux États-Unis (ppm)	LMR fixée par le Codex (ppm)
Légumes-feuilles (groupe de cultures 4-13), sauf la laitue pommée	10	10	Non établie
Légumes-tiges et légumes-fleurs du genre <i>Brassica</i> (groupe de cultures 5-13)	4,0	4	0,7 (brocoli) 2 (choux de Bruxelles) 4 (choux pommés) 0,5 (chou-fleur)
Tomates séchées	2,0	2	2
Prunes à pruneaux séchées	1,5	1,5	1,5
Fruits à noyau (groupe de cultures 12-09)	1,0	1	1 (sous-groupe des cerises) 0,3 (sous-groupe des pêches [y compris les abricots et les nectarines]) 0,4 (sous-groupe des prunes [y compris les prunes fraîches])
Légumes-fruits (groupe de cultures 8-09)	0,6	0,6	0,3 (aubergines) 0,6 (piments forts) 4,2 (piments forts séchés) 0,3 (poivrons [y compris les piments de type Jamaïque et les piments doux d'Espagne]) 0,5 (tomates)
Huile d'amande	0,5	Non établie	Non établie
Fruits à pépins (groupe de cultures 11-09)	0,4	0,4	0,4
Noix au sens large, arachides exclues (groupe de cultures 14-11)	0,2	0,2 (amandier; badamier; hêtre; araucaria d'Australie; bancoulier; châtaignier; châtaignier de chinquapin; ginkgo; araucaria du Chili; okari; palmier pêche; noyer de pili; pin pignon	Non établie

Denrée	LMR proposée au Canada (ppm ¹)	Tolérance fixée aux États-Unis (ppm)	LMR fixée par le Codex (ppm)
		du Colorado; péqui; araucaria du Brésil; pistachier; Xanthoceras à feuilles de sorbier) 0,01 (akpi; chêne à gros fruits; noyer cendré; anacardier; châtaignier de la Guyane; cocotier; noisetier; noyer du Japon; marronnier du Japon; sapucaia; berthollétie; anacardier; cocotier du Chili; manguier sauvage; caryer; macadamia; mongongo; pachirier remarquable; canari- macaque; pacanier; noyer noir; noyer commun)	
Cucurbitacées (groupe de cultures 9)	0,15	0,15	0,1 (concombres) 0,15 (melons, sauf la pastèque) 0,09 (courges d'été)
Graines de soja sèches	0,15	0,15	0,15
Légumes-tubercules et légumes-cornes (sous- groupe de cultures 1C)	0,01	0,01	0,01 (pommes de terre)
Lentilles sèches	0,01	0,01 (légumineuses, graines sèches de haricot, sauf le soja [sous-groupe de cultures 6-22E]; légumineuses, graines sèches de pois [sous- groupe de cultures 6- 22F])	Non établie
Arachides	0,01	0,01	Non établie
Laitue pommée	0,01	10 ppm (légumes- feuilles; groupe de cultures 4-16)	Non établie
Maïs de grande culture, maïs à éclater	0,01	0,01	0,01 (maïs)

¹ ppm = partie par million

2. Observation selon laquelle l'isocycloséram est une neurotoxine

Un intervenant a déclaré que ce produit est une neurotoxine.

Réponse de Santé Canada

Comme il est mentionné dans le document PRD2026-02, l'analyse détaillée de la base de données toxicologiques a déjà été résumée dans le Projet de décision d'homologation PRD2025-11, *Isocycloséram, Appât en gel pour blattes VANECTO, EQUENTO et A23128 ST*. Cette analyse révèle qu'il n'y a aucune preuve de neurotoxicité sélective chez les mammifères et qu'aucun résultat neurohistopathologique n'a été observé dans l'étude de neurotoxicité aiguë par voie orale ni dans l'étude de neurotoxicité subchronique par voie orale avec le principe actif isocycloséram. Les effets observés dans les études de neurotoxicité aiguë et de neurotoxicité sur 90 jours se situaient dans la plage des résultats pré-essais, n'étaient pas statistiquement significatifs, ne présentaient aucune relation avec la dose ou n'étaient constatés qu'à un seul temps d'observation; ils ont donc été considérés comme fortuits. La diminution de l'activité motrice observée à la dose élevée dans l'étude de neurotoxicité aiguë a été constatée à une dose qui était associée à une perte de poids corporel. La diminution de l'activité motrice a donc été considérée comme secondaire à l'effet systémique de la perte de poids corporel et non comme un signe de neurotoxicité sélective. Dans l'étude de neurotoxicité sur 90 jours, aucun signe de neurotoxicité n'a été observé à quelque dose que ce soit chez les deux sexes. Par conséquent, on a conclu de manière générale à l'absence d'effets neurotoxiques préoccupants dans la base de données.

3. Observation selon laquelle l'isocycloséram est cancérigène chez le rat mâle

Un intervenant a déclaré que ce produit est cancérigène chez le rat mâle.

Réponse de Santé Canada

Dans l'analyse détaillée de la base de données toxicologiques précédemment résumée dans le document PRD2025-11, on a observé des signes équivoques de tumorigénicité chez le rat mâle, d'après les adénomes des cellules de Leydig, et que ce type de tumeur présentait un faible risque pour l'être humain. On considère généralement que les cellules de Leydig de l'humain sont quantitativement moins sensibles que celles du rat à la prolifération induite par l'hormone lutéinisante, principalement en raison des différences physiologiques et endocriniennes entre les rats et les humains, notamment la présence d'un nombre accru de récepteurs de l'hormone lutéinisante dans les cellules de Leydig des rats par rapport à ceux des humains et l'absence de certains récepteurs ou leur faible expression dans les cellules de Leydig des rats par rapport à ceux des humains³. L'incidence d'adénomes des cellules de Leydig aux doses faibles et moyennes était la même que celle observée dans le groupe témoin concomitant, mais supérieure à celle du groupe témoin concomitant à la dose élevée. Par contre, l'incidence légèrement accrue n'était pas statistiquement différente de celle observée dans le groupe témoin, selon l'analyse par paires ou l'analyse des tendances.

³ Cook, J. C., Klinefelter, G. R., Hardisty, J. F., Sharpe, R. M., and Foster, P. M. D. (1999). Rodent Leydig Cell Tumorigenesis: A Review of the Physiology, Pathology, Mechanisms, and Relevance to Humans. *Critical Reviews in Toxicology*, 29(2): 169-261. <https://doi.org/10.1080/10408449991349203> (en anglais seulement).

Dans l'ensemble, le poids de la preuve suggérait que les tumeurs étaient de manière équivoque liées au traitement et que les valeurs toxicologiques de référence sélectionnées pour l'évaluation des risques non cancérogènes assuraient une protection contre toute préoccupation résiduelle concernant le potentiel cancérogène de l'isocycloséram.

4. Observation sur les risques pour les oiseaux

Un intervenant a indiqué que le produit est conçu pour éliminer les chenilles et qu'il tuera donc également les oiseaux qui se nourrissent de chenilles contenant des résidus d'isocycloséram.

Réponse de Santé Canada

Reconnu à l'échelle internationale, le cadre d'évaluation des risques pour les oiseaux de Santé Canada repose sur des données scientifiques qui tiennent compte de la consommation de sources alimentaires contaminées, y compris les chenilles. Comme l'indique le document PRD2026-02, les risques pour les oiseaux insectivores et herbivores ne dépassent pas le niveau de préoccupation. Par conséquent, Santé Canada a conclu que les risques pour les oiseaux liés à l'utilisation de l'isocycloséram sont acceptables lorsque le mode d'emploi sur l'étiquette est respecté.

5. Observation sur les risques pour les papillons et les effets potentiels sur les populations de pollinisateurs

Un intervenant a indiqué que le produit éliminerait les papillons, ce qui aurait des répercussions sur les populations de pollinisateurs.

Réponse de Santé Canada

Comme l'indique le document PRD2026-02, l'utilisation de l'isocycloséram en pulvérisation foliaire à l'extérieur pose un risque pour les abeilles et les arthropodes utiles. Afin de réduire ce risque, des mesures d'atténuation sont indiquées sur l'étiquette. Les étiquettes des produits doivent comporter des mises en garde pour l'environnement indiquant la toxicité pour les abeilles et les arthropodes utiles. De plus, les applications sur les cultures qui attirent les abeilles doivent être effectuées le soir (quand la plupart des abeilles ne butinent pas). Des zones tampons de pulvérisation doivent être respectées pour les produits utilisés à l'extérieur en pulvérisation foliaire, afin de réduire les effets de la dérive en aval de la zone cible. Santé Canada a conclu que le risque pour les abeilles et les arthropodes utiles (tels que les papillons) lié à l'utilisation de l'isocycloséram est acceptable lorsque le mode d'emploi sur l'étiquette est suivi.

6. Observation selon laquelle l'isocycloséram est un produit chimique de la classe des substances perfluoroalkylées et polyfluoroalkylées

Un intervenant a fait remarquer que l'isocycloséram est classé parmi les produits chimiques de la classe des substances perfluoroalkylées et polyfluoroalkylées et que cet élément n'avait pas été pris en compte dans les documents de consultation.

Réponse de Santé Canada

Il convient de noter que l'isocycloséram est un principe actif qui répond à la définition des substances perfluoroalkylées et polyfluoroalkylées⁴ établie par l'Organisation de coopération et de développement économiques, en ce sens qu'il s'agit d'une substance fluorée contenant au moins un groupement méthyle ou méthylène entièrement fluoré (sans aucun atome hydrogène, chlore, brome ou iode qui y est lié). Toutefois, Santé Canada a procédé à une évaluation scientifique approfondie et complexe des risques liés à ce nouveau principe actif afin de déterminer si les risques pour la santé humaine et l'environnement sont acceptables. Les effets sur la santé et l'environnement du principe actif contenu dans le produit antiparasitaire sont bien caractérisés et ont été intégrés à l'évaluation des risques. Un produit antiparasitaire n'est homologué au Canada que s'il ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi de son étiquette.

Observations à l'appui de l'homologation

L'Association des fruiticulteurs et des maraîchers de l'Ontario a exprimé son soutien à l'homologation du principe actif isocycloséram et des préparations commerciales connexes. Ainsi, les agriculteurs auront accès à un insecticide foliaire doté d'un nouveau mode d'action pour toute une gamme de cultures, notamment les arbres fruitiers et les cucurbitacées, ce qui les aidera à lutter efficacement contre les organismes nuisibles et à gérer la résistance. L'Association a fait remarquer que l'isocycloséram permet également d'élargir la gamme des organismes nuisibles ciblés par une application foliaire de produits du groupe 30 selon l'Insecticide Resistance Action Committee (IRAC), afin d'y inclure les acariens et les pentatomes pour certaines cultures, et que les pentatomes sont des organismes nuisibles pour lesquels il a été particulièrement difficile de trouver des solutions efficaces ces dernières années.

Autres renseignements

Les données d'essai confidentielles pertinentes (telles que citées dans le document PRD2026-02, *Isocycloséram, A21377 CP, A21708 CP, A22466 CP, EQUENTO RFC et A23294 TO*) sur lesquelles la décision est fondée peuvent être consultées, sur demande, dans la salle de lecture de la Direction de la réglementation des pesticides. Pour des précisions, communiquez avec le Service de renseignements sur les pesticides.

Quiconque peut déposer un avis d'opposition⁵, scientifiquement fondé, à l'égard de la présente décision d'homologation de l'isocycloséram, A21377 CP, A21708 CP, A22466 CP, EQUENTO RFC et A23294 TO dans les 60 jours suivant la date de publication par l'entremise du Portail de participation du public (Formulaires du Portail de participation du public – Avis d'opposition). La demande de réexamen doit comprendre le formulaire d'avis d'opposition, le fondement scientifique sur lequel repose l'opposition, et les preuves scientifiques à l'appui dont dispose le demandeur mais pas Santé Canada, ou citer les documents (en format électronique) précis de Santé Canada comme preuves à l'appui (p. ex. des rapports scientifiques). Chaque référence

⁴ Organisation for Economic Co-operation and Development (2021). *Reconciling Terminology of the Universe of Per- and Polyfluoroalkyl Substances: Recommendations and Practical Guidance*, OECD Series on Risk Management of Chemicals, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/e458e796-en> (en anglais seulement).

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

fournie ou citée doit être clairement associée à l'opposition à laquelle elle se rapporte. Si le dossier est incomplet, l'avis d'opposition pourrait être jugé inadmissible en vue d'un examen plus approfondi par Santé Canada. Pour en savoir davantage sur les motifs d'un tel avis (l'opposition doit reposer sur un fondement scientifique), consultez la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web Canada.ca ou communiquez avec le Service de renseignements sur les pesticides.

Approche de l'évaluation

Cadre législatif

Selon le paragraphe 4(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, le ministre de la Santé a comme objectif premier de prévenir les risques inacceptables pour les individus et l'environnement que présente l'utilisation des produits antiparasitaires.

Comme le mentionne le préambule de la *Loi*, il est dans l'intérêt du Canada de continuer à poursuivre les objectifs du système fédéral de réglementation, par l'instauration d'un système d'homologation national reposant sur une base scientifique et abordant la question des risques sanitaires et environnementaux et de la valeur avant et après l'homologation, tout en réglementant les produits antiparasitaires au Canada; et d'homologuer pour utilisation seulement les produits antiparasitaires de risque et de valeur acceptables lorsqu'il est démontré que leur utilisation est efficace et que les risques pour la santé humaine et l'environnement sont acceptables, en tenant compte des conditions d'homologation.

Pour l'application de la *Loi* au sens du paragraphe 2(2), les risques sanitaires ou environnementaux d'un produit antiparasitaire sont acceptables, 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.

Le risque sanitaire, le risque environnemental et la valeur sont définis ainsi au paragraphe 2(1) de la *Loi* :

Risque sanitaire : Risque pour la santé humaine résultant de l'exposition au produit antiparasitaire ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées.

Risque environnemental : Risque de dommage à l'environnement, notamment à sa diversité biologique, résultant de l'exposition au produit antiparasitaire ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées.

Valeur : 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.

Lors de l'évaluation des risques sanitaires et environnementaux d'un pesticide et de la détermination de leur acceptabilité, le paragraphe 19(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* prévoit que Santé Canada adopte une approche qui s'appuie sur une base scientifique. Cette approche tient compte de la toxicité et du degré d'exposition pour une caractérisation complète du risque.

Les évaluations préalables à la commercialisation sont fondées sur un ensemble prescrit de données scientifiques que le demandeur de l'homologation d'un pesticide doit fournir. Des renseignements supplémentaires provenant de rapports scientifiques publiés, d'autres ministères et d'organismes de réglementation internationaux sont également pris en considération⁶.

Cadre d'évaluation des risques et de la valeur

Santé Canada applique un vaste ensemble de méthodes scientifiques modernes et utilise des données probantes pour déterminer la nature et l'ampleur des risques que peuvent poser les pesticides. Cette approche permet de protéger la santé humaine et l'environnement par l'application de stratégies de gestion des risques adéquates et efficaces, qui concordent avec les objectifs relatifs au préambule décrits ci-dessus.

L'approche de Santé Canada en matière d'évaluation des risques et de la valeur est énoncée dans le *Cadre d'évaluation et de gestion des risques liés aux produits antiparasitaires*⁷. En voici les grandes lignes :

i) Évaluation des risques potentiels pour la santé

Pour évaluer et gérer les risques sanitaires potentiels, Santé Canada suit un processus structuré, prévisible et compatible avec les méthodes internationales et le *Cadre décisionnel de Santé Canada pour la détermination, l'évaluation et la gestion des risques pour la santé*⁸.

L'évaluation des risques potentiels pour la santé commence par un examen du profil toxicologique d'un pesticide afin de calculer les doses de référence auxquelles aucun effet nocif n'est attendu, puis de s'en servir pour évaluer l'exposition prévue. Le cas échéant, on utilise des facteurs d'incertitude pour apporter une protection supplémentaire qui tient compte de la variation de sensibilité observée dans la population humaine et de l'incertitude associée à l'extrapolation aux humains des résultats d'études menées sur des animaux. Dans certaines conditions, la *Loi sur les produits antiparasitaires* exige l'utilisation d'un autre facteur pour conférer une protection supplémentaire aux femmes enceintes, aux nourrissons et aux enfants. Certains cas particuliers nécessitent d'autres facteurs d'incertitude, pour tenir compte par exemple des lacunes de la base de données. Pour des précisions sur l'application des facteurs d'incertitude, consulter le document [SPN2008-01](#)⁹.

Les évaluations servent à estimer les risques potentiels pour la santé de populations définies¹⁰ dans des conditions d'exposition précises. Elles sont effectuées dans le contexte des scénarios d'utilisation proposés ou homologués, par exemple l'utilisation d'un pesticide sur une grande culture donnée, à une dose d'application déterminée, et avec des méthodes et des équipements conformes. Les scénarios d'exposition possibles tiennent compte de l'exposition pendant et après

⁶ Note d'information – *Détermination de l'acceptabilité des études pour les évaluations des risques liés aux pesticides*.

⁷ Document d'orientation *Cadre d'évaluation et de gestion des risques liés aux produits antiparasitaires*.

⁸ *Cadre décisionnel de Santé Canada pour la détermination, l'évaluation et la gestion des risques pour la santé* - 1^{er} août 2000.

⁹ Document de principes SPN2008-01, *Utilisation de facteurs d'incertitude et du facteur issu de la Loi sur les produits antiparasitaires dans l'évaluation des risques des pesticides pour la santé humaine*.

¹⁰ *Prise en compte du genre et du sexe dans l'évaluation des risques des pesticides*.

l'application de pesticides en milieu professionnel ou résidentiel, de l'exposition par les aliments et l'eau potable, ou encore de l'exposition découlant d'interactions avec des animaux de compagnie traités.

La durée d'exposition (de courte, moyenne ou longue durée) et les voies d'exposition (voie orale, inhalation, contact cutané) prévues sont également prises en considération. L'évaluation des risques pour la santé tient également compte des renseignements disponibles sur l'exposition globale et les effets cumulatifs.

ii) Évaluation des risques pour l'environnement

Au moment d'évaluer les risques environnementaux, Santé Canada adopte une méthode structurée par niveau pour établir la probabilité qu'une exposition à un pesticide cause des effets néfastes à l'échelle de l'individu, de la population ou de l'écosystème. On commence par une évaluation préliminaire faisant appel à des méthodes simples, à des scénarios d'exposition prudents et à des paramètres d'effet toxicologique traduisant la plus grande sensibilité, puis, le cas échéant, on procède à une évaluation approfondie qui peut inclure des modèles d'exposition, des données de surveillance, des résultats d'études menées sur le terrain ou en mésocosme, ainsi que des méthodes probabilistes d'évaluation des risques.

L'évaluation environnementale tient compte à la fois de l'exposition (les propriétés chimiques, le devenir et le comportement dans l'environnement, ainsi que les doses et les méthodes d'application) et du danger (les effets toxiques sur les organismes) associés à un pesticide.

L'évaluation de l'exposition permet d'examiner le déplacement du pesticide dans le sol, l'eau, les sédiments et l'air, ainsi que son absorption possible par des plantes ou des animaux et son transfert par le réseau trophique. Elle permet également d'examiner la possibilité que le pesticide migre vers des compartiments environnementaux sensibles, par exemple les eaux souterraines, les lacs et les cours d'eau, ainsi que la possibilité qu'il soit entraîné dans l'air. L'évaluation du danger consiste à examiner les effets sur un grand nombre d'espèces indicatrices végétales et animales reconnues à l'échelle internationale (les organismes terrestres comprennent des invertébrés, comme les abeilles, les arthropodes utiles et les lombrics, des oiseaux, des mammifères et des plantes; les organismes aquatiques comprennent des invertébrés, des amphibiens, des poissons, des plantes et des algues), ce qui suppose de tenir compte des effets sur la biodiversité et la chaîne alimentaire. Les critères d'effet pour une exposition aiguë ou chronique sont tirés d'études en laboratoire et d'études sur le terrain qui permettent de caractériser la réponse toxique et de déterminer la relation dose-effet d'un pesticide.

La caractérisation des risques pour l'environnement nécessite l'intégration de l'information sur l'exposition du milieu et les effets environnementaux pour cerner les organismes ou les compartiments environnementaux à risque, le cas échéant, ainsi que les incertitudes liées à la caractérisation des risques.

iii) Évaluation de la valeur

Les évaluations de la valeur comportent deux éléments : l'évaluation du rendement du produit antiparasitaire et de ses avantages.

L'évaluation du rendement comporte une évaluation de l'efficacité du pesticide dans la lutte contre l'organisme ciblé et de la possibilité qu'il endommage les cultures hôtes ou les sites sur lesquels il est utilisé. Si l'efficacité d'un pesticide est acceptable, l'évaluation sert à établir les allégations et les instructions appropriées figurant sur l'étiquette ainsi qu'une dose (ou une gamme de doses) d'application efficace, sans être excessive, et qui ne cause pas de dommages inacceptables au site d'utilisation ou à l'organisme/la culture hôte (ni aux hôtes et aux cultures subséquents) dans des conditions normales d'utilisation.

Bien souvent, l'établissement du rendement permet à lui seul de déterminer la valeur du pesticide, de sorte qu'il ne soit plus nécessaire de procéder à une évaluation approfondie ou générale des avantages. Dans certains cas, cependant, l'évaluation approfondie peut être indiquée pour préciser la valeur du produit ou élaborer des options de gestion des risques.

Gestion des risques

Les stratégies de gestion des risques reposent sur les résultats de l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement et les résultats de l'évaluation de la valeur. Ces stratégies prévoient des mesures appropriées d'atténuation des risques et sont indispensables pour décider si les risques sanitaires et environnementaux sont acceptables. L'élaboration de telles stratégies se fait selon les conditions d'homologation du pesticide. Les conditions peuvent être liées, entre autres, à l'utilisation (p. ex. les doses, la période, la fréquence et la méthode d'application), à l'équipement de protection individuelle, aux délais d'attente avant la récolte, aux délais de sécurité, aux zones tampons, aux mesures d'atténuation de la dérive de pulvérisation et du ruissellement, de même qu'à la manipulation, la fabrication, le stockage ou la distribution d'un pesticide. Si, pour un pesticide donné, il est impossible d'établir des conditions d'utilisation réalisables avec un risque et une valeur acceptables, l'utilisation du pesticide ne sera pas admissible à l'homologation.

La stratégie de gestion des risques sélectionnée est ensuite mise en œuvre dans le cadre de la décision d'homologation. Les conditions d'homologation d'un pesticide comprennent l'inscription d'un mode d'emploi juridiquement contraignant sur l'étiquette. Toute utilisation qui n'est pas conforme au mode d'emploi de l'étiquette ou aux autres conditions précisées constitue une infraction à la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Après la prise d'une décision, il existe des outils essentiels pour assurer l'acceptabilité continue des risques et de la valeur des pesticides homologués, notamment des activités de contrôle continu comme les évaluations postérieures à la commercialisation, et des activités de suivi et de surveillance, comme la déclaration d'incident.