



Décision d'homologation

RD2019-08

Thiaméthoxame et insecticide Mainspring X

(also available in English)

Le 11 avril 2019

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 : H113-25/2019-8F (publication imprimée)
H113-25/2019-8F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de Santé Canada, 2019

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.

Conditions d'homologation

Les conditions d'homologation énoncées dans les avis délivrés en vertu de l'article 12 pour l'insecticide Mainspring X ont été satisfaites. Les conditions d'homologation sont détaillées dans le document PRD2018-13, *Thiaméthoxame et insecticide Mainspring X*.

Examen spécial du thiaméthoxame

L'ARLA a annoncé en 2016 la tenue d'un examen spécial pour évaluer les répercussions du thiaméthoxame sur les invertébrés aquatiques (Note de réévaluation REV2016-17, Annonce d'examens spéciaux : Risques environnementaux potentiels pour les invertébrés aquatiques découlant de l'utilisation de la clothianidine et du thiaméthoxame).

Depuis, Santé Canada a publié le Projet de décision d'examen spécial PSRD2018-02, Examen spécial des risques posés par le thiaméthoxame pour les invertébrés aquatiques : Projet de décision aux fins de consultation. Ce projet résume l'évaluation des renseignements scientifiques concernant les risques potentiels que pose le thiaméthoxame pour les invertébrés aquatiques au Canada, ainsi que les stratégies proposées pour réduire le risque pour ces organismes. L'ARLA examine actuellement tous les renseignements reçus dans le cadre de la consultation et s'emploie à terminer l'évaluation des risques et à élaborer ses conclusions quant à la gestion des risques pour les invertébrés aquatiques.

Le maintien de l'homologation de l'insecticide Mainspring X et de l'utilisation du principe actif thiaméthoxame sur les plantes non vivrières cultivées en serre (catégorie d'utilisation 6) dépendra du résultat de la décision finale suivant l'examen spécial du thiaméthoxame.

Énoncé de décision d'homologation¹ concernant le thiaméthoxame

Comme les conditions d'homologation ont été respectées, conformément à la *Loi sur les produits antiparasitaires* et à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde une homologation de trois ans à des fins de vente et d'utilisation de l'insecticide Mainspring X. Ce produit contient le principe actif de qualité technique thiaméthoxame, qui est destiné à une utilisation sur des plantes non vivrières cultivées en serre. La présente décision est conforme à l'évaluation scientifique exposée dans les sections 1.0, 2.0, 3.0, 4.0 (exception faite de la section 4.2.2) et 5.0 du Projet de décision d'homologation PRD2018-13, *Thiaméthoxame et insecticide Mainspring X*, qui contient une évaluation détaillée des renseignements présentés à l'appui de l'homologation de ce produit. Elle est également conforme aux renseignements présentés dans le document PRVD2017-24, *Thiaméthoxame et préparations commerciales apparentées : réévaluation axée sur les insectes pollinisateurs* et dans le document RVD2019-04, *Thiaméthoxame et préparations commerciales connexes : réévaluation axée sur les insectes pollinisateurs*. Un résumé des commentaires reçus pendant la période de consultation sur le Projet de décision d'homologation PRD2018-13,

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

Thiaméthoxame et insecticide Mainspring X, se trouve à l'annexe I, de même que les réponses de Santé Canada à ces commentaires.

Il convient de noter que la décision finale concernant les invertébrés aquatiques, dont les détails figurent à la section 4.2.2 du document PRD2018-13, n'a pas encore été prise. Cette décision finale s'appliquera à l'insecticide Mainspring X.

Selon l'évaluation des renseignements scientifiques à la disposition de Santé Canada, comme présenté dans les publications PRD2018-13, *Thiaméthoxame et insecticide Mainspring X*, PRVD2017-24, *Thiaméthoxame et préparations commerciales apparentées : réévaluation axée sur les insectes pollinisateurs* et RVD2019-04, *Thiaméthoxame et préparations commerciales connexes : réévaluation axée sur les insectes pollinisateurs*, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits ont une valeur et ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement. Les étiquettes des produits seront modifiées conformément au calendrier de mise en œuvre suite à la réévaluation décrit dans la section ci-dessous.

Mise en œuvre des mesures d'atténuation requises pour protéger les insectes pollinisateurs

Les mesures additionnelles d'atténuation des risques décrites dans le document de décision finale RVD2019-04, *Thiaméthoxame et préparations commerciales connexes : réévaluation axée sur les insectes pollinisateurs*, seront mises en œuvre sur une période de 24 mois. Les risques relevés ne sont pas jugés imminents, car ils ne devraient pas causer de préjudice irréversible au cours de cette période. Les effets potentiels comprennent les effets sublétaux sur les colonies ou les abeilles solitaires, mais les populations d'insectes pollinisateurs touchées devraient se rétablir à la suite de la mise en œuvre des restrictions supplémentaires, lesquelles permettront de réduire l'exposition. De plus, les populations devraient se rétablir étant donné que les risques pour les insectes pollinisateurs sont limités sur le plan géographique aux zones où ces produits sont appliqués et aux zones adjacentes aux sites d'application. La présence d'abeilles solitaires, d'abeilles domestiques et de bourdons non touchés dans des zones où ces produits ne sont pas utilisés facilitera davantage le rétablissement, puisque les abeilles non touchées dans l'environnement peuvent se déplacer vers les zones où des effets peuvent s'être fait sentir. Dans l'ensemble, le risque pour les insectes pollinisateurs est acceptable au cours de la période nécessaire à la mise en œuvre des mesures d'atténuation.

Cette décision forcera les producteurs à changer leurs pratiques antiparasitaires. Le mode d'emploi des pesticides, détaillé et précis, fait souvent appel à une formation et à un équipement d'application et de sécurité spécialisés. Cette période de transition assurera une mise en œuvre harmonieuse et en toute sécurité de ces nouvelles restrictions, tout en réduisant les risques attribuables à une mauvaise utilisation ou à une élimination inadéquate des produits au moment où les utilisateurs adopteront d'autres pratiques, au besoin. Cette pratique est conforme aux politiques et aux pratiques actuelles de Santé Canada en ce qui concerne l'élimination des utilisations à la suite d'une réévaluation (Directive d'homologation DIR2018-01, *Politique sur la révocation de l'homologation et la modification de l'étiquette à la suite d'une réévaluation et d'un examen spécial*) et aux pratiques employées par d'autres organismes de réglementation internationaux.

Il n'existe pas de solution de rechange pour un petit sous-ensemble d'utilisations visant la lutte de certains organismes nuisibles importants (l'envahissante punaise marbrée et certains charançons) sur une très petite quantité de cultures se trouvant dans des zones géographiques limitées au Canada. Par conséquent, la mise en œuvre de la décision de réévaluation concernant ces utilisations sera différée d'une année additionnelle afin de permettre aux producteurs de trouver des solutions de lutte antiparasitaire. Au cours de cette période, l'exposition globale des insectes pollinisateurs sera réduite substantiellement grâce au retrait des utilisations posant un risque pour les abeilles et visant d'autres insectes nuisibles sur ces cultures et d'autres cultures, ainsi que par l'imposition de restrictions supplémentaires quant au moment de l'application, ce qui réduira encore plus l'exposition des insectes pollinisateurs. Les risques pour les insectes pollinisateurs sont donc jugés acceptables pour une année additionnelle dans le cas de ce petit sous-ensemble d'utilisations.

Le document RVD2019-04 contient une description des mesures de réduction des risques et des autres conditions d'homologation qui s'appliquent à l'insecticide Mainspring X. Pour obtenir des précisions, veuillez consulter le document RVD2019-04, *Thiaméthoxame et préparations commerciales connexes : réévaluation axée sur les insectes pollinisateurs*. Après la publication de la présente décision d'homologation, ces produits seront assujettis à toute décision découlant de l'examen spécial, qui est en cours.

Autres renseignements

Toute personne peut consulter, sur demande, les données d'essai à l'appui de la décision d'homologation (citées dans le document PRD2018-13, *Thiaméthoxame et insecticide Mainspring X*) dans la salle de lecture de l'ARLA, située à Ottawa, à l'exception des références du document PSRD2018-02, *Examen des risques posés par le thiaméthoxame pour les invertébrés aquatiques, Projet de décision aux fins de consultation*. Les références incluses dans le document PSRD2018-02 seront disponibles au moment de la publication de la décision finale sur les invertébrés aquatiques. Pour obtenir de plus amples renseignements, 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 cette décision d'homologation dans les 60 jours suivant la date de publication du présent document de décision d'homologation. Pour de plus amples renseignements sur la manière de procéder (l'avis d'opposition doit avoir un fondement scientifique), consulter la section Pesticides du site Canada.ca (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision ») ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

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

Annexe I Commentaires et réponses

1. Commentaires préconisant l'élimination immédiate des produits plutôt que l'homologation de trois ans proposée

Réponse

Santé Canada a pris acte des commentaires demandant l'interdiction ou l'annulation immédiate de l'homologation des néonicotinoïdes. Le Ministère se préoccupe également de la santé des insectes pollinisateurs et reconnaît l'importance des insectes pollinisateurs pour la production alimentaire.

À l'issue de la réévaluation du thiaméthoxame axée sur les insectes pollinisateurs, Santé Canada a conclu que le maintien de l'homologation des produits contenant ce principe actif est acceptable avec les modifications requises. En revanche, certaines utilisations ne seront plus homologuées, parce qu'elles posent un risque potentiel préoccupant pour les insectes pollinisateurs. L'exposition globale des insectes pollinisateurs sera réduite substantiellement grâce au retrait de nombreuses utilisations posant un risque pour les abeilles et par l'imposition de restrictions supplémentaires quant au moment de l'application qui réduiront encore plus l'exposition des insectes pollinisateurs. Comme il a été indiqué précédemment, une période de deux ans est acceptable pour permettre la mise en œuvre des mesures supplémentaires d'atténuation des risques requises pour protéger les insectes pollinisateurs. Les risques relevés ne sont pas jugés imminents, car ils ne devraient pas causer de préjudice irréversible au cours de la période d'élimination progressive.

Les risques pour les insectes pollinisateurs sont également jugés acceptables pour une année additionnelle dans le cas des utilisations liées aux besoins essentiels en matière de lutte antiparasitaire (par exemple, la lutte contre la punaise marbrée). Au cours de cette période, l'exposition globale des insectes pollinisateurs sera réduite substantiellement grâce au retrait des utilisations posant un risque pour les abeilles et visant d'autres insectes nuisibles sur ces cultures et d'autres cultures, ainsi que par l'imposition de restrictions supplémentaires quant au moment de l'application, ce qui réduira encore plus l'exposition des insectes pollinisateurs.

2. **Un commentaire soulignait la nécessité de mettre en œuvre immédiatement les décisions prises au titre de l'article 8 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. L'auteur du commentaire a indiqué que l'ARLA doit fonder les décisions prises au titre de l'article 8 sur les évaluations des risques menées à bien au moment où elle prend sa décision, et qu'elle ne dispose pas des pouvoirs requis pour décider d'éliminer progressivement les produits lorsque le risque est inacceptable, au titre de l'article 8 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.**

Une période d'homologation de trois ans a été accordée pour ces produits, en application de l'article 8 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Des restrictions relatives à l'utilisation doivent être mises en œuvre pendant une période de deux ans, et pendant une année additionnelle pour un petit sous-ensemble d'utilisations pour lesquelles il n'existe pas de solution de rechange homologuée adéquate. Cette façon de faire permet d'assurer une transition harmonieuse et en toute sécurité pendant la période de mise en œuvre, tout en réduisant les risques attribuables à une mauvaise utilisation ou à une élimination inadéquate des produits. Cette approche est

conforme aux politiques et aux pratiques actuelles de Santé Canada en ce qui concerne l'élimination des utilisations à la suite d'une réévaluation ou d'un examen spécial, soit la Directive d'homologation DIR2018-01, *Politique sur la révocation de l'homologation et la modification de l'étiquette à la suite d'une réévaluation et d'un examen spécial*. Elle est également conforme aux méthodes employées par d'autres organismes de réglementation internationaux pour assurer la mise en œuvre de nouvelles restrictions lorsque les risques ne sont pas imminents, car ils ne devraient pas causer de préjudice irréversible.

La durée de l'homologation ainsi que d'autres facteurs, notamment la zone géographique où le produit devrait être appliqué pendant la période d'élimination progressive de ces utilisations, sont des considérations valables lors de l'évaluation du degré acceptable de risque, car des facteurs tels que la durée et la portée de l'exposition des populations d'abeilles peuvent avoir des répercussions sur la conclusion générale de l'évaluation scientifique visant à déterminer les risques. Santé Canada a déterminé que, même si les risques pour les insectes pollinisateurs sont inacceptables pour certaines utilisations à long terme, les risques à court terme sont acceptables, car ils ne sont pas imminents, en ce sens qu'ils ne devraient pas causer de préjudice irréversible au cours de la période de mise en œuvre. Par conséquent, les décisions prises en application de l'article 8 de la *Loi sur les produits antiparasitaires* sont compatibles avec celles prises en application de l'article 21 de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et les risques sont jugés acceptables pendant la période d'homologation de trois ans.

Santé Canada n'a pas inclus le projet de décision lié à l'examen spécial concernant les invertébrés aquatiques étant donné qu'il étudie toujours les renseignements reçus lors des consultations publiques pour déterminer s'il faudra modifier les résultats de l'évaluation des risques publiés dans le document PSRD2018-02, *Examen spécial des risques posés par le thiaméthoxame pour les invertébrés aquatiques : Projet de décision aux fins de consultation*. Une fois que les révisions nécessaires auront été apportées à l'évaluation des risques, les mesures d'atténuation des risques appropriées pourront être déterminées et mises en œuvre dans le cadre de la décision finale suivant l'examen spécial.