Décision d'homologation RD2025-04

Peptide Flg22-Bt, Vismax Seed Treatment et Vismax Row Crop

(also available in English)

17 avril 2025

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
2, promenade Constellation
8e 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

Canada

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

Numéro de catalogue : H113-25/2025-4F (publication imprimée)
H113-25/2025-4F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2025

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.

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, les pesticides doivent être évalués avant que leur vente ou leur utilisation soient autorisées au Canada, afin de déterminer s'ils ne présentent pas des risques inacceptables pour les humains ou l'environnement, et s'ils ont une valeur lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. L'évaluation préalable à la commercialisation prend en considération les données et les renseignements[1] provenant des titulaires de pesticides, des rapports scientifiques publiés, d'autres gouvernements et d'organismes de réglementation étrangers, et elle tient compte, le cas échéant, des commentaires formulés durant les consultations publiques. Santé Canada se fonde sur les méthodes d'évaluation des risques conformes aux normes internationales actuelles et sur des approches et des politiques de gestion des risques. On trouvera davantage de précisions sur les exigences législatives, l'évaluation des risques et la démarche de gestion des risques dans la section du présent document portant sur l'approche de l'évaluation.

Énoncé de décision[2] d'homologation concernant le peptide Flg22-Bt

En vertu du paragraphe 8(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde l'homologation à des fins de vente et d'utilisation de Flg22-Bt Peptide Technical, de Vismax Seed Treatment et de Vismax Row Crop, qui contiennent comme principe actif le peptide Flg22-Bt, pour la lutte contre les maladies fongiques causées par les espèces de *Fusarium* dans les cultures de soja et de blé.

Le Projet de décision d'homologation PRD2025-01, *Peptide Flg22-Bt, Vismax Seed Treatment et Vismax Row Crop*, qui contient l'évaluation détaillée des renseignements présentés à l'appui de l'homologation, a fait l'objet d'une consultation de 45 jours qui s'est terminée le 29 mars 2025. 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 commentaires, y compris des renseignements, concernant les évaluations sanitaires et environnementales pendant la période de consultation publique menée au titre de l'article 28 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Commentaires et réponses

Commentaire sur le recours à des essais sur les animaux en les exposant aux pesticides

Un membre du public a demandé à Santé Canada de mettre fin à la pratique des essais de pesticides sur les animaux.

Réponse de Santé Canada

Santé Canada exige des données sur la toxicité possible des pesticides afin d'établir le potentiel de danger et de risque lorsque des personnes et l'environnement sont exposés à ces produits. Les renseignements toxicologiques comprennent entre autres les données d'expérimentation animale

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

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

générées par les fabricants de pesticides. Ces études sont effectuées conformément aux protocoles d'essai internationaux et aux exigences connexes pour assurer la protection et le bien-être des animaux de laboratoire.

Bien que les essais de toxicité chez les animaux jouent un rôle essentiel dans l'évaluation des risques sanitaires et environnementaux découlant d'une exposition aux pesticides, Santé Canada est favorable à la réduction de toute utilisation inutile d'animaux lorsque des données scientifiques le justifient. À cette fin, Santé Canada consent à prendre en considération les requêtes des fabricants visant à les exempter de l'obligation de présenter des études sur les animaux ou à considérer d'autres méthodes dans l'évaluation des dangers lorsqu'il existe des essais validés scientifiquement n'utilisant pas d'animaux. D'ailleurs, Santé Canada a publié un guide en 2013 à l'intention des intervenants de l'industrie au sujet de l'exemption des études de toxicité aiguë chez les mammifères.

Santé Canada participe activement à diverses activités internationales visant à réduire l'utilisation d'animaux d'expérimentation tout en garantissant la protection de la santé humaine et de l'environnement. L'analyse continue des tendances et des approches à l'internationale est importante et permet à Santé Canada de suivre la norme.

Bien que certains types d'essais puissent se faire sans animaux (p. ex. les essais in vitro sur l'irritation), l'expérimentation animale demeure la mieux adaptée pour évaluer avec précision plusieurs autres effets secondaires possibles, et plus important encore, la dose à laquelle ces effets peuvent se manifester, et ce, avec l'intention de protéger la santé humaine et l'environnement.

Commentaire sur l'infectivité potentielle pour les insectes

Un membre du public craint que les insectes exposés au principe actif puissent souffrir d'une infection gastro-intestinale.

Réponse de Santé Canada

Le peptide Flg22-Bt est un peptide synthétique et non pas un agent microbien de lutte antiparasitaire viable et capable d'infecter les insectes.

Autres renseignements

Les données d'essai confidentielles pertinentes [telles que citées dans le PRD2025-01] sur lesquelles repose la décision peuvent être consultées par le public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA. Pour des précisions, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[3] à l'égard de la présente décision d'homologation dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour en savoir davantage sur les motifs d'un tel avis (l'opposition doit reposer sur un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web Canada.ca (Portail de participation du public – Formulaires du Portail de participation du public – Avis d'opposition) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

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

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 qu’il est établi que les conditions d’homologation préviennent toute conséquence inacceptable pour la santé humaine et l’environnement.

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 l’acceptabilité de ces risques, 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[4] provenant de rapports scientifiques publiés, d'autres ministères et d'organismes de réglementation internationaux sont également pris en considération.

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[5]. 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[6].

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[7].

---

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

5 Document d'orientation de l'ARLA*, Cadre d'évaluation et de gestion des risques liés aux produits antiparasitaires*.

6 *Cadre décisionnel de Santé Canada pour la détermination, l'évaluation et la gestion des risques pour la santé* – Le 1er août 2000.

7 *Document de principes : 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.*

Les évaluations servent à estimer les risques potentiels pour la santé de populations définies[8] 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 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 pénètre dans 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.

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

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 des pesticides comprennent l'inscription d'un mode d'emploi juridiquement contraignant sur les étiquettes. 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.