



Projet de décision d'homologation

PRD2016-06

Propoxycarbazone- sodium

(also available in English)

3 février 2016

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 : 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 : 1925-0878 (version imprimée)
1925-0886 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2016-6E (version imprimée)
H113-9/2016-6E-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2016

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

Table des matières

Propoxycarbazone-sodium.....	1
Aperçu.....	1
Projet de décision d'homologation concernant le propoxycarbazone-sodium.....	1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada	1
Qu'est-ce que le propoxycarbazone-sodium?	2
Considérations relatives à la santé	2
Considérations relatives à l'environnement.....	4
Considérations relatives à la valeur.....	5
Mesures de réduction des risques.....	5
Prochaines étapes	6
Autres renseignements	6
Évaluation scientifique	7
1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations	7
2.0 Méthodes d'analyse	9
3.0 Effets sur la santé humaine et animale	10
4.0 Effets sur l'environnement	23
5.0 Valeur	28
6.0 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires.....	29
7.0 Résumé	31
8.0 Projet de décision d'homologation.....	32
Liste des abréviations.....	35
Annexe I Tableaux et figures	37
Les données concernant la stabilité du produit à l'entreposage en congélateur indiquent que les résidus du propoxycarbazone et du métabolite 2-hydroxypropoxy sont stables à <-15 °C pendant une période allant jusqu'à 12 mois.	45
Tableau 19 Liste des utilisations approuvées.....	88
Annexe II Renseignements supplémentaires concernant les limites maximales de résidus : situation internationale et répercussions commerciales	91
Références	93

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant le propoxycarbazone-sodium

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 propose l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, de l'herbicide de qualité technique propoxycarbazone-sodium (Propoxycarbazone-sodium Technical Herbicide) et de l'herbicide MKH 6561 70WG (MKH 6561 70WG Herbicide), contenant la matière active de qualité technique propoxycarbazone-sodium, pour supprimer ou réprimer les graminées nuisibles brome des toits et brome du Japon, ainsi que certaines mauvaises herbes à feuilles larges dans le blé d'hiver de l'Ouest canadien.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques mis à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a une valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni l'environnement.

Le présent aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que la section Évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et pour l'environnement ainsi que de la valeur de l'herbicide de qualité technique propoxycarbazone-sodium et de l'herbicide MKH 6561 70WG.

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 acceptables¹ 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 en question ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur² lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective. Ces 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.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes sensibles dans l'environnement. Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des

¹ « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

² « 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.

effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions concernant les 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 l'adresse santecanada.gc.ca/arla.

Avant de rendre une décision concernant le propoxycarbazone-sodium, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation³. L'Agence publiera ensuite un document de décision d'homologation⁴ dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Afin d'obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans cet aperçu, veuillez consulter la section Évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que le propoxycarbazone-sodium?

Le propoxycarbazone-sodium est une nouvelle matière active herbicide conventionnelle qui permet de supprimer ou de réprimer les graminées nuisibles brome des toits et brome du Japon, ainsi que certaines mauvaises herbes annuelles à feuilles larges dans le blé d'hiver de l'Ouest canadien.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du propoxycarbazone-sodium peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que les produits contenant du propoxycarbazone-sodium à la santé humaine s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

On peut être exposé au propoxycarbazone-sodium par le régime alimentaire (aliments et eau) ainsi que lors de la manipulation ou de l'application du produit. Lors de l'évaluation des risques pour la santé, l'ARLA prend en compte deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. 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 n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont jugées admissibles à l'homologation.

Les études toxicologiques chez des animaux de laboratoire décrivent les effets possibles sur la santé liés à des degrés d'exposition variables à un produit chimique et permettent de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets sur la santé constatés chez les animaux de

³ « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

⁴ « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

laboratoire se manifestent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent même davantage) à celles auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les produits antiparasitaires sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

Chez les animaux de laboratoire, le propoxycarbazone-sodium s'est révélé faiblement toxique en doses aiguës par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Il a causé une irritation oculaire et cutanée minime, et il n'a provoqué aucune réaction allergique cutanée. La préparation commerciale, à savoir l'herbicide MKH 6561 70WG, s'est révélée faiblement toxique en doses aiguës par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Elle n'a causé aucune irritation oculaire ou cutanée ni aucune réaction allergique cutanée.

Les résultats des études de toxicité de courte et de longue durées (toute la durée de vie) chez les animaux ont été évalués afin de déterminer si le propoxycarbazone-sodium pose des risques de neurotoxicité, d'immunotoxicité, de toxicité chronique, de cancer, de toxicité pour la reproduction et le développement, ainsi que d'autres effets. Les critères d'effet les plus sensibles pour l'évaluation du risque étaient la diminution de la prise de poids corporel et l'irritation gastro-intestinale. Rien n'indique que les jeunes animaux étaient plus sensibles que les animaux adultes.

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 les aliments et l'eau

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

Les estimations de la dose globale chronique ingérée par le régime alimentaire (aliments et eau) ont révélé que la population générale et les nourrissons de moins de 1 an, soit la sous-population susceptible d'ingérer le plus de propoxycarbazone-sodium par rapport au poids corporel individuel, devraient être exposés à une dose inférieure à 1 % de la dose journalière admissible. D'après ces estimations, le risque alimentaire chronique présenté par le propoxycarbazone-sodium n'est préoccupant pour la santé d'aucun sous-groupe de la population.

Le propoxycarbazone-sodium n'est pas cancérigène : il n'est donc pas nécessaire d'effectuer une évaluation du risque de cancer associé à l'exposition par voie alimentaire.

Les études chez l'animal n'ont révélé aucun effet aigu sur la santé. Une dose unique de propoxycarbazone-sodium ne devrait donc pas avoir d'effets aigus sur la santé au sein de la population générale (y compris les nourrissons et les enfants).

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des concentrations de résidus d'un pesticide supérieures à la limite maximale de résidus (LMR). Les limites maximales de résidus pour les pesticides sont fixées, aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, au moyen de l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments contenant des concentrations de

résidus de pesticide inférieures à la limite maximale de résidus établie ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Les LMR pour cette matière active sont présentées à la section Évaluation scientifique du présent document de consultation.

Risques professionnels associés à la manipulation de l'herbicide MKH 6561 70WG

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque l'herbicide MKH 6561 70WG Herbicide est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette, lequel prévoit des mesures de protection.

Les agriculteurs et les spécialistes de la lutte antiparasitaire qui mélangent, chargent ou appliquent l'herbicide MKH 6561 70WG, ainsi que les travailleurs qui retournent dans des champs fraîchement traités, peuvent être exposés directement à des résidus de propoxycarbazone-sodium par contact cutané ou par inhalation des brouillards de pulvérisation. Par conséquent, l'étiquette de l'herbicide MKH 6561 70WG précise qu'il faut porter une chemise à manches longues, un pantalon long, des chaussures et des chaussettes pendant toutes les activités, y compris l'application. Les préposés au mélange et au chargement du produit, ainsi qu'au nettoyage et à la réparation du matériel, doivent de plus porter des gants résistants aux produits chimiques, des bottes en caoutchouc et des lunettes de protection. L'étiquette interdit également aux travailleurs de retourner dans les champs traités pendant les 12 heures suivant l'application du produit. À la lumière des énoncés qui seront placés sur l'étiquette, le nombre d'applications et la période d'exposition prévue pour les personnes qui manipulent le produit et pour les travailleurs, les risques pour la santé de ces personnes ne devraient pas être préoccupants.

L'exposition occasionnelle devrait être largement inférieure à l'exposition subie par les travailleurs, et elle est considérée comme négligeable. Par conséquent, les risques sanitaires liés à l'exposition occasionnelle ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque du propoxycarbazone-sodium est introduit dans l'environnement?

Le propoxycarbazone-sodium ne devrait pas présenter un risque inacceptable pour l'environnement s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Le propoxycarbazone-sodium peut pénétrer dans l'environnement s'il est utilisé pour supprimer certaines graminées et mauvaises herbes annuelles à feuilles larges dans le blé d'hiver. Le propoxycarbazone-sodium se dégrade dans le sol et dans l'eau. Il ne devrait pas persister pendant de longues périodes ni atteindre les eaux souterraines. Il est peu probable que le propoxycarbazone-sodium pénètre dans l'atmosphère et qu'il soit transporté loin de son point d'application. Le propoxycarbazone-sodium ne devrait pas s'accumuler dans les tissus des organismes.

Lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, le propoxycarbazone-sodium ne présente aucun risque inacceptable pour les oiseaux, les petits mammifères, les poissons, les algues, les lombrics, les abeilles et les invertébrés. L'utilisation de la préparation commerciale, à savoir l'herbicide MKH 6561 70WG, peut poser des risques pour les plantes aquatiques et terrestres non ciblées. Des zones tampons sont précisées sur les étiquettes des produits afin de protéger les habitats aquatiques et terrestres adjacents aux zones traitées, et des instructions précises figurent également sur l'étiquette afin d'empêcher le ruissellement vers les habitats aquatiques. Des énoncés concernant la toxicité figurent aussi sur l'étiquette du produit pour assurer la protection des plantes aquatiques et terrestres.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de l'herbicide MKH 6561 70WG?

L'herbicide MKH 6561 70WG contient une nouvelle matière active, en l'occurrence le propoxycarbazone-sodium, qui permettra de supprimer ou de réprimer le brome des toits et le brome du Japon, deux espèces de graminées nuisibles difficiles à éliminer pour lesquelles il existe peu d'interventions chimiques en postlevée dans le blé d'hiver, ainsi que certaines mauvaises herbes annuelles à feuilles larges.

L'homologation de l'herbicide MKH 6561 70WG fournira aux producteurs de blé de l'Ouest canadien une intervention chimique viable contre le brome des toits et le brome du Japon. L'herbicide MKH 6561 70WG permettra aussi de supprimer ou de réprimer certaines mauvaises herbes annuelles à feuilles larges qui sont fréquemment observées dans les champs de blé d'hiver de l'Ouest canadien.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants des produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve 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.

Les principales mesures que l'on propose d'inscrire sur l'étiquette de l'herbicide MKH 6561 70WG en vue de réduire les risques révélés par la présente évaluation sont décrites ci-dessous.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Comme les risques pour les personnes directement exposées à l'herbicide MKH 6561 70WG par contact cutané ou par inhalation des brouillards de pulvérisation sont préoccupants, tous les travailleurs appelés à manipuler l'herbicide MKH 6561 70WG, y compris les préposés à l'application, doivent porter une chemise à manches longues, un pantalon long, des chaussures et des chaussettes. Les préposés au mélange et au chargement du produit, ainsi qu'au nettoyage et à

la réparation du matériel, doivent en outre porter des gants résistants aux produits chimiques, des bottes en caoutchouc et des lunettes de protection. Les énoncés habituels visant à assurer une protection contre la dérive de pulvérisation pendant l'application ont été ajoutés sur l'étiquette, et les travailleurs qui retournent dans des champs fraîchement traités pour y accomplir des tâches post-traitement (par exemple, le dépistage des organismes nuisibles) doivent respecter un délai de sécurité de 12 heures.

Environnement

L'étiquette de la préparation commerciale doit comporter des mises en garde et préciser des zones tampons destinées à protéger les habitats aquatiques et terrestres sensibles et à réduire les risques possibles pour les plantes aquatiques et terrestres non ciblées.

Afin de réduire le risque d'exposition par les dérives de pulvérisation, l'étiquette de la préparation commerciale doit préciser que des zones tampons de 1 mètre sont nécessaires pour protéger les habitats aquatiques et terrestres sensibles.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision d'homologation définitive au sujet du propoxycarbazone-sodium, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation. L'ARLA acceptera les commentaires écrits sur le présent projet de décision pendant les 45 jours suivant la date de sa publication. Veuillez prendre note que, pour respecter ses obligations en matière de commerce international, le Canada tiendra une consultation internationale sur les LMR proposées au moyen du système de notification de l'Organisation mondiale du commerce (OMC). Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications (dont les coordonnées figurent en page couverture du présent document). L'ARLA publiera ensuite un document de décision d'homologation, dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Autres renseignements

Une fois qu'elle aura pris sa décision concernant l'homologation du propoxycarbazone-sodium, l'ARLA publiera un document de décision d'homologation (reposant sur la section Évaluation scientifique du présent document de consultation). En outre, les données d'essai faisant l'objet de renvois dans le présent document seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

Évaluation scientifique

Propoxycarbazone-sodium

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description de la matière active

Active substance Propoxycarbazone-sodium

Utilité Herbicide

Nom chimique

1. Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC) [2-(méthoxycarbonyl)benzènesulfonyl](4-méthyl-5-oxo-3-propoxy-4,5-dihydro-1*H*-1,2,4-triazole-1-carbonyl)azanide sodique

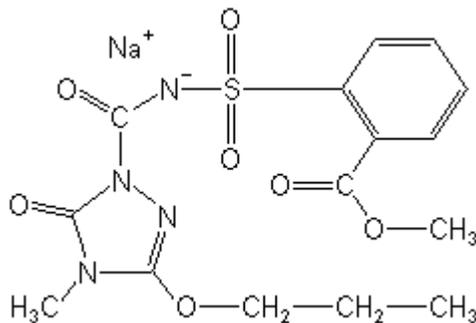
2. Chemical Abstracts Service (CAS) Acide benzoïque, 2-[[[(4,5-dihydro-4-méthyl-5-oxo-3-propoxy-1*H*-1,2,4-triazol-1-yl)carbonyl]amino]sulfonyl], ester méthylique, sel sodique (1:1)

Numéro CAS 181274-15-7

Formule moléculaire C₁₅H₁₇N₄NaO₇S

Poids moléculaire 420,37

Formule développée



Pureté de la matière active 95,3 %

1.2 Propriétés chimiques et physiques de la matière active et de la préparation commerciale

Produit technique — Propoxycarbazone-sodium de qualité technique

Propriété	Résultat																						
Couleur et état physique	Poudre cristalline incolore																						
Odeur	Inodore																						
Plage de fusion	230-240 °C (en décomposition)																						
Point ou page d'ébullition	s.o.																						
Masse volumique	1,42 g/cm ³ à 20 °C																						
Pression de vapeur	<1 × 10 ⁻⁸ Pa à 20 °C <9 × 10 ⁻⁸ Pa à 70 °C																						
Spectre d'absorption ultraviolet-visible	<table border="1"> <thead> <tr> <th>pH</th> <th>λ (nm)</th> <th>absorbance</th> <th>ε (cm⁻¹ mol⁻¹ L)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4</td> <td>201</td> <td>1.096</td> <td>4.37 × 10⁴</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>204</td> <td>0.476</td> <td>1.90 × 10⁴</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>207</td> <td>0.289</td> <td>1.15 × 10⁴</td> </tr> </tbody> </table> <p>Aucune absorption prévue à λ > 300 nm</p>	pH	λ (nm)	absorbance	ε (cm ⁻¹ mol ⁻¹ L)	4	201	1.096	4.37 × 10 ⁴	7	204	0.476	1.90 × 10 ⁴	9	207	0.289	1.15 × 10 ⁴						
pH	λ (nm)	absorbance	ε (cm ⁻¹ mol ⁻¹ L)																				
4	201	1.096	4.37 × 10 ⁴																				
7	204	0.476	1.90 × 10 ⁴																				
9	207	0.289	1.15 × 10 ⁴																				
Solubilité dans l'eau à 20 °C	42 g/L																						
Solubilité dans les solvants organiques à 20 °C	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Solvant</th> <th>Solubilité (g/L)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>n-heptane</td> <td><0,1</td> </tr> <tr> <td>xylène</td> <td><0,1</td> </tr> <tr> <td>dichlorométhane</td> <td>1,5</td> </tr> <tr> <td>1-octanol</td> <td><0,1</td> </tr> <tr> <td>1-paropanol</td> <td><0,1</td> </tr> <tr> <td>polyéthylèneglycol</td> <td>5,2</td> </tr> <tr> <td>acétone</td> <td>0,50</td> </tr> <tr> <td>acétate d'éthyle</td> <td><0,1</td> </tr> <tr> <td>acétonitrile</td> <td>0,90</td> </tr> <tr> <td>diméthylsulfoxyde</td> <td>190</td> </tr> </tbody> </table>	Solvant	Solubilité (g/L)	n-heptane	<0,1	xylène	<0,1	dichlorométhane	1,5	1-octanol	<0,1	1-paropanol	<0,1	polyéthylèneglycol	5,2	acétone	0,50	acétate d'éthyle	<0,1	acétonitrile	0,90	diméthylsulfoxyde	190
Solvant	Solubilité (g/L)																						
n-heptane	<0,1																						
xylène	<0,1																						
dichlorométhane	1,5																						
1-octanol	<0,1																						
1-paropanol	<0,1																						
polyéthylèneglycol	5,2																						
acétone	0,50																						
acétate d'éthyle	<0,1																						
acétonitrile	0,90																						
diméthylsulfoxyde	190																						
Coefficient de partage n-octanol-eau (K _{oe})	<table border="1"> <thead> <tr> <th>pH</th> <th>log K_{oe}</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>7</td> <td>-1,55</td> </tr> </tbody> </table>	pH	log K _{oe}	7	-1,55																		
pH	log K _{oe}																						
7	-1,55																						
Constante de dissociation (pK _a)	2,1																						
Stabilité (température, métal)	Thermostable à la température ambiante lorsqu'exposé à l'air libre																						

Préparation commerciale — Herbicide MKH 6561 70WG

Propriété	Résultat
Couleur	Brun moyen
Odeur	Odeur désagréable
État physique	Solide
Type de préparation	Granulés mouillables
Garantie	70,0 %
Description du contenant	Bouteilles en PEHD, 0,25-20 kg
Masse volumique	0,59 g/cm ³
pH en dispersion aqueuse à 10 %	7,8
Pouvoir oxydant ou réducteur	Le produit ne contient pas d'agent oxydant ou réducteur.

Propriété	Résultat
Stabilité à l'entreposage	Le produit est stable pendant 2 ans s'il est conservé à la température ambiante.
Caractéristiques de corrosion	Aucune corrosion des bouteilles en PEHD n'a été observée pendant 2 semaines à 50 °C. Aucune corrosion des contenants en PEHD n'a été observée pendant une période de conservation de 2 ans à la température ambiante.
Explosibilité	Ce produit n'est pas explosif.

1.3 Mode d'emploi

Herbicide MKH 6561 70WG

L'herbicide MKH 6561 70WG, qui est composé à 70 % en poids de propoxycarbazone-sodium, est un herbicide sélectif de postlevée qui permettra de supprimer les graminées nuisibles brome des toits et brome du Japon, ainsi que des mauvaises herbes à feuilles larges, dans le blé d'hiver de l'Ouest canadien (veuillez vous reporter au tableau 19 de l'annexe I). L'herbicide MKH 6561 70WG peut être appliqué une fois par cycle de culture (à l'automne ou au printemps) à raison de 30 à 45 g m.a./ha (soit l'équivalent de 42 à 63 g du produit par ha) au moyen de matériel d'application au sol, et il doit être utilisé dans un mélange en cuve en association avec un surfactant non ionique à 0,25 % v/v.

1.4 Mode d'action

Le propoxycarbazone-sodium, qui appartient à la classe chimique des sulfonylaminocarbonyl-triazolinones, inhibe le fonctionnement normal de l'enzyme acétolactate synthase (ALS). Cette enzyme est essentielle à la synthèse des acides aminés et des protéines. À la lumière de son mode d'action, le propoxycarbazone-sodium est classé comme un herbicide du groupe 2. Il fait partie des herbicides homologués pour la lutte contre les graminées nuisibles et les mauvaises herbes à feuilles larges dans les plantations de blé d'hiver, de blé de printemps et de blé dur de l'Ouest canadien.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse de la matière active

Les méthodes fournies pour le dosage de la matière active et des impuretés dans le produit de qualité technique ont été validées et jugées acceptables.

2.2 Méthode d'analyse de la préparation

La méthode fournie pour l'analyse de la matière active dans la préparation a été validée et jugée acceptable comme méthode d'analyse aux fins de l'application de la loi.

2.3 Méthodes d'analyse des résidus

Le demandeur a élaboré et proposé des méthodes d'analyse par chromatographie liquide haute performance et spectrométrie de masse en tandem (CLHP-SM/SM) à des fins de collecte de données et d'application de la loi. Ces méthodes satisfont aux exigences en ce qui a trait à la sélectivité, à l'exactitude et à la précision relatives aux limites de quantification (LQ) respectives des méthodes. Des taux de récupération acceptables (plage de 70 à 120 %) ont été obtenus dans les différents milieux environnementaux. Les méthodes d'analyse des résidus sont résumées au tableau 1 de l'annexe I.

Veillez consulter le rapport d'évaluation relatif à la demande 2008-4377 qui se trouve dans la section Pesticides et produits antiparasitaires du site Web de Santé Canada (<http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/index-fra.php>), sous l'onglet Registre public (Information sur les produits antiparasitaires), pour un résumé des méthodes d'analyse déjà examinées aux fins de collecte de données et d'application de la loi.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire toxicologique

L'ARLA a examiné en détail la base de données toxicologiques présentée sur le propoxycarbazone-sodium. La base de données réunit les études toxicologiques sur des animaux de laboratoire (in vivo) et sur des cultures cellulaires (in vitro) qui sont requises aux fins de l'évaluation des risques. Ces études ont été effectuées conformément aux bonnes pratiques de laboratoire et aux protocoles d'essai et actuellement reconnus à l'échelle internationale. La qualité scientifique des données est acceptable, et la base de données est jugée adéquate pour caractériser la toxicité du propoxycarbazone-sodium.

Des études de laboratoire menées chez le rat ont montré que l'absorption du propoxycarbazone-sodium radiomarké était rapide mais incomplète après l'administration par voie orale. Les concentrations plasmatiques maximales ont été observées environ 1 heure après l'exposition. En moins de 48 heures, de 21 à 31 % de la dose administrée (DA) a été absorbée et excrétée dans l'urine. La majeure partie de la DA a été excrétée le plus souvent dans un état inchangé dans les matières fécales. Des concentrations négligeables de résidus de propoxycarbazone-sodium ont été détectées dans l'air expiré. La distribution dans les tissus des résidus de propoxycarbazone-sodium était limitée au tractus gastro-intestinal, au foie et aux reins à de faibles concentrations. La concentration totale de résidus de propoxycarbazone-sodium demeurant dans les tissus était faible, et aucun signe de bioaccumulation n'a été observé pour l'ensemble des doses évaluées. La métabolisation du propoxycarbazone-sodium chez le rat était limitée. L'analyse des métabolites indiquait que seul un petit nombre de métabolites secondaires, chacun représentant moins de 3 % de la DA, ont été détectés dans l'urine et les matières fécales, à l'exception d'un métabolite fécal représentant de 2 à 9 % de la DA. Aucune différence notable entre les deux sexes n'a été observée pour ce qui est du profil métabolique du propoxycarbazone-sodium chez le rat.

Le propoxycarbazone-sodium s'est révélé faiblement toxique chez le rat par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Il n'a causé une irritation oculaire et cutanée minime chez le lapin. Ce n'était pas un sensibilisant cutané chez le cobaye (test de maximalisation). La toxicité aigüe de la préparation commerciale, à savoir l'herbicide MKH 6561 70WG, était faible chez le rat par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Elle n'a causé aucune irritation oculaire ou cutanée chez le lapin et elle n'était pas non plus un sensibilisant cutané chez le cobaye (test de Buehler).

Les études sur la toxicité à court terme chez des animaux de laboratoire (souris, rat, chien) ont montré que le propoxycarbazone-sodium engendrait une toxicité systémique seulement à des doses très élevées. Les effets comprenaient la baisse de la consommation alimentaire et du gain de poids corporel, l'augmentation de la consommation d'eau et, chez le rat seulement, l'irritation du pré-estomac. Aucun autre signe pathologique n'a été observé à l'œil nu ni en histopathologie.

Dans une étude de 28 jours sur l'exposition cutanée chez le rat, aucun effet cutané local ou systémique n'a été observé à la dose limite.

L'étude est considérée comme complémentaire en raison de ses limites (par exemple, résultats histopathologiques limités).

Les études sur la génotoxicité in vivo et in vitro s'intéressant aux mutations, aux aberrations chromosomiques et à la synthèse non programmée d'ADN causées par le propoxycarbazone-sodium ont révélé des effets génotoxiques négatifs.

Les études à long terme sur le propoxycarbazone-sodium chez la souris et le rat ont montré des effets toxiques semblables à ceux ayant été relevés dans certaines études à court terme. Des doses assez élevées ont été évaluées pour ces espèces de rongeurs, et aucun signe d'oncogénicité n'a été relevé.

Une étude sur la toxicité pour la reproduction chez le rat a fait ressortir de légers changements dans le cycle œstral à une dose élevée qui avait aussi induit une toxicité maternelle (baisse de l'efficacité alimentaire, vacuolisation des cellules épithéliales du pré-estomac). Cependant, aucun signe de toxicité pour la progéniture n'a été observé. Des études sur la toxicité pour le développement chez le rat et le lapin n'ont révélé aucun signe de tératogénicité. Les rats ayant reçu la dose limite n'ont présenté aucun signe de toxicité maternelle ni de toxicité pour le développement. Chez le lapin, l'exposition par voie orale au propoxycarbazone-sodium a entraîné une toxicité maternelle (diminution de la consommation d'eau et d'aliments, diminution de la prise de poids corporel, effets sur le tractus gastro-intestinal) et des avortements. Un seul avortement est survenu à la dose minimale entraînant un effet nocif observé (DMENO) chez les mères, et d'autres animaux ont présenté des effets à la dose maximale d'essai. La croissance et le développement des fœtus ont été retardés à la dose la plus élevée.

D'après les données sur la neurotoxicité aigüe et à court terme, le propoxycarbazone-sodium n'était pas neurotoxique, et rien n'indiquait la nécessité de mener une étude de neurotoxicité pour le développement.

Le métabolite des végétaux KTS 9061 et les métabolites du sol 4-OH-saccharine et MKH 8394 présentaient une faible toxicité aigüe par voie orale chez le rat, et ils n'ont causé aucun effet

mutagène dans les essais de mutation in vitro. Le métabolite du sol KTS 9304 s'est aussi révélé négatif dans une épreuve de mutation inverse bactérienne. Aucun effet n'a été associé au métabolite KTS 9061 à la dose maximale d'essai dans une étude de 28 jours sur la toxicité par voie alimentaire chez le rat. Certaines impuretés du propoxycarbazone-sodium (MKH 6561 analogue de l'acide méthylthio, MKH 6561 bissulfonylurée) présentaient une faible toxicité aiguë par voie orale, mais n'étaient pas mutagènes dans les essais de mutation microbienne in vitro. Dans l'ensemble, ces métabolites et impuretés ne sont pas considérés comme plus toxiques que le composé d'origine, en l'occurrence le propoxycarbazone-sodium.

Les résultats des essais de toxicité réalisés sur des animaux de laboratoire avec du propoxycarbazone-sodium sont résumés dans les tableaux 2 (Préparation commerciale) et 3 (MAQT, métabolites et impuretés), et les critères d'effet toxicologique utilisés dans l'évaluation des risques pour la santé humaine sont présentés au tableau 4 de l'annexe I.

3.1.1 Déclarations d'incidents

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la loi de déclarer à l'ARLA les incidents, y compris leurs effets nocifs sur la santé et l'environnement, dans des délais déterminés. Pour obtenir des renseignements concernant la déclaration des incidents, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada.

L'ARLA a effectué une recherche afin de découvrir si des incidents liés au propoxycarbazone-sodium étaient survenus au Canada ou aux États-Unis. En date du 6 mai 2015, l'ARLA n'avait reçu aucune déclaration d'incident ayant eu des effets néfastes attribuables à une exposition au propoxycarbazone-sodium. Comme le propoxycarbazone-sodium est une nouvelle matière active dont l'utilisation n'a pas encore été homologuée au Canada, le demandeur n'a pas fourni de renseignements supplémentaires concernant des incidents.

3.1.2 Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*

Pour l'évaluation des risques associés à la présence éventuelle de résidus dans les aliments ou issus des produits utilisés dans les résidences et les écoles ou à proximité de celles-ci, la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) prescrit l'application d'un facteur additionnel de 10 aux effets seuils pour tenir compte de l'intégralité des données relatives à l'exposition et à la toxicité chez les nourrissons et les enfants ainsi que du risque de toxicité prénatale et postnatale. Un facteur différent pourrait être établi si des données scientifiques fiables le justifient.

En ce qui a trait à l'intégralité de la base de données toxicologiques, comme elle concerne la toxicité pour les nourrissons et les enfants, elle comporte la série habituelle d'études requises sur le propoxycarbazone-sodium, y compris les études sur la toxicité pour le développement chez le rat et le lapin, de même qu'une étude sur la toxicité pour la reproduction chez le rat.

Sur le plan de la toxicité prénatale et postnatale, les études sur la toxicité pour le développement n'ont fait ressortir aucun signe de sensibilité accrue des fœtus de rats ou de lapins à la suite d'une exposition in utero. Dans l'étude sur la toxicité pour le développement chez le rat, aucun effet sur les mères ni sur le plan du développement n'a été relevé à la dose limite. Dans l'étude sur la toxicité pour le développement chez le lapin, les avortements observés aux doses élevées sont

survenus en fin de gestation et étaient associés à la toxicité maternelle (réduction de la consommation d'eau et d'aliments, diminution de la prise de poids corporel, pathologies du tractus gastro-intestinal). Dans l'étude sur la toxicité pour la reproduction menée chez le rat, aucun effet néfaste pour la progéniture n'a été relevé. Selon ces données, le risque de toxicité prénatale et postnatale associé à l'exposition au propoxycarbazone-sodium est peu préoccupant. À la lumière de ces résultats et en raison de l'intégralité de la base de données toxicologiques, le facteur de la LPA a été réduit de 10 à 1.

3.2 Évaluation des risques pour les humains

3.2.1 Détermination de la dose aiguë de référence

Aucun des effets répertoriés dans la base de données ne justifiait l'établissement d'une dose aiguë de référence (DARf).

3.2.2 Détermination de la dose journalière admissible

Dans le cadre de l'évaluation des risques associés à des expositions alimentaires répétées à long terme, l'étude sur la toxicité pour la reproduction par le régime alimentaire sur deux générations chez le rat est considérée comme pertinente pour l'établissement de la dose journalière admissible (DJA). Une certaine toxicité systémique pour les parents a été observée à la dose minimale entraînant un effet nocif observé (DMENO) de 297 mg/kg p.c./j, d'après l'observation d'une vacuolisation des cellules épithéliales du pré-estomac. La dose sans effet nocif observé (DSENO) quant à la toxicité pour les parents était de 75 mg/kg p.c./j. Bien qu'une DSENO inférieure (34 mg/kg p.c./j) ait été observée dans l'étude de 2 ans sur la toxicité par le régime alimentaire chez le rat, l'effet à la DMENO de 459 mg/kg p.c./j était une diminution marginale de la prise de poids corporel. C'est donc la DSENO la plus élevée sous la DMENO la plus faible qui a été retenue. Pour déterminer la DJA, on a appliqué les facteurs d'incertitude standard de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique. Pour les raisons exposées dans la section intitulée Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*, le facteur de la LPA a été réduit à 1. Le facteur global (FG) d'évaluation est donc de 100. On considère que la DJA permet de protéger tous les sous-groupes de la population, y compris les femmes en âge de procréer et les nourrissons allaités.

La DJA, calculée selon l'équation suivante, est de 0,8 mg/kg p.c./j :

$$DJA = \frac{DSENO}{FG} = \frac{75 \text{ mg/kg p.c./j}}{100} = 0,8 \text{ mg/kg p.c./j}$$

3.3 Évaluation des risques en milieu professionnel et résidentiel

3.3.1 Critères d'effet toxicologique

Exposition à court terme par voie cutanée et par inhalation

L'étude sur la toxicité pour le développement chez le lapin a été retenue pour évaluer

l'exposition à court terme par voie cutanée et par inhalation. L'étude existante sur la toxicité cutanée à court terme a été considérée comme complémentaire, et aucune étude sur l'exposition répétée par inhalation n'était disponible. La toxicité maternelle a été confirmée à la DMENO de 500 mg/kg p.c./j par l'observation d'effets au niveau du tractus gastro-intestinal (hypertrophie du cæcum) et par la décoloration des matières fécales. La DSENO était de 100 mg/kg p.c./j.

Pour les scénarios d'exposition en milieu professionnel, la marge d'exposition (ME) cible pour ce critère d'effet s'établit à 100. Des facteurs de 10 ont été appliqués pour l'extrapolation interspécifique et la variabilité intraspécifique. On considère que cette ME cible assure la protection de toutes les populations, y compris les nourrissons allaités et les enfants à naître des travailleuses exposées.

Exposition à moyen terme par voie cutanée et par inhalation

L'étude sur la toxicité pour la reproduction sur deux générations chez le rat a été retenue pour évaluer les risques associés à l'exposition à moyen terme par voie cutanée et par inhalation. Une certaine toxicité systémique pour les parents a été observée à la DMENO de 297 mg/kg p.c./j, d'après l'observation d'une vacuolisation des cellules épithéliales du pré-estomac. La DSENO quant à la toxicité pour les parents était de 75 mg/kg p.c./j. Aucune étude sur l'exposition répétée par inhalation n'était disponible, et l'étude sur la toxicité cutanée à court terme a été considérée comme complémentaire.

Pour les scénarios d'exposition en milieu professionnel, la ME cible pour ce critère d'effet s'établit à 100. Des facteurs de 10 ont été appliqués pour l'extrapolation interspécifique et la variabilité intraspécifique. On considère que cette ME cible assure la protection de toutes les populations, y compris les nourrissons allaités et les enfants à naître des travailleuses exposées.

Les expositions à l'herbicide MKH 70WG en milieu professionnel sont normalement de durée courte ou moyenne, et elles se produisent principalement par voie cutanée et par inhalation.

3.3.1.1 Absorption cutanée

Le demandeur n'a présenté à l'ARLA aucune étude sur l'absorption cutanée. On a donc utilisé le facteur d'absorption cutanée par défaut de 100 % dans les évaluations de l'exposition en milieu professionnel et des risques connexes.

3.3.2 Exposition professionnelle et risques connexes

Pour déterminer l'admissibilité à l'homologation de la préparation commerciale proposée, à savoir l'herbicide MKH 70WG, des évaluations quantitatives des expositions et des risques ont été réalisées à l'égard des travailleurs qui manipulent le produit ou qui retournent dans les lieux traités. Ces évaluations sont décrites ci-dessous.

3.3.2.1 Évaluation de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application ainsi que des risques connexes

L'herbicide MKH 6561 70WG est une préparation de granulés hydrodispersibles. Elle sera mélangée à de l'eau et appliquée sur le blé d'hiver au moyen d'une rampe de pulvérisation montée sur un tracteur. Cela veut dire qu'un risque d'exposition par voie cutanée et par inhalation au propoxycarbazone-sodium sera présent durant le mélange, le chargement et l'application du produit. L'exposition résultant de la manipulation du produit devrait être de courte durée dans le cas des cultivateurs et de durée moyenne dans le cas des spécialistes de la lutte antiparasitaire, car une seule application de l'herbicide MKH 6561 70WG est recommandée pendant la saison de croissance du blé, soit du stade de 1 feuille au stade juste avant la montaison (environ 30 jours).

Étant donné qu'aucune donnée spécifique au produit chimique n'a été soumise aux fins de l'évaluation de l'exposition des individus pendant les opérations de manipulation des pesticides, on a utilisé la base de données Pesticide Handlers Exposure Database (PHED), version 1.1 pour estimer les expositions par voie cutanée et par inhalation subies par les préposés au mélange et au chargement de la préparation de granulés hydrodispersibles ainsi que par les préposés à l'application du mélange liquide au moyen d'une rampe de pulvérisation montée sur un tracteur à cabine ouverte. La base de données PHED est un recueil générique de dosimétrie passive sur l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application des pesticides; elle s'accompagne d'un logiciel facilitant l'évaluation de l'exposition selon des scénarios d'utilisation spécifiques. Les estimations de l'exposition sont fondées sur l'équipement de protection individuelle (EPI) recommandé sur l'étiquette du produit, en l'occurrence une chemise à manches longues, un pantalon long, des chaussures et des chaussettes pour tous les travailleurs appelés à manipuler le produit, y compris les préposés à l'application. Les préposés au mélange et au chargement du produit, ainsi qu'au nettoyage et à la réparation du matériel, doivent de plus porter des gants résistants aux produits chimiques, des bottes en caoutchouc et des lunettes de protection. Le tableau 3.3.2.1.1 ci-dessous résume les valeurs d'exposition unitaire de la base de données PHED qui sont applicables au mélange, au chargement et à l'application de l'herbicide MKH 6561 70WG.

Tableau 3.3.2.1.1 Estimations de l'exposition unitaire des préposés au mélange, au chargement et à l'application appelés à manipuler l'herbicide MKH 6561 70WG

Scénarios d'exposition et EPI ¹		Exposition unitaire (µg/kg m.a. manipulée) ²		
		Voie cutanée	Inhalation ³	Total
Mélange et chargement à découvert de granulés hydrodispersibles				
A ₁	Une seule couche de vêtements, gants RPC ¹	163,77	1,02	164,79
Application au moyen d'une rampe de pulvérisation, cabine ouverte				
B ₁	Une seule couche de vêtements, pas de gants	32,98	0,96	33,94

Scénarios d'exposition et EPI ¹		Exposition unitaire (µg/kg m.a. manipulée) ²		
		Voie cutanée	Inhalation ³	Total
Total, mélange et chargement à découvert de granulés hydrodispersibles + application au moyen d'une rampe de pulvérisation, cabine ouverte				
A ₁ + B ₁	Une seule couche de vêtements, gants RPC ¹ pour le mélange et le chargement et pas de gants pour l'application	196,75	1,98	198,73

¹ EPI = équipement de protection individuelle; RPC = résistants aux produits chimiques

² Les valeurs de l'exposition unitaire sont tirées des tableaux de la base de données PHED, version 1.1 (février 2002).

³ Taux d'inhalation faible

Comme le demandeur n'a présenté aucune étude sur l'absorption cutanée spécifique au produit chimique, on a estimé l'exposition par voie cutanée en couplant les valeurs de l'exposition unitaire avec la quantité de produit manipulé par jour et un taux d'absorption cutanée de 100 %. Quant à l'exposition par inhalation, elle a été estimée en couplant les valeurs de l'exposition unitaire à la quantité de produit manipulée par jour et en fonction d'un taux d'absorption par inhalation de 100 %. La valeur de l'exposition a été normalisée en mg/kg p.c./j pour un adulte pesant 80 kg. La quantité de produit manipulée par jour a été calculée selon une dose d'application maximale de 0,0441 kg m.a./ha et une superficie traitée par jour (STPJ) de 107 ha dans le cas des producteurs et de 360 ha dans le cas des spécialistes de la lutte antiparasitaire.

Pour l'exposition à court terme et à moyen terme, les estimations de l'exposition unitaire par voie cutanée et par inhalation ont été combinées, puisque les DSENO, les effets nocifs et les ME cibles sont les mêmes. L'estimation de l'exposition unitaire totale a ainsi été comparée aux critères d'effet toxicologique pour obtenir la ME calculée figurant dans le tableau 3.3.2.1.2. La ME cible est de 100 pour les scénarios d'exposition cutanée et d'exposition par inhalation.

Tableau 3.3.2.1.2 Évaluation des risques pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application appelés à manipuler l'herbicide MKH 6561 70WG

Scénario d'exposition et EPI ¹	Exposition unitaire totale ² (µg/kg m.a. manipulée)	Dose d'application max. (kg m.a./ha)	STPJ ³ (ha/j)	Exposition quotidienne ⁴ (mg/kg p.c./j)	ME calculée ⁵		
					Court terme ⁶	Moyen terme ⁶	
Mélange et chargement à découvert de granulés hydrodispersibles et application au moyen d'une rampe de pulvérisation montée sur une cabine ouverte							
A ₁ + B ₁	Une seule couche de vêtements, gants RPC ¹ pour le mélange et le chargement, pas de gants pour l'application	198,73	0,0441	107	0,01172	8,53 × 10 ³	6,40 × 10 ³
				360	0,03944	2,54 × 10 ³	1,90 × 10 ³

¹ EPI = équipement de protection individuelle; RPC = résistants aux produits chimiques

² Somme des estimations de l'exposition unitaire par voie cutanée et par inhalation

³ STPJ = superficie traitée par jour; valeurs par défaut pour l'application au moyen d'une rampe de pulvérisation par les producteurs et les spécialistes de la lutte antiparasitaire

⁴ Exposition quotidienne = (Exposition unitaire totale × STPJ × dose) / (80 kg p.c. × 1000 µg/mg)

⁵ ME = DSENO / Exposition quotidienne

⁶ D'après une DSENO de 100 mg/kg p.c./j pour l'exposition orale à court terme et une DSENO de 75 mg/kg p.c./j pour

l'exposition orale à moyen terme et une ME cible de 100; en l'absence de données sur l'absorption cutanée, les taux d'absorption cutanée et d'absorption par inhalation ont été fixés à 100 %.

Tel que montré ci-dessus, le scénario d'exposition proposé ($A_1 + B_1$; mélange et chargement à découvert de granulés hydrodispersibles et application au moyen d'une rampe de pulvérisation montée sur une cabine ouverte par un travailleur portant une seule couche de vêtements, ainsi que des gants résistants aux produits chimiques durant le mélange et le chargement) a donné des ME calculées considérablement plus élevées que les ME cibles de 100 pour les expositions de durée courte et moyenne subies par les producteurs et les spécialistes de la lutte antiparasitaire. Par conséquent, l'EPI recommandé sur l'étiquette de l'herbicide MKH 6561 70WG est jugé adéquat pour protéger les préposés au mélange, au chargement et à l'application contre les expositions au propoxycarbazone-sodium lorsqu'ils manipulent ce produit.

Par ailleurs, les études sur la toxicité aigüe de l'herbicide MKH 6561 70WG ont montré que ce produit était très faiblement toxique en doses aigües par voie orale, par voie cutanée et par inhalation, qu'il n'était pas un irritant oculaire ou cutané et qu'il ne sensibilisait pas la peau. Ces résultats indiquent qu'aucun EPI supplémentaire n'est nécessaire.

3.3.2.2 Évaluation de l'exposition des travailleurs pénétrant dans des zones traitées et des risques connexes

Il se peut que les travailleurs soient exposés à l'herbicide MKH 6561 70WG lorsqu'ils retournent dans les zones traitées avec ce produit. Les tâches post-traitement comprendraient le dépistage des organismes nuisibles qui a normalement lieu dans la semaine suivant l'application, qui peut nécessiter un contact limité avec le feuillage traité. L'exposition potentielle des travailleurs après l'application, qui devrait être de courte durée, se produirait principalement par voie cutanée.

L'inhalation n'est pas considérée comme une voie d'exposition importante comparativement à la peau pour les personnes pénétrant dans des zones traitées, car la matière active propoxycarbazone-sodium est non volatile ($<1 \times 10^{-11}$ kPa à 20 °C) d'après les critères de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA) s'appliquant à une utilisation extérieure (c'est-à-dire $<1 \times 10^{-4}$ kPa à 20-30 °C). Par conséquent, aucune évaluation des risques par inhalation n'était nécessaire.

On estime l'exposition par voie cutanée des travailleurs pénétrant dans une zone traitée en combinant les valeurs des résidus foliaires à faible adhérence (RFFA) avec les coefficients de transfert propres à la tâche exécutée. Les coefficients de transfert propres à l'activité sont dérivés des données de l'Agricultural Re-entry Task Force (ARTF), groupe dont fait partie le demandeur. Pour le dépistage des organismes nuisibles dans le blé d'hiver (faible hauteur et plein feuillage), le coefficient de transfert par défaut est de 1 100 cm²/h. Étant donné qu'aucune donnée sur les RFFA propres au produit chimique n'a été présentée, l'évaluation de l'exposition reposait sur les valeurs par défaut, c'est-à-dire qu'on a établi les RFFA à 25 % de la dose d'application le jour de l'application (jour 0) et le taux de dissipation quotidienne à 10 %. Les autres variables utilisées ont été les suivantes : dose d'application maximale de 0,0441 kg m.a./ha, durée d'exposition de 8 heures par jour, facteur d'absorption cutanée par défaut de 100 % et poids corporel par défaut de 80 kg pour un adulte. L'exposition cutanée des travailleurs au propoxycarbazone-sodium après l'application a été calculée le jour de l'application,

immédiatement après que le produit pulvérisé ait séché (jour 0). Le risque d'exposition après l'application a été calculé en comparant l'exposition cutanée au critère d'effet cutané à court terme de 100 mg/kg p.c./j.

Tableau 3.3.2.2.1 Estimation de l'exposition post-traitement à l'herbicide MKH 6561 70WG le jour d'application (jour 0) et des risques connexes

Culture	Dose d'application maximale (kg m.a./ha)	Nombre d'applications/année	Valeur maximale des RFFA ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$) ¹	Activité dans la zone traitée	Coefficient de transfert (cm^2/h) ²	Exposition cutanée ($\text{mg}/\text{kg p.c.}/\text{j}$) ³	ME calculée ⁴
Blé d'hiver	0,0441	1	0,1103	Dépistage	1100	0,0121	$8,26 \times 10^3$

¹ Les résidus foliaires à faible adhérence (RFFA) ont été établis à 25 % de la dose d'application le jour 0, et le taux de dissipation quotidienne a été établi à 10 %; la valeur maximale des RFFA est celle du jour 0.

² Le coefficient de transfert pour le dépistage est fondé sur les études menées par l'ARTF.

³ Exposition cutanée = (Valeur max. des RFFA [$\mu\text{g}/\text{cm}^2$] \times coefficient de transfert [cm^2/h] \times 8 heures) / (80 kg p.c. \times 1 000 $\mu\text{g}/\text{mg}$)

⁴ ME = DSENO cutanée / Exposition cutanée; d'après une DSENO pour l'exposition orale à court terme de 100 mg/kg p.c./j et une ME cible de 100; en l'absence de données sur l'absorption cutanée, le taux d'absorption cutanée a été fixé à 100 %.

La ME calculée pour le dépistage des organismes nuisibles le jour 0 dans le blé d'hiver traité par l'herbicide MKH 6561 70WG est de $8,26 \times 10^3$, ce qui est nettement supérieur à la ME cible de 100. Le délai de sécurité après traitement de 12 heures est suffisant pour assurer la protection des travailleurs.

3.3.3 Exposition en milieu résidentiel et risques connexes

Comme l'herbicide MKH 6561 70SG n'est pas destiné à un usage en milieu résidentiel, aucune évaluation des risques en milieu résidentiel n'est nécessaire.

3.3.4 Exposition occasionnelle et risques connexes

Comme les risques de dérive sont minimes, l'exposition occasionnelle devrait être négligeable. L'utilisation doit se limiter aux cultures agricoles et aux endroits où il y a peu de risques de dérive vers des zones d'habitation ou d'activité humaine, comme des maisons, des chalets, des écoles et des aires de loisirs. En appliquant le produit, on doit en outre tenir compte de la vitesse et de la direction du vent, des inversions de température, de l'équipement d'application utilisé et de l'emplacement des pulvérisateurs.

3.4 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments

3.4.1 Résidus dans les denrées d'origine végétale ou animale

Veillez consulter le rapport d'évaluation relatif à la demande 2008-4377 qui se trouve dans la section Pesticides et produits antiparasitaires du site Web de Santé Canada (<http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/index-fra.php>), sous l'onglet Registre public (Information sur les produits

antiparasitaires), pour un résumé des données examinées antérieurement sur les résidus de propoxycarbazone-sodium présents sur ou dans des matrices végétales ainsi qu'une justification de la décision d'homologation antérieure (LMR de 0,02 ppm dans le blé).

Les renseignements de la présente section concernant l'herbicide de qualité technique propoxycarbazone-sodium et la préparation commerciale herbicide MKH 6561 70WG sont tirés de nouvelles études sur des cultures de rotation en milieu isolé et au champ, d'une étude sur l'alimentation des bovins et d'une étude sur la stabilité à l'entreposage au congélateur présentées à l'appui de l'homologation au Canada du produit pour le traitement du blé d'hiver. Ils reposent aussi sur les valeurs de l'exposition par le régime alimentaire, qui ont été mises à jour de manière à tenir compte des produits issus du bétail.

L'ancienne définition du résidu dans le blé qui était utilisée aux fins de l'application de la loi et de l'évaluation des risques se limitait au propoxycarbazone et au métabolite 2-hydroxypropoxy (Pr-2-OH MKH 6561). Des études adéquates ont été menées sur des cultures de rotation en milieu isolé et au champ (trois types : céréales, légumes-feuilles et légumes-racines) traitées séparément avec du propoxycarbazone radiomarké sur les noyaux phényle et triazolinone. La nature des résidus a été adéquatement caractérisée, et il n'a pas été nécessaire d'établir une définition distincte pour le résidu dans les cultures de rotation. Le délai de 10 mois avant la plantation du blé de printemps et du blé d'hiver est acceptable.

Les résidus radiomarkés du propoxycarbazone et du métabolite 2-hydroxypropoxy se sont révélés stables dans les feuilles de navet, les racines de navet et les feuilles de moutarde pendant une période allant jusqu'à 12 mois à une température de conservation inférieure à -15 °C.

Des études adéquates sur l'alimentation ont été réalisées chez un ruminant en lactation pour évaluer les quantités de résidus attendues dans les matrices comestibles en fonction des utilisations actuelles. Aucune étude sur l'alimentation n'a été menée chez la poule; une telle étude n'est pas nécessaire pour l'instant, étant donné que l'étude sur le métabolisme des volailles indiquait qu'aucun résidu ne devrait être présent dans les matrices comestibles d'oiseaux nourris avec du grain provenant de cultures traitées. À la lumière des données examinées antérieurement, la définition du résidu qui sera utilisée aux fins de l'application de la loi et de l'évaluation des risques liés à l'exposition alimentaire est le propoxycarbazone dans les matrices d'animaux d'élevage.

3.4.2 Exposition liée à l'eau potable

3.4.2.1 Concentrations dans l'eau potable

Les concentrations estimées dans l'environnement (CEE) de propoxycarbazone-sodium, dans les sources potentielles d'eau potable (eaux souterraines et eaux de surface), ont été estimées à l'aide de modèles de simulation informatique. Un aperçu de la méthode de détermination des CEE est présenté dans le document de principes SPN2004-01 de l'ARLA, intitulé *Estimation de la concentration de pesticides dans l'eau dans le cadre de l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire*. On a calculé les CEE de propoxycarbazone-sodium dans les eaux souterraines à l'aide du modèle PRZM-GW permettant de simuler le lessivage dans un sol

stratifié sur une période de 50 ans. Les CEE de propoxycarbazone-sodium dans les eaux de surface ont quant à elles été calculées à l'aide du modèle SWCC, qui permet de simuler le ruissellement d'un pesticide d'un terrain traité vers un plan d'eau adjacent ainsi que le devenir du pesticide dans ce plan d'eau. Les concentrations du pesticide dans les eaux de surface ont été estimées dans un petit réservoir constituant une source d'eau potable vulnérable.

Une évaluation de niveau 1 (évaluation préalable) de l'eau potable a été réalisée à partir d'hypothèses prudentes sur le devenir du produit dans l'environnement, sur la dose et le calendrier d'application, et sur les paramètres géographiques. Les CEE issues de cette estimation de niveau 1 devraient permettre d'étendre à d'autres cultures cette dose d'application et cette méthode d'application. Le tableau 3.4.2.1-1 présente des renseignements sur l'application et sur les principales caractéristiques du devenir dans l'environnement utilisées dans les simulations. Les résidus combinés du composé d'origine et de cinq produits de transformation (M04, M05, M06, M09 et M10) ont été modélisés pour l'eau potable. Environ 20 dates d'application initiales, allant du début d'avril au début de juin dans le cas des applications printanières et de la mi-octobre à la mi-novembre dans le cas des applications automnales, ont été modélisées. La simulation a couvert une période de 50 ans dans tous les scénarios. Les valeurs de CEE les plus élevées obtenues dans toutes les simulations sélectionnées sont présentées dans le tableau 3.4.2.1-2. Des précisions concernant les données d'entrée et les calculs utilisés pour la simulation dans l'eau peuvent être obtenues sur simple demande.

Tableau 3.4.2.1-1 Principales données de modélisation sur les eaux souterraines et les eaux de surface pour l'évaluation de niveau 1 du propoxycarbazone-sodium

Type de données	Paramètre	Valeur
Renseignements sur l'application	Culture(s) traitée(s)	Blé
	Dose d'application maximale par année (g m.a./ha)	45
	Dose d'application unique maximale (g m.a./ha)	45
	Nombre maximal d'applications par année	1
	Intervalle minimal entre les applications (j)	s.o.
	Méthode d'application	Application foliaire au sol
Caractéristiques relatives au devenir dans l'environnement	Demi-vie pour la réaction d'hydrolyse à pH 7 (j)	Stable
	Demi-vie pour la réaction de photolyse dans l'eau (j)	Stable
	K_{co} ou K_d (mL/g)	Eau de surface : 0,244 (20 ^e centile de cinq valeurs de K_d pour le composé d'origine) Eau souterraine : 0,003 (K_d de M06) pour la dégradation sur le noyau phényle marqué et 0,11 (K_d de M04) pour la dégradation sur le noyau triazolinone marqué Écoscénario : 0,244 (20 ^e centile de cinq valeurs de K_d pour le composé d'origine)
	Demi-vie après biotransformation dans le sol dans des conditions	Eau potable : 151 (90 ^e centile pour la limite supérieure de confiance par rapport à la moyenne de quatre

Type de données	Paramètre	Valeur
	aérobies (j)	valeurs de la demi-vie ajustées à 25 °C) pour la dégradation sur le noyau phényle marqué et 1013 (90 ^e centile pour la limite supérieure de confiance par rapport à la moyenne de quatre valeurs de la demi-vie ajustées à 25 °C) pour la dégradation sur le noyau triazolinone marqué Écoscénario : 125 (90 ^e centile pour la limite supérieure de confiance par rapport à la moyenne de quatre valeurs de la demi-vie à 20 °C)
	Demi-vie après biotransformation en milieu aquatique dans des conditions aérobies (j)	Eau potable : 327 (plus longue des deux demi-vies) pour la dégradation sur le noyau phényle marqué et 440 (plus longue des deux demi-vies) pour la dégradation sur le noyau triazolinone marqué Écoscénario : 198 (plus longue des deux demi-vies pour les deux noyaux marqués)
	Demi-vie après biotransformation en milieu aquatique dans des conditions anaérobies (j)	Eau potable : Stable Écoscénario : 27 (moyenne de deux valeurs pour les deux noyaux marqués)

Tableau 3.4.2.1-2 Concentrations estimées dans l'environnement (évaluation de niveau 1) de propoxycarbazone-sodium+M04+M05+M06+M09+M10, dans les sources potentielles d'eau potable

Culture/profil d'emploi	CEE dans les eaux souterraines (µg m.a./L)		CEE dans les eaux de surface (µg m.a./L)	
	Par jour ¹	Par année ²	Par jour ³	Par année ⁴
Blé (1 x 45 g m.a./ha, total annuel de 45 g m.a./ha)	88	88	7,8	1,4

- 1 90^e centile des concentrations quotidiennes moyennes
- 2 90^e centile des concentrations de la moyenne mobile sur 365 jours
- 3 90^e centile des concentrations maximales pour chaque année
- 4 90^e centile des concentrations annuelles moyennes

3.4.3 Évaluation du risque alimentaire

Une évaluation des risques alimentaires chroniques autres que cancérogènes a été réalisée à l'aide du logiciel Dietary Exposure Evaluation Model (DEEM-FCID™, version 4.02), lequel utilise des données sur la consommation alimentaire de 2005 à 2010 tirées de l'étude National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES) menée par le Department of Agriculture des États-Unis.

3.4.3.1 Résultats relatifs à l'exposition alimentaire chronique et caractérisation de cette exposition

Les paramètres suivants ont été appliqués à l'analyse de base des risques autres que cancérogènes associés à l'exposition chronique au propoxycarbazone-sodium : traitement de 100 % des plantes cultivées, utilisation des facteurs de transformation par défaut, résidus de blé

fondés sur les valeurs des LMR établies et sur les valeurs des LMR recommandées pour les denrées animales. L'exposition alimentaire chronique résultant de l'ensemble des utilisations approuvées du propoxycarbazone-sodium (seul) dans la population générale, y compris les nourrissons et les enfants et tous les sous-groupes représentatifs de la population, est inférieure ou égale à 0,2 % de la dose journalière admissible (DJA). L'exposition globale attribuable aux aliments et à l'eau potable est jugée acceptable. L'ARLA estime l'exposition chronique au propoxycarbazone-sodium par le régime alimentaire à 0,3 % (0,0024 mg/kg p.c./j) de la DJA pour la population générale. L'exposition maximale, qui correspond au risque le plus élevé, concerne les nourrissons (<1 an); elle représente 0,9 % (0,0072 mg/kg p.c./j) de la DJA.

Le propoxycarbazone-sodium n'est pas cancérogène; une évaluation du risque de cancer découlant de l'exposition par le régime alimentaire n'est donc pas nécessaire.

3.4.3.2 Résultats relatifs à l'exposition alimentaire aiguë et caractérisation de cette exposition

Aucun critère d'effet toxicologique pertinent ne peut être attribué à une dose unique dans la population générale (y compris les nourrissons et les enfants).

3.4.4 Exposition globale et risques connexes

Le risque global associé au propoxycarbazone-sodium traduit l'exposition par la nourriture et l'eau potable seulement, puisque le produit n'est pas utilisé en milieu résidentiel.

3.4.5 Limites maximales de résidus

Tableau 3.4.5-1 Limites maximales de résidus proposées

Denrée	LMR recommandée (ppm)
Gras, viande, sous-produits de la viande (sauf les rognons) de bovins, de chèvre, de cheval et de mouton	0,05
Rognons de bovins, de chèvre, de cheval et de mouton	0,07
Lait	0,01

Pour d'autres renseignements sur les limites maximales de résidus dans le contexte international et sur les répercussions commerciales de ces limites, veuillez consulter l'annexe II.

Les données sur les cultures de rotation en milieu isolé et au champ, les données issues de l'étude sur la stabilité à l'entreposage au congélateur et de l'étude sur l'alimentation des ruminants et les estimations des risques alimentaires chroniques sont résumées aux tableaux 5 et 6 de l'annexe I.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Dans les milieux terrestres, l'hydrolyse et la phototransformation ne sont pas des voies de dissipation importantes du propoxycarbazone-sodium. Le propoxycarbazone-sodium peut être transformé par des micro-organismes aérobies et anaérobies, et il peut s'avérer aussi bien persistant que non persistant dans les organismes terrestres aérobies et anaérobies selon leur teneur en carbone organique. Huit produits de transformation (tous importants) ont été détectés dans des études en laboratoire : MKH 7018 (M04), STJ 4934 (M05), MKH 7283 (M06), MKH 7284 (M07), KTS 9357 (M08), KTS 9304 (M09), MKH 7017 (M10) et 4-méthoxy-saccharine. Les résultats de laboratoire concernant la transformation des principaux produits de transformation dans le sol montrent que, selon la structure chimique et le type de sol à l'essai, la persistance de ces produits de transformation dans le sol allait de nulle à modérée, sauf dans le cas du KTS 9357 (M08), qui s'est révélé persistant.

D'après les données sur la mobilité, ainsi que les critères de Cohen et ses collaborateurs (1984) et l'indice d'ubiquité dans l'eau souterraine (IEUS; Gustafson, 1989), qui visent tous deux à évaluer le potentiel de lessivage en fonction de propriétés physico-chimiques et de résultats de laboratoire, le propoxycarbazone-sodium a le potentiel de se lessiver dans certaines circonstances. Cependant, sur le terrain, des études sur la dissipation au champ en milieu terrestre et des études lysimétriques ont montré que le propoxycarbazone-sodium et ses produits de transformation se dissipaient plutôt rapidement et qu'ils se déplaçaient peu vers le bas dans le profil pédologique. Le profil d'emploi proposé du propoxycarbazone-sodium présente un risque de lessivage faible.

Le propoxycarbazone-sodium peut pénétrer dans les milieux aquatiques par la dérive de pulvérisation et par ruissellement. Dans les milieux aquatiques, le propoxycarbazone-sodium ne devrait pas se déposer dans les sédiments ni se bioaccumuler dans les organismes aquatiques. La phototransformation n'est pas une voie de dissipation importante du propoxycarbazone-sodium en milieu aquatique. Le propoxycarbazone-sodium peut être transformé par des micro-organismes aérobies et anaérobies dans les milieux aquatiques, et il peut s'avérer aussi bien persistant que non persistant. Le propoxycarbazone-sodium ne devrait pas se volatiliser à partir de l'eau ou des sols humides.

Les tableaux 7 et 8 de l'annexe I (devenir et comportement du propoxycarbazone-sodium dans les milieux terrestres et aquatiques, respectivement) résument les données sur le devenir du propoxycarbazone-sodium dans l'environnement. Le nom chimique et la formule développée des produits de transformation du propoxycarbazone-sodium formés dans l'environnement, ainsi qu'un résumé de leur occurrence dans les études sur le devenir dans l'environnement, sont présentés dans le tableau 9 de l'annexe I.

4.2 Caractérisation des risques environnementaux

Dans le cadre de l'évaluation des risques pour l'environnement, les données sur l'exposition environnementale et les renseignements écotoxicologiques sont combinés afin d'estimer les

risques d'effets nocifs sur les espèces non ciblées. Pour ce faire, on compare les concentrations d'exposition aux concentrations produisant des effets nocifs. Les concentrations estimées dans l'environnement (CEE) correspondent aux concentrations de pesticides dans divers milieux environnementaux, comme la nourriture, l'eau, le sol et l'air. Elles sont établies à l'aide de modèles normalisés qui tiennent compte des doses d'application du pesticide, de ses propriétés chimiques et de son devenir dans l'environnement, y compris sa dissipation entre les applications. Les renseignements écotoxicologiques regroupent des données sur la toxicité aiguë et chronique pour divers organismes ou groupes d'organismes d'habitats terrestres et aquatiques, y compris les invertébrés, les vertébrés et les végétaux. Les critères d'effet toxicologique utilisés dans les évaluations des risques peuvent être ajustés de manière à tenir compte des éventuelles différences de sensibilité entre les espèces et de la variation des objectifs de protection (c'est-à-dire la protection à l'échelle de la collectivité, de la population ou de l'individu).

En premier lieu, une évaluation préliminaire des risques est effectuée afin de déterminer les pesticides ou les profils d'emploi précis qui ne posent aucun risque pour les organismes non ciblés, de même que les groupes d'organismes pour lesquels des risques sont possibles. L'évaluation préliminaire des risques repose sur des méthodes simples, sur des scénarios d'exposition prudents (par exemple, une application directe à une dose cumulative maximale) et sur les critères d'effet toxicologique traduisant la plus grande sensibilité. Un quotient de risque (QR) est calculé en divisant l'exposition prévue par une valeur toxicologique appropriée ($QR = \text{exposition/toxicité}$), et ce QR est ensuite comparé au niveau préoccupant (NP = 1 pour la plupart des espèces, 0,4 pour les pollinisateurs et 2 pour les arthropodes utiles). Si le QR issu de l'évaluation préliminaire est inférieur au NP, les risques sont alors jugés négligeables et aucune autre caractérisation des risques n'est requise. En revanche, si ce QR est égal ou supérieur au NP, on doit alors effectuer une évaluation approfondie des risques afin de mieux les caractériser. L'évaluation approfondie prend en considération des scénarios d'exposition plus réalistes (comme la dérive de pulvérisation vers des habitats non ciblés) et peut aussi tenir compte de différents critères d'effet toxicologique. L'évaluation approfondie peut comprendre une caractérisation accrue des risques obtenue à l'aide d'une modélisation de l'exposition, de données de surveillance, de résultats d'études sur le terrain ou en mésocosmes, ou de méthodes probabilistes d'évaluation des risques. L'évaluation des risques peut devoir se poursuivre jusqu'à ce qu'on obtienne une caractérisation adéquate des risques ou jusqu'à ce qu'il ne soit plus possible de l'approfondir davantage.

4.2.1 Risques pour les organismes terrestres

Une évaluation des risques associés au propoxycarbazone-sodium et à ses produits de transformation (fondée sur les données toxicologiques existantes au sujet des produits de transformation) a été effectuée pour les organismes terrestres. Dans le cas des études sur la toxicité aiguë, des facteurs d'incertitude valant 1/2 et 1/10 de la valeur de la CE₅₀ (CL₅₀) sont normalement utilisés pour modifier les valeurs de toxicité pour les invertébrés terrestres, les oiseaux et les mammifères lors du calcul des quotients de risque. Aucun facteur d'incertitude n'est appliqué à la concentration sans effet observé (CSEO) pour le critère d'effet chronique. Les quotients de risque relatifs au propoxycarbazone-sodium et à ses produits de transformation ont été établis en supposant que la dose saisonnière maximale, soit 45 g m.a./ha, serait appliquée. Un résumé des données toxicologiques sur le propoxycarbazone-sodium en milieu terrestre est présenté dans le tableau 4 de l'annexe I, et l'évaluation des risques est présentée dans les tableaux 11 (organismes terrestres autres que les oiseaux et les mammifères) et tableau 12 (oiseaux et mammifères) de l'annexe I. L'évaluation des risques potentiels associés à la dérive de pulvérisation figure quant à elle au tableau 15 de l'annexe I.

Comme il existait plusieurs valeurs de la CE₅₀ relatives aux plantes vasculaires terrestres, on a utilisé le programme ETX 2.0 pour générer des distributions de la sensibilité des espèces (DSE) fondées sur les données toxicologiques normalement distribuées. La dose dangereuse pour 5 % des espèces (DD₅) de l'espèce a ensuite été calculée pour la vigueur végétative et la levée des plantules à partir de la distribution de la sensibilité de leurs DSE respectives. La DD₅ est la dose qui permet théoriquement d'assurer la protection de 95 % des espèces. Au niveau d'exposition de la DD₅, 5 % de toutes les espèces seront exposées à une dose qui dépasse la valeur de toxicité CL₅₀. La variabilité entourant la valeur de la fraction des espèces touchées est indiquée par les limites supérieure et inférieure de l'intervalle de confiance, lesquelles indiquent le pourcentage minimal et maximal d'espèces pouvant être touchées par la valeur de la DD₅. Les valeurs de la DD₅ ont été utilisées pour calculer le QR pour les plantes vasculaires terrestres plutôt que pour les espèces les plus sensibles à l'étude. Cela permet d'obtenir un critère d'effet scientifiquement plus robuste qui utilise l'ensemble des données.

Lombrics : Le quotient de risque associé à l'exposition aiguë et chronique des lombrics au propoxycarbazone-sodium et à ses produits de transformation n'a pas dépassé le NP lors de l'évaluation préliminaire. L'utilisation du propoxycarbazone-sodium ne devrait donc poser aucun risque aigu ou chronique pour les lombrics.

Abeilles : Les quotients de risque associés aux expositions aiguës par contact et par voie orale sont tous inférieurs au NP, ce qui porte à croire que le propoxycarbazone-sodium ne posera aucun risque pour les pollinisateurs. Aucune étude sur la toxicité pour les larves d'abeilles n'était nécessaire, car l'exposition au propoxycarbazone-sodium ne devrait pas avoir d'effets toxiques sur les larves d'abeilles, compte tenu de son mode d'action, de son absence d'effets chez les abeilles adultes et des effets minimes observés chez les arthropodes utiles à des concentrations pertinentes sur le plan environnemental.

Arthropodes utiles : Les quotients de risque associés à l'exposition des arthropodes prédateurs et parasitoïdes au propoxycarbazone-sodium n'ont pas dépassé le NP lors de l'évaluation

préliminaire. L'utilisation du propoxycarbazone-sodium ne devrait donc poser aucun risque pour les arthropodes prédateurs et parasitoïdes.

Oiseaux : Les quotients de risque associés à l'exposition des oiseaux au propoxycarbazone-sodium de manière aiguë ou durant leur période de reproduction n'ont pas dépassé le NP lors de l'évaluation préliminaire. L'utilisation du propoxycarbazone-sodium ne devrait donc poser aucun risque pour les oiseaux.

Mammifères : Les quotients de risque associés à l'exposition des mammifères au propoxycarbazone-sodium de manière aiguë ou durant leur période de reproduction n'ont pas dépassé le NP lors de l'évaluation préliminaire. L'utilisation du propoxycarbazone-sodium ne devrait donc poser aucun risque pour les mammifères.

Plantes vasculaires : Les quotients de risque calculés à l'aide des valeurs de la DD_{50} , elles-mêmes fondées sur les DSE concernant la levée des plantules et la vigueur végétative, ont dépassé le NP lors de l'évaluation préliminaire. Le risque pour les plantes vasculaires terrestres a été caractérisé davantage par une évaluation de l'exposition due aux dérives hors champ. Les quotients de risque calculés à l'aide des CEE en dehors des champs traités associées à la dérive ont aussi dépassé le NP pour les plantes vasculaires terrestres. Une zone tampon de 1 mètre devra être indiquée sur l'étiquette de la préparation commerciale du propoxycarbazone pour assurer la protection des plantes vasculaires terrestres non ciblées.

4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques

Une évaluation des risques associés au propoxycarbazone-sodium et à ses produits de transformation (fondée sur les données toxicologiques existant au sujet des produits de transformation) a été effectuée pour les organismes aquatiques d'eau douce et marins. Un résumé des données sur la toxicité du propoxycarbazone-sodium et de ses produits de transformation en milieu aquatique est présenté au tableau 13 de l'annexe I.

Pour les études de toxicité aiguë, des facteurs d'incertitude valant 1/2 et 1/10 de la valeur de la CE_{50} (CL_{50}) sont normalement utilisés pour les invertébrés et les plantes aquatiques ainsi que pour les poissons, respectivement, lors du calcul des quotients de risque. Aucun facteur d'incertitude n'est appliqué à la CSEO pour le critère d'effet chronique. Dans le cas des groupes où le NP est dépassé (c'est-à-dire que le quotient de risque était ≥ 1), une évaluation approfondie de niveau 1 est réalisée pour déterminer le risque découlant de la dérive de pulvérisation et du ruissellement séparément. Les quotients de risque relatifs au propoxycarbazone-sodium et à ses produits de transformation ont été établis en supposant que la dose saisonnière maximale, soit 45 g m.a./ha, serait appliquée. Un résumé des quotients de risque relatifs au propoxycarbazone-sodium est présenté dans les tableaux 14 (évaluation préliminaire), 15 (dérive de pulvérisation) et 16 (ruissellement) de l'annexe I.

Invertébrés : Les quotients de risque associés à l'exposition des invertébrés d'eau douce et marins au propoxycarbazone-sodium et à ses produits de transformation n'ont pas dépassé le NP lors de l'évaluation préliminaire. L'utilisation du propoxycarbazone-sodium ne devrait donc poser aucun risque pour les invertébrés d'eau douce et marins.

Poissons et amphibiens : Les quotients de risque associés à l'exposition des poissons d'eau douce et marins au propoxycarbazone-sodium et à ses produits de transformation n'ont pas dépassé le NP lors de l'évaluation préliminaire. L'utilisation du propoxycarbazone-sodium ne devrait donc poser aucun risque pour les poissons.

Les quotients de risque relatifs aux amphibiens n'ont pas dépassé le NP lors de l'évaluation préliminaire. L'utilisation du propoxycarbazone-sodium ne devrait donc poser aucun risque pour les amphibiens.

Algues : Les quotients de risque associés à l'exposition des algues au propoxycarbazone-sodium et à ses produits de transformation n'ont pas dépassé le NP lors de l'évaluation préliminaire. L'utilisation du propoxycarbazone-sodium ne devrait donc poser aucun risque pour les algues.

Plantes vasculaires aquatiques : Le quotient de risque associé à l'exposition des plantes vasculaires aquatiques au propoxycarbazone-sodium qui a été établi lors de l'évaluation préliminaire a légèrement dépassé le NP. Le risque pour les plantes vasculaires aquatiques a été caractérisé davantage par une évaluation de l'exposition due à la dérive de pulvérisation et au ruissellement. Les quotients de risque calculés à l'aide des CEE en dehors des champs traités associées à la dérive n'ont pas dépassé le NP. Une zone tampon par défaut de 1 mètre devra être indiquée sur l'étiquette de la préparation commerciale du propoxycarbazone pour assurer la protection des plantes vasculaires aquatiques non ciblées. Les quotients de risque calculés à l'aide des CEE associées au ruissellement étaient supérieurs au NP pour les plantes vasculaires aquatiques. L'étiquette de la préparation commerciale du propoxycarbazone-sodium devra comporter des énoncés destinés à réduire le risque de ruissellement dans les habitats aquatiques.

4.2.3 Déclarations d'incidents

Les déclarations d'incidents ayant des effets sur l'environnement proviennent de deux sources principales : le système canadien de déclaration d'incident relatif aux produits antiparasitaires à (qui regroupe les déclarations obligatoires des titulaires et les déclarations volontaires du public et d'autres ministères) et l'Ecological Incident Information System (EIIS) de l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis. Pour de plus amples renseignements sur le *Règlement sur les déclarations d'incident relatif aux produits antiparasitaires*, entré en vigueur le 26 avril 2007 en application de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, veuillez consulter l'adresse <http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/part/protect-protger/incident/index-fra.php>.

Le propoxycarbazone-sodium est une nouvelle matière active dont l'utilisation n'a pas encore été homologuée au Canada; par conséquent, en date du 24 juin 2015, aucun incident environnemental mettant en cause cette matière active ne se trouvait dans la base de données de l'ARLA. Une recherche dans l'Ecological Incident Information System (EIIS) de l'EPA des États-Unis a fait ressortir 30 incidents mettant en cause le propoxycarbazone-sodium, tous survenus entre 2005 et 2012. Tous les incidents trouvés dans la base de données de l'EIIS se rapportaient à des dommages causés à des cultures de blé. Aucune déclaration d'incident environnemental ne concernait le propoxycarbazone-sodium. Lorsque les produits contenant du propoxycarbazone-sodium auront été homologués au Canada, l'ARLA assurera le suivi des déclarations d'incidents.

5.0 Valeur

5.1 Examen des avantages

Le blé (d'hiver, de printemps et dur) est la culture plus importante du Canada sur le plan économique. La production du blé dépasse à elle seule celle de l'ensemble des autres céréales, des légumineuses, des oléagineux et du foin. Le brome des toits et le brome du Japon, qui sont tous deux des espèces annuelles d'hiver appartenant à la famille des graminées, germent normalement à la fin de l'été ou à l'automne à la suite des précipitations et hibernent à l'état végétatif. Ces deux espèces de brome peuvent poser des problèmes pour les producteurs de blé d'hiver, car leurs propriétés biologiques font qu'elles peuvent entrer en compétition avec le blé d'hiver : elles reprennent leur croissance au début du printemps avant le blé d'hiver, elles accaparent l'humidité du sol à de faibles profondeurs et elles fleurissent pendant la saison de croissance avant le blé d'hiver, ce qui leur donne un avantage sur celui-ci.

À l'heure actuelle, quatre matières actives herbicides sont homologuées pour la suppression ou la répression en postlevée du brome des toits et du brome du Japon dans le blé d'hiver de l'Ouest canadien (le tableau 18 de l'annexe I présente la liste des matières actives et des produits actuellement homologués pour la lutte contre ces mauvaises herbes). Cependant, chacune de ces solutions comporte des limites, qui sont décrites ci-dessous.

- Métribuzine : ne peut être appliquée que sur le blé d'hiver Norstar, et permet seulement d'éliminer le brome des toits.
- Pyroxsulame : élimine le brome du Japon et réprime le brome des toits dans le blé de printemps et le blé dur; dans le blé d'hiver, ne permet d'éliminer (application automnale) ou de réprimer (application printanière) que le brome des toits.
- Imazamox : ne peut être utilisé que sur le blé Clearfield (tolérant l'imazamox), et permet seulement de réprimer le brome du Japon.
- Thiencarbazone-méthyle : permet seulement de supprimer ou réprimer le brome du Japon.

Le propoxycarbazone-sodium, qui est la matière active de l'herbicide MKH6561 70WG, constitue une solution de plus dans la lutte contre le brome des toits et le brome du Japon au moyen d'herbicides du groupe 2. L'utilisation de l'herbicide MKH6561 70WG n'empêchera pas l'utilisation séquentielle d'autres produits chimiques au mode d'action différent contre les mauvaises herbes qui ne peuvent pas être supprimées par le propoxycarbazone-sodium seul. Le propoxycarbazone-sodium est compatible avec les pratiques de lutte intégrée, y compris les solutions chimiques et non chimiques.

Le propoxycarbazone-sodium, un inhibiteur de l'ALS qui appartient à la classe chimique des sulfonlaminocarbonyl-triazolinones, est considéré comme une matière active herbicide du groupe 2. Bien que la présence de biotypes de mauvaises herbes résistant aux herbicides du groupe 2 soit bien établie partout au Canada, il est possible de gérer l'apparition et la propagation de ces biotypes résistants. À ce jour, un seul cas de brome des toits résistant aux herbicides du groupe 2 a été documenté dans le monde. Il existe aussi un seul cas documenté dans le monde de résistance du brome du Japon aux herbicides du groupe 2.

Plusieurs mesures peuvent être prises pour empêcher l'apparition et la propagation des biotypes de mauvaises herbes résistant aux herbicides du groupe 2, notamment le mélange en cuve avec des herbicides d'un groupe différent (c'est-à-dire ayant un mode d'action différent), la mise en œuvre de pratiques de lutte intégrée et la prévention du déplacement des graines de mauvaises herbes résistantes vers d'autres champs.

5.2 Efficacité contre les organismes nuisibles

Les renseignements présentés sur la valeur comprenaient des données sur l'efficacité issues de 41 essais à petite échelle effectués au Canada et aux États-Unis entre 1993 et 2010, ainsi que des justifications et des renseignements sur les antécédents d'utilisation. Selon ces renseignements, l'application de l'herbicide MKH 6561 70WG à l'automne ou au printemps, conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette, devrait permettre de supprimer ou réprimer les graminées nuisibles brome des toits et brome du Japon, ainsi que toutes les mauvaises herbes à feuilles larges mentionnées sur l'étiquette, dans le blé d'hiver de l'Ouest canadien.

5.3 Effets nocifs ne concernant pas l'innocuité du produit

Les renseignements présentés sur la valeur comprenaient des données sur la tolérance des cultures hôtes issues de 21 essais à petite échelle (dont cinq comportaient des mesures du rendement) effectués aux États-Unis entre 1994 et 1998, ainsi que des renseignements sur les antécédents d'utilisation. Ces renseignements ont montré que l'herbicide MKH 6561 70WG devrait être bien toléré par le blé d'hiver s'il est appliqué à l'automne ou au printemps conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Les renseignements présentés sur la valeur comprenaient des données sur la tolérance des cultures de rotation issues de 6 essais à petite échelle (dont deux comportaient des mesures du rendement) effectués aux États-Unis entre 1999 et 2006, ainsi que des renseignements sur les antécédents d'utilisation. Ces renseignements ont montré que l'herbicide MKH 6561 70WG devrait être bien toléré par les cultures de rotation (en l'occurrence, le blé d'hiver et le blé de printemps) si les graines sont semées 10 mois après l'application de l'herbicide.

5.4 Utilisations appuyées

Les allégations de suppression et de répression du brome des toits, du brome du Japon et de certaines mauvaises herbes annuelles à feuilles larges dans le blé d'hiver de l'Ouest canadien par l'application du produit au printemps ou à l'automne sont bien étayées. De plus amples renseignements sur les utilisations appuyées se trouvent dans le tableau 19 de l'annexe I.

6.0 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques (PGST) est une politique du gouvernement fédéral visant à offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle prévoit la quasi-élimination des substances de la voie 1 (celles qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire la persistance

[dans l'air, le sol, l'eau ou les sédiments], la bioaccumulation, l'origine principalement anthropique et la toxicité, conformément à la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*).

Durant le processus d'examen, le propoxycarbazone-sodium et ses produits de transformation ont été évalués conformément à la directive d'homologation DIR99-03⁵ de l'ARLA et selon les critères qui définissent les substances de la voie 1 (tableau 17 de l'annexe I). L'ARLA en a tiré les conclusions suivantes :

- Le propoxycarbazone-sodium ne répond pas aux critères de la voie 1 de la PGST, et il n'est donc pas considéré comme une substance de la voie 1. Une évaluation en fonction des critères de la voie 1 est présentée au tableau 17 de l'annexe I.
- Les principaux produits de transformation du propoxycarbazone-sodium ne répondent pas aux critères de la voie 1 de la PGST, et ils ne sont donc pas considérés comme des substances de la voie 1.

6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Dans le cadre de l'examen, les contaminants présents dans le produit technique et les produits de formulation ainsi que les contaminants présents dans les préparations commerciales sont recherchés dans la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* tenue à jour dans la *Gazette du Canada*⁶. Cette liste, utilisée conformément à l'avis d'intention NOI2005-01⁷ de l'ARLA, est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, notamment les directives DIR99-03 et DIR2006-02⁸, et tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone (1998)* pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées par le Protocole de Montréal). L'ARLA en a tiré les conclusions suivantes :

⁵ DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*.

⁶ *Gazette du Canada*, Partie II, volume 139, numéro 24, TR/2005-11-30, pages 2641 à 2643 : *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* et arrêté modifiant cette liste dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, volume 142, numéro 13, TR/2008-67 (2008-06-25), pages 1611 à 1613. *Partie 1 - Formulants qui soulèvent de questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, *Partie 2 - Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique et qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* et *Partie 3 - Contaminants qui soulèvent de questions particulières en matière de santé ou d'environnement*.

⁷ NOI2005-01, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de la nouvelle Loi sur les produits antiparasitaires*.

⁸ DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*.

- Le propoxycarbazone-sodium de qualité technique ne contient pas de produits de formulation ni de contaminants préoccupants sur le plan de la santé publique ou de l'environnement et figurant sur la liste publiée dans la *Gazette du Canada*.
- La préparation commerciale, à savoir l'herbicide MKH 6561 70WG, ne contient pas de produits de formulation ni de contaminants préoccupants sur le plan de la santé publique ou de l'environnement et figurant sur la liste publiée dans la *Gazette du Canada*.

L'utilisation de produits de formulation dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée de manière continue dans le cadre des initiatives de l'ARLA en matière de produits de formulation et conformément à la directive d'homologation DIR2006-02.

7.0 Résumé

7.1 Santé et sécurité humaines

La base de données toxicologiques présentée sur le propoxycarbazone-sodium permet de caractériser adéquatement la majorité des effets toxiques pouvant résulter de l'exposition à ce produit. Aucune toxicité systémique générale n'a été observée dans les études à court terme et à long terme réalisées chez des animaux de laboratoire. Les effets comprenaient la réduction de la consommation d'aliments, la diminution de la prise de poids corporel, l'augmentation de la consommation d'eau et, chez le rat, l'irritation de l'épithélium du pré-estomac. Aucun signe de génotoxicité (ni de cancérogénicité, chez le rat et la souris) n'a été observé. Aucun signe de toxicité pour le développement n'a été noté chez le rat. Dans le cas du lapin, des avortements sont survenus aux doses élevées et vers la fin de la période de gestation, indiquant l'existence d'une toxicité maternelle. L'étude sur la toxicité pour la reproduction chez le rat a fait ressortir des effets légers sur les paramètres de la reproduction et des altérations du cycle œstral. Le propoxycarbazone-sodium n'est pas neurotoxique.

L'évaluation des risques protège la santé humaine contre les effets toxiques mentionnés ci-dessus en garantissant que le degré d'exposition humaine est bien inférieur à la dose la plus faible ayant produit ces effets dans les essais sur les animaux.

Si l'EPI nécessaire est porté et que toutes les restrictions figurant sur l'étiquette sont respectées, les préposés au mélange, au chargement et à l'application appelés à manipuler l'herbicide MKH 6561 70WG, ainsi que les travailleurs qui retournent dans des champs de blé d'hiver fraîchement traités pour y faire le dépistage des organismes nuisibles, ne devraient pas être exposés à des concentrations de propoxycarbazone-sodium dangereuses pour la santé. L'exposition occasionnelle devrait être négligeable.

La nature des résidus a été adéquatement caractérisée. La définition du résidu englobe le propoxycarbazone et le métabolite 2-hydroxypropoxy dans les matrices végétales et le propoxycarbazone dans les matrices animales. L'utilisation proposée du propoxycarbazone-sodium sur le blé d'hiver ne pose aucun risque préoccupant associé à une exposition chronique par le régime alimentaire (aliments et eau potable) pour la santé de quelque sous-groupe de la population que ce soit, qu'il s'agisse des nourrissons, des enfants, des adultes

ou des personnes âgées. Les données examinées au sujet des résidus étaient suffisantes pour permettre l'établissement de LMR. L'ARLA recommande de fixer les LMR suivantes à l'égard des résidus du propoxycarbazone.

Denrée	LMR recommandée (ppm)
Gras, viande, sous-produits de la viande (sauf les rognons) de bovins, de chèvre, de cheval et de mouton	0,05
Rognons de bovins, de chèvre, de cheval et de mouton	0,07
Lait	0,01

7.2 Risques pour l'environnement

L'utilisation de l'herbicide MKH 6561 70WG, qui contient la matière active propoxycarbazone-sodium, peut présenter des risques pour les plantes vasculaires terrestres et aquatiques non ciblées. Par conséquent, l'étiquette du produit doit indiquer des zones tampons destinées à protéger les habitats aquatiques et terrestres sensibles contre la dérive de pulvérisation et comporter des énoncés visant à informer les utilisateurs des risques potentiels pour l'environnement.

7.3 Valeur

L'homologation du propoxycarbazone-sodium fournira aux producteurs de blé d'hiver de l'Ouest canadien une intervention chimique viable contre deux graminées nuisibles difficiles à combattre, en l'occurrence le brome des toits et le brome du Japon, ainsi que contre un certain nombre d'espèces de mauvaises herbes annuelles à feuilles larges. Le produit offre une certaine souplesse quant au calendrier d'application (automne ou printemps), et il n'empêchera pas l'utilisation séquentielle d'autres herbicides pour lutter contre des mauvaises herbes qui ne peuvent pas être supprimées par le propoxycarbazone-sodium seul.

8.0 Projet de décision d'homologation

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 propose l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, de l'herbicide de qualité technique propoxycarbazone-sodium et de l'herbicide MKH 6561 70WG, contenant la matière active de qualité technique propoxycarbazone-sodium, pour supprimer certaines mauvaises herbes à feuilles larges, y compris les graminées nuisibles brome des toits et brome du Japon, dans le blé d'hiver de l'Ouest canadien.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a de la valeur et ne pose pas de risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Comme les risques pour les personnes directement exposées à l'herbicide MKH 6561 70WG par contact cutané ou par inhalation des brouillards de pulvérisation sont préoccupants, tous les travailleurs appelés à manipuler l'herbicide MKH 6561 70WG, y compris les préposés à l'application, doivent porter une chemise à manches longues, un pantalon long, des chaussures et des chaussettes. Les préposés au mélange et au chargement du produit, ainsi qu'au nettoyage et à la réparation du matériel, doivent en outre porter des gants résistants aux produits chimiques, des bottes en caoutchouc et des lunettes de protection. Les énoncés habituels visant à assurer une protection contre la dérive de pulvérisation pendant l'application ont été ajoutés sur l'étiquette, et les travailleurs qui retournent dans des champs fraîchement traités pour y accomplir des tâches post-traitement (par exemple, le dépistage des organismes nuisibles) doivent respecter un délai de sécurité de 12 heures.

Environnement

L'étiquette de la préparation commerciale doit comporter des mises en garde et préciser des zones tampons sans pulvérisation destinées à protéger les habitats aquatiques et terrestres sensibles et à réduire les risques possibles pour les plantes aquatiques et terrestres non ciblées.

Afin de réduire le risque d'exposition par les dérives de pulvérisation, l'étiquette de la préparation commerciale doit préciser que des zones tampons de 1 mètre sont nécessaires pour protéger les habitats aquatiques et terrestres sensibles.

Liste des abréviations

ADN	acide désoxyribonucléique
ALENA	Accord de libre-échange nord-américain
ALS	acétolactate synthase
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
ARTF	Agricultural Re-entry Task Force
atm	atmosphère
BOF	batterie d'observations fonctionnelles
CAS	Chemical Abstracts Service
CD ₅	concentration dangereuse pour 5 % des espèces
CE ₂₅	concentration efficace sur 25 % de la population
CE ₅₀	concentration efficace sur 50 % de la population
CEE	concentration estimée dans l'environnement
CL ₅₀	concentration létale à 50 %
cm	centimètre
CMM	cote moyenne maximale
CO	teneur en carbone organique
CPE	concentration prévue dans l'environnement
CPLHP	chromatographie en phase liquide à haute performance
CSEO	concentration sans effet observé
DA	dose administrée
DAL ₅₀	dose d'application létale à 50 %
DAP	délai avant la plantation
DARf	dose aigüe de référence
DD ₅	dose dangereuse pour 5 % des espèces
DES	Division de l'évaluation sanitaire
DF	pâte granulée
DJA	dose journalière admissible
DL ₅₀	dose létale à 50 %
DME	dose maximale d'essai
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DSE	distribution de la sensibilité des espèces
DSENO	dose sans effet nocif observé
DSEO	dose sans effet observé
EAE	exposition alimentaire estimée
EPA	Environmental Protection Agency
EPI	équipement de protection individuelle
FBA	facteur de bioaccumulation
FBC	facteur de bioconcentration
FG	facteur global
g	gramme
h	heure
ha	hectare
IUES	indice d'ubiquité dans l'eau souterraine
IUPAC	Union internationale de chimie pure et appliquée
JAT	jour après le traitement

K _{co}	coefficient de partage carbone organique-eau
K _d	coefficient de partage sol-eau
K _f	coefficient de Freundlich
kg	kilogramme
K _{oe}	coefficient de partage <i>n</i> -octanol-eau
L	litre
LCPE	<i>Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)</i>
LMR	limite maximale de résidus
LQ	limite de quantification
m.a.	matière active
MAQT	matière active de qualité technique
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
mL	millilitre
MO	teneur en matière organique
MPEET	moyenne la plus élevée des essais sur le terrain
MPFET	moyenne la plus faible des essais sur le terrain
NP	niveau préoccupant
PAB	produit alimentaire brut
p.c.	poids corporel
PEHD	polyéthylène haute densité
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
PHED	Pesticide Handlers Exposure Database
pKa	constante de dissociation
POS	premier ordre simple
ppb	partie par milliard
ppm	partie par million
p.s.	poids sec
PSV	premiers stades de vie
QR	quotient de risque
RA	radioactivité appliquée
RFFA	résidus foliaires à faible adhérence
RPC	résistant aux produits chimiques
RRT	résidu radioactif total
sem	semaine
SM	spectrométrie de masse
s.o.	sans objet
STPJ	superficie traitée par jour
T4	thyroxine
TD ₅₀	temps de dissipation à 50 % (temps requis pour observer une diminution de 50 % de la concentration)
TD ₉₀	temps de dissipation à 90 % (temps requis pour observer une diminution de 90 % de la concentration)
TIA	taux d'ingestion alimentaire
UV	ultraviolet
v/v	rapport en volume
µg	microgramme

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Analyse des résidus

Matrice	Numéro de la méthode	Analyte	Type de méthode	LQ	Référence (n° de l'ARLA)
Végétaux	s.o.	Évaluation de l'exposition par le régime alimentaire par la DES			
Animaux	s.o.	Évaluation de l'exposition par le régime alimentaire par la DES			
Sol	s.o.	Composé d'origine	CPLHP-SM	1 ppb	2375455, 2375456
Sol	s.o.	II, III, IV, V, VI, VII, VIII	CPLHP-SM	1 ppb	2375455, 2375456
Sédiments	s.o.	La méthode employée dans le sol peut être acceptée pour les sédiments.			2375457
Eau potable	s.o.	Composé d'origine	CPLHP-UV	0,05 µg/L	2375460
Eau de surface	s.o.	Composé d'origine	CPLHP-UV	1,0 µg/L	2375460

Tableau 2 Profil de toxicité de l'herbicide MKH 6561 70WG

(Sauf indication contraire, les effets sont les mêmes pour les deux sexes; dans les cas où les résultats varient selon le sexe, ils sont séparés par un point-virgule.)

Toxicité aiguë	Résultats de l'étude
DL ₅₀ aiguë par voie orale Rat N° de l'ARLA 2376426	DL ₅₀ >2000 mg/kg p.c. Toxicité faible
DL ₅₀ aiguë par voie cutanée Rat N° de l'ARLA 2376428	DL ₅₀ >2000 mg/kg p.c. Toxicité faible
CL ₅₀ aiguë par inhalation Rat N° de l'ARLA 2376431	CL ₅₀ > 4995 mg/L Toxicité faible
Irritation oculaire Lapin N° de l'ARLA 2376433	CMM (24-72 h) = 0,0/110 Non irritant
Irritation cutanée Lapin N° de l'ARLA 2376435	CMM (24-72 h) = 0,0/8,0 Non irritant
Sensibilisation cutanée (test de Buehler) Cobaye N° de l'ARLA 2376438	Aucune réaction cutanée dans le groupe traité ni dans le groupe témoin. Groupe témoin positif, 55 % des animaux traités ont présenté des réactions cutanées. Non sensibilisant

Tableau 3 Toxicité du propoxycarbazone (MKH 6561) et de ses métabolites et impuretés

(Sauf indication contraire, les effets sont les mêmes pour les deux sexes; dans les cas où les résultats varient selon le sexe, ils sont séparés par un point-virgule.)

Espèce, souche (composé à l'essai)	Résultats de l'étude
Métabolisme/toxicocinétique – MAQT (MKH 6561)	
Métabolisme Rat, Wistar N° de l'ARLA 1654848, 1653836, 1653857 Triazolion-3- ¹⁴ C]MKH 6561 ou [phényl-UL- ¹⁴ C]MKH 6561. MKH 6561 marqué sur le noyau triazole.	Absorption : rapide, mais incomplète (~21-31 %); concentrations plasmatiques maximales 1 heure après l'administration de la dose; T _{max} = 0,33-0,81 h Distribution : rapide, en 2 phases (~1 et 11 h après la dose), principalement dans l'intestin, le foie et les reins, mais les concentrations diminuaient rapidement; aucun signe de bioaccumulation. Excrétion : rapide; principalement dans les matières fécales (64-83 %); élimination secondaire dans l'urine (~21-31 %); négligeable dans l'air expiré (<0,15 %). Métabolisme : minime; la principale substance excrétée était le composé d'origine inchangé.
Toxicité aiguë – MAQT (MKH 6561)	
DL ₅₀ aiguë par voie orale Rat, Wistar N° de l'ARLA 1654546	DL ₅₀ > 5000 mg/kg p.c. Toxicité faible
DL ₅₀ aiguë par voie cutanée Rat, Wistar N° de l'ARLA 2375419	DL ₅₀ >5000 mg/kg p.c. Toxicité faible
CL ₅₀ aiguë par inhalation Rat, Wistar N° de l'ARLA 2375419	CL ₅₀ > 5030 mg/L Toxicité faible
Irritation oculaire Lapin, Néo-Zélandais blanc N° de l'ARLA 2375424	CMM (24-72 h) = 0,22/110 Irritation minime
Irritation cutanée Lapin, Néo-Zélandais blanc N° de l'ARLA 2375424	CMM (24-72 h) = 0,3/8,0 Irritation minime
Sensibilisation cutanée (test de maximalisation de Magnusson et Kligman) Cobaye, Dunkin Hartley N° de l'ARLA 2375427	Aucune réaction cutanée dans le groupe traité ni dans le groupe témoin. Non sensibilisant
Toxicité à court terme – MAQT (MKH 6561)	
Voie alimentaire, 28 jours Rat, Wistar N° de l'ARLA 1654563	Aucune DSENO n'a été établie dans cette étude de détermination des doses. Aucun effet observé
Voie cutanée, 28 jours Rat, Wistar N° de l'ARLA 2375438	Aucune DSENO n'a été établie dans cette étude complémentaire. Une seule dose a été examinée, et seule une histopathologie rapide des organes a été effectuée. Le poids des épидидymes, des ovaires et de l'utérus n'a pas été

	précisé, et l'âge des animaux utilisés ne correspondait pas à l'intervalle recommandé dans les lignes directrices.
Voie alimentaire, 5 semaines Souris, B6C3F ₁ N° de l'ARLA 1654560	Aucune DSENO n'a été établie dans cette étude de détermination des doses. 10000 ppm (5579,4 mg/kg p.c./j) : ↑ consommation alimentaire, ↓ prise de p.c. (♂)
Voie alimentaire, 64 jours Chien, beagle N° de l'ARLA 1654595	Aucune DSENO n'a été établie dans cette étude de détermination des doses. 4000 ppm (équivalent en mg/kg p.c./j non précisé) : ↑ activité du cytochrome P450 hépatique (♂) ↑ activité de la N-déméthylase hépatique : considérée comme une réponse adaptative et non comme un effet nocif (♀)
Voie alimentaire, 14 semaines Souris, B6C3F ₁ N° de l'ARLA 1654579	DSENO : ♂ = 625 ppm (205 mg/kg p.c./j) ♀ = 2500 ppm (1159 mg/kg p.c./j) DMENO : ♂ = 2500 ppm (860 mg/kg p.c./j). Les effets observés comprenaient ↓ p.c. et ↑ consommation alimentaire ♀ = 10000 ppm ou 5109 mg/kg p.c./j. Les effets observés comprenaient ↓ p.c.
Voie alimentaire, 14 semaines (avec période de rétablissement de 4 semaines) Rat, Wistar N° de l'ARLA 1654568	DSENO : 4000 ppm ♂ = 286, ♀ = 351 mg/kg p.c./j DMENO : 20000 ppm ♂ = 1508, ♀ = 1770 mg/kg p.c./j. Les effets observés comprenaient l'irritation du pré-estomac.
Voie alimentaire, 1 an Chien, beagle N° de l'ARLA 1654604	DSENO : 10000 ppm ♂ = 258, ♀ = 236 mg/kg p.c./j DMENO : 25000 ppm ♂ = 631, ♀ = 605 mg/kg p.c./j. Les effets observés comprenaient ↓ efficacité alimentaire.
Toxicité chronique et oncogénicité – MAQT (MKH 6561)	
Oncogénicité par voie alimentaire, 107 semaines Souris, B6C3F ₁ N° de l'ARLA 1654621	DSENO = 1400 ppm ♂ = 369; ♀ = 627 mg/kg p.c./j DMENO = 7000 ppm ♂ = 1881; ♀ = 3106 mg/kg p.c./j. Les effets observés comprenaient ↓ p.c. et ↓ prise de p.c. Aucun signe d'oncogénicité.
Oncogénicité par voie alimentaire, 2 ans Rat, Fischer 344 N° de l'ARLA 1654648	DSENO = 1000 ppm ♂ = 34; ♀ = 49 mg/kg p.c./j DMENO = 10000 ppm ♂ = 459; ♀ = 525 mg/kg p.c./j. Les effets observés comprenaient ↓ prise de p.c. Aucun signe d'oncogénicité.
Toxicité pour la reproduction et le développement – MAQT (MKH 6561)	
Toxicité pour la reproduction, 1 génération Rat, Wistar N° de l'ARLA 1654751	Aucune DSENO n'a été établie dans cette étude de détermination des doses. Toxicité systémique chez les parents : 20000 ppm (1229.7 mg/kg p.c./j): ♂ - Les effets observés comprenaient ↓ prise de p.c. (semaines 0-1) et ↑ prise de p.c. (semaines 1-2) Toxicité chez les descendants : Aucun effet observé. Toxicité pour la reproduction : 20000 ppm (1542.2 mg/kg p.c./j) : les effets observés comprenaient ↓ taille des portées et ↓ ♂ petits
Toxicité pour la reproduction, 2 générations Rat, Wistar N° de l'ARLA 1654755	Toxicité systémique chez les parents : DSENO ♂ = 1000 ppm (75 mg/kg p.c./j); ♀ = 4000 ppm (374 mg/kg p.c./j) DMENO: ♂ = 4000 ppm (297 mg/kg p.c./j). Les effets observés comprenaient des lésions microscopiques du pré-estomac; ♀ = 16000 ppm (1605 mg/kg p.c./j). Les effets observés comprenaient ↑ consommation alimentaire et ↓ efficacité alimentaire. Toxicité chez la progéniture : DSENO = 16000 ppm; ♂ = 1231, ♀ = 1605 mg/kg p.c./j (DME) DMENO non établie.

	<p>Toxicité pour la reproduction : DSENO ♂ = 16000 ppm (1231 mg/kg p.c./j) (DME); ♀ = 4000 ppm (374 mg/kg p.c./j) DMENO ♂ non établie / 16000 ppm (1605 mg/kg p.c./j) ♀. Les effets comprenaient ↑ métrœstrus ou diœstrus.</p>
<p>Toxicité pour le développement Rat, Wistar N° de l'ARLA 1654774</p>	<p>Toxicité maternelle et toxicité pour le développement DSENO = 1000 mg/kg p.c./j (DME) DMENO non établie.</p> <p>Aucun signe de tératogénéicité.</p>
<p>Toxicité pour le développement Lapin, himalayen N° de l'ARLA 1654787</p>	<p>Toxicité maternelle et toxicité pour le développement DSENO = 100 mg/kg p.c./j DMENO = 500 mg/kg p.c./j. Les effets comprenaient ↑ avortements, ↓ p.c. et des pathologies du tractus gastro-intestinal.</p> <p>Toxicité pour le développement : DSENO = 100 mg/kg p.c./j DMENO = 500 mg/kg p.c./j. Les effets comprenaient des retards de croissance fœtale et ↑ avortements.</p> <p>Aucun signe de tératogénéicité.</p>
Neurotoxicité – MAQT (MKH 6561)	
<p>Toxicité aiguë par voie orale Rat, Wistar N° de l'ARLA 2375440</p>	<p>DSENO : toxicité systémique ♂ = 2000, ♀ = 800 mg/kg p.c. Neurotoxicité ♂♀ = 2000 mg/kg p.c.</p> <p>DMENO : ♂ = non établie; ♀ = 2000 mg/kg p.c. Les effets comprenaient ↓ prise de p.c.</p>
<p>Neurotoxicité subchronique (90 jours) Rat, Wistar N° de l'ARLA 2375442</p>	<p>DSENO : toxicité systémique et neurotoxicité ♂♀ = 20000 ppm. ♂ = 1321 mg/kg p.c./j ♀ = 1651 mg/kg p.c./j</p> <p>DMENO : systémique ♂♀ = non établie</p> <p>Aucun signe de neurotoxicité.</p>
Immunotoxicité – MAQT (MKH 6561)	
<p>Technique des plaques d'hémolyse Rat, Wistar ♂ N° de l'ARLA 2375447</p>	<p>DSENO = 20000 ppm (2144 mg/kg p.c./j) (DME) DMENO non établie. Aucun effet n'a été observé.</p>
Génotoxicité – MAQT (MKH 6561)	
<p>Mutation inverse bactérienne</p> <p>Souches TA98, TA100, TA1535 et TA1537 de <i>Salmonella typhimurium</i></p> <p>N° de l'ARLA 1654801</p>	<p>Cytotoxicité : ≥200 µg/plaque</p> <p>Négatif</p>
<p>Essai de mutation génique sur des cellules de mammifères in vitro</p> <p>Cellules de hamster chinois V79 (locus HGPR1) / essai de mutation directe sur des cellules de mammifères</p> <p>N° de l'ARLA 1654826</p>	<p>Cytotoxicité : nulle</p> <p>Négatif</p>
<p>Essai d'aberration chromosomique in vitro</p> <p>Cellules de hamster chinois V79</p> <p>N° de l'ARLA 1654821</p>	<p>Cytotoxicité : nulle</p> <p>Négatif</p>
<p>Synthèse non programmée d'ADN in vitro</p> <p>Cultures d'hépatocytes primaires de rat</p>	<p>Cytotoxicité : taux de survie relative de 75,3 % et 48,2 % à 2000 et 4000 µg/mL, respectivement</p>

N° de l'ARLA 1654824	Négatif
Génotoxicité - Métabolites et impuretés	
Test du micronoyau chez la souris in vivo Souris, CD-1 2500 mg/kg p.c. (injection intrapéritonéale) MKH 6561 N° de l'ARLA 1654828	Négatif
Mutation inverse bactérienne Souches TA98, TA100, TA102, TA1535 et TA1537 de <i>Salmonella typhimurium</i> / MKH 8394 N° de l'ARLA 1654813	Cytotoxicité : faible à ≥ 50 $\mu\text{g/plaque}$; plus importante à 5000 $\mu\text{g/plaque}$ Négatif
Mutation inverse bactérienne Souches TA98, TA100, TA102, TA1535 et TA1537 de <i>Salmonella typhimurium</i> / MKH 6561 bissulfonyleurée , un sous-produit du MKH 6561 N° de l'ARLA 1654819	Cytotoxicité : ≥ 1581 $\mu\text{g/plaque}$ Négatif
Mutation inverse bactérienne Souches TA98, TA100, TA102, TA1535 et TA1537 de <i>Salmonella typhimurium</i> / MKH 6561 analogue de l'acide méthylthio N° de l'ARLA 1654807	Cytotoxicité : ≥ 4 $\mu\text{g/plaque}$ Négatif
Mutation inverse bactérienne Souches TA98, TA100, TA102, TA1535 et TA1537 de <i>Salmonella typhimurium</i> / 4-OH-saccharine N° de l'ARLA 1654815	Cytotoxicité : ≥ 500 $\mu\text{g/plaque}$; ≥ 158 $\mu\text{g/plaque}$ (TA102) Négatif
Chromosome aberrations in vitro Cellules de hamster chinois V79 / KTS 9061 N° de l'ARLA 1654828	Cytotoxicité : nulle Négatif
Mutation inverse bactérienne Souches TA98, TA100, TA102, TA1535 et TA1537 de <i>Salmonella typhimurium</i> / KTS 9061 N° de l'ARLA 1654804	Cytotoxicité : 1581 et 5000 $\mu\text{g/plaque}$, toutes les souches ≥ 500 $\mu\text{g/plaque}$ dans le cas des souches TA102 et TA1535 Négatif
Mutation inverse bactérienne Souches TA98, TA100, TA102, TA1535 et TA1537 de <i>Salmonella typhimurium</i> / KTS 9304 N° de l'ARLA 1654810	Négatif
Toxicité aigüe - Métabolites et impuretés	
Toxicité aigüe par voie orale	DL ₅₀ >5000 mg/kg p.c.

Rat, Wistar (MKH 6561 bissulfonylurée) N° de l'ARLA 1654548	Faible toxicité
Toxicité aiguë par voie orale	DL ₅₀ >5000 mg/kg p.c.
Rat, Wistar (KTS 9061) N° de l'ARLA 1654550	Faible toxicité
Toxicité aiguë par voie orale	DL ₅₀ >5000 mg/kg p.c.
Rat, Wistar (MKH 8394) N° de l'ARLA 1654553	Faible toxicité
Toxicité aiguë par voie orale	DL ₅₀ >5000 mg/kg p.c.
Rat, Wistar (4-OH-saccharine) N° de l'ARLA 1654555	Faible toxicité
Toxicité aiguë par voie orale	DL ₅₀ >5000 mg/kg p.c.
Rat, Wistar (MKH 6561 analogue de l'acide méthylthio) N° de l'ARLA 1654558	Faible toxicité
Toxicité à court terme - Métabolites et impuretés	
Voie alimentaire, 28 jours Rat, Wistar / KTS 9061 N° de l'ARLA 1654589	Aucune DSENO n'a été établie dans cette étude de détermination des doses. Aucun effet sur les signes cliniques, sur la consommation d'aliments et d'eau, sur le p.c., sur la prise de p.c., sur la BOF, sur le plan de l'hématologie et de la chimie clinique, sur les urines, sur le poids des organes, sur la pathologie clinique ni sur l'histopathologie à 880 mg/kg p.c./j ♀, 905 mg/kg p.c./j ♂ (DME)

Tableau 4 Critères d'effet toxicologique destinés à l'évaluation des risques du propoxycarbazone pour la santé

Scénario d'exposition	DSENO, mg/kg p.c./j	Étude	Critère d'effet	FG ¹	ME ²
Dose aiguë de référence (DARf), toute la population	Pas nécessaire. Aucun critère d'effet préoccupant n'a été associé à une exposition unique.				
Dose journalière admissible (DJA), toute la population	75	Toxicité pour la reproduction chez le rat, 2 générations	DMENO = 297 mg/kg p.c./j Vacuolisation des cellules épithéliales du pré-estomac (irritation de l'estomac)	100	-
DJA = 0,8 mg/kg p.c./j					
Exposition à court terme par voie cutanée et par inhalation	100	Toxicité pour le développement chez le lapin	DMENO = 500 mg/kg p.c./j Toxicité pour le tractus gastro-intestinal (hypertrophie du cæcum) et décoloration des matières fécales	100	100

Exposition à moyen terme par voie cutanée et par inhalation	75	Toxicité pour la reproduction chez le rat, 2 générations	DMENO = 297 mg/kg p.c./j Vacuolisation des cellules épithéliales du pré-estomac (irritation de l'estomac)	100	100
Cancer	Il n'a pas été nécessaire de procéder à une évaluation du risque de cancer, car aucun signe d'oncogénicité n'a été observé.				
¹ Le FG (facteur global) d'évaluation correspond à la somme du facteur d'incertitude et des facteurs prescrits par la <i>Loi sur les produits antiparasitaires</i> pour l'évaluation des risques d'exposition par le régime alimentaire. ² La ME renvoie à une valeur cible pour l'évaluation en milieu professionnel. Le choix d'une DSENO orale a rendu nécessaire l'utilisation d'un facteur d'absorption par voie cutanée de 100 % (valeur par défaut) pour l'extrapolation voie à voie.					

Tableau 5 Sommaire intégré de la chimie des résidus dans les aliments

Le présent document contient seulement les parties pertinentes de ce tableau : CODO 7.3 (Stabilité à l'entreposage [Végétaux et produits végétaux]), CODO 7.4.3 (Accumulation dans les cultures de rotation en milieu isolé) et CODO 7.4.4 (Essais de rotation des cultures au champ). Veuillez vous reporter au rapport d'évaluation relatif à la demande 2008-4377 qui se trouve dans la section Pesticides et produits antiparasitaires du site Web de Santé Canada (<http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/index-fra.php>), sous l'onglet Registre public (Information sur les produits antiparasitaires), pour les autres CODO.

ACCUMULATION DANS LES CULTURES DE ROTATION EN MILIEU ISOLÉ – Choux frisés, navets et blé		N° de l'ARLA 2376473	
Position du marqueur radioactif	[phényl-UL- ¹⁴ C] propoxycarbazone et [triazolinone-3- ¹⁴ C] propoxycarbazone		
Site d'essai	À l'extérieur et à l'intérieur, au-dessus de parcelles au sol en milieu isolé.		
Préparation	Propoxycarbazone – type de préparation non précisé		
Dose et calendrier d'application	Le sol nu a été traité à raison de 45 g m.a./ha, et laissé au repos pendant 30, 120 et 365 jours avant la plantation des graines de blé de printemps, de navets et de choux frisés. Des produits alimentaires bruts (PAB) ont été récoltés dans chaque culture au terme de chaque intervalle, sauf après 30 jours dans le cas des choux frisés et des navets, car ils n'avaient pas encore germé.		
Métabolites identifiés	Résidus radioactifs totaux (RRT) (ppm)		
Matrices	DAP (jours)	[phényl-UL-¹⁴C]	[triazolinone-3-¹⁴C]
Grains de blé	30	0,007	0,006
	120	0,004	0,002
	365	0,005	0,005
Fourrage de blé	30	0,055	0,050
	120	0,011	0,016
	365	0,013	0,028
Foin de blé	30	0,105	0,129
	120	0,026	0,063
	365	0,046	0,106
Paille de blé	30	0,051	0,096
	120	0,045	0,073
	365	0,023	0,087

Racines de navet	120	<0,002	0,002		
	365	<0,002	0,002		
Feuilles de navet	120	0,004	0,018		
	365	0,003	0,013		
Choux frisés	120	0,003	0,010		
	365	0,007	0,014		
Métabolites identifiés		Principaux métabolites (>10 % des RRT)	Métabolites secondaires (<10 % des RRT)	Principaux métabolites (>10 % des RRT)	Métabolites secondaires (<10 % des RRT)
Matrices	DAP (jours)	[phényl-UL- ¹⁴ C]		[triazolinone-3- ¹⁴ C]	
Grains de blé	30	Pr-2-OH MKH 6561 (62 %)	--	--	--
	120	--	--	--	--
	365	Aucune analyse			
Fourrage de blé	30	Pr-2-OH MKH 6561 (51 %), saccharine (18 %), conjugués de saccharine (20 %)	Pic inconnu P2 (4 %)	Pr-2-OH MKH 6561 (26 %), Pr-2-OH NMT (22 %), conjugués de Pr-2-OH NMT (32 %)	Pic inconnu T1 (4 %), Pic inconnu T4 (4 %)
	120	Pr-2-OH MKH 6561 (46 %), saccharine (37 %)	--	Pr-2-OH MKH 6561 (13 %), Pr-2-OH NMT (42 %), conjugués de Pr-2-OH NMT (27 %)	--
	365	Pr-2-OH MKH 6561 (48 %), saccharine (40 %)	--	Pr-2-OH MKH 6561 (10 %), Pr-2-OH NMT (37 %), conjugués de Pr-2-OH NMT (32 %)	--
Foin de blé	30	Pr-2-OH MKH 6561 (65%), saccharine (15%), conjugués de saccharine (10 %)	--	Pr-2-OH MKH 6561 (18 %), Pr-2-OH NMT (26 %), conjugués de Pr-2-OH NMT (38 %)	Pic inconnu T1 (3 %)
	120	Pr-2-OH MKH 6561 (57%), saccharine (17%), conjugués de saccharine (15 %)	--	Pr-2-OH MKH 6561 (13 %), Pr-2-OH NMT (37 %), conjugués de Pr-2-OH NMT (32%)	Pic inconnu T1 (4%)
	365	Pr-2-OH MKH 6561 (43 %), saccharine (26 %)	Conjugués de saccharine (9 %), pic inconnu P1 (2 %)	Pr-2-OH NMT (30 %), conjugués de Pr-2-OH NMT (43 %)	Pr-2-OH MKH 6561 (9 %), pic inconnu T1 (4 %)
Paille de blé	30	Pr-2-OH MKH 6561 (58 %), conjugués de saccharine (16 %)	--	Pr-2-OH MKH 6561 (12 %), Pr-2-OH NMT (10 %)	conjugués de Pr-2-OH NMT (7 %), pic inconnu T1 (2 %), Pic inconnu T4 (4 %)
	120	Pr-2-OH MKH 6561 (53 %), saccharine (24 %), conjugués de saccharine (14 %)	--	Pr-2-OH NMT (44%), conjugués de Pr-2-OH NMT (34 %)	Pr-2-OH MKH 6561 (4%), pic inconnu T1 (5 %)
	365	Pr-2-OH MKH 6561 (32 %), saccharine (29 %)	--	Pr-2-OH MKH 6561 (14%), Pr-2-OH NMT (38%), conjugués de Pr-2-OH NMT (19 %)	Pic inconnu T1 (4 %)
Racines de navet	120	--	--	--	--

	365	Aucune analyse						
Feuilles de navet	120	Saccharine (21 %), conjugués de saccharine (19 %), pic inconnu P2 (16 %)	--	--	--			
	365	--	--	Pr-2-OH MKH 6561 (39 %), pic inconnu T4 (36 %)	Pr-2-OH NMT (8 %)			
Choux frisés	120	Propoxycarbazone (24 %), saccharine (18 %), pic inconnu P2 (34 %)	--	Pr-2-OH MKH 6561 (28 %), conjugués de Pr-2-OH NMT (12 %), pic inconnu T4 (24 %)	--			
	365	--	--	Pr-2-OH MKH 6561 (48 %), pic inconnu T4 (36 %)	--			
STABILITÉ À L'ENTREPOSAGE AU CONGÉLATEUR				N° de l'ARLA 2420678				
<p>Matrices végétales : Navets (feuilles et racines) et feuilles de moutarde Les données concernant la stabilité du produit à l'entreposage en congélateur indiquent que les résidus du propoxycarbazone et du métabolite 2-hydroxypropoxy sont stables à <-15 °C pendant une période allant jusqu'à 12 mois.</p>								
DONNÉES SUR LES RÉSIDUS DANS LES CULTURES DE ROTATION				N° de l'ARLA 2376475				
Blé, navets et feuilles de moutarde								
Trois essais au champ ont été effectués sur des navets, des feuilles de moutarde et du blé durant les saisons de croissance de 1997-1999 dans les zones de culture 2, 5 et 10 de l'ALENA. Dans chacun des sites d'essai, une pulvérisation au sol unique de l'herbicide MKH 6561 70WG (préparation de granulés mouillables) à raison de 45 g m.a./ha a été effectuée. Une culture-abri a été semée juste avant le traitement dans la plupart des essais. La culture-abri a été passée au pulvérisateur à disques et enfouie dans le sol avant la plantation des cultures de rotation 1, 4, 8 et 12 mois après le traitement du sol par l'herbicide MKH 6561 70WG. Des produits alimentaires bruts (PAB) de toutes les cultures de rotation ont été récoltés à maturité précoce. Les résidus de propoxycarbazone étaient <0,01 ppm dans toutes les matrices à tous les DAP. Aucun échantillon de feuille de moutarde n'était disponible pour le délai avant la plantation de 1 mois en raison des effets phytotoxiques.								
Dénrée	Dose d'application totale (g m.a./ha)	DAP (mois)	Quantité totale de résidus (ppm)					
			n	MPFET *	MPEET *	Médiane *	Moyenne *	Écart-type *
Propoxycarbazone-sodium + Pr-2-OH MKH 6561 (exprimés sous forme d'équivalents de propoxycarbazone)								
Feuilles et racines de navet, feuilles de moutarde, et fourrage, foin, grains et paille de blé	45	1 - 12	2	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	s.o.
* Valeurs fondées sur les moyennes par essai. MPFET = moyenne la plus faible des essais sur le terrain; MPEET = moyenne la plus élevée des essais sur le terrain. Pour calculer la MPFET, la MPEET, la médiane, la moyenne et l'écart-type, on a présumé que les valeurs inférieures à la LQ correspondaient à la LQ. n = nombre d'essais au champ.								
Étant donné que certaines cultures n'ont pas germé ni dans les essais d'accumulation en milieu isolé ni dans les essais d'accumulation au champ, le délai avant la plantation recommandé est de 30 jours pour les cultures de céréales et de légumes-racines et de 120 jours pour les cultures de légumes-feuilles.								

ALIMENTATION DES ANIMAUX D'ÉLEVAGE – Bovins laitiers					N° de l'ARLA 1654958		
Des vaches laitières en lactation ont reçu par voie orale des capsules de propoxycarbazone-sodium contenant des doses de 0,703, 2,07, 7,23 ou 36,0 mg/kg (ppm) pendant 29 jours consécutifs. Les doses de 0,703, 2,07, 7,23 et 36,0 mg/kg correspondaient à 0,2, 0,6, 2 et 10 fois, respectivement, la charge alimentaire estimée des bovins laitiers.							
Matrice	Teneur dans la nourriture (ppm)	n	Min.	Max.	Médiane	Moyenne	Écart-type
Lait entier*	0,703	3	<0,002	<0,002	<0,002	<0,002	s.o.
	2,07	3	<0,002	<0,002	<0,002	<0,002	s.o.
	7,23	3	<0,002	0,0044	0,0025	0,00293	0,000784
	36,0	3	0,0075	0,0255	0,0146	0,0148	0,00442
Foie	7,23	3	<0,05	<0,05	<0,05	<0,05	s.o.
	36,0	3	<0,05	0,051	<0,05	0,0503	0,00058
Rognons	2,07	3	<0,05	<0,05	<0,05	<0,05	s.o.
	7,23	3	<0,05	0,053	<0,05	0,051	0,00173
	36,0	3	0,135	0,288	0,176	0,200	0,0792
Muscles	7,23	3	<0,05	<0,05	<0,05	<0,05	s.o.
	36,0	3	<0,05	<0,05	<0,05	<0,05	s.o.
Gras	7,23	3	<0,05	<0,05	<0,05	<0,05	s.o.
	36,0	3	<0,05	<0,05	<0,05	<0,05	s.o.
* Les données sur les doses de 0,703 et 2,07 ppm concernent le lait du jour 28. Les données sur les doses de 7,23 et 36 ppm concernent les jours 4 à 28, période durant laquelle les concentrations de tissus ont atteint un plateau.							
Denrée	Teneur dans la nourriture (ppm)	Teneur maximale en résidus de propoxycarbazone (ppm)	Régime alimentaire équilibré (ppm)		Résidus attendus pour un régime alimentaire équilibré (ppm)		
			Bovins laitiers				
Lait entier	36,0	0,0166	8,82		0,005		
Petit-lait	36,0	0,0163			s.o.		
Crème	36,0	0,0079			s.o.		
Gars	36,0	<0,05			0,05		
Foie	36,0	0,051			0,05		
Rognons	36,0	0,288			0,07		
Muscles	36,0	<0,05			0,05		
ALIMENTATION DES ANIMAUX D'ÉLEVAGE – Poules pondeuses					N° de l'ARLA 2376480		
Une exemption d'étude sur l'alimentation des poules a été accordée, étant donné que les résultats de l'étude sur le métabolisme des volailles montrent qu'aucun résidu ne devrait être présent dans les matrices comestibles de volailles nourries avec des grains traités.							

Tableau 6 Aperçu de la chimie des résidus dans les aliments selon les études sur le métabolisme et l'évaluation des risques

ÉTUDES SUR LES VÉGÉTAUX	
DÉFINITION DU RÉSIDU AUX FINS DE L'APPLICATION DE LA LOI Cultures principales (blé) Cultures de rotation	Propoxycarbazone et métabolite 2-hydroxypropoxy [Pr-2-OH MKH 6561]

DÉFINITION DU RÉSIDU AUX FINS DE L'ÉVALUATION DES RISQUES Cultures principales Cultures de rotation	Propoxycarbazone et métabolite 2-hydroxypropoxy [Pr-2-OH MKH 6561]		
PROFIL MÉTABOLIQUE DANS DIVERSES CULTURES	Il est impossible de déterminer le profil de diverses cultures car les études n'ont porté que sur le blé.		
ÉTUDES SUR LES ANIMAUX			
ANIMAUX	Ruminants et volailles		
DÉFINITION DU RÉSIDU AUX FINS DE L'APPLICATION DE LA LOI	Propoxycarbazone		
DÉFINITION DU RÉSIDU AUX FINS DE L'ÉVALUATION DES RISQUES	Propoxycarbazone		
RISQUES ALIMENTAIRES ASSOCIÉS À LA NOURRITURE ET À L'EAU			
Analyse des risques autres que cancérogènes associés à l'exposition chronique au propoxycarbazone-sodium par le régime alimentaire DJA = 0.8 mg/kg p.c./j Concentration chronique estimée dans l'eau potable = 0,088 mg/L (niveau 1, eaux souterraines)	POPULATION	ESTIMATION DU RISQUE % DE LA DOSE JOURNALIÈRE ADMISSIBLE (DJA)	
		Aliments seulement (%)	Aliments et eau potable (%)
	Nourrissons <1 an	<0,1	0,9
	Enfants 1-2 ans	0,2	0,5
	Enfants 3-5 ans	0,1	0,4
	Enfants 6-12 ans	0,1	0,3
	Adolescents 13-19 ans	<0,1	0,2
	Adultes 20-49 ans	<0,1	0,2
	Adultes ≥50 ans	<0,1	0,2
	Femmes 13-49 ans	<0,1	0,2
Population générale	<0,1	0,3	

Tableau 7 Devenir et comportement du propoxycarbazone-sodium dans les milieux terrestres

Type d'étude	Matière ou système à l'essai	Valeur	Produits de transformation	Remarques	Référence (n° de l'ARLA)
Transformation abiotique					
Phototransformation sur le sol	Propoxycarbazone-sodium (radiomarqué au ¹⁴ C sur le noyau phényle) pH 7; 20 °C	Demi-vie (irradiation continue) = 51 jours Demi-vie (dans l'environnement)	Importants : aucun Mineurs : STJ 4934 (M05), MKH 7284 (M07), CO ₂	La phototransformation n'est pas une voie de dissipation importante du propoxycarbazone	2375468

Type d'étude	Matière ou système à l'essai	Valeur	Produits de transformation	Remarques	Référence (n° de l'ARLA)
		ent à une latitude de 40 °N) = 70 jours		ne-sodium.	
	Propoxycarbazone-sodium (radiomarké au ¹⁴ C sur le noyau triazolinone) pH 7; 20 °C	Demi-vie (irradiation continue) = 22 jours Demi-vie (dans l'environnement à une latitude de 40 °N) = 38 jours	Importants : aucun Mineurs : MKH 7017 (M10), CO ₂	La phototransformation n'est pas une voie de dissipation importante du propoxycarbazone-sodium.	2375467
Phototransformation dans l'air	À la lumière de sa pression de vapeur, de sa constante de la loi de Henry et de l'étude sur la volatilité, le propoxycarbazone-sodium ne devrait pas être volatil dans les conditions normales qui prévalent sur le terrain. Les produits de transformation du propoxycarbazone-sodium ne devraient pas non plus être volatils dans les conditions normales qui prévalent sur le terrain, compte tenu des faibles quantités de composés organiques volatils détectés dans les études sur la biotransformation dans le sol. Aucune étude sur la phototransformation dans l'air n'est nécessaire.				

Type d'étude	Matière ou système à l'essai	Valeur	Produits de transformation	Remarques	Référence (n° de l'ARLA)
Biotransformation					
Biotransformation dans les sols aérobie	Propoxycarbazone-sodium				
	Propoxycarbazone-sodium (radiomarqué au ¹⁴ C sur le noyau phényle) Sol : sable loameux de Quincy (Ephrata, Washington) 0,81 % MO; pH 6,4; 20 °C; 361 j	TD ₅₀ = 83,1 jours (t _R EVOI) TD ₉₀ = 276 jours	Importants : KTS 9357 (M08), CO ₂ Mineurs : MKH 7018 (M04), STJ 4934 (M05), MKH 7284 (M07)	Le propoxycarbazone-sodium est modérément persistant. Jusqu'à 20 % de la radioactivité appliquée n'avait pas été extraite du sol au moment du dernier échantillonnage. À la fin de l'étude, le CO ₂ représentait en moyenne 49 % de la radioactivité récupérée et les composés organiques volatils, 0,1 % de celle-ci.	2375477
	Propoxycarbazone-sodium (radiomarqué au ¹⁴ C sur le noyau phényle) Sol : sable loameux de Quincy (Ephrata, Washington) 0,86 % MO; pH 6,8; 20 °C; 365 j	TD ₅₀ = 103 jours (POS) TD ₉₀ = 344 jours	Importants : KTS 9304 (M09), MKH 7017 (M10), CO ₂ Mineurs : aucun	Le propoxycarbazone-sodium est modérément persistant. Jusqu'à 29 % de la radioactivité appliquée n'avait pas été extraite du sol au moment du dernier échantillonnage. À la fin de l'étude, le CO ₂ , représentait en	2375480

Type d'étude	Matière ou système à l'essai	Valeur	Produits de transformation	Remarques	Référence (n° de l'ARLA)
				moyenne 9 % de la radioactivité récupérée et les composés organiques volatils, 0,2 % de celle-ci.	
	<p>Propoxycarbazone-sodium (radiomarqué au ¹⁴C sur le noyau phényle)</p> <p>Sol : loam limoneux de Höfchen am Hohenseh (Allemagne) 2,62 % CO₂; pH 7,2; 20 °C; 184 j</p>	<p>TD₅₀ = 8,7 jours (POS) TD₉₀ = 28,9 jours</p>	<p>Importants : STJ 4934 (M05), MKH 7284 (M07), KTS 9357 (M08), CO₂</p> <p>Mineurs : MKH 7018 (M04), MKH 7283 (M06)</p>	<p>Le propoxycarbazone-sodium est non persistant.</p> <p>Jusqu'à 28 % de la radioactivité appliquée n'avait pas été extraite du sol au moment du dernier échantillonnage. À la fin de l'étude, le CO₂, représentait en moyenne 44 % de la radioactivité récupérée. Aucun composé organique volatil n'a été détecté.</p>	2375479
	<p>Propoxycarbazone-sodium (radiomarqué au ¹⁴C sur le noyau triazolinone)</p> <p>Sol : loam limoneux de Höfchen am Hohenseh (Allemagne) 2,62 % CO₂; pH 7,2; 20 °C; 182 j</p>	<p>TD₅₀ = 21 jours (POS) TD₉₀ = 69,8 jours</p>	<p>Importants : MKH 7017 (M10), CO₂</p> <p>Mineurs : MKH 7018 (M04), KTS 9304 (M09)</p>	<p>Le propoxycarbazone-sodium est légèrement persistant.</p> <p>Jusqu'à 66 % de la radioactivité appliquée n'avait pas été extraite du sol au moment du dernier échantillonnage.</p>	2375478

Type d'étude	Matière ou système à l'essai	Valeur	Produits de transformation	Remarques	Référence (n° de l'ARLA)
				À la fin de l'étude, le CO ₂ , représentait en moyenne 13 % de la radioactivité récupérée. Aucun composé organique volatil n'a été détecté.	
	Propoxycarbazone-sodium (radiomarké au ¹⁴ C sur le noyau phényle) Sol : sable loameux de Laacherhof Axxa (Allemagne) 1,8 % CO ₂ ; pH 6,4; 20 °C; 183 j	TD ₅₀ = 46,5 jours (POS) TD ₉₀ = 154 jours	Importants : STJ 4934 (M05), MKH 7284 (M07), KTS 9357 (M08), CO ₂ Mineurs : MKH 7018 (M04), MKH 7283 (M06)	Le propoxycarbazone-sodium est légèrement persistant. Jusqu'à 20 % de la radioactivité appliquée n'avait pas été extraite du sol au moment du dernier échantillonnage. À la fin de l'étude, le CO ₂ , représentait en moyenne 26 % de la radioactivité récupérée. Aucun composé organique volatil n'a été détecté.	2375479
	Propoxycarbazone-sodium (radiomarké au ¹⁴ C sur le noyau triazolinone) Sol : sable loameux de Laacherhof Axxa	TD ₅₀ = 16,1 jours (POS) TD ₉₀ = 53,5 jours	Importants : MKH 7017 (M10) Mineurs : MKH 7018 (M04), KTS 9304 (M09), CO ₂	Le propoxycarbazone-sodium est légèrement persistant. Jusqu'à 62 % de la radioactivité appliquée n'avait pas été	2375478

Type d'étude	Matière ou système à l'essai	Valeur	Produits de transformation	Remarques	Référence (n° de l'ARLA)
	(Allemagne) 1,8 % CO; pH 6,4; 20 °C; 182 j			extraite du sol au moment du dernier échantillonnage. À la fin de l'étude, le CO ₂ , représentait en moyenne 9 % de la radioactivité récupérée. Aucun composé organique volatil n'a été détecté.	
	Propoxycarbazone-sodium (radiomarké au ¹⁴ C sur le noyau phényle) Sol : sable normalisé BBA 2.2 (Allemagne) 2,48 % CO; pH 6,3; 20 °C; 184 j	TD ₅₀ = 223 jours (POS) TD ₉₀ = 742 jours	Importants : CO ₂ Mineurs : MKH 7018 (M04), STJ 4934 (M05), MKH 7283 (M06), MKH 7284 (M07), KTS 9357 (M08)	Le propoxycarbazone-sodium est persistant. Jusqu'à 8 % de la radioactivité appliquée n'avait pas été extraite du sol au moment du dernier échantillonnage. À la fin de l'étude, le CO ₂ , représentait en moyenne 22 % de la radioactivité récupérée. Aucun composé organique volatil n'a été détecté.	2375479
	Propoxycarbazone-sodium (radiomarké au ¹⁴ C sur le noyau triazolinone) Sol : sable normalisé BBA	TD ₅₀ = 82,7 jours (POS) TD ₉₀ = 275 jours	Importants : MKH 7017 (M10) Mineurs : MKH 7018 (M04), KTS 9304 (M09), CO ₂	Le propoxycarbazone-sodium est modérément persistant. Jusqu'à 18 % de la radioactivité	2375478

Type d'étude	Matière ou système à l'essai	Valeur	Produits de transformation	Remarques	Référence (n° de l'ARLA)
	2.2 (Allemagne) 2,48 % CO; pH 6,3; 20 °C; 182 j			appliquée n'avait pas été extraite du sol au moment du dernier échantillonnage. À la fin de l'étude, le CO ₂ , représentait en moyenne 3 % de la radioactivité récupérée. Aucun composé organique volatil n'a été détecté.	
Produits de transformation					
	MKH 7284 (M07) (radiomarké au ¹⁴ C sur le noyau phényle) Sol : sable loameux de Quincy (Ephrata, Washington) 0,81 % MO; pH 6,4; 20 °C; 121 j	TD ₅₀ = 27,3 jours (POS)	M08 (max. 37,0 % RA, jour 121)	Le métabolite MKH 7248 est légèrement persistant. Jusqu'à 20 % de la radioactivité appliquée n'avait pas été extraite du sol au moment du dernier échantillonnage. À la fin de l'étude, le CO ₂ représentait en moyenne 21 % de la radioactivité récupérée et les composés organiques volatils, 0,3 % de celle-ci.	2375475
	KTS 9357 (M08) (radiomarké au ¹⁴ C sur le noyau	Demi-vie : Höfchen et Laacherhof = 173 jours,	Höfchen M07 (max. 16,6 % RA, jour 62)	Le métabolite KTS 9357 est persistant.	2375476

Type d'étude	Matière ou système à l'essai	Valeur	Produits de transformation	Remarques	Référence (n° de l'ARLA)
	<p>phényle)</p> <p>Sols : loam limoneux de Höfchen am Hohenseh (Allemagne) 2,62 % CO; pH 7,8; 20 °C; 123 j</p> <p>Sable loameux de Laacherhof Axxa (Allemagne) 1,8 % CO; pH 7,0; 20 °C; 123 j</p> <p>Sable loameux de Quincy (Ephrata, Washington) 0,47 % CO; pH 6,4; 20 °C; 123 j</p>	Quincy = stable	<p>Laacherhof M07 (max. 31,2 % RA, jour 62)</p> <p>Quincy M07 (max. 5,7 % RA, jour 30)</p>	Jusqu'à 7-13 % de la radioactivité appliquée n'avait pas été extraite du sol au moment du dernier échantillonnage. À la fin de l'étude, le CO ₂ représentait en moyenne 2-7 % de la radioactivité récupérée et les composés organiques volatils, 0,2 % de celle-ci.	
	<p>KTS 9304 (M09) (radiomarké au ¹⁴C sur le noyau triazolinone)</p> <p>Sols : loam limoneux de Höfchen am Hohenseh (Allemagne) 2,62 % CO; pH 7,8; 20 °C; 120 j</p> <p>Sable loameux de Laacherhof Axxa (Allemagne) 1,8 % CO; pH 7,0; 20 °C; 120 j</p>	<p>Demi-vie : Höfchen = 75 jours, Laacherhof = 62 jours, Quincy = stable</p>	<p>Laacherhof M10 (max. 47,9 % RA, jour 62)</p> <p>Höfchen M10 (max. 37,6 % RA, jour 62)</p> <p>Quincy M10 (max. 14,6 % RA, jour 90)</p>	<p>Le métabolite KTS 9304 est modérément persistant à persistant.</p> <p>Jusqu'à 5-28 % de la radioactivité appliquée n'avait pas été extraite du sol au moment du dernier échantillonnage. À la fin de l'étude, le CO₂ représentait en moyenne 0,2-5 % de la</p>	2375473

Type d'étude	Matière ou système à l'essai	Valeur	Produits de transformation	Remarques	Référence (n° de l'ARLA)
	Sable loameux de Quincy (Ephrata, Washington) 0,47 % CO; pH 6,4; 20 °C; 120 j			radioactivité récupérée et les composés organiques volatils, 0,1 % de celle-ci.	
	MKH 7017 (M10) (radiomarké au ¹⁴ C sur le noyau triazolinone) Sol : sable loameux de Quincy (Ephrata, Washington) 0,47 % CO; pH 6,4; 20 °C; 121 j	Demi-vie = 59 jours	Aucun	Le métabolite MKH 7017 est modérément persistant. Jusqu'à 51 % de la radioactivité appliquée n'avait pas été extraite du sol au moment du dernier échantillonnage. À la fin de l'étude, le CO ₂ représentait en moyenne 9 % de la radioactivité récupérée et les composés organiques volatils, 0,1 % de celle-ci.	2375474
	STJ 4934 (M05) (radiomarké au ¹⁴ C sur le noyau phényle)	TD ₅₀ : Höfchen = 3,1 jours (POS) Laacherhof = 22,3 jours (POS) Quincy = 3,0 jours (POS)	s.o.	Le métabolite STJ 4934 est non persistant à légèrement persistant. Le taux de dégradation du M05 a été estimé à l'aide des données produites par Ripperger et ses collaborateurs	2375483

Type d'étude	Matière ou système à l'essai	Valeur	Produits de transformation	Remarques	Référence (n° de l'ARLA)
				(1999) et Helfrich et ses collaborateurs (1999).	
	MKH 7284 (M07) (radiomarké au ¹⁴ C sur le noyau phényle)	TD ₅₀ : Höfchen = 5,0 jours (POS) Laacherhof = 57,0 jours (POS)	s.o.	Le métabolite MKH 7284 est non persistant à légèrement persistant. Le taux de dégradation du M07 a été estimé à l'aide des données produites par Ripperger et ses collaborateurs (1999).	2375483
	MKH 7017 (M10) (radiomarké au ¹⁴ C sur le noyau triazolinone)	TD ₅₀ : Höfchen = 38,7 jours Laacherhof = 51,3 jours	s.o.	Le métabolite MKH 7017 est légèrement persistant. Le taux de dégradation du M10 a été estimé à l'aide des données produites par Ripperger et ses collaborateurs (1999).	2375482

Type d'étude	Matière ou système à l'essai	Valeur	Produits de transformation	Remarques	Référence (n° de l'ARLA)
Biotransformation dans les sols anaérobies	Propoxycarbazone-sodium (radiomarqué au ¹⁴ C sur les noyaux phényle et triazolinone) Sol : loam limoneux de Höfchen am Hohenseh (Allemagne) 2,5% CO; pH 6,9; 20 °C; 150 j	TD ₅₀ = 185 jours TD ₉₀ = 613 jours (POS – noyau phényle marqué) TD ₅₀ = 99.9 jours TD ₉₀ = 332 jours (POS – noyau troiazolinone marqué)	Importants : MKH 7284 (M07), KTS 9357 (M08), MKH 7017 (M10), 4-méthoxy-saccharine (produit de transformation seulement observé dans cette étude), CO ₂ Mineurs : aucun	Le propoxycarbazone-sodium est persistant. L'examineur de l'ARLA n'était pas d'accord avec l'auteur de l'étude en ce qui concerne le moment où les conditions anaérobies avaient été remplies; par conséquent, les demi-vies calculées par l'examineur diffèrent de celles présentées par l'auteur de l'étude.	2375484
Mobilité					
Adsorption et désorption dans le sol (des valeurs d'adsorption et de désorption ont été obtenues pour 5 sols (2 américains et 3 allemands). Des sols	Propoxycarbazone-sodium	BBA 2.2 (sable loameux) K _{FD} = 0,32 K _{FOC} = 12,9 Höfchen (limon) K _{FD} = 0,70 K _{FOC} = 23,9 Laacherhof (loam limoneux) K _{FD} = 0,25 K _{FOC} = 28,8 Ephrata	s.o.	Le propoxycarbazone-sodium est considéré comme ayant un potentiel de mobilité dans le sol allant d'élevé à très élevé.	2375489

Type d'étude	Matière ou système à l'essai	Valeur	Produits de transformation	Remarques	Référence (n° de l'ARLA)
ont été utilisés dans d'autres études sur le devenir en laboratoire.)		(sable loameux) $K_{FD} = 0,22$ $K_{FOC} = 59,1$ Stilwell (loam limono-argileux) $K_{FD} = 1,71$ $K_{FOC} = 106,2$			
	MKH 7018 (M04)	BBA 2.2 (sable loameux) $K_{FD} = 0,19$ $K_{FOC} = 7,5$ Höfchen (limon) $K_{FD} = 0,24$ $K_{FOC} = 9,0$ Laacherhof (loam limoneux) $K_{FD} = 0,12$ $K_{FOC} = 13,7$ Ephrata (sable loameux) $K_{FD} = 0,10$ $K_{FOC} = 26,2$ Stilwell (loam limono-argileux) $K_{FD} = 0,61$ $K_{FOC} = 37,7$	s.o.	Le métabolite MKH 7018 est considéré comme ayant un potentiel très élevé de mobilité dans le sol.	2375491
	STJ 4934 (M05)	Indéterminée	s.o.	Le métabolite STJ 4934 n'était pas stable dans une solution	2375495

Type d'étude	Matière ou système à l'essai	Valeur	Produits de transformation	Remarques	Référence (n° de l'ARLA)
				aqueuse; par conséquent, aucun essai d'adsorption ni de désorption n'a pu être effectué, et le potentiel de lessivage a été évalué par un essai de lessivage sur colonne.	
	MKH 7283 (M06)	<p>BBA 2.2 (sable loameux) $K_{FD} = 0,003$ $K_{FOC} = 0,13$</p> <p>Höfchen (limon) $K_{FD} = 0,053$ $K_{FOC} = 2,0$</p> <p>Laacherhof (loam limoneux) $K_{FD} = 0,019$ $K_{FOC} = 2,16$</p> <p>Ephrata (sable loameux) $K_{FD} = 0,003$ $K_{FOC} = 0,90$</p> <p>Stilwell (loam limono-argileux) $K_{FD} = 0,110$ $K_{FOC} = 6,84$</p>	s.o.	Le métabolite MKH 7283 est considéré comme ayant un potentiel très élevé de mobilité dans le sol.	2375493
	MKH 7284 (M07)	<p>BBA 2.2 (sable loameux) $K_{FD} = 0,13$</p>	s.o.	Le métabolite MKH 7284 est considéré comme ayant un potentiel	2375498

Type d'étude	Matière ou système à l'essai	Valeur	Produits de transformation	Remarques	Référence (n° de l'ARLA)
		$K_{FOC} = 5,2$ Höfchen (limon) $K_{FD} = 0,12$ $K_{FOC} = 4,6$ Laacherhof (loam limoneux) $K_{FD} = 0,04$ $K_{FOC} = 5,2$ Ephrata (sable loameux) $K_{FD} = 0,02$ $K_{FOC} = 6,7$ Stilwell (loam limono-argileux) $K_{FD} = 0,25$ $K_{FOC} = 15,5$		très élevé de mobilité dans le sol.	
	KTS 9357 (M08)	BBA 2.2 (sable loameux) $K_{FD} = 11,3$ $K_{FOC} = 456,9$ Höfchen (limon) $K_{FD} = 18,6$ $K_{FOC} = 867,5$ Laacherhof (loam limoneux) $K_{FD} = 20,0$ $K_{FOC} = 2324,3$ Ephrata	s.o.	Le métabolite KTS 9357 est considéré comme ayant un potentiel de mobilité dans le sol allant de faible à moyen.	2375502

Type d'étude	Matière ou système à l'essai	Valeur	Produits de transformation	Remarques	Référence (n° de l'ARLA)
		(sable loameux) K _{FD} = 7,53 K _{FOC} = 2033,8 Stilwell (loam limono-argileux) K _{FD} = 46,3 K _{FOC} = 2872,7			
	KTS 9304 (M09)	BBA 2.2 (sable loameux) K _{FD} = 0,26 K _{FOC} = 10,4 Höfchen (limon) K _{FD} = 1,35 K _{FOC} = 63,1 Laacherhof (loam limoneux) K _{FD} = 0,86 K _{FOC} = 99,9 Ephrata (sable loameux) K _{FD} = 2,04 K _{FOC} = 551,5 Stilwell (loam limono-argileux) K _{FD} = 3,90 K _{FOC} = 242,1	s.o.	Le métabolite KTS 9304 est considéré comme ayant un potentiel de mobilité dans le sol allant de faible à très élevé.	2375504
	MKH 7017 (M10)	BBA 2.2 (sable	s.o.	Le métabolite MKH 7017 est	2375500

Type d'étude	Matière ou système à l'essai	Valeur	Produits de transformation	Remarques	Référence (n° de l'ARLA)
		loameux) K _{FD} = 0,22 K _{FOC} = 8,9 Höfchen (limon) K _{FD} = 0,38 K _{FOC} = 14,5 Laacherhof (loam limoneux) K _{FD} = 0,18 K _{FOC} = 20,6 Ephrata (sable loameux) K _{FD} = 0,26 K _{FOC} = 69,6 Stilwell (loam limono- argileux) K _{FD} = 1,22 K _{FOC} = 75,7		considéré comme ayant un potentiel de mobilité dans le sol allant d'élévé à très élevé.	
Lessivage dans le sol	Essai de lessivage sur colonne STJ 4934 (M05) (radiomarké au ¹⁴ C sur le noyau phényle) Sable loameux de Quincy (Ephrata, Washington) 0,47 % CO; pH 6,4; 20 °C; 48 h	K _{co} = 35	s.o.	Le métabolite STJ 4934 est considéré comme ayant un potentiel très élevé de mobilité dans le sol.	2375506
	Essai de lessivage sur	Les résidus radioactifs	s.o.	Le propoxycarbazon	2375507

Type d'étude	Matière ou système à l'essai	Valeur	Produits de transformation	Remarques	Référence (n° de l'ARLA)
	<p>colonne réalisé sur un sol vieilli</p> <p>Propoxycarbazone-sodium (radiomarqué au ¹⁴C sur les noyaux phényle et triazolinone)</p> <p>Sable loameux de Quincy (Ephrata, Washington) 0,47 % CO; pH 6,4; 20 °C; 28-29 j</p>	<p>recupérés dans les lixiviats représentaient en moyenne 85,9-89,0 % de la radioactivité appliquée : 76,5 % de propoxycarbazone-sodium; 3,1-3,6 % de M04; 0,8 % de M06; 4,3 % de M07; 0,0 % de M09; et 7,9 % de M10.</p> <p>Les résidus radioactifs restants dans la colonne de sol représentaient en moyenne 8-11 % de la radioactivité appliquée.</p>		<p>e-sodium et ses produits de transformation MKH 7018 (M04), MKH 7283 (M06), MKH 7284 (M07) et MKH 7017 (M10) présentent un fort potentiel de lessivage.</p> <p>Le sable loameux utilisé dans cette étude présentait une très faible teneur en carbone organique, ce qui a donné un taux de dégradation plus faible pour le propoxycarbazone-sodium et ses produits de transformation.</p>	
Études au champ					
Dissipation au champ	Utah Application unique de la préparation WG 70 sur du blé en mai (49,5 g m.a./ha)	Demi-vie = 16,8 jours	<p>Importants : aucun</p> <p>Mineurs : STJ 4934 (M05), MKH 7284 (M07), KTS 9357 (M08), MKH 7017 (M10)</p>	Le propoxycarbazone-sodium est légèrement persistant.	2376494

Type d'étude	Matière ou système à l'essai	Valeur	Produits de transformation	Remarques	Référence (n° de l'ARLA)
	Kansas Une application de la préparation WG 70 à raison de 32,9 g m.a./ha sur un sol nu en novembre et de nouveau en avril (total de 65,8 g m.a./ha)	Demi-vie = 22,4 jours	Importants : aucun Mineurs : STJ 4934 (M05), MKH 7284 (M07), MKH 7017 (M10)	Le propoxycarbazone-sodium est légèrement persistant.	2376492
	Washington Application unique de la préparation WG 70 sur un sol nu au printemps (70 g m.a./ha)	Demi-vie = 44,4 jours	Importants : aucun Mineurs : STJ 4934 (M05), KTS 9357 (M08), KTS 9304 (M09)	Le propoxycarbazone-sodium est légèrement persistant.	2376489
	France, Allemagne, Royaume-Uni Application unique de la préparation WG 70 sur du blé ou sur un sol nu en septembre (49,5 g m.a./ha)	Nord de la France (loam limoneux, cultivé) TD ₅₀ = 4,55 jours TD ₉₀ = 30 jours Allemagne (sol limoneux-sableux, nu) TD ₅₀ = 9,6 jours TD ₉₀ = 22 jours Allemagne (loam limoneux, nu) TD ₅₀ = 13	Importants : STJ 4934 (M05), MKH 7017 (M10) Mineurs : STJ 4934 (M05), KTS 9357 (M08)	Le propoxycarbazone-sodium est non persistant à légèrement persistant.	2376498

Type d'étude	Matière ou système à l'essai	Valeur	Produits de transformation	Remarques	Référence (n° de l'ARLA)
		<p>jours TD₉₀ = 40 jours</p> <p>Royaume-Uni (sol sablo-argileux, cultivé) TD₅₀ = 26,6 jours TD₉₀ = 67 jours</p> <p>Royaume-Uni (sol limoneux-sableux, cultivé) TD₅₀ = 9,4 jours TD₉₀ = 54 jours</p>			
Lessivage au champ	<p>Étude lysimétrique Allemagne</p> <p>Préparation WG 70 contenant du propoxycarbazone-sodium radiomarqué au ¹⁴C sur les noyaux phényle et triazolinone</p> <p>Application printanière de 70 g m.a./ha; application unique les 2 premières années;</p>	<p>Lixiviat : les résidus radioactifs dans le lixiviat annuel étaient <0,1 µg/L. La quantité détectée de propoxycarbazone-sodium et de ses produits de transformation était nettement inférieure à 0,1 µg/L chaque année de l'essai.</p>	s.o.		2376502

Type d'étude	Matière ou système à l'essai	Valeur	Produits de transformation	Remarques	Référence (n° de l'ARLA)
	<p>2 lysimètres sur 3 ans</p> <p>Sols : loam sableux (profondeur 0-0,7 m); pH 6,1-6,4; 0,34-1,41 % CO</p> <p>Sable loameux (profondeur 0,7-1,15 m); pH 6,3-6,6; 0,17-0,19 % CO</p>	<p>Segment de sol : la radioactivité dans le sol après trois ans correspondait à 37 % de la dose d'application, 34 % se situant dans les couches de sol de 0-30 cm. La majorité des résidus radioactifs dans le sol étaient des résidus liés (80 %). Aucun composé d'origine n'était présent dans le sol après la fin de l'étude. Le seul produit de transformation observé, MKH 7017 (M10), a été détecté à raison de 1,0 et 0,8 µg/kg dans les couches de sol de 0-10 et 10-20 cm,</p>			

Type d'étude	Matière ou système à l'essai	Valeur	Produits de transformation	Remarques	Référence (n° de l'ARLA)
		respectivement.			

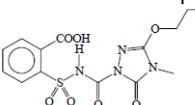
Tableau 8 Devenir et comportement du propoxycarbazone-sodium dans les milieux aquatiques

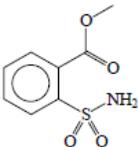
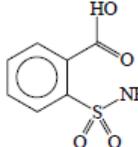
Type d'étude	Matière ou système à l'essai	Valeur	Produits de transformation	Remarques	Référence (n° de l'ARLA)
Transformation abiotique					
Hydrolyse	Propoxycarbazone-sodium (radiomarqué au ¹⁴ C sur le noyau phényle) pH 4, 7 et 9; 25 °C	Résiste à l'hydrolyse	Importants : STJ 4934 (M05) Mineurs : MKH 7284 (M07)	L'hydrolyse n'est pas une voie de dissipation importante du propoxycarbazone-sodium.	2375463
	Propoxycarbazone-sodium (radiomarqué au ¹⁴ C sur le noyau triazolinone) pH 4, 7 et 9; 25 °C	Résiste à l'hydrolyse	Importants : MKH 7017 (M10) Mineurs : aucun	L'hydrolyse n'est pas une voie de dissipation importante du propoxycarbazone-sodium.	2375464
Phototransformation dans l'eau	Propoxycarbazone-sodium (radiomarqué au ¹⁴ C sur le noyau phényle) pH 7; 25 °C	Demi-vie (irradiation continue) = 16 jours Demi-vie (dans l'environnement à une latitude de 40 °N) = 37 jours	Importants : MKH 7284 (M07) Mineurs : STJ 4934 (M05), CO ₂	La phototransformation n'est pas une voie de dissipation importante du propoxycarbazone-sodium.	2375469
	Propoxycarbazone-sodium (radiomarqué au ¹⁴ C sur le noyau triazolinone)	Demi-vie (irradiation continue) = 42 jours Demi-vie (dans l'environnement	Importants : MKH 7017 (M10) Mineurs : CO ₂	La phototransformation n'est pas une voie de dissipation importante du	2375470

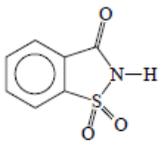
Type d'étude	Matière ou système à l'essai	Valeur	Produits de transformation	Remarques	Référence (n° de l'ARLA)
	pH 7; 25 °C	à une latitude de 40 °N) = 94 jours		propoxycarbazone-sodium.	
	MKH 7284 (M07) (radiomarké au ¹⁴ C sur le noyau phényle) pH 7; 25 °C	Demi-vie (irradiation continue) = 49 jours Demi-vie (dans l'environnement à une latitude de 40 °N) = 117 jours	Importants : None Mineurs : CO ₂	La phototransformation n'est pas une voie de dissipation importante du MKH 7284 (M07).	2375471
Biotransformation					
Biotransformation dans les milieux aquatiques aérobies	Propoxycarbazone-sodium (radiomarké au ¹⁴ C sur les noyaux phényle et triazolinone) Système à l'essai : étang Hönniger (Allemagne) 3,4 % CO ₂ ; pH 5,6; 20 °C; 100 j Lac Von Diergardt (Allemagne) 0,4 % CO ₂ ; pH 6,7; 20 °C; 100 j	Hönniger (système global) TD ₅₀ = 11,6 jours (POS – noyau phényle marqué) TD ₅₀ = 12,4 jours (POS – noyau triazolinone marqué) Von Diergardt (système global) TD ₅₀ = 189 jours (POS – noyau phényle marqué) TD ₅₀ = 207 jours (POS – noyau triazolinone marqué)	Importants : MKH 7018 (M04), STJ 4934 (M05), MKH 7283 (M06), MKH 7017 (M10), CO ₂ Mineurs : aucun	Le propoxycarbazone-sodium est non persistant à persistant.	2375486
Biotransformation dans les milieux aquatiques anaérobies	Propoxycarbazone-sodium (radiomarké au ¹⁴ C sur le noyau phényle) Système à l'essai : Ephrata,	TD ₅₀ = 26,1 jours (POS – système global)	Importants : MKH 7018 (M04), MKH 7283 (M06) Mineurs : CO ₂	Le propoxycarbazone-sodium est légèrement persistant.	2375487

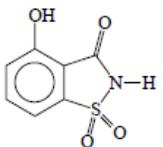
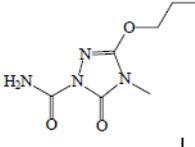
Type d'étude	Matière ou système à l'essai	Valeur	Produits de transformation	Remarques	Référence (n° de l'ARLA)
	Washington 0,45 % CO ₂ ; pH 6,7; 20 °C; 365 j				
	Propoxycarbazone-sodium (radiomarké au ¹⁴ C sur le noyau triazolinone) Système à l'essai : Ephrata, Washington 0,45 % CO ₂ ; pH 6,7; 20 °C; 365 j	TD ₅₀ = 28,4 jours (POS – système global)	Importants : MKH 7018 (M04), MKH 7017 (M10) Mineurs : CO ₂	Le propoxycarbazone-sodium est légèrement persistant.	2375488

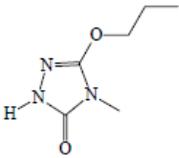
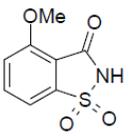
Tableau 9 Produits de transformation du propoxycarbazone-sodium formés dans l'environnement

Nom de code et synonymes	Nom chimique	Formule développée	Étude ¹		% RA max. (jour)	% RA à la fin de l'étude (durée de l'étude) ²	
M04 MKH 6561 acide carboxylique MKH 7018 MKH 8394	Acide 2-(((4,5-dihydro-4-méthyl-5-oxo-3-propoxy-1H-1,2,4-triazol-1-yl)carbonyl)amino)sulfonylbenzoïque		Sol aérobie	Sable loameux de Quincy	Phényle	1,2 (88)	0,5 (361)
					Triazolinone	n.d.	
				Höfchen am Hohenseh	Phényle	0,3 (6)	n.d. (184)
					Triazolinone	0,4 (2)	n.d. (182)
				Laacherhof Axxa	Phényle	2,1 (67)	n.d. (183)
					Triazolinone	0,3 (8)	n.d. (182)
				BBA 2.2	Phényle	3,7 (184)	3,7 (184)
					Triazolinone	2,4 (43)	1,3 (182)
				Sol anaérobie	Höfchen am Hohenseh	n.a.	
				Photolyse dans le sol		n.d.	
			Photolyse en milieu aqueux		n.d.		
			Hydrolyse		n.d.		
			Milieu aquatique aérobie	Hönniger	Phényle	71,6 (62)	47,4 (100)
					Triazolinone	67,8 (30)	48,3 (100)
			Milieu aquatique aérobie	Von Diergardt	Phényle	0,21 (30)	0,16 (100)
					Triazolinone	0,1 (100)	0,1 (100)
			Milieu aquatique	Ephrata	Phényle	84,9 (120)	68,8 (365)

Nom de code et synonymes	Nom chimique	Formule développée	Étude ¹		% RA max. (jour)	% RA à la fin de l'étude (durée de l'étude) ²	
			anaérobie		Triazolinone	87,8 (90)	76,1 (365)
M05 Ester méthylique de sulfonamide STJ 4934	2-(Aminosulfonyl)benzoate de méthyle N° CAS : 57683-71-3		Sol aérobie	Sable loameux de Quincy	Phényle	4,1 (13)	0,2 (361)
					Triazolinone	n.d.	
				Höfchen am Hohenseh	Phényle	20,9 (6)	0,6 (184)
					Triazolinone	n.d.	
				Laacherhof Axxa	Phényle	10,0 (67)	4,0 (183)
					Triazolinone	n.d.	
			BBA 2.2	Phényle	4,6 (184)	4,6 (184)	
				Triazolinone	n.d.		
			Sol anaérobie	Höfchen am Hohenseh	n.a.		
			Photolyse dans le sol	Phényle	pH 7 – irradié	9,7 (11)	8,7 (18)
					pH 7 – obscurité	1,2 (7)	0,8 (18)
				Triazolinone	n.d.		
			Photolyse en milieu aqueux	Phényle	pH 7 – irradié	5,80 (7)	4,16 (19)
					pH 7 – obscurité	0,99 (19)	0,99 (19)
				Triazolinone	n.d.		
			Hydrolyse	Phényle	pH 4	16,6 (30)	16,6 (30)
					pH 7	n.d.	
					pH 9	n.d.	
				Triazolinone	n.d.		
			Milieu aquatique aérobie	Hönniger	Phényle	2,6 (1)	n.d. (100)
Triazolinone	n.d.						
	Von Diergardt	Phényle	11,3 (100)	11,3 (100)			
		Triazolinone	n.d.				
Milieu aquatique anaérobie	Ephrata	n.a.					
M06 Acide sulfamique MKH 7283	Acide 2-(aminosulfonyl)benzoïque N° CAS : 632-24-6		Sol aérobie	Sable loameux de Quincy	Phényle	n.d.	
					Triazolinone	n.d.	
				Höfchen am Hohenseh	Phényle	5,0 (14)	n.d. (184)
					Triazolinone	n.d.	
				Laacherhof Axxa	Phényle	1,8 (36)	n.d. (183)
					Triazolinone	n.d.	
BBA 2.2	Phényle	0,1 (15)	n.d. (184)				

Nom de code et synonymes	Nom chimique	Formule développée	Étude ¹		% RA max. (jour)	% RA à la fin de l'étude (durée de l'étude) ²	
					Triazolinone	n.d.	
			Sol anaérobie	Höfchen am Hohenseh	n.a.		
			Photolyse dans le sol		n.d.		
			Photolyse en milieu aqueux		n.d.		
			Hydrolyse		n.d.		
			Milieu aquatique aérobie	Hönniger	Phényle	19,4 (100)	19,4 (100)
					Triazolinone	n.d.	
				Von Diergardt	Phényle	1,6 (100)	1,6 (100)
					Triazolinone	n.d.	
			Milieu aquatique anaérobie	Ephrata	Phényle	24,6 (365)	24,6 (365)
					Triazolinone	n.a.	
M07 Saccharine MKH 7284	1,1-Dioxo-1,2-benzothiazol-3(2H)-one N° CAS : 81-07-2		Sol aérobie	Sable loameux de Quincy	Phényle	1,4 (88)	1,4 (361)
					Triazolinone	n.d.	
				Höfchen am Hohenseh	Phényle	26,6 (14)	N.D. (184)
					Triazolinone	n.d.	
				Laacherhof Axxa	Phényle	18,3 (120)	15,6 (183)
					Triazolinone	n.d.	
				BBA 2.2	Phényle	2,0 (7)	1,4 (184)
					Triazolinone	n.d.	
			Sol anaérobie	Höfchen am Hohenseh	Phényle	35,5 (120)	26,4 (150)
					Triazolinone	n.d.	
			Photolyse dans le sol	Phényle	pH 7 – irradié	4,7 (18)	4,7 (18)
					pH 7 – obscurité	n.d.	
				Triazolone	n.d.		
			Photolyse en milieu aqueux	Phényle	pH 7 – irradié	22,3 (19)	22,3 (19)
					pH 7 – obscurité	3,76 (19)	3,76 (19)
				Triazolone	n.d.		
			Hydrolyse	Phényle	pH 4	1,19 (30)	1,19 (30)
					pH 7	3,26 (30)	3,26 (30)
					pH 9	3,78 (30)	3,78 (30)
				Triazolone	n.d.		
Milieu	Hönniger	n.a.					

Nom de code et synonymes	Nom chimique	Formule développée	Étude ¹			% RA max. (jour)	% RA à la fin de l'étude (durée de l'étude) ²		
			aquatique aérobie	Von Diergardt	n.a.				
			Milieu aquatique anaérobie	Ephrata	n.a.				
M08 4-hydroxy-saccharine KTS 9357	4-Hydroxy-1,1-dioxo-1,2-benzothiazol-3(2H)-one N° CAS : 80563-77-5		Sol aérobie	Sable loameux de Quincy	Phényle	13,8 (361)	13,8 (361)		
					Triazolinone	n.d.			
				Höfchen am Hohenseh	Phényle	19,5 (36)	17,5 (184)		
					Triazolinone	n.d.			
				Laacherhof Axxa	Phényle	21,9 (183)	21,9 (183)		
					Triazolinone	n.d.			
			BBA 2.2	Phényle	1,8 (184)	1,8 (184)			
				Triazolinone	n.d.				
			Sol anaérobie	Höfchen am Hohenseh	Phényle	15,7 (0)	15,2 (150)		
					Triazolinone	n.d.			
			Photolyse dans le sol			n.d.			
			Photolyse en milieu aqueux			n.d.			
			Hydrolyse			n.d.			
			Milieu aquatique aérobie	Hönniger	n.a.				
Von Diergardt	n.a.								
Milieu aquatique anaérobie	Ephrata	n.a.							
M09 N-Méthyl-propoxytriazolone- amide KTS 9304	2,4-Dihydro-4-méthyl-5-propoxy-3H-1,2,4-triazol-3-one-2-carboxamide		Sol aérobie	Sable loameux de Quincy	Phényle	n.d.			
					Triazolinone	16,1 (313)	16,0 (365)		
				Höfchen am Hohenseh	Phényle	n.d.			
					Triazolinone	0,8 (28)	n.d. (182)		
				Laacherhof Axxa	Phényle	n.d.			
					Triazolinone	0,8 (29)	n.d. (182)		
			BBA 2.2	Phényle	n.d.				
				Triazolinone	8,0 (93)	7,1 (182)			
			Sol anaérobie	Höfchen am Hohenseh	n.a.				
			Photolyse dans le sol			n.d.			
			Photolyse en milieu aqueux			n.d.			
			Hydrolyse			n.d.			
			Milieu	Hönniger	n.a.				

Nom de code et synonymes	Nom chimique	Formule développée	Étude ¹			% RA max. (jour)	% RA à la fin de l'étude (durée de l'étude) ²	
			aquatique aérobie	Von Diergardt	n.a.			
			Milieu aquatique anaérobie	Ephrata	n.a.			
M10 <i>N</i> -Méthyl-propoxytriazolone MKH 7017	2,4-Dihydro-4-méthyl-5-propoxy-3 <i>H</i> -1,2,4-triazol-3-one N° CAS : 145027-96-9		Sol aérobie	Sable loameux de Quincy	Phényle	n.d.		
					Triazolinone	28,7 (365)	28,7 (365)	
					Höfchen am Hohenseh	Phényle	n.d.	
					Triazolinone	32,0 (28)	14,0 (182)	
					Laacherhof Axxa	Phényle	n.d.	
					Triazolinone	43,9 (29)	19,9 (182)	
					BBA 2.2	Phényle	n.d.	
					Triazolinone	55,2 (182)	55,2 (182)	
				Sol anaérobie	Höfchen am Hohenseh	Phényle	n.d.	
					Triazolinone	54,1 (120)	44,5 (150)	
				Photolyse dans le sol	Phényle	n.d.		
					Triazolinone	pH 7 – irradié	8,57 (18)	8,57 (18)
						pH 7 – obscurité	2,85 (0)	2,32 (18)
				Photolyse en milieu aqueux	Phényle	n.d.		
					Triazolinone	pH 7 – irradié	13,6 (19)	13,6 (19)
						pH 7 – obscurité	n.a.	2,87 (19)
				Hydrolyse	Phényle	n.d.		
					Triazolinone	pH 4	13,9 (33)	13,9 (33)
					pH 7	4,15 (33)	4,15 (33)	
					pH 9	4,72 (33)	4,72 (33)	
			Milieu aquatique aérobie	Hönniger	Phényle	n.d.		
					Triazolinone	34,4 (100)	34,4 (100)	
				Von Diergardt	Phényle	n.d.		
				Triazolinone	6,9 (100)	6,9 (100)		
			Milieu aquatique anaérobie	Ephrata	Phényle	n.a.		
					Triazolinone	20,5 (196)	15,1 (365)	
4-méthoxy-saccharine	4-méthoxy-saccharine		Sol aérobie			n.a.		
			Sol anaérobie	Höfchen am Hohenseh	Phényle	17,1 (14)	0,0 (150)	
						Triazolinone	n.d.	
			Photolyse dans le sol			n.a.		
			Photolyse en milieu			n.a.		

Nom de code et synonymes	Nom chimique	Formule développée	Étude ¹		% RA max. (jour)	% RA à la fin de l'étude (durée de l'étude) ²		
			aqueux					
			Hydrolyse		n.a.			
			Milieu aquatique aérobie		n.a.			
			Milieu aquatique anaérobie		n.a.			
Dioxyde de carbone	Dioxyde de carbone N° CAS : 124-38-9	O=C=O	Sol aérobie	Sable loameux de Quincy	Phényle	49,0 (361)	49,0 (361)	
					Triazolinone	13,0 (313)	8,6 (365)	
					Höfchen am Hohenseh	Phényle	44,2 (184)	44,2 (184)
						Triazolinone	12,6 (182)	12,6 (182)
					Laacherhof Axxa	Phényle	26,3 (183)	26,3 (183)
						Triazolinone	9,0 (182)	9,0 (182)
					BBA 2.2	Phényle	21,7 (184)	21,7 (184)
						Triazolinone	2,6 (182)	2,6 (182)
				Sol anaérobie	Höfchen am Hohenseh	Phényle	13,5 (total le jour 150)	
						Triazolinone	7,6 (total le jour 150)	
				Photolyse dans le sol	Phényle	pH 7 – irradié	4,8 (11)	4,6 (18)
							pH 7 – obscurité	0,1 (18)
					Triazolone	pH 7 – irradié	9,01 (18)	9,01 (18)
							pH 7 – obscurité	0,16 (18)
				Photolyse en milieu aqueux	Phényle	pH 7 – irradié	6,08 (19)	6,08 (19)
							pH 7 – obscurité	n.a.
					Triazolone	pH 7 – irradié	6,7 (19)	6,7 (19)
							pH 7 – obscurité	n.a.
			Hydrolyse		n.a.			
			Milieu aquatique aérobie	Hönniger	Phényle	16,4 (100)	16,4 (100)	
						Triazolinone	1,6 (100)	1,6 (100)
				Von Diergardt	Phényle	1,1 (100)	1,1 (100)	
						Triazolinone	1,9 (100)	1,9 (100)
			Milieu aquatique	Ephrata	Phényle	0,55 (272)	0,49 (365)	

Nom de code et synonymes	Nom chimique	Formule développée	Étude ¹			% RA max. (jour)	% RA à la fin de l'étude (durée de l'étude) ²
			anaérobie		Triazolinone	1,6 (273)	0,90 (365)

¹ Voir les tableaux 1 et 2 pour les numéros de référence des études.
² Exprimé en jours après le traitement (JAT).
RA = radioactivité appliquée
n.a. = non analysé (aucun étalon de référence utilisé ou composés non volatils mineurs non identifiés)
n.d. = non détecté
Les chiffres en gras correspondent aux concentrations >10 % (produits de transformation importants).

Tableau 10 Toxicité du propoxycarbazone-sodium et de ses principaux produits de transformation pour les espèces terrestres non ciblées

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité ¹	Référence (n° de l'ARLA)
Invertébrés					
Lombric, <i>Eisenia foetida</i>	14 j – Aigüe	Propoxycarbazone-sodium	CL ₅₀ >1000 mg m.a./kg p.s. sol	Sans objet	2375511
	56 j – Chronique	PC – MKH 6561 70WG (70,7 % m.a.)	CSEO ≥350 g m.a./ha ou ≥1,39 mg m.a./kg p.s. sol (calculée en tenant pour acquis que la quantité appliquée est incluse dans le volume de la boîte d'essai)	Sans objet	2376506
	14 j – Aigüe	STJ 4934 (M05)	CL ₅₀ >1000 mg/kg p.s. sol	Sans objet	2375514
	14 j – Aigüe	MKH 7284 (M07)	CL ₅₀ >1000 mg/kg p.s. sol	Sans objet	2375513
	14 j – Aigüe	MKH 7017 (M10)	CL ₅₀ >1000 mg/kg p.s. sol	Sans objet	2528378

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité ¹	Référence (n° de l'ARLA)
	56 j – Chronique	KTS 9304 (M09)	CSEO = 316 mg/kg p.s. sol	Sans objet	2528387
Abeille, <i>Apis mellifera</i>	48 h – Aigüe par voie orale	Propoxycarbazone-sodium	CL ₅₀ >319 µg m.a./abeille	Relativement non toxique	2375515
	48 h – Aigüe par contact	Propoxycarbazone-sodium	DL ₅₀ >200 µg m.a./abeille	Relativement non toxique	
	48 h – Aigüe par voie orale	PC – MKH 6561 70WG (70 % m.a.)	CL ₅₀ >402 µg EP/abeille CL ₅₀ >284 µg m.a./abeille	Relativement non toxique	2376508
	48 h – Aigüe par contact	PC – MKH 6561 70WG (70 % m.a.)	DL ₅₀ >200 µg EP/abeille CL ₅₀ >141 µg m.a./abeille	Relativement non toxique	
Prédateurs vivant dans le sol, <i>Pardosa spp.</i>	14 j – Pulvérisation	PC – MKH 6561 70WG (70 % m.a.)	DAL ₅₀ >70 g m.a./ha	Sans objet	2528380
Prédateurs vivant dans le feuillage, <i>Coccinella septempunctata</i>	5 j – Par contact, plaques de verre	PC – MKH 6561 70WG (70 % m.a.)	DAL ₅₀ >70 g m.a./ha	Sans objet	2528379
Arthropodes prédateurs, <i>Typhlodromus pyri</i>	7 j – Par contact, plaques de verre	PC – MKH 6561 70WG (70 % m.a.)	DAL ₅₀ >70 g m.a./ha	Sans objet	2528381
Arthropodes parasitoïdes, <i>Aphidius rhopalosiphi</i>	48 h – Par contact, plaques de verre	PC – MKH 6561 70WG (70 % m.a.)	DAL ₅₀ >70 g m.a./ha	Sans objet	2528382
Oiseaux					
Colin de Virginie,	14 j – Aigüe par voie	Propoxycarbazone-sodium	DL ₅₀ >2000 mg m.a./kg	Pratiquement non toxique	2375539

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité ¹	Référence (n° de l'ARLA)
<i>Colinus virginianus</i>	orale		p.c.		
	5 j – Régime alimentaire	Propoxycarbazone-sodium	CL ₅₀ >10566 mg m.a./kg alimentation DL ₅₀ >2120 mg m.a./kg p.c./j	Pratiquement non toxique	2375543
	25 sem – Reproduction	Propoxycarbazone-sodium	DSEO = 324 mg m.a./kg alimentation (moyenne mesurée) ou 45 mg m.a./kg p.c./j Des réductions importantes ont été observées à la dose maximale (1000 ppm) sur le plan du nombre d'œufs pondus par oiseau, du nombre de petits par oiseau et du nombre de petits survivants par oiseau.	Sans objet	2375551
Canard colvert, <i>Anas platyrhynchos</i>	5 j – Régime alimentaire	Propoxycarbazone-sodium	CL ₅₀ >10339 mg m.a./kg alimentation DL ₅₀ >2277 mg m.a./kg p.c./j	Pratiquement non toxique	2375546
	20 sem – Reproduction	Propoxycarbazone-sodium	CSEO = 268 mg m.a./kg	Sans objet	2375553

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité ¹	Référence (n° de l'ARLA)
			<p>alimentation DSEO = 36 mg m.a./kg p.c./j</p> <p>Des réductions importantes ont été observées à la dose maximale (1250 ppm) sur le plan du nombre d'embryons viables par couvée, du nombre de petits par couvée, du nombre de petits par œufs pondus, du nombre de survivants par couvée et de l'épaisseur de la coquille de l'œuf.</p>		
Mammifères					
Rat	Aigüe par voie orale	Propoxycarbazone-sodium	DL ₅₀ >5000 mg/kg p.c.	Pratiquement non toxique	1654546
	Aigüe par voie orale	PC – MKH 6561 70WG (70.7% m.a.)	DL ₅₀ >2500 mg/kg p.c.	Pratiquement non toxique	2376426
	Reproduction (2 générations)	Propoxycarbazone-sodium	DSENO ≥16000 ppm (1605 mg/kg p.c./j)	Sans objet	1654755
Plantes vasculaires					
Plantes	21 j – Levée	PC – MKH 6561	CD ₅ de la	Sans objet	2376513

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité ¹	Référence (n° de l'ARLA)
vasculaires, 10 espèces culturales Espèce la plus sensible parmi les 10 mises à l'essai : colza	des plantules	70WG (71,3 % m.a.)	DSE = 2 g m.a./ha		
	21 j – Vigueur végétative	PC – MKH 6561 70WG (71,3 % m.a.)	CD ₅ de la DSE = 1.34 g m.a./ha	Sans objet	
¹ Selon Atkins et ses collaborateurs (1981) dans le cas des abeilles; selon la classification de l'EPA des États-Unis dans le cas des autres espèces, le cas échéant.					

Tableau 11 Évaluation préliminaire des risques associés au propoxycarbazone-sodium et à ses principaux produits de transformation pour les espèces terrestres non ciblées autres que les oiseaux et les mammifères

Organisme	Exposition	Valeur du critère d'effet	CEE ¹	QR	NP
Invertébrés					
Lombric	Aigüe Propoxycarbazone-sodium	CL _{50/2} >500 mg/kg p.s. sol	0,2 mg/kg sol	<0,0004	Non dépassé
	Aigüe STJ 4934 (M05)	CL _{50/2} >500 mg/kg p.s. sol	0,01 mg/kg sol	<0,00002	Non dépassé
	Aigüe MKH 7284 (M07)	CL _{50/2} >500 mg/kg p.s. sol	0,009 mg/kg sol	<0,00002	Non dépassé
	Aigüe MKH 7017 (M10)	CL _{50/2} >500 mg/kg p.s. sol	0,007 mg/kg sol	<0,00001	Non dépassé
	Chronique Propoxycarbazone-sodium	CSEO ≥1,39 mg/kg p.s. sol	0,2 mg/kg sol	≤0,14	Non dépassé
	Chronique KTS 9304 (M09)	CSEO = 316 mg/kg p.s. sol	0,01 mg/kg sol	0,00003	Non dépassé
Abeille	Orale	DL ₅₀ >284 µg/abeille	1,305 µg/abeille ²	<0,004	Non dépassé
	Par contact	DL ₅₀ >141 µg/abeille	0,108 µg/abeille ³	<0,0008	Non dépassé
Insectes utiles	Par contact	DAL ₅₀ >70 g/ha	45 g/ha	<0,64	Non dépassé

Plantes vasculaires					
Plantes vasculaires	Levée des plantules	CD ₅ = 2 g/ha	Champs traités : 45 g/ha	22,5	Dépassé
	Vigueur végétative	CD ₅ = 1,34 g/ha	Champs traités : 45 g/ha	33,6	Dépassé

¹ Le risque a été évalué en fonction des concentrations prévues dans l'environnement (CPE) à la dose saisonnière maximale de 45 g m.a./ha.

² L'exposition par voie orale chez les abeilles adultes a été estimée en multipliant la dose simple directe par 29 µg m.a./abeille par kg/ha. Cette conversion s'appuie sur des taux de consommation provenant en grande partie des travaux de Rortais et ses collaborateurs (2005) ainsi que de Crailsheim et ses collaborateurs (1992 et 1993). La CPE pour l'exposition aiguë par contact est de 0,045 kg/ha × 29 µg/abeille par kg/ha = 1,305 µg/abeille

³ La dose d'application unique des préparations commerciales est utilisée à titre d'estimation de l'exposition par contact découlant des applications foliaires. La valeur limite supérieure proposée pour les résidus servant à estimer l'exposition des abeilles est fondée sur la concentration maximale des résidus signalée par Koch et Weißer (1997). La CPE pour l'exposition aiguë par contact est donc de 0,045 kg/ha × 2,4 µg/abeille par kg/ha = 0,108 µg/abeille.

Tableau 12 Évaluation préliminaire des risques associés au propoxycarbazone-sodium pour les oiseaux et les mammifères

	Toxicité (mg m.a./kg p.c./j)	Guilde alimentaire (aliment)	EAE (mg m.a./kg p.c.)^a	QR	NP
Oiseaux de petite taille (0,02 kg)					
Aigüe	>200	Insectivore (petits insectes)	3,66	<0,02	Non dépassé
Reproduction	36	Insectivore (petits insectes)	3,66	0,10	Non dépassé
Oiseaux de taille moyenne (0,1 kg)					
Aigüe	>200	Insectivore (petits insectes)	2,86	<0,01	Non dépassé
Reproduction	36	Insectivore (petits insectes)	2,86	0,08	Non dépassé
Oiseaux de grande taille (1 kg)					
Aigüe	>200	Herbivore (graminées courtes)	1,85	<0,01	Non dépassé
Reproduction	36	Herbivore (graminées courtes)	1,85	0,05	Non dépassé
Mammifères de petite taille (0,015 kg)					
Aigüe	>500	Insectivore (petits insectes)	2,11	<0,00	Non dépassé
Reproduction	≥1605	Insectivore (petits insectes)	2,11	≤0,00	Non dépassé

	Toxicité (mg m.a./kg p.c./j)	Guilde alimentaire (aliment)	EAE (mg m.a./kg p.c.) ^a	QR	NP
		insectes)			
Mammifères de taille moyenne (0,035 kg)					
Aigüe	>500	Herbivore (graminées courtes)	4,09	<0,01	Non dépassé
Reproduction	≥1605	Herbivore (graminées courtes)	4,09	≤0,00	Non dépassé
Mammifères de grande taille (1 kg)					
Aigüe	>500	Herbivore (graminées courtes)	2,18	<0,00	Non dépassé
Reproduction	≥1605	Herbivore (graminées courtes)	2,18	≤0,00	Non dépassé
<p>^a EAE = exposition alimentaire estimée, calculée selon la formule suivante : $(TIA/p.c.g.) \times CEE$, où :</p> <p>TIA : taux d'ingestion alimentaire (Nagy, 1987). Pour le groupe générique des oiseaux dont le poids corporel est inférieur ou égal à 200 g, l'équation « Passereaux » a été appliquée. Pour le groupe générique des oiseaux dont le poids corporel est supérieur à 200 g, l'équation « Tous les oiseaux » a été appliquée.</p> <p>Équation « Passereaux » (poids corporel < ou =200 g) : $TIA (g \text{ poids sec/j}) = 0,398(p.c.g. \text{ en } g)^{0,850}$</p> <p>Équation « Tous les oiseaux » (poids corporel >200 g) : $TIA (g \text{ poids sec/j}) = 0,648(p.c.g. \text{ en } g)^{0,651}$.</p> <p>Pour les mammifères, l'équation « Tous les mammifères » a été appliquée : $TIA (g \text{ poids sec/j}) = 0,235(p.c.g. \text{ en } g)^{0,822}$</p> <p>p.c.g. : poids corporel générique</p> <p>CEE : concentration du pesticide sur l'aliment, selon Hoerger et Kenaga (1972) et Kenaga (1973), modifiée selon Fletcher et ses collaborateurs (1994). Lors de l'évaluation préliminaire, des aliments pertinents représentant les CEE les plus prudentes pour chaque guilde alimentaire ont été utilisés.</p>					

Tableau 13 Toxicité du propoxycarbazone-sodium et de ses principaux produits de transformation pour les espèces aquatiques non ciblées

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité ¹	Référence (n° de l'ARLA)
Espèces d'eau douce					
<i>Daphnia magna</i>	48 h – Aigüe	Propoxycarbazone-sodium	CE ₅₀ >107 mg m.a./L	Pratiquement non toxique	2375517
	21 j – Chronique	Propoxycarbazone-sodium	CSEO ≥106 mg m.a./L	Pas de classification	2375520
	48 h – Aigüe	MKH 7017 (M10)	CE ₅₀ >100 mg/L (nominale)	Pratiquement non toxique	2375518

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité ¹	Référence (n° de l'ARLA)
	48 h – Aigüe	MKH 7018 (M04)	CE ₅₀ >100 mg/L (nominale)	Pratiquement non toxique	2375516
	48 h – Aigüe	STJ 4934 (M05)	CE ₅₀ >62 mg/L	Légèrement toxique	2528385
Truite arc-en-ciel, <i>Oncorhynchus mykiss</i>	96 h – Aigüe	Propoxycarbazon e-sodium	CL ₅₀ >77,2 mg m.a./L	Légèrement toxique	2375526
Crapet arlequin, <i>Lepomis macrochirus</i>	96 h – Aigüe	Propoxycarbazon e-sodium	CL ₅₀ >94,2 mg m.a./L	Légèrement toxique	2375529
	96 h – Aigüe	MKH 7017 (M10)	CL ₅₀ >98,7 mg/L	Légèrement toxique	2375532
	96 h – Aigüe	MKH 7018 (M04)	CL ₅₀ >87,7 mg/L	Légèrement toxique	2375528
Méné tête-de-boule, <i>Pimephales promelas</i>	35 j – Chronique (PSV)	Propoxycarbazon e-sodium	CSEO ≥105 mg m.a./L (survie embryonnaire et larvaire/des alevins)	Pas de classification	2375537
Poisson zèbre <i>Brachydanio rerio</i>	96 h – Aigüe	STJ 4934 (M05)	CL ₅₀ >79 mg/L	Légèrement toxique	2528383
Diatomée, <i>Navicula pelliculosa</i>	96 h – Aigüe	Propoxycarbazon e-sodium	CE ₅₀ >111 mg m.a./L	Pas de classification	2375559
Algue verte, <i>Selenastrum capricornutum</i>	96 h – Aigüe	Propoxycarbazon e-sodium	CE ₅₀ = 1,57 mg m.a./L (biomasse)	Pas de classification	2375560
	96 h – Aigüe	MKH 7017 (M10)	CE ₅₀ >100 mg/L (nominale)	Pas de classification	2375561
	96 h – Aigüe	MKH 7018 (M04)	CE ₅₀ >100 mg/L (nominale)	Pas de classification	2375555
	72 h – Aigüe	PC – MKH 6561 70WG (70,7% m.a.)	CE ₅₀ = 4,8 mg m.a./L (densité cellulaire)	Pas de classification	2376510
	72 h – Aigüe	STJ 4934 (M05)	CE ₅₀ >62 mg/L	Pas de classification	2528384
Algue bleu-vert, <i>Anabaena flos-aquae</i>	96 h – Aigüe	Propoxycarbazon e-sodium	CE ₅₀ = 11,3 mg m.a./L	Pas de classification	2375556
Plante vasculaire,	14 j – Dissous	Propoxycarbazon e-sodium	CE ₅₀ = 0,0064 mg m.a./L (biomasse)	Pas de classification	2375565

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité ¹	Référence (n° de l'ARLA)
<i>Lemna gibba</i>	7 j – Dissous	MKH 7017 (M10)	CE ₅₀ >100 mg/L (nominale)	Pas de classification	2375566
	7 j – Dissous	MKH 7018 (M04)	CE ₅₀ = 12 mg/L	Pas de classification	2375564
	7 j – Dissous	STJ 4934 (M05)	CE ₅₀ >89,4 mg/L	Pas de classification	2528386
Espèces marines					
Crustacé, mysidacé, <i>Mysidopsis bahia</i>	96 h – Aigüe	Propoxycarbazon e-sodium	CL ₅₀ >146 mg m.a./L	Pratiquement non toxique	2375521
	27 j – Chronique	Propoxycarbazon e-sodium	CSEO ≥123 mg m.a./L (tous les critères d'effet)	Pas de classification	2375524
Mollusque, huître américaine, <i>Crassostrea virginica</i>	96 h – Aigüe	Propoxycarbazon e-sodium	CE ₅₀ >130 mg m.a./L	Pratiquement non toxique	2375523
Méné tête-de-mouton, <i>Cyprinodon variegatus</i>	96 h – Aigüe	Propoxycarbazon e-sodium	CL ₅₀ >108,3 mg m.a./L	Pratiquement non toxique	2375534
Diatomée marine, <i>Skeletonema costatum</i>	96 h – Aigüe	Propoxycarbazon e-sodium	CE ₅₀ >134,0 mg m.a./L	Pas de classification	2375562
¹ Selon la classification de l'EPA des États-Unis, le cas échéant.					

Tableau 14 Évaluation préliminaire des risques associés au propoxycarbazone-sodium et à ses principaux produits de transformation pour les organismes aquatiques

Organisme	Exposition	Valeur du critère d'effet	CEE ¹	QR	NP
Espèces d'eau douce					
Invertébré	Aigüe Propoxycarbazone-sodium	CL _{50/2} >53500 µg/L	5,6 µg/L	<0,0001	Non dépassé
	Aigüe MKH 7018 (M04)	CL _{50/2} >50000 µg/L	5,1 µg/L	<0,0001	Non dépassé
	Aigüe STJ 4934 (M05)	CL _{50/2} >31000 µg/L	2,9 µg/L	<0,0001	Non dépassé
	Aigüe	CL _{50/2} >50000	2,1 µg/L	<0,00004	Non

Organisme	Exposition	Valeur du critère d'effet	CEE ¹	QR	NP
	MKH 7017 (M10)	µg/L			dépassé
	Chronique Propoxycarbazone- sodium	CSEO ≥ 106000 µg/L	5,6 µg/L	≤ 0,00005	Non dépassé
Poisson	Aigüe Propoxycarbazone- sodium	CL ₅₀ /10 > 7720 µg/L	5,6 µg/L	< 0,0007	Non dépassé
	Aigüe MKH 7018 (M04)	CL ₅₀ /10 > 8770 µg/L	5,1 µg/L	< 0,0006	Non dépassé
	Aigüe STJ 4934 (M05)	CL ₅₀ /10 > 7900 µg/L	2,9 µg/L	< 0,0004	Non dépassé
	Aigüe MKH 7017 (M10)	CL ₅₀ /10 > 9870 µg/L	2,1 µg/L	< 0,0002	Non dépassé
	Chronique Propoxycarbazone- sodium	CSEO ≥ 105000 µg/L	5,6 µg/L	≤ 0,00005	Non dépassé
Amphibien ²	Aigüe Propoxycarbazone- sodium	CL ₅₀ /10 > 7720 µg/L	30 µg/L	< 0,004	Non dépassé
	Chronique Propoxycarbazone- sodium	CSEO ≥ 105000 µg/L	30 µg/L	≤ 0,0003	Non dépassé
Algue	Aigüe Propoxycarbazone- sodium	CE ₅₀ /2 = 785 µg/L	5,6 µg/L	0,007	Non dépassé
	Aigüe MKH 7018 (M04)	CE ₅₀ /2 > 50000 µg/L	5,1 µg/L	< 0,0001	Non dépassé
	Aigüe STJ 4934 (M05)	CE ₅₀ /2 > 31000 µg/L	2,9 µg/L	< 0,00009	Non dépassé
	Aigüe MKH 7017 (M10)	CE ₅₀ /2 > 50000 µg/L	2,1 µg/L	< 0,00004	Non dépassé
Plante vasculaire	Dissous Propoxycarbazone- sodium	CE ₅₀ /2 = 3,2 µg/L	Pulvérisation directe : 5,6 µg/L	1,75	Dépassé
	Dissous MKH 7018 (M04)	CE ₅₀ /2 = 6000 µg/L	5,1 µg/L	0,0008	Non dépassé
	Dissous STJ 4934 (M05)	CE ₅₀ /2 > 44700 µg/L	2,9 µg/L	< 0,00006	Non dépassé
	Dissous MKH 7017 (M10)	CE ₅₀ /2 > 50000 µg/L	2,1 µg/L	< 0,00004	Non dépassé

Organisme	Exposition	Valeur du critère d'effet	CEE ¹	QR	NP
Espèces marines					
Crustacé	Aigüe Propoxycarbazone-sodium	CL ₅₀ /2 >73000 µg/L	5,6 µg/L	<0,00008	Non dépassé
	Chronique Propoxycarbazone-sodium	CSEO ≥123000 µg/L	5,6 µg/L	≤0,00004	Non dépassé
Mollusque	Aigüe Propoxycarbazone-sodium	CE ₅₀ /2 >65000 µg/L	5,6 µg/L	<0,00009	Non dépassé
Poisson	Aigüe Propoxycarbazone-sodium	CL ₅₀ /10 >10830 µg/L	5,6 µg/L	<0,0005	Non dépassé
Algue	Aigüe Propoxycarbazone-sodium	CE ₅₀ /2 >67000 µg/L	5,6 µg/L	<0,00008	Non dépassé
¹ Le risque a été évalué en tenant compte des concentrations prévues dans l'environnement pour la dose d'application saisonnière maximale de 45 g m.a./ha. ² Les données sur les poissons ont été utilisées comme données de substitution.					

Tableau 15 Évaluation des risques potentiels associés à la dérive du propoxycarbazone-sodium pour les organismes aquatiques et terrestres

Organisme	Exposition	Valeur du critère d'effet	CEE	QR	NP
Plante vasculaire terrestre	21 jours – Levée des plantules	CD ₅ = 2 g/ha	Champs traités : 45 g/ha	22,5	Dépassé
			Hors champ (3 % de dérive) : 1,35 g/ha	0,67	Non dépassé
	21 jours – Vigueur végétative	CD ₅ = 1,34 g/ha	Champs traités : 45 g/ha	33,6	Dépassé
			Hors champ (3 % de dérive) : 1,35 g/ha	1,01	Dépassé
Plante vasculaire aquatique	14 jours – Dissous	CE ₅₀ /2 = 3,2 µg/L	Pulvérisation directe: 5,6 µg/L	1,75	Dépassé
			Hors champ (3 % de dérive) : 0,17 µg/L	0,05	Non dépassé

Tableau 16 Quotients de risque liés à l'exposition des organismes aquatiques par le ruissellement du propoxycarbazone-sodium dans des plans d'eau d'une profondeur de 80 cm

Organisme (exposition)	Valeur du critère d'effet	CEE ($\mu\text{g m.a./L}$) – Valeur maximale et région	QR	NP
Plante vasculaire (chronique, 14 jours)	$CE_{50}/2 = 3,2 \mu\text{g/L}$	1,5 $\mu\text{g m.a./L}$ (C.-B.)	0,5	Non dépassé
		5,1 $\mu\text{g m.a./L}$ (Prairies)	1,6	Dépassé
		2,9 $\mu\text{g m.a./L}$ (Ont.)	0,9	Non dépassé
		3,2 $\mu\text{g m.a./L}$ (Qué.)	1,0	Dépassé
		6,6 $\mu\text{g m.a./L}$ (Î.-P.-É.)	2,1	Dépassé

Tableau 17 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques – Évaluation en fonction des critères de la voie 1 de la PGST

Critère de la voie 1 de la PGST	Valeur du critère de la voie 1 de la PGST		Critère d'effet relatif à la matière active
Toxicité au sens de la LCPE ou l'équivalent ¹	Oui		Oui
Origine principalement anthropique ²	Oui		Oui
Persistance ³	Sol	Demi-vie ≥ 182 jours	TD_{50} de 8,7 à 223 jours dans les sols aérobie et anaérobies
	Eau	Demi-vie ≥ 182 jours	TD_{50} de 11,6 à 207 jours dans les milieux aqueux et sédimentaires aérobie et anaérobies
	Sédiments	Demi-vie ≥ 365 jours	TD_{50} de 11,6 à 207 jours dans les milieux aqueux et sédimentaires aérobie et anaérobies
	Air	Demi-vie ≥ 2 jours ou signes de transport sur de grandes distances	La volatilisation n'est pas une voie de dissipation importante et il est peu probable que le produit soit aéroporté sur de longues distances, étant donné sa pression de vapeur ($<1 \times 10^{-8}$ Pa) et sa constante de la loi de Henry ($9,9 \times 10^{-16}$ atm·m ³ /mol).
Bioaccumulation ⁴	$\text{Log } K_{oe} \geq 5$		-1,55
	$\text{FBC} \geq 5000$		Sans objet
	$\text{FBA} \geq 5000$		Sans objet
Le produit est-il une substance de la voie 1 de la PGST (doit répondre aux quatre critères)?	Non, il ne répond pas aux critères de la voie 1 de la PGST.		
¹ Aux fins de l'évaluation initiale de pesticides au regard des critères de la PGST, l'ARLA considère que tous les pesticides sont toxiques au sens de la LCPE ou l'équivalent. S'il y a lieu,			

Critère de la voie 1 de la PGST	Valeur du critère de la voie 1 de la PGST	Critère d'effet relatif à la matière active
l'évaluation des critères de toxicité de la LCPE peut être approfondie (c'est-à-dire si la substance répond à tous les autres critères).		
² Aux termes de la politique, une substance est jugée « principalement anthropique » si, de l'avis des experts, sa concentration dans l'environnement est attribuable en grande partie à l'activité humaine plutôt qu'à des sources ou à des rejets naturels.		
³ Si un pesticide ou un ou plusieurs de ses produits de transformation répondent à un critère de la persistance dans un milieu donné (sol, eau, sédiments ou air), l'ARLA en conclut que ces substances répondent au critère de la persistance.		
⁴ L'ARLA privilégie les données obtenues sur le terrain (par exemple, FBA) à celles obtenues en laboratoire (par exemple, FBC), qui sont elles-mêmes préférées aux propriétés chimiques (par exemple, Log K _{oc}).		

Tableau 18 Produits de remplacement homologués (pour utilisation dans l'Ouest canadien)* (en date du 7 mai 2015, date à laquelle la recherche a été effectuée)

Catégorie commerciale du blé	Espèce de brome (S = suppression; R = répression)	Produits de remplacement homologués			
		Calendrier d'application ^a (A = automne; P = printemps)	Matière active ^b	Nom du produit (n° de l'homologation) ^b	N° du groupe de résistance
Hiver (Norstar)	Des toits (S)	Après (A)	Métribuzine	Herbicide Sencor 75 DF (17242)	5
Printemps, dur, hiver	Des toits (R)	Après (P)	Pyroxsulame	Herbicide Simplicity (28887)	2
Hiver	Des toits (S)	Après (A)			
Printemps, dur	Du Japon (S)	Après (P)			
Printemps (Clearfield)	Du Japon (R)	Après (P)	Imazamoxe	Herbicide AC 299,263 120 AS (26705)	2
Printemps, dur, hiver	Du Japon (S ou R)	Après (A, P)	Thiencarbazone-méthyle	Herbicide Varro (29070)	2
Printemps, dur, hiver	Des toits (S)	Avant (A, P)	Glyphosate ± autres matières actives ^c	Glyphosate ± autres produits herbicides ^c	9 ± autres ^c

^a Calendrier d'application = par rapport de la culture; avant = avant la plantation ou la levée; après = après la levée.

^b Plusieurs produits faisant appel à la même matière active peuvent être homologués; le tableau ci-dessus contient un seul exemple par matière active.

^c Un large éventail de produits à base de glyphosate sont homologués pour être appliqués seuls ou en mélange en cuve avec d'autres produits herbicides afin de supprimer le brome des toits avant la levée du blé; aucun produit spécifique n'est mentionné dans le tableau.

* Veuillez noter que le tableau 10 présente des produits de remplacement homologués pour la suppression du brome des toits et du brome du Japon dans le blé de l'Ouest canadien (les deux mauvaises herbes d'intérêt pour le propoxycarbazone-sodium). Plusieurs autres herbicides sont homologués pour la suppression des mauvaises herbes annuelles à feuilles larges dans le blé d'hiver, et un certain nombre d'entre eux contiennent les matières actives appartenant aux groupes de résistance 2, 4, 5, 6, 8 et 9.

Tableau 19 Liste des utilisations approuvées

Sommaire des résultats concernant l'évaluation de la valeur

Liste des utilisations alléguées qui sont appuyées pour 2013-7109 (herbicide MKH 6561 70WG) :

a) Éléments	Allégations d'utilisation appuyées
Dose d'application	42-63 g/ha (30-45 g m.a./ha) + surfactant non ionique à 0,25 % v/v
Nombre d'applications	Une par cycle de culture, à l'automne ou au printemps.
Région d'utilisation	Provinces des Prairies et régions de la rivière de la Paix, de l'Okanagan et des terrasses de Creston en Colombie-Britannique.
Allégations relatives aux mauvaises herbes	<p><u>Brome des toits</u> : Automne – répression (30 g m.a./ha) et suppression (45 g m.a./ha). Printemps – répression (30 et 45 g m.a./ha).</p> <p><u>Brome du Japon</u> : Automne – suppression (30 et 45 g m.a./ha). Printemps – répression (30 g m.a./ha) et suppression (45 g m.a./ha).</p> <p><u>Sagesse-des-chirurgiens, tabouret des champs, moutarde-tanaisie, moutarde des champs et colza spontané</u> : Automne – suppression (30 et 45 g m.a./ha) Printemps – suppression (30 et 45 g m.a./ha).</p> <p><u>Amarante à racine rouge</u> : Automne – répression (45 g m.a./ha). Printemps – suppression (30 et 45 g m.a./ha).</p> <p><u>Bourse-à-pasteur, moutarde noire, renoncule mâle, caméline à petits fruits, sisymbre élevé et vélar fausse-girolée</u> : Automne – suppression (30 et 45 g m.a./ha). Printemps – suppression (30 et 45 g m.a./ha).</p> <p><u>Chorispore délicat</u> : Automne – suppression (30 et 45 g m.a./ha). Printemps – répression (30 g m.a./ha) et suppression (45 g m.a./ha).</p> <p><u>Vélar étalé</u> :</p>

	<p>Automne – répression (30 g m.a./ha) et suppression (45 g m.a./ha).</p> <p>Printemps – répression (30 g m.a./ha) et suppression (45 g m.a./ha).</p> <p><u>Lamier amplexicaule</u> : Automne – répression (30 et 45 g m.a./ha). Printemps – répression (45 g m.a./ha).</p> <p><u>Céraiste vulgaire</u> : Automne – répression (30 g m.a./ha) et suppression (45 g m.a./ha).</p> <p><u>Renouée liseron</u> : Printemps – répression (45 g m.a./ha).</p>
Sites d'utilisation	Blé d'hiver
Calendrier d'application	<p>Par rapport à la culture : postlevée (du stade de 1 feuille au stade juste avant la montaison).</p> <p>Par rapport aux mauvaises herbes : postlevée (veuillez vous reporter à l'étiquette).</p>
Méthode d'application	À appliquer dans un minimum de 46,8 L d'eau par hectare au moyen de matériel d'application au sol seulement.
Cultures de rotation (mois après l'application)	Blé d'hiver (10 mois) et blé de printemps (10 mois)
Résistance à l'entraînement par la pluie	4 heures

Annexe II Renseignements supplémentaires concernant les limites maximales de résidus : situation internationale et répercussions commerciales

Différences entre les LMR du Canada et celles d'autres pays

Le propoxycarbazone-sodium est une nouvelle matière active dont l'utilisation n'a pas encore été homologuée au Canada. Les LMR proposées concernant le propoxycarbazone dans les produits issus du bétail au Canada ne sont pas les mêmes que celles adoptées à l'égard de certains produits (issus du bétail) aux États-Unis, comme indiqué dans le tableau 1 ci-dessous. Les écarts peuvent être attribuables à des différences au chapitre des produits alimentaires et des pratiques employés dans l'alimentation du bétail.

À l'heure actuelle, aucune LMR⁹ concernant le propoxycarbazone pouvant être présent sur ou dans quelque denrée que ce soit ne figure sur le site Web Pesticide Residues in Food du Codex Alimentarius.

Le tableau 1 présente une comparaison entre les LMR proposées pour le propoxycarbazone-sodium au Canada et les seuils de tolérance américains correspondants. Les seuils de tolérance adoptés aux États-Unis sont publiés dans l'Electronic Code of Federal Regulations, 40 CFR Part 180, pour chaque pesticide.

Tableau 1 Comparaison entre les LMR canadiennes et les seuils de tolérance adoptés aux États-Unis (lorsque les deux diffèrent)

Denrée alimentaire	LMR canadienne (ppm)	Seuil de tolérance américain (ppm)
Gras, viande, sous-produits de la viande (sauf les rognons) de bovins, de chèvre, de cheval et de mouton	0,05	--
Viande de bovins, de chèvre, de cheval et de mouton	--	0,05
Rognons de bovins, de chèvre, de cheval et de mouton	0,07	--
Sous-produits de la viande de bovins, de chèvre, de cheval et de mouton	--	0,3
Lait	0,01	0,03

⁹ La Codex Alimentarius Commission est un organisme international sous l'égide des Nations Unies qui fixe des normes alimentaires internationales, notamment des LMR.

En vertu de l'Accord de libre-échange nord-américain, le Canada, les États-Unis et le Mexique se sont engagés à éliminer le plus possible les différences entre les LMR d'un pays à l'autre. La concertation en ce domaine permettra d'assurer la protection de la santé humaine de la même façon dans toute l'Amérique du Nord ainsi que de promouvoir le libre-échange de produits alimentaires sans danger. D'ici à ce que le processus d'uniformisation soit achevé, la LMR canadienne précisée dans le présent document doit être respectée. La différence de LMR décrite ci-dessus ne devrait pas affecter les affaires ou la compétitivité internationale des entreprises canadiennes, ni nuire à quelque région du Canada que ce soit.

Références

A. List of Studies/Information Submitted by Registrant

1.0 Chemistry

PMRA Document Number	Reference
1654526	Product chemistry of MKH 6561 technical
1654531	Product chemistry of Olympus technical herbicide 3125-LUG
1654520	Product chemistry of MKH 6561 technical
1654523	The composition of technical BAY MKH 6561
2375455	Analytical method for the determination of MKH 6561 and seven degradates in soil
2375456	Independent laboratory validation of the 'analytical method for the determination of MKH 6561 and seven degradates in soil'
2375457	Propoxycarbazone-sodium Technical Herbicide - Information to Address PMRA DACO Element 8.2.2.2
2375460	Enforcement and confirmatory method for determination of MKH 6561 in drinking water and surface water by HPLC
1654533	Product chemistry of BAY MKH 6561 70% water dispersible granular herbicide
2475764	Physical, chemical and technical properties of Propoxycarbazone-sodium water soluble granule 700 g/kg
2475765	Storage Stability of Propoxycarbazone-sodium water soluble granule 700 g/kg (Two Years Shelf Life at Room Temperature) 1. Amendment
2475766	propoxycarbazone-sodium; water soluble granules, 700 g/kg AE 0298618 00 SG70 A102 - Oxidizing Properties
2475768	propoxycarbazone-sodium; water soluble granules, 700 g/kg AE 0298618 00 SG70 A102 - Flammability (Solids)
2475769	propoxycarbazone-sodium; water soluble granules, 700 g/kg AE 0298618 00 SG70 A102 - Explosive Properties
2475770	Corrosion Evaluation of BAY MKH 6561 70% WG

2.0 Human and Animal Health

1654546	1994. MKH 6561 - Study for acute oral toxicity in rats. Report 23480. DACO 4.2.1
1654548	1999. Bissulfonylurea-MKH 6561 (MKH 6561 byproduct) - Study for acute toxicity in rats. Report 28939. DACO 4.2.1
1654550	1999. KTS 9061 (metabolite of MKH 6561) - Study for acute oral toxicity in rats. Report 28598. DACO 4.2.1
1654553	1999. MKH 8394 (metabolite of MKH 6561) - Study for acute oral toxicity in rats. Report 28432. DACO 4.2.1

1654555	1999. 4-OH-Saccharine (synonym: 4-Hydroxy-saccharine) - MKH 6561-metabolite - Study for acute oral toxicity in rats. Report 28879. DACO 4.2.1
1654558	1999. Methylthio analogue free acid - MKH 6561 (byproduct of MKH 6561) - Study for acute oral toxicity in rats. Report 28875. DACO 4.2.1
1654560	1996. MKH 6561 - Subacute Toxicity Study in B6C3F1-Mice (Administration in the Feed over 5 Weeks). Report 25341. DACO 4.3.1
1654563	1996. MKH 6561 - Study for subacute oral toxicity in rats (feeding study). Report 25104. DACO 4.3.1
1654568	2000. MKH 6561 - Study for subchronic oral toxicity in rats (feeding study for 14 weeks with a 4-week recovery period). Report 25597. DACO 4.3.1
1654579	2000. MKH 6561 - Subchronic toxicity study in B6C3F1-mice (Administration in the feed over 14 weeks). Report 25796. DACO 4.3.1
1654589	1999. KTS 9061 - Study for subacute oral toxicity in rats (feeding study over about 4 weeks). Report 29046. DACO 4.3.1
1654595	1997. Technical grade MKH 6561 - A range finding toxicity feeding study in the beagle dog. Report BC8169. DACO 4.3.2
1654604	1998. Technical grade MKH 6561 - A chronic toxicity feeding study in the beagle dog. Report 108189. DACO 4.3.2
1654621	2000. MKH 6561 - Oncogenicity study in B6C3F1 mice. Dietary administration over 2 years. Report 28845. DACO 4.4.3
1654648	2000. Technical grade MKH 6561 - A combined chronic toxicity/ oncogenicity study in the rat. Report 108361. DACO 4.4.4
1654751	1997. MKH 6561 - One-generation study in Wistar rats. Report 26743. DACO 4.5.1
1654755	2000. MKH 6561 (c.n. Propoxycarbazone-Sodium) - Two-generation study in Wistar rats. Report 109096. DACO 4.5.1
1654774	2000. MKH 6561 - Developmental toxicity study in rats after oral administration. Report 26772. DACO 4.5.2
1654787	2000. MKH 6561 - Developmental toxicity study in rabbits after oral administration. Report 27466. DACO 4.5.3
1654801	1994. MKH 6561 - Salmonella/microsome test. Report 22798. DACO 4.5.4
1654804	1999. KTS 9061 - Metabolite of MKH 6561 - Salmonella/microsome test plate incorporation and preincubation method. Report. DACO 4.5.4
1654807	1999. Methylthio analogue free acid - MKH 6561 - Salmonella/microsome test plate incorporation and preincubation method. Report 28914. DACO 4.5.4
1654810	1999. KTS 9304 - Salmonella/Microsome test plate incorporation and preincubation method. Report 28413. DACO 4.5.4
1654813	1999. MKH 8394 - Salmonella/microsome test plate incorporation and preincubation method. Report 28377. DACO 4.5.4
1654815	1999. 4-OH-Saccharine (soil metabolite of MKH 6561) - Salmonella/microsome test plate incorporation and preincubation method. Report 28646. DACO 4.5.4
1654819	1999. Bissulfonylurea-MKH 6561 - Salmonella/microsome test plate incorporation and preincubation method. Report 28896. DACO 4.5.4
1654821	1996. MKH 6561 - In vitro mammalian chromosome aberration test with Chinese hamster V79 cells. Report 24787. DACO 4.5.5
1654824	1996. MKH 6561 - Test on unscheduled DNA synthesis in rat liver primary cell cultures in vitro. Report 25197. DACO 4.5.5
1654826	1996. MKH 6561 - Mutagenicity study for the detection of induced forward mutations in the V79/HPRT assay in vitro. Report. DACO 4.5.5

1654828	1999. KTS 9061 (metabolite of MKH 6561) - In vitro chromosome aberration test with Chinese hamster V79 cells. Report 28555. DACO 4.5.5
1654833	1995. MKH 6561 - Micronucleus Test on the mouse. Report 23922. DACO 4.5.7
1654836	1998. [Phenyl-Ul-14C]MKH 6561 Absorption, distribution, excretion and metabolism in the rat including whole body autoradiography. Report. DACO 4.5.9
1654848	1997. [Triazolnon-3-14C]MK H 6561: Absorption, distribution, excretion and metabolism in the rat. Report 108304. DACO 4.5.9
1654857	1999. [phenyl-14C]MKH 6561: Occurrence of the plant metabolite 2-hydroxy-MKH 6561 in excreta and liver extracts of the rat. Report 109200. DACO 4.5.9
2376426	1998, MKH 6561 70 WG 05780/0031 - Study for acute oral toxicity in rats, DACO: 4.6.1
2376428	1998, MKH 6561 70 WG 05780/0031 - Study for acute dermal toxicity in rats, DACO: 4.6.2
2376431	1998, MKH 6561 70 WG 05780/0031 (c.n.: --) - Study on acute inhalation toxicity in rats according to OECD No. 403, 92/69/EEC and FIFRA 83-3, DACO: 4.6.3
2376433	1998, Acute eye irritation study of MKH 6561 70 WG 05780/0031 by instillation into the conjunctival sac of rabbits, DACO: 4.6.4
2376435	1998, Acute skin irritation test (patch test) of MKH 6561 70 WG 05780/0031 in rabbits, DACO: 4.6.5
2376438	1999, MKH 6561 70 WG 05780/0031 - Study for the skin sensitization effect in guinea pigs (Buehler Patch Test), DACO: 4.6.6
2375413	KTS 9304 (Metabolite of MKH 6561) - Study for acute oral toxicity in rats DACO: 4.2.1
1654546	MKH 6561 - Study for acute oral toxicity in rats. DACO: 4.6.1
2375419	MKH 6561 - Study for acute dermal toxicity in rats. DACO: 4.6.2
2375421	MKH 6561 - Study on acute inhalation toxicity in rats according to OECD no. 403 DACO: 4.6.3
2375424	MKH 6561 - Study for skin and eye irritation / corrosion in rabbits. DACO: 4.6.5/4
2375427	MKH 6561 - Study for the skin sensitization effect in guinea pigs (Maximization Test of Magnusson & Kligman) DACO: 4.6.6
2376438	MKH 6561 Study for Subacute Dermal Toxicity in Rats (four-week treatment period). DACO 4.3.5.
2375447	MKH 6561 MKH Plaque-Forming-Cell Assay in Rats (Feeding Study Over About 4 Weeks). DACO 4.5.15.
2375440	MKH 6562 Acute Oral Neurotoxicity Screening Study in Wistar Rats. DACO 4.5.12.
375442	MKH 6561 Subchronic Neurotoxicity Screening Study in Wistar Rats (Thirteen-Week Administration in the Diet) DACO 4.5.13.
2376440	2013, Canadian Use Description Scenario for MKH 6561 70WG Herbicide, DACO: 5.2
2376442	2013, Assessment of the Non-Dietary Exposure to Propoxycarbazone-Sodium From Use on Winter Wheat in Canada, DACO: 5.3

2376473	1999, The accumulation of [phenyl-UL-14C/triazolinone-3-14C] MKH 6561 residues in confined rotational crops, DACO: 7.4.3
2376475	1999, MKH 6561 70WG - magnitude of the residue in field rotational crops, DACO: 7.4.4
2420678	2006, Freezer Storage Stability of MKH 6561 and Pr-2-OH MKH 6561 in Turnip Tops, Turnip Roots, and Mustard Greens, DACO: 7.3
1654958	2000, MKH 6561 - a 29-day dairy cattle feeding study - addendum I - data for the 10X feeding level, DACO: 7.5.1
2376480	1999, Request for waiver of poultry feeding study and residue analytical method for MKH 6561, DACO: 7.5.1

3.0 Environment

2375463	1999, Hydrolysis of [phenyl-14C]MKH 6561 in sterile buffer solutions, DACO: 8.2.3.2
2375464	1999, Hydrolysis of [triazolinone-3-14C]MKH 6561 in sterile aqueous buffer solutions Part I: Hydrolytic fate and degradation kinetics of the test substance MKH 6561, DACO: 8.2.3.2
2375465	1999, Hydrolysis of [triazolinone-3-14C]MKH 6561 in sterile aqueous buffer solutions Part II: Interpretation of the hydrolytic fate of the main metabolite MKH 7017, DACO: 8.2.3.2
2375466	1999, Calculation of DT-50 values of MKH 6561 metabolite STJ 4934 generated by hydrolysis in sterile aqueous buffer solutions, DACO: 8.2.3.2
2375467	1999, Photolysis of [triazolinone-3-14C]MKH 6561 on soil surfaces, DACO: 8.2.3.3.1
2375468	1999, Photolysis of [phenyl-UL-14C]MKH 6561 on soil surfaces, DACO: 8.2.3.3.1
2375469	1999, Photolysis of [phenyl-UL-14C]MKH 6561 in aqueous solutions, DACO: 8.2.3.3.2
2375470	1999, Photolysis of [triazolinone-3-14C]MKH 6561 in aqueous solutions, DACO: 8.2.3.3.2
2375471	1999, Photolysis of [phenyl-UL-14C]MKH 7284 in aqueous solutions, DACO: 8.2.3.3.2
2375473	1999, Aerobic degradation of N-methyl propoxy triazolinone amide (a metabolite of MKH 6561) in three soils, DACO: 8.2.3.4.2
2375474	1999, Aerobic degradation of n-methyl propoxy triazolinone (a metabolite of MKH 6561) in quincy loamy sand from Ephrata, WA, DACO: 8.2.3.4.2
2375475	1999, Aerobic degradation of Saccharin (a metabolite of MKH 6561) in quincy loamy sand from Ephrata, WA, DACO: 8.2.3.4.2
2375476	1999, Aerobic degradation of 4-hydroxy saccharin (a metabolite of MKH 6561) in three soils, DACO: 8.2.3.4.2
2375477	1999, Aerobic metabolism of [phenyl-U-14C] MKH 6561 in quincy loamy sand from Ephrata, Washington, DACO: 8.2.3.4.2
2375478	1999, Aerobic metabolism of [triazolinone-3-14C] MKH 6561 in three German soils, DACO: 8.2.3.4.2
2375479	1999, Aerobic metabolism of [phenyl-U-14C] MKH 6561 in three german soils, DACO: 8.2.3.4.2
2375480	1999, Aerobic metabolism of [triazole-3-14C] MKH 6561 in quincy loamy sand from Ephrata, Washington, DACO: 8.2.3.4.2

- 2375482 1999, Calculation of DT-50 values of MKH 6561 metabolite MKH 7017 in soil under aerobic conditions, DACO: 8.2.3.4.2
- 2375483 1999, Calculation of DT-50 values of MKH 6561 Metabolites MKH 7284 and STJ 4934 in soil under aerobic conditions, DACO: 8.2.3.4.2
- 2375484 2010, [Triazolinone-3-14C]- and [phenyl-UL-14C]propoxycarbazone-sodium: Anaerobic soil metabolism, DACO: 8.2.3.4.4
- 2375486 1998, Aerobic aquatic degradation and metabolism of MKH 6561 in the water-sediment system, DACO: 8.2.3.5.4
- 2375487 1999, Anaerobic aquatic metabolism of [phenyl-U-14C] MKH 6561 in a Washington water and sediment test system, DACO: 8.2.3.5.6
- 2375488 1999, Anaerobic aquatic metabolism of [triazolinone-3-14C] MKH 6561 in a Washington water and sediment test system, DACO: 8.2.3.5.6
- 2375489 1997, Adsorption / Desorption of MKH 6561 in five soil types, DACO: 8.2.4.2
- 2375491 1997, Adsorption/desorption of MKH 6561 carboxylic acid (MKH 7018), a degradate of MKH 6561, in five soil types, DACO: 8.2.4.2
- 2375493 1997, Adsorption/desorption of MKH 6561 sulfonamide acid (MKH 7283), a degradate of MKH 6561, in five soil types, DACO: 8.2.4.2
- 2375495 1997, Adsorption/desorption of MKH 6561 sulfonamide methyl ester (STJ 4934), a degradate of MKH 6561, in five soil types, DACO: 8.2.4.2
- 2375498 1997, Adsorption/desorption of saccharin (MKH 7284), a degradate of MKH 6561, in five soil types, DACO: 8.2.4.2
- 2375500 1997, Adsorption/desorption of N-methyl propoxy triazolinone (MKH 7017), a degradate of MKH 6561, in five soil types, DACO: 8.2.4.2
- 2375502 1999, Adsorption/desorption of [phenyl-U-14C]4-hydroxy saccharin, a degradate of MKH 6561, in five soil types, DACO: 8.2.4.2
- 2375504 1999, Adsorption/desorption of N-methyl propoxy triazolinone amide, a degradate of MKH 6561, in five soil types, DACO: 8.2.4.2
- 2375506 1999, The leaching potential of [phenyl-U-14C] MKH 6561 sulfonamide methyl ester (STJ 4934) in quincy loamy sand, DACO: 8.2.4.3.1
- 2375507 1999, Leaching potential of aged MKH 6561 residues in quincy loamy sand, DACO: 8.2.4.3.2
- 2375508 2013, Propoxycarbazone-sodium Technical Herbicide - Information to Address PMRA DACO Element 8.4.1, DACO: 8.4.1
- 2376423 2003, Tier III summary, DACO: 4.1,5.1,7.1,8.1,9.1
- 2376482 2003, Tier II, IIA, Point 7: Environmental fate - MKH 6561, DACO: 8.1,8.2.3.1,8.2.4.1,8.3.1,8.4.1
- 2376485 2005, Propoxycarbazone-sodium SG 70 W - Tier 2, IIIA, 2: Physical, chemical and technical properties of the plant protection product, DACO: 8.2.3.1
- 2376487 2013, Rationale to waive additional terrestrial field dissipation data for MKH 6561 70WG Herbicide (propoxycarbazone-sodium) in Canada., DACO: 8.3.2.1
- 2376489 1999, Terrestrial field dissipation of MKH 6561 in Washington soil, 1996, DACO: 8.3.2.2
- 2376492 1999, Terrestrial field dissipation of MKH 6561 in Kansas soil, 1996, DACO: 8.3.2.2
- 2376494 1999, Terrestrial field dissipation of MKH 6561 in Utah soil, 1997, DACO: 8.3.2.2

- 2376498 1999, Dissipation of MKH 6561 (70 WG) in soil under field conditions (France, Germany, Great Britain), DACO: 8.3.2.3
- 2376502 1999, Lysimeter study on the degradation and translocation of the herbicide MKH 6561 under field conditions, DACO: 8.3.4
- 2425139 2003, Tier II, IIA, Point 7: Environmental fate - MKH 6561, DACO: 8.1
- 2425141 2014, Replicate Data Summary for Propoxycarbazone Sodium and Degradates: Aerobic Soil Metabolism and Adsorption-Desorption Studies, DACO: 8.2.3.4.2,8.2.4.2
- 2375509 1999, Ecotoxicological summary and risk assessment for the herbicide MKH 6561 used on wheat, DACO: 9.1,9.2.1,9.3.1,9.4.1,9.5.1,9.6.1,9.8.1
- 2375511 1998, Acute toxicity of MKH 6561 (tech.) to earthworms (*Eisenia fetida*), DACO: 9.2.3.1
- 2375513 1999, Acute toxicity of MKH 7284 to earthworms (*Eisenia fetida*), DACO: 9.2.3.1
- 2375514 1999, Acute toxicity of STJ 4934 to earthworms (*Eisenia fetida*), DACO: 9.2.3.1
- 2375515 1998, Laboratory testing for toxicity (acute contact and oral LD50) of MKH 6561 on honey bees (*Apis mellifera* L.) (Hymenoptera, Apidae), DACO: 9.2.4.1,9.2.4.2
- 2375516 1998, Acute toxicity of MKH 8394 (free acid of MKH 7018) to water fleas (*Daphnia magna*), DACO: 9.3.2
- 2375517 1998, Acute toxicity of MKH 6561 technical to the waterflea (*Daphnia magna*) under static conditions, DACO: 9.3.2
- 2375518 1998, Acute toxicity of MKH 7017 to water fleas (*Daphnia magna*), DACO: 9.3.2
- 2375519 1998, Chronic toxicity of MKH 6561 technical to the waterflea (*Daphnia magna*) under static renewal conditions, DACO: 9.3.3
- 2375520 1999, Chronic toxicity of MKH 6561 technical to the waterflea (*Daphnia magna*) under static renewal conditions, DACO: 9.3.3
- 2375521 1998, MKH 6561 technical: A 96 hour flow-through acute toxicity test with the saltwater mysid (*Mysidopsis bahia*), DACO: 9.4.2
- 2375523 1998, MKH 6561 technical: A 96-hour shell deposition test with the eastern oyster (*Crassostrea virginica*), DACO: 9.4.4
- 2375524 1998, MKH 6561 technical: A flow through life-cycle toxicity test with the saltwater Mysid (*Mysidopsis bahia*), DACO: 9.4.5
- 2375526 1998, Acute toxicity of MKH 6561 technical to the rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*) under static conditions, DACO: 9.5.2.1
- 2375528 1998, MKH 8394 (free acid of MKH 7018) - Acute toxicity (96 hours) to bluegill (*Lepomis macrochirus*) in a static test, DACO: 9.5.2.2
- 2375529 1997, Acute toxicity of MKH 6561 to the bluegill (*Lepomis macrochirus*) under static-renewal conditions, DACO: 9.5.2.2
- 2375532 1998, MKH 7017 - Acute toxicity (96 hours) to bluegill (*Lepomis macrochirus*) in a static test, DACO: 9.5.2.2
- 2375534 1998, Acute toxicity of MKH 6561 (technical) to the sheepshead minnow (*Cyprinodon variegatus*) under static conditions, DACO: 9.5.2.4
- 2375537 1999, Early life stage toxicity of MKH 6561 to the fathead minnow (*Pimephales promelas*), DACO: 9.5.3.1
- 2375539 1999, MKH 6561 technical: An acute oral LD50 with northern bobwhite, DACO: 9.6.2.1

- 2375543 1999, Technical MKH 6561: A subacute dietary LC50 with northern bobwhite, DACO: 9.6.2.4
- 2375546 1999, Technical MKH 6561: A subacute dietary LC50 with mallards, DACO: 9.6.2.5
- 2375548 1999, Effect of technical MKH 6561 on northern bobwhite reproduction, DACO: 9.6.3.1
- 2375551 2013, Toxicity of MKH6561 (propoxycarbazone-sodium) on reproduction to the northern bobwhite quail (*Colinus virginianus*), DACO: 9.6.3.1
- 2375553 1999, MKH 6561 technical: A reproduction study with the mallard (*Anas platyrhynchos*), DACO: 9.6.3.2
- 2375554 1999, Effect of technical MKH 6561 on mallard reproduction, DACO: 9.6.3.2
- 2375555 1999, MKH 8394 (free acid of MKH 7018) - influence on the growth of green alga, *Selenastrum capricornutum*, DACO: 9.8.2
- 2375556 1997, Toxicity of MKH 6561 technical to the blue-green alga *Anabaena flos-aquae*, DACO: 9.8.2
- 2375559 1998, Toxicity of MKH 6561 technical to the freshwater diatom *Navicula pelliculosa*, DACO: 9.8.2
- 2375560 1999, Toxicity of MKH 6561 technical to the green alga *Selenastrum capricornutum*, DACO: 9.8.2
- 2375561 1998, MKH 7017 - Influence on the growth of the green alga, *Selenastrum capricornutum*, DACO: 9.8.2
- 2375562 1999, Toxicity of MKH 6561 technical to the marine diatom *Skeletonema costatum*, DACO: 9.8.3
- 2375563 2013, Propoxycarbazone-sodium Technical Herbicide - Information to Address PMRA DACO Element 9.8.4, DACO: 9.8.4
- 2375564 1999, MKH 8394 - Toxicity (7 days) to *Lemna gibba* G3, DACO: 9.8.5
- 2375565 1999, Toxicity of MKH 6561 technical to *lemna gibba* G3, DACO: 9.8.5
- 2375566 1999, MKH 7017 - Toxicity (7 days) to *Lemna gibba* G3, DACO: 9.8.5
- 2376504 2003, Tier II, IIA, 8: Ecotoxicology, DACO: 9.1,9.2.1,9.3.1,9.5.1,9.6.1,9.8.1
- 2376506 1998, Influence of MKH 6561 WG 70 on the reproduction of earthworms (*Eisenia fetida*), DACO: 9.2.3.1
- 2376508 1998, Laboratory testing for toxicity (acute contact and oral LD50) of MKH 6561 70 WG on honey bees (*Apis mellifera* L.) (Hymenoptera, Apidae), DACO: 9.2.4.1,9.2.4.2
- 2376510 1998, MKH 6561 WG 70 - Influence on the growth of the green alga, *Selenastrum capricornutum*, DACO: 9.8.2
- 2376513 1999, Tier 2 seedling emergence and vegetative vigor nontarget phytotoxicity study using MKH 6561 70WG formulation, DACO: 9.8.4
- 2425140 2003, Tier II, IIA, 8: Ecotoxicology, DACO: 9.1
- 2528378 1999, Acute Toxicity of MKH 6561 - Propoxytriazolinone to Earthworms (*Eisenia fetida*), DACO: 9.2.3.1
- 2528379 1999, Effects of MKH 6561 WG 70 on the Ladybird Beetle (*Coccinella septempunctata*) under laboratory conditions, DACO: 9.2.5
- 2528380 1999, Testing toxicity to beneficial arthropods Spider - *Pardosa* spp. (laboratory) according to BBA Guideline (draft) VI, 23-2.1.9 (1994) MKH 6561 WG 70, DACO: 9.2.5

- 2528381 1999, MKH 6561 WG70: A Laboratory Study to Evaluate the Effects on the predaceous mite *Typhlodromus pyri* Scheuten (Acari: Phytoseiidae) in ventilated glass cages, DACO: 9.2.5
- 2528382 1999, LABORATORY TESTS TO DETERMINE THE EFFECTS OF THE HERBICIDE MKH 6561 WG 70 ON THE PARASITIC WASP *APHIDIUS RHOPALOSIPHI*, DACO: 9.2.6
- 2528383 1999, ACUTE TOXICITY OF STJ 4934 TO ZEBRA FISH (*BRACHYDANIO RERIO*) IN A 96-HOUR SEMI-STATIC TEST, DACO: 9.5.2.3
- 2528384 1999, TOXICITY OF STJ 4934 TO *SCENEDESMUS SUBSPICATUS* IN A 72-HOUR ALGAL GROWTH INHIBITION TEST, DACO: 9.8.2
- 2528385 1999, ACUTE TOXICITY OF STJ 4934 TO *DAPHNIA MAGNA* IN A 48 - HOUR SEMI - STATIC IMMOBILIZATION TEST, DACO: 9.8.5
- 2528386 1999, STJ4934 - Toxicity (7 days) to *Lemna gibba* G3, DACO: 9.8.5
- 2528387 1999, Influence of MKH 6561 - propoxytriazolinonamide on the Reproduction of Earthworms (*Eisenia fetida*), DACO: 9.9
- 2375397 2001, Monograph MKH 6561 (Propoxycarbazon-Natrium) - Volume 1, 2 and 3, DACO: 12.5.2,12.5.4,12.5.6,12.5.8,12.5.9,4.1,6.1,8.1,9.1
- 2375452 2003, Tier II, IIA, Point 7: Environmental fate - MKH 6561, DACO: 12.7.8,8.1,8.2.3.1,8.2.4.1
- 2375454 2003, Tier II, IIA, 2: Physical and chemical properties, DACO: 12.7.2,8.2.1
- 2375510 2003, Tier II, IIA, 8: Ecotoxicology, DACO: 12.7.9,9.1,9.2.1,9.3.1,9.4.1,9.5.1,9.6.1,9.8.1
- 2375398 2004, EPA DERs for Propoxycarbazone-sodium environmental fate studies, DACO: 12.5.8
- 2375399 2004, EPA DERs for Propoxycarbazone-sodium ecotoxicology studies, DACO: 12.5.9
- 2530112 2004, Data Evaluation Report on the aerobic biotransformation of propoxycarbazone (MKH 6561) in water-sediment system, DACO: M12.5.8
- 2551861 1998, Determination of the Volatilisation Behaviour of MKH 6561 (WG 70) in a Field Trial, DACO: 8.2.4.5

4.0 Value

- 2376363 2013, MKH 6561 70WG Herbicide (propoxycarbazone-sodium) DACO 10 EFFICACY/VALUE, DACO: 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3.1, 10.2.3.3(B), 10.2.4, 10.3.1, 10.3.2(A), 10.3.3, 10.4, 10.5, 10.5.1, 10.5.2, 10.5.3, 10.5.4.
- 2425869 2014, MKH 6561 70WDG Herbicide Rationale to support inclusion of a 4 hour rainfast statement, DACO: 10.6.

B. Additional Information Considered

i) Published Information

1.0 Chemistry

2.0 Human and Animal Health

3.0 Environment

- 1573006 Atkins E.L., Kellum D., and Atkins K.W. 1981. Reducing Pesticide Hazards to Honey Bees: Mortality prediction techniques and integrated management strategies. Univ. Calif., Div. Agric. Sci. Leaflet 2883.
- 1918520 Cohen, S.Z., Creeger, S.M., Carsel, R.F., Enfield, C.G. 1984. Potential for pesticide contamination of groundwater resulting from agricultural uses. In: Krueger, R. F. And J.N. Seiber (eds.), Treatment and Disposal of Pesticide Wastes. Am. Chem. Soc., Washington, DC. ACS Symp. Ser. 259. pp. 297-325.
- 2439880 Crailsheim, K., Schneider, L.H.W, Hrassnigg, N., Bühlmann, G., Brosch, U.; Gmeinbauer, R., and B. Schöffmann. 1992. Pollen consumption and utilization in worker honeybees (*Apis mellifera carnica*): dependence on individual age and function. J. Insect Physiol., 38 (6): 409-419.
- 2439881 Crailsheim, K.; Hrassnigg, N.; Gmeinbauer, R.; Szolderits, M.J.; Schneider, L.H.W. and U. Brosch. 1993. Pollen utilization in non-breeding honeybees in winter. J. Insect Physiol. 39 (5): 369-373.
- 1918522 Fletcher JS; Nellessen JE; Pflieger TG. 1994. Literature review and evaluation of the EPA food chain (Kenaga) nomogram, an instrument for estimating pesticide residues on plants. Environ. Toxicol. Chem. 13:1383 - 1391.
- 1918524 Gustafson, D.I. 1989. Groundwater ubiquity score: a simple method for assessing pesticide leachability. Environmental Toxicology and Chemistry, 8: 339–357.
- 1918526 Hoerger F; Kenaga EE., 1972. Pesticide residues on plants: correlation of representative data as basis for estimation of their magnitude in the environment. In: Coulston F; Korte F. (eds). Global aspects of chemistry, toxicology and technology as applied to the environment, Vol. I. Thieme, Stuttgart, and Academic Press, New York. pp. 9-28.
- 1918527 Kenaga EE., 1973. Factors to be considered in the evaluation of the toxicity of pesticides to birds in their environment. In: Coulston F; Dote F. (eds). Global aspects of chemistry, toxicology and technology as applied to the environment, Vol. II. Thieme, Stuttgart, and Academic Press, New York. pp. 166-181.
- 2439884 Koch H. and Weißer P. 1997. Exposure of honey bees during pesticide application under field conditions. Apidologie, 28: 439-447.
- 2024011 McCall, P.J., Laskowski, D.A., Swann, R.L. and Dishburger, H.J., 1981. Measurements of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis. In Test Protocols for Environmental Fate and Movement of Toxicants. Proceedings of a symposium. Association of Official Analytical Chemists. 94th annual meeting, October 21–22, 1980, Washington, DC, pp. 89–109.
- 1918529 Nagy, KA, 1978. Field metabolic rate and food requirement scaling in mammals and birds. Ecological Monograph. Vol.57, No.2, pp.111-128.
- 2439883 Rortais A., Arnold G., Halm M.P., and Touffet-Briens F. 2005. Modes of exposure of honeybees to systemic insecticides: estimated amounts of contaminated pollen and nectar consumed by different categories of bees. Apidologie 36: 71-83.
- 2439935 Wolf, T.M. and Caldwell, B.C., 2001. Development of a Canadian spray drift model for the determination of buffer zone distances. In Expert Committee on Weeds - Comité d'experts en malherbologie (ECWCEM), Proceedings of the 2001 National Meeting, Québec City. Sainte-Anne-de-Bellevue, Québec: ECW-CEM. Eds. D Bernier, D R A Campbell and D Cloutier, pp. 60.

USEPA. [2015]. Estimation Programs Interface Suite™ for Microsoft® Windows, v 4.11.
United States Environmental Protection Agency, Washington, DC, USA.

4.0 Value

ii) Unpublished Information

1.0 Chemistry

2.0 Human and Animal Health

3.0 Environment

2541446 2015, United States Environmental Protection Agency. Monitoring data for propoxycarbazone-sodium in water. Downloaded from the USEPA Storage and Retrieval (STORET) data warehouse on June 10th, 2015.
http://ofmpub.epa.gov/storpubl/dw_pages.querycriteria, DACO: 8.6