



Projet de décision d'homologation

PRD2022-05

Prohexadione-calcium et régulateur de croissance des plantes Anuew

(also available in English)

Le 3 mars 2022

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : Canada.ca/les-pesticides
pmra.publications-arla@hc-sc.gc.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.info-arla@hc-sc.gc.ca

ISSN : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2022-5F (publication imprimée)
H113-9/2022-5F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2022

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable de Santé Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0K9.

Table des matières

Aperçu.....	1
Projet de décision d'homologation concernant le prohexadione-calcium.....	1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada	1
Qu'est-ce que le prohexadione-calcium?	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.....	5
Autres renseignements.....	6
Évaluation scientifique.....	7
1.0 Propriétés et utilisations du principe actif.....	7
1.1 Description du principe actif	7
1.2 Propriétés physico-chimiques du principe actif et de la préparation commerciale	7
1.3 Mode d'emploi	8
1.4 Mode d'action.....	9
2.0 Méthodes d'analyse	9
2.1 Méthodes d'analyse du principe actif.....	9
2.2 Méthode d'analyse de la formulation	9
3.0 Effets sur la santé humaine et animale.....	9
3.1 Évaluation des dangers	9
3.1.1 Résumé toxicologique.....	9
3.1.2 Caractérisation des dangers selon la <i>Loi sur les produits antiparasitaires</i>	10
3.2 Valeurs toxicologiques de référence.....	11
3.2.1 Valeurs toxicologiques de référence en milieu professionnel et résidentiel.....	11
3.2.2 Dose aiguë de référence	13
3.2.3 Dose journalière admissible.....	13
3.3 Absorption cutanée	14
3.4 Évaluation de l'exposition en milieu professionnel et résidentiel.....	14
3.4.1 Évaluation de l'exposition en milieu professionnel et des risques connexes	14
3.4.2 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et des risques connexes	16
3.4.3 Évaluation de l'exposition des non-utilisateurs et des risques connexes.....	17
3.5 Évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes	17
3.5.1 Évaluation des risques par le régime alimentaire	17
3.6 Exposition globale et évaluation des risques	18
3.7 Évaluation des risques cumulatifs	18
3.8 Rapports d'incident sanitaire	19
4.0 Effets sur l'environnement.....	19
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement.....	19
4.2 Caractérisation des risques pour l'environnement.....	19
4.3 Rapports d'incident environnemental.....	20
5.0 Valeur.....	20

6.0	Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires	20
6.1	Évaluation du principe actif selon la Politique de gestion des substances toxiques.....	20
6.1.1	Formulants et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement	21
7.0	Décision réglementaire proposée.....	22
	Liste des abréviations.....	23
Annexe I	Tableaux et figures	25
Tableau 1	Résultats de l'étude de toxicité pour la reproduction (résultats revus par rapport à la note REG2006-07).....	25
Tableau 2	Valeurs toxicologiques de référence à utiliser dans l'évaluation des risques pour la santé associés au prohexadione-calcium.....	25
Tableau 3	Estimations de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et marges d'exposition.....	27
Tableau 4	Estimations de l'exposition de longue durée des travailleurs après le traitement et marges d'exposition	27
Tableau 5	Estimations de l'exposition de longue durée des golfeurs après le traitement et marges d'exposition	28
Tableau 6	Estimations de l'exposition de courte ou moyenne durée pour les activités à contact élevé avec le gazon en milieu résidentiel après le traitement et marges d'exposition	29
Tableau 7	Estimations de l'exposition de longue durée pour les activités à contact élevé avec le gazon en milieu résidentiel après le traitement et marges d'exposition	29
Tableau 8	Estimations de l'exposition liée au transfert main-bouche chez les enfants après le traitement et marges d'exposition.....	30
Tableau 9	Estimations de l'exposition liée au transfert objet-bouche chez les enfants après le traitement et marges d'exposition.....	30
Tableau 10	Estimations de l'exposition globale des golfeurs et marges d'exposition	31
Tableau 11	Estimations de l'exposition globale en milieu résidentiel et marges d'exposition.	31
Tableau 12	Évaluation des risques associés à la dérive pour les algues et les macrophytes d'eau douce non ciblés exposés au régulateur de croissance des plantes Anuew	32
Tableau 13	Évaluation des risques associés à la dérive pour les algues marines non ciblées exposées au régulateur de croissance des plantes Anuew	32
Tableau 14	Évaluation des risques associés au ruissellement pour les macrophytes aquatiques et les algues d'eau douce et marines non ciblés exposés au régulateur de croissance des plantes Anuew	33
Tableau 15	Liste des utilisations soutenues.....	33
	Références.....	35

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant le prohexadione-calcium

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose l'homologation à des fins de vente et d'utilisation du régulateur de croissance des plantes prohexadione-calcium technique de Nufarm et du régulateur de croissance des plantes Anuew, contenant le principe actif de qualité technique prohexadione-calcium, pour gérer la croissance des espèces de gazon suivantes : l'agrostide, le pâturin annuel et vivace, le pâturin des prés, l'ivraie vivace, la fétuque élevée et la fétuque fine, poussant sur les terrains de golf, les gazonnières, les terrains de sport, les terrains municipaux et les cimetières.

Le prohexadione-calcium est actuellement homologué pour une utilisation sur les pommes, les cerises et les fraises. Pour des précisions, consulter la Note réglementaire REG2006-07, *Prohexadione-calcium* et le Projet de décision d'homologation PRD2009-05, *Prohexadione-calcium*.

L'évaluation des renseignements scientifiques disponibles révèle que, dans les conditions d'utilisation approuvées, la valeur des produits antiparasitaires ainsi que les risques sanitaires et environnementaux qu'ils présentent sont acceptables.

Le présent Aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'Évaluation scientifique qui suit fournit des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et l'environnement ainsi que sur la valeur du prohexadione-calcium et du régulateur de croissance des plantes Anuew.

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. Les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables¹ s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux futures générations ou à l'environnement ne résultera de l'exposition aux produits ou de l'utilisation de ceux-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur² lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Les conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

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; et c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des méthodes et des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations qui sont sensibles chez l'humain (par exemple, les enfants) et des organismes présents dans l'environnement. Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions sur les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont Santé Canada réglemente les pesticides, le processus d'évaluation et les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web Canada.ca.

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation du prohexadione-calcium et du régulateur de croissance des plantes Anuew, l'ARLA Santé Canada examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation³. Santé Canada publiera ensuite un document de décision⁴ d'homologation dans lequel il présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision et sa réponse à ces commentaires.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans cet Aperçu, veuillez consulter l'Évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que le prohexadione-calcium?

Le prohexadione-calcium est un régulateur de croissance des plantes utilisé pour gérer la croissance de certaines espèces de gazon.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du prohexadione-calcium peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Le régulateur de croissance des plantes Anuew, contenant du prohexadione-calcium, ne devrait pas nuire à la santé lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi qui figure sur l'étiquette.

Une personne peut être exposée au prohexadione-calcium par le régime alimentaire (nourriture et eau) ou pendant la manipulation ou l'application de la préparation commerciale ou encore, par contact avec les surfaces traitées. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : les doses n'ayant aucun effet sur la santé et les doses auxquelles les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont établies de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les mères qui allaitent et les enfants).

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*.

Ainsi, le sexe et le genre sont pris en compte dans l'évaluation des risques. 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 considérées acceptables pour l'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire permettent de décrire les effets sur la santé qui pourraient découler de divers degrés d'exposition à un produit chimique donné et de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent davantage) aux doses 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 principe actif de qualité technique prohexadione-calcium présentait une faible toxicité à la suite d'une exposition aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Le produit a causé une irritation minimale des yeux, et n'a pas irrité la peau ni provoqué de réaction allergique cutanée.

La préparation commerciale, à savoir le régulateur de croissance des plantes Anuew contenant du prohexadione-calcium, présentait une faible toxicité à la suite d'une exposition aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Elle était minimalement irritante pour les yeux et la peau, mais n'a pas causé de réaction allergique cutanée.

Les essais sur la toxicité chez les animaux à court et long terme (durée de vie) qui ont été fournis par le titulaire, de même que les renseignements extraits des ouvrages scientifiques publiés ont été évalués afin de déterminer les effets que présente le prohexadione-calcium sur le plan de la neurotoxicité, de l'immunotoxicité, de la toxicité chronique, de la cancérogénicité, de la toxicité pour la reproduction et le développement et divers autres effets. Les critères d'effet dénotant la plus grande sensibilité, aux fins de l'évaluation des risques, étaient les effets sur les reins, une diminution du poids corporel et les avortements spontanés. Aucun signe de sensibilité accrue n'a été constaté chez les jeunes comparativement aux animaux adultes. L'évaluation des risques confère une protection contre ces effets et d'autres effets possibles 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.

Risques en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels

Les risques en milieu résidentiel ne sont pas préoccupants lorsque le régulateur de croissance des plantes Anuew est utilisé conformément au mode d'emploi proposé sur l'étiquette et que les délais de sécurité sont respectés.

Les adultes, les adolescents et les enfants qui jouent au golf ou qui jouent sur du gazon traité peuvent entrer en contact direct avec les résidus du régulateur de croissance des plantes Anuew. Par conséquent, l'étiquette interdit tout accès aux terrains de golf, terrains de sport, terrains municipaux et cimetières traités tant que le produit pulvérisé n'est pas sec. Compte tenu des mises en garde figurant sur l'étiquette, du nombre d'applications et de la durée de l'exposition, les risques pour les personnes qui jouent au golf ou qui jouent sur le gazon traité ne sont pas préoccupants.

Risques professionnels liés à la manipulation du régulateur de croissance des plantes Anuew

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque le régulateur de croissance des plantes Anuew est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, lequel comprend des mesures de protection.

Les travailleurs qui mélangent, chargent et appliquent le régulateur de croissance des plantes Anuew, ainsi que les travailleurs qui pénètrent sur des sites fraîchement traités peuvent entrer en contact cutané direct avec les résidus du régulateur de croissance des plantes Anuew. Par conséquent, l'étiquette précise que toute personne qui mélange, charge ou applique le régulateur de croissance des plantes Anuew doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussures et des chaussettes. L'étiquette interdit également aux travailleurs de se rendre dans des champs traités tant que le produit pulvérisé n'est pas sec, sauf dans les gazonières où l'accès est permis après un délai de sécurité (DS) de 12 heures. Compte tenu de ces mises en garde figurant sur l'étiquette, du nombre d'applications et de la période d'exposition prévue pour les travailleurs, les risques pour ces personnes ne sont pas préoccupants.

Afin de prévenir l'exposition potentielle des non-utilisateurs, l'étiquette doit comporter des énoncés sur les pratiques exemplaires visant à interdire la présence de personnes dans la zone traitée pendant l'application et à réduire le plus possible l'exposition humaine à la dérive de pulvérisation.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque le régulateur de croissance des plantes Anuew est introduit dans l'environnement?

Lorsque le régulateur de croissance des plantes Anuew, contenant du prohexadione-calcium, est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, les risques pour l'environnement sont acceptables.

Le prohexadione-calcium ne devrait pas s'accumuler dans l'environnement, et la toxicité pour les organismes non ciblés devrait être faible. Lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, le régulateur de croissance des plantes Anuew devrait présenter des risques acceptables pour l'environnement.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du régulateur de croissance des plantes Anuew?

Le régulateur de croissance des plantes Anuew est utilisé pour ralentir la croissance verticale, réduire la fréquence de tonte et améliorer la couleur et la qualité de certaines espèces de gazon poussant sur les terrains de golf, les gazonnières, les terrains de sport, les terrains municipaux et les cimetières.

Le régulateur de croissance des plantes Anuew constituera non seulement une option supplémentaire pour la gestion de la croissance du gazon, mais il est également compatible avec une option à la disposition des utilisateurs aux États-Unis.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes des produits antiparasitaires homologués indiquent le mode d'emploi propre aux 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 de réduction des risques qui devraient figurer sur l'étiquette du régulateur de croissance des plantes Anuew, compte tenu de la présente évaluation, sont proposées ci-dessous.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Étant donné qu'il y a un risque de contact direct des utilisateurs avec le régulateur de croissance des plantes Anuew par voie cutanée ou par inhalation du brouillard de pulvérisation, toute personne qui mélange, charge ou applique le régulateur de croissance des plantes Anuew doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussures et des chaussettes. De plus, une mise en garde concernant l'application à l'intérieur et autour des maisons et un énoncé standard visant à assurer la protection contre la dérive pendant l'application ont été ajoutés à l'étiquette.

Environnement

L'étiquette doit comporter la mise en garde « Toxique pour les plantes aquatiques » et exiger l'utilisation de zones tampons de pulvérisation d'un mètre afin de protéger les milieux aquatiques.

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation du prohexadione-calcium et du régulateur de croissance des plantes Anuew, l'ARLA de Santé Canada examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation. Santé Canada acceptera les commentaires écrits au sujet du projet de décision pendant une période de 45 jours

suivant sa date de parution. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications dont les coordonnées figurent en page couverture.

Santé Canada publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel seront exposés sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet de la décision proposée et sa réponse à ces commentaires.

Autres renseignements

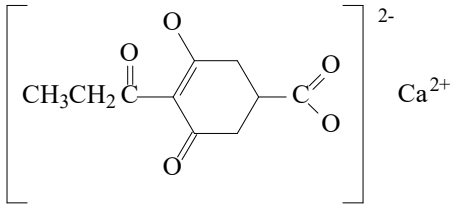
Une fois que Santé Canada aura pris sa décision concernant l'homologation du prohexadione-calcium et du régulateur de croissance des plantes Anuew, il publiera un document de décision d'homologation (reposant sur l'Évaluation scientifique qui suit). En outre, les données des essais cités dans le présent document de consultation seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

Évaluation scientifique

Prohexadione-calcium et régulateur de croissance des plantes Anuew

1.0 Propriétés et utilisations du principe actif

1.1 Description du principe actif

Substance active	Prohexadione-calcium
Utilité	Régulateur de croissance des plantes
Noms chimiques	
1. Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC)	bis(3,5-dioxo-4-propionylcyclohexanecarboxylate) de calcium
2. Chemical Abstracts Service (CAS)	cyclohexanecarboxylic acid, 3,5-dioxo-4-(1-oxopropyl)-, ion(1-), calcium, calcium salt (2:1:1) (en anglais seulement)
Numéro CAS	127277-53-6
Formule moléculaire	C ₂₀ H ₂₂ CaO ₁₀
Masse moléculaire	250,6
Formule développée	
Pureté du principe actif	94 %

1.2 Propriétés physico-chimiques du principe actif et de la préparation commerciale

Produit technique – Régulateur de croissance des plantes prohexadione-calcium technique de Nufarm

Propriété	Résultat
État physique et couleur	Solide jaune pâle
Odeur	Sucrée
Plage de fusion	> 360 °C
Point ou plage d'ébullition	Sans objet
Densité	1,46 g/ml à 22 °C
Pression de vapeur à 20 °C	1,335 × 10 ⁻⁵ Pa
Ultraviolet (UV) – spectre visible	Aucune absorption UV observée à λ > 300 nm.
Solubilité dans l'eau à 20 °C	174,2 g/L

Propriété	Résultat														
Solubilité dans des solvants organiques à 20 °C	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Solvant</th> <th>Solubilité (mg/L)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>méthanol</td> <td>1,11 ± 0,24</td> </tr> <tr> <td>acétone</td> <td>0,038 ± 0,01</td> </tr> <tr> <td>toluène</td> <td>0,004 ± 0,003</td> </tr> <tr> <td>hexane</td> <td>< 0,003</td> </tr> <tr> <td>dichlorométhane</td> <td>0,004 ± 0,001</td> </tr> <tr> <td>propan-2-ol</td> <td>0,105 ± 0,009</td> </tr> </tbody> </table>	Solvant	Solubilité (mg/L)	méthanol	1,11 ± 0,24	acétone	0,038 ± 0,01	toluène	0,004 ± 0,003	hexane	< 0,003	dichlorométhane	0,004 ± 0,001	propan-2-ol	0,105 ± 0,009
Solvant	Solubilité (mg/L)														
méthanol	1,11 ± 0,24														
acétone	0,038 ± 0,01														
toluène	0,004 ± 0,003														
hexane	< 0,003														
dichlorométhane	0,004 ± 0,001														
propan-2-ol	0,105 ± 0,009														
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol:eau (K_{oc})	$\log K_{oc} = -2,9 \pm 0,08$														
Constante de dissociation (pK_a)	5,15														
Stabilité (température, métaux)	Stable lorsque le produit est exposé à des températures de 21 et 54 °C pendant 14 jours dans les deux cas, à la lumière du soleil pendant 48 heures et aux métaux (étain, aluminium et fer).														

Préparation commerciale — Régulateur de croissance des plantes Anuew

Propriété	Résultat
Couleur	Havane
Odeur	Non fournie
État physique	Solide
Type de formulation	Granulé mouillable
Concentration indiquée sur l'étiquette	27,5 %
Matériau et description du contenant	Sachets et sacs de plastique pour vrac de 0,5 kg
Densité	0,265 kg/L à 23,3 °C
pH en dispersion aqueuse à 1 %	6,83 à 23,4 °C
Pouvoir oxydant ou réducteur	Ce produit ne contient aucun agent oxydant ou réducteur.
Stabilité à l'entreposage	Stable à l'entreposage pendant 12 mois à la température ambiante
Caractéristiques de corrosion	Non corrosif
Explosibilité	Non explosif

1.3 Mode d'emploi

Le régulateur de croissance des plantes Anuew est appliqué à raison de 38,5 à 308,5 g p.a./ha en mélange avec un surfactant non ionique à 0,125 % v/v (125 ml/100 L d'eau) à l'aide d'un équipement d'application au sol sur le gazon qui est vert et en croissance active. La limite supérieure de la plage des doses (154 g p.a./ha ou plus) peut être utilisée pour les espèces de gazon qui poussent sur les terrains de golf (allées et herbe haute), les gazonnières, les terrains de sport, les terrains municipaux et les cimetières, y compris le pâturin des prés, l'ivraie vivace, la fétuque élevée et la fétuque fine. Pour ces sites d'utilisation, on peut appliquer une nouvelle dose après 1 à 4 semaines (avec un intervalle de 280 à 350 degrés-jours de croissance [DJC]). La limite inférieure de cette plage de doses (jusqu'à 154 g p.a./ha) peut être utilisée pour l'agrostide et les cultivars annuels et vivaces du pâturin annuel qui poussent sur les terrains de golf (les allées, l'herbe haute, les verts et les tertres de départ).

Pour les allées et l'herbe haute sur les terrains de golf, une nouvelle dose peut être appliquée après 1 à 4 semaines (avec un intervalle de 280 à 350 DJC), tandis que pour les verts et les tertres de départ, une nouvelle dose peut être appliquée après un intervalle de 280 à 300 DJC. Quel que soit le site d'utilisation, la dose annuelle maximale est de 6 000 g p.a./ha.

1.4 Mode d'action

Le prohexadione-calcium bloque certains stades de la biosynthèse des gibbérellines actives. Les gibbérellines sont des phytohormones qui favorisent la croissance de divers organes végétaux. Une teneur moindre en gibbérellines actives entraîne une diminution de l'élongation cellulaire et donc un ralentissement de la croissance verticale.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse du principe actif

Les méthodes fournies pour l'analyse du principe actif et des impuretés présentes dans le produit technique ont été validées et considérées comme des méthodes acceptables.

2.2 Méthode d'analyse de la formulation

La méthode fournie pour l'analyse du principe actif présent dans la formulation a été validée et jugée acceptable comme méthode d'analyse aux fins de l'application de la loi.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Évaluation des dangers

3.1.1 Résumé toxicologique

Un examen détaillé de la base de données toxicologiques sur le prohexadione-calcium a été effectué précédemment et est résumé dans la Note réglementaire REG2006-07, *Prohexadione-calcium*. La toxicité aiguë du régulateur de croissance des plantes Apogee est également résumée dans la note réglementaire REG2006-07, et elle est jugée adéquate pour caractériser la toxicité aiguë du régulateur de croissance des plantes Anuew. La base de données est complète et comprend l'ensemble des études de toxicité actuellement requises aux fins de l'évaluation des risques, ainsi que deux études supplémentaires de toxicité pour le développement des lapins. Les études ont été réalisées conformément aux protocoles d'essai et aux bonnes pratiques de laboratoire actuellement reconnus à l'échelle internationale. La qualité scientifique des données est acceptable et la base de données est jugée adéquate afin de caractériser les dangers pour la santé associés au prohexadione-calcium.

Aucune nouvelle étude toxicologique n'a été fournie à l'appui de l'extension proposée du profil d'emploi du prohexadione-calcium. Afin de s'assurer que l'évaluation des risques offre une protection adéquate contre les effets potentiels chez les jeunes, l'ARLA a réexaminé les résultats des études de toxicité pour la reproduction et le développement. Elle n'a apporté aucun changement aux doses entraînant un effet établies dans l'évaluation précédente des études de

toxicité pour le développement chez le rat ou le lapin. Dans l'étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations chez le rat, la dose sans effet nocif observé (DSENO) pour les descendants a été révisée afin de refléter la modification du poids corporel des petits de la génération F₁ à la dose moyenne, en présence de toxicité pour les parents. Aucun signe de sensibilité accrue des jeunes n'a été observé dans la base de données.

Les résultats de l'étude de toxicité pour la reproduction sont résumés dans le tableau 1 de l'annexe I. Les valeurs toxicologiques de référence aux fins de l'évaluation des risques pour la santé humaine sont résumées dans le tableau 2 de l'annexe I.

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

Pour l'évaluation des risques liés aux résidus pouvant être présents dans les aliments ou aux résidus de produits utilisés à l'intérieur ou autour des maisons ou des écoles, la *Loi sur les produits antiparasitaires* prescrit l'application d'un facteur additionnel de 10 aux effets de seuil afin de tenir compte de la toxicité prénatale et postnatale potentielle et de l'exhaustivité des données d'exposition et de toxicité relatives aux nourrissons et aux enfants. Un facteur différent peut convenir s'il s'appuie sur des données scientifiques fiables.

Pour ce qui est de l'exhaustivité de la base de données toxicologiques concernant les nourrissons et les enfants, la base de données contient l'ensemble complet des études requises, y compris une étude de toxicité pour le développement par gavage oral chez le rat, plusieurs études chez le lapin, ainsi qu'une étude de toxicité pour la reproduction par le régime alimentaire sur deux générations chez le rat.

En ce qui concerne la toxicité prénatale et postnatale potentielle, il n'y avait aucun signe de sensibilité accrue des fœtus ou des descendants par rapport aux parents dans les études de toxicité prénatale pour le développement par gavage ou l'étude de toxicité pour la reproduction par le régime alimentaire. Dans l'étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations chez le rat, on a observé une diminution du poids corporel des petits de la génération F₁ en présence de toxicité pour les parents. Aucun effet sur le développement n'a été observé dans l'étude de toxicité pour le développement chez le rat. Cependant, on a observé chez les lapins un effet grave, soit des avortements spontanés, en présence d'un autre effet toxique maternel (perte de poids corporel précédant l'avortement spontané et la mort des mères).

Dans l'ensemble, la base de données est adéquate pour déterminer la sensibilité des jeunes. La sensibilité chez les jeunes est peu préoccupante, car les effets sur ceux-ci sont bien caractérisés et ont été observés en présence de toxicité maternelle. Les avortements spontanés ont été considérés comme des critères d'effet graves, bien que cette préoccupation ait été atténuée par la présence d'une toxicité maternelle. Par conséquent, le facteur prévu par la *Loi sur les produits antiparasitaires* (facteur prévu par la LPA) a été réduit à 3 lors de l'utilisation des études de toxicité sur le plan du développement chez le lapin pour établir le point de départ de l'évaluation des risques pour la santé humaine. Lorsque le point de départ tiré des études de toxicité pour le développement chez le lapin n'était pas utilisé pour l'évaluation des risques, le facteur prévu par la LPA a été réduit à 1.

3.2 Valeurs toxicologiques de référence

3.2.1 Valeurs toxicologiques de référence en milieux professionnel et résidentiel

L'exposition professionnelle au régulateur de croissance des plantes Anuew est caractérisée comme étant de moyenne à longue durée, à l'exception des activités qui suivent le traitement et qui sont caractérisées comme étant de longue durée. L'exposition se fait principalement par voie cutanée et par inhalation dans le cas des préposés au mélange, au chargement et à l'application, par voie cutanée pour les travailleurs après le traitement et les adultes, les adolescents et les enfants, ainsi que par voie orale, de manière accidentelle, dans le cas des enfants ($1 < 2$ ans).

Exposition de courte à moyenne durée par voie cutanée et par inhalation (adultes)

Pour évaluer les risques à court et moyen terme par voie cutanée et par inhalation pour les sous-populations à l'exclusion des enfants, une DSENO combinée de 150 mg/kg/j établie au moyen des trois études disponibles sur la toxicité pour le développement des lapins a été choisie. Aux doses de 200 mg/kg p.c./j et plus, on a observé une augmentation du nombre d'avortements spontanés en présence de toxicité maternelle. Étant donné que l'étude existante sur la toxicité par voie cutanée de 28 jours ne portait pas sur le critère d'effet préoccupant et que l'on ne disposait d'aucune étude de toxicité par inhalation à doses répétées, il a fallu utiliser une étude de toxicité par voie orale pour l'évaluation des risques.

En ce qui concerne les scénarios en milieu résidentiel, la marge d'exposition (ME) cible sélectionnée pour ce critère d'effet est 300. Des facteurs d'incertitude de 10 pour l'extrapolation interspécifique et la variabilité intraspécifique ont été appliqués. Comme il est indiqué à la section Caractérisation des dangers selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*, le facteur prévu par la LPA a été réduit à 3. On estime que le choix de cette étude et de cette ME cible permet de protéger toutes les populations, notamment les femmes de 13 à 49 ans et les enfants à naître de femmes exposées.

En ce qui concerne les scénarios en milieu professionnel, la ME cible sélectionnée pour ce critère d'effet est de 300. Des facteurs d'incertitude de 10 pour l'extrapolation interspécifique et la variabilité intraspécifique ont été appliqués. En outre, puisque des femmes enceintes peuvent faire partie des travailleurs, il est nécessaire d'assurer une protection adéquate des fœtus susceptibles d'être exposés dans le ventre de leur mère. À la lumière des préoccupations concernant la toxicité prénatale, un facteur additionnel de 3, comme il est décrit à la section Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*, a été appliqué à ce critère d'effet pour assurer la protection d'une sous-population sensible, en l'occurrence les femmes de 13 à 49 ans.

Exposition par voie cutanée, de courte et moyenne durée (enfants)

Pour évaluer les risques à court et moyen terme par voie cutanée pour les enfants, la DSENO pour les petits de 36 mg/kg p.c./j établie dans l'étude de toxicité pour la reproduction par le régime alimentaire sur deux générations chez le rat, a été choisie.

À la dose de 385 mg/kg p.c./j, on a observé une diminution du poids corporel des descendants en présence de toxicité pour les parents. Puisque l'étude existante de toxicité à court terme par voie cutanée ne traitait pas du critère d'effet préoccupant chez les enfants, il a fallu utiliser une étude de toxicité par voie orale pour l'évaluation des risques.

En ce qui concerne les scénarios en milieu résidentiel, la ME cible sélectionnée pour ce critère d'effet est de 100. Des facteurs d'incertitude de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique ont été appliqués. Comme il est indiqué à la section Caractérisation des dangers selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*, le facteur prévu par la LPA a été réduit à 1. On estime que le choix de cette étude et de la ME cible assure la protection de la population cible, à savoir les enfants.

Exposition par voie cutanée et par inhalation (toutes les populations)

Pour évaluer les risques à long terme par voie cutanée et par inhalation, la DSENO de 20 mg/kg p.c./j tirée de l'étude de toxicité par voie orale de 1 an chez le chien a été retenue. À une dose de 200 mg/kg p.c./j, des effets sur les reins ont été observés. L'utilisation de l'étude de toxicité par voie cutanée de 28 jours n'a pas été jugée pertinente pour un scénario de toxicité à long terme par voie cutanée, car des éléments de la base de données laissent croire que la toxicité augmente avec la durée d'administration de la dose. En ce qui concerne le choix d'une valeur de référence pour l'évaluation des risques à long terme associés à l'inhalation, on ne disposait pas d'une étude de toxicité par inhalation à doses répétées, de sorte qu'il a fallu utiliser une étude de toxicité par voie orale pour l'évaluation des risques.

La ME cible retenue pour ces scénarios est de 100. Elle comprend des facteurs d'incertitude de 10 pour l'extrapolation interspécifique et la variabilité intraspécifique. On considère que le choix de cette étude et de cette ME cible assure la protection de toutes les populations, y compris les nourrissons allaités par les travailleuses exposées ainsi que les enfants qu'elles portent.

Exposition fortuite par voie orale de courte et moyenne durée (enfants)

Pour ce qui est de l'évaluation des risques associés à l'exposition fortuite par voie orale de courte et moyenne durée chez les enfants, on a retenu la DSENO de 36 mg/kg p.c./j pour les descendants, tirée de l'étude de toxicité pour la reproduction par le régime alimentaire sur deux générations chez le rat. À une dose de 385 mg/kg p.c./j, on a observé une diminution du poids corporel des descendants en présence de toxicité pour les parents.

En ce qui concerne les scénarios en milieu résidentiel, la ME cible sélectionnée pour ce critère d'effet est de 100. Des facteurs d'incertitude de 10 pour l'extrapolation interspécifique et la variabilité intraspécifique ont été appliqués. Comme il est indiqué à la section Caractérisation des dangers selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*, le facteur prévu par la LPA a été réduit à 1. On estime que le choix de cette étude et de la ME cible assure la protection de la population cible, à savoir les enfants.

Exposition fortuite par voie orale de longue durée (enfants)

Pour l'évaluation des risques associés à une exposition fortuite par voie orale de longue durée chez les enfants, la DSENO de 20 mg/kg p.c./j tirée de l'étude de toxicité par voie orale de 1 an chez le chien a été retenue. À une dose de 200 mg/kg p.c./j, des effets sur les reins ont été observés.

En ce qui concerne les scénarios en milieu résidentiel, la ME cible sélectionnée pour ce critère d'effet est 100. Des facteurs d'incertitude de 10 pour l'extrapolation interspécifique et la variabilité intraspécifique ont été appliqués. Comme il est indiqué à la section Caractérisation des dangers selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*, le facteur prévu par la LPA a été réduit à 1. On estime que le choix de cette étude et de la ME cible assure la protection de la population cible, à savoir les enfants.

3.2.2 Dose aiguë de référence

Comme aucun critère d'effet toxicologique préoccupant attribuable à une exposition unique par voie orale n'a été relevé dans les études de toxicité par voie orale, il n'y a pas lieu d'établir une dose aiguë de référence. Les avortements spontanés constatés chez les lapins étaient survenus à un stade avancé de la gestation et n'ont pas été jugés pertinents pour une exposition unique.

3.2.3 Dose journalière admissible

Pour estimer le risque dû à une exposition répétée par le régime alimentaire, la DSENO de 20 mg/kg p.c./j tirée de l'étude de toxicité par voie orale de 1 an chez le chien a été retenue. À la DMENO de 200 mg/kg p.c./j, des effets sur les reins ont été observés. Cette étude fournit la plus faible DSENO de la base de données. Les facteurs d'incertitude habituels de 10 pour l'extrapolation interspécifique et la variabilité intraspécifique ont été appliqués. Comme il est indiqué à la section Caractérisation des dangers selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*, le facteur prévu par la LPA a été réduit à 1. Le facteur d'évaluation global (FEG) est donc de 100.

La dose journalière admissible (DJA) proposée est calculée selon l'équation suivante :

$$DJA = \frac{DSENO}{CAF} = \frac{20 \text{ mg/kg p.c./j}}{100} = 0,2 \text{ mg/kg/j de prohexadione-calcium.}$$

Cette DJA assure une marge de 750 à la DSENO combinée pour ce qui est des avortements spontanés observés dans les études de toxicité pour le développement chez le lapin.

Évaluation du risque global

L'exposition globale désigne l'exposition totale à un pesticide donné, attribuable au régime alimentaire (aliments et eau potable), aux utilisations en milieu résidentiel et aux sources d'exposition autres qu'en milieu professionnel, ainsi qu'à toutes les voies d'exposition connues ou possibles (voie orale, voie cutanée et inhalation).

L'exposition globale de courte, moyenne et longue durée des enfants et des adultes au prohexadione-calcium peut comprendre l'exposition liée à l'alimentation, à l'eau potable, de même que l'exposition fortuite en milieu résidentiel par les voies orale (enfants uniquement) et cutanée.

Le critère d'effet toxicologique sélectionné pour l'exposition globale de courte et moyenne durée chez les adultes était les avortements spontanés. Pour les scénarios d'exposition par les voies orale et cutanée, toutes durées confondues, chez les adultes, on a retenu la DSENO de 150 mg/kg p.c./j tirée des études de toxicité pour le développement par voie orale chez le lapin, avec une ME cible de 300. Le facteur prévu par la LPA pour les deux voies d'exposition a été multiplié par 3, comme il est indiqué à la section Caractérisation des dangers selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Le critère d'effet toxicologique sélectionné pour les scénarios d'exposition de courte et moyenne durée par les voies orale et cutanée chez les enfants était la diminution du poids corporel. Pour les voies orale et cutanée, la DSENO pour les descendants de 36 mg/kg p.c./j, tirée de l'étude de toxicité pour la reproduction par le régime alimentaire chez le rat, a été retenue avec une ME cible de 100. Le facteur prévu par la LPA était de 1, comme il est décrit à la section Caractérisation des dangers selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Le critère d'effet toxicologique retenu pour les scénarios d'exposition de longue durée par les voies orale et cutanée dans toutes les populations était les effets sur les reins. Pour les voies d'exposition orale et cutanée à long terme, on a retenu la DSENO de 20 mg/kg p.c./j tirée de l'étude de toxicité par voie orale de 1 an chez le chien, avec une ME cible de 100. Le facteur prévu par la LPA était de 1, comme il est décrit à la section Caractérisation des dangers selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3.3 Absorption cutanée

Aucune étude d'absorption cutanée propre au produit chimique n'a été présentée et ne figure dans les dossiers sur le prohexadione-calcium. Par conséquent, on a utilisé la valeur d'absorption cutanée par défaut de 100 % dans les évaluations de l'exposition en milieux professionnel et résidentiel.

3.4 Évaluation de l'exposition en milieux professionnel et résidentiel

3.4.1 Évaluation de l'exposition en milieu professionnel et des risques connexes

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

Les travailleurs peuvent être exposés au régulateur de croissance des plantes Anuew pendant les activités de mélange, de chargement et d'application. Les estimations de l'exposition par voie cutanée et par inhalation des travailleurs qui mélangent et chargent des granulés mouillables et appliquent des liquides ont été générées à l'aide des données de l'Agricultural Handlers Exposure Task Force (AHETF) et de l'Outdoor Residential Exposure Task Force (ORETF).

On s'attend à ce que l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application au régulateur de croissance des plantes Anuew soit de moyenne à longue durée et se produise principalement par voie cutanée et par inhalation. Des estimations de l'exposition ont été calculées pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application qui utilisent le régulateur de croissance des plantes Anuew dans les gazonnières, les terrains de golf, les terrains de sport, les terrains municipaux et les cimetières à l'aide d'une rampe de pulvérisation et d'un équipement manuel. L'exposition a été estimée pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application qui portent une seule couche de vêtements et des gants résistant aux produits chimiques.

Des données propres au produit chimique n'ont pas été soumises pour l'évaluation de l'exposition humaine lors de la manipulation des pesticides.

On a estimé l'exposition totale (voie cutanée + inhalation) en couplant les valeurs d'exposition unitaires avec la quantité de principe actif manipulée par jour. Les expositions ont été normalisées en mg/kg p.c./j en fonction du poids corporel d'un adulte pesant 80 kg.

Les estimations de l'exposition ont été comparées aux valeurs toxicologiques de référence (DSENO) pour obtenir les ME. Les ME cibles étaient de 300 pour l'exposition de moyenne durée et de 100 pour l'exposition de longue durée. Les ME calculées étaient supérieures aux ME cibles. Par conséquent, il n'y a pas de risque préoccupant pour la santé (annexe I, tableau 3).

3.4.1.2 Évaluation de l'exposition des travailleurs qui entrent dans des sites traités et risques connexes

Les travailleurs peuvent être exposés au régulateur de croissance des plantes Anuew lorsqu'ils pénètrent dans les zones traitées pour y effectuer diverses tâches, dont le repiquage, la tonte, l'arrosage, la fertilisation et l'ensemencement. Compte tenu de la nature des activités effectuées, le contact avec le gazon traité devrait se faire principalement par voie cutanée. D'après le nombre et la fréquence des applications, et en l'absence de données sur la dissipation des résidus transférables propres au gazon (RT-G) propre au produit chimique, on a supposé que les RT-G de prohexadione-calcium demeureraient sur le gazon plusieurs jours ou semaines après la dernière application. Par conséquent, l'exposition serait de longue durée.

L'exposition par inhalation n'est pas considérée comme une voie d'exposition significative pour les personnes entrant en contact avec le gazon traité, en raison de la combinaison de la faible pression de vapeur du prohexadione-calcium ($1,34 \times 10^{-8}$ kPa à 20 °C) et de la dilution prévue dans l'air extérieur. En outre, les gouttelettes de pulvérisation présentes dans l'air devraient s'être déposées lorsque les résidus sont secs et qu'il est possible de se rendre sur le terrain traité.

On estime l'exposition par voie cutanée des travailleurs qui pénètrent sur les sites traités en couplant les valeurs pour les RT-G par défaut avec les coefficients de transfert propres aux activités. Les coefficients de transfert propres aux activités sont basés sur les données de l'Agricultural Reentry Task Force (ARTF). Aucune donnée propre au produit chimique pour les RT-G n'a été soumise. Par conséquent, on a utilisé une valeur par défaut pour les RT-G, calculée en supposant une valeur de 1 % de la dose d'application et une dissipation quotidienne de 10 %, pour évaluer l'exposition.

Les estimations de l'exposition ont été comparées à la valeur toxicologique de référence pour obtenir la ME. La ME cible est de 100. Les ME calculées étaient supérieures à la ME cible de 100; par conséquent, il n'y a aucun risque préoccupant pour la santé (annexe I, tableau 4).

3.4.2 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et des risques connexes

3.4.2.1 Évaluation de l'exposition après traitement et des risques connexes

Les adultes, les adolescents et les enfants peuvent être exposés au régulateur de croissance des plantes Anuew lorsqu'ils pénètrent sur les terrains de golf, les terrains de sport, les terrains municipaux et les cimetières traités. On s'attend à ce que les personnes de tous âges entrent en contact par voie cutanée avec le gazon traité, et à ce que les enfants (1 < 2 ans) subissent une exposition fortuite par voie orale. Étant donné que les résidus peuvent subsister plusieurs jours ou semaines après l'application finale, on s'attend à ce que l'exposition soit de longue durée.

Aucune donnée propre au produit chimique pour les RT-G n'a été soumise. Par conséquent, pour les évaluations de l'exposition en milieu résidentiel, on a estimé les RT-G en utilisant 1 % de la dose d'application, une dissipation quotidienne de 10 % et 19 applications à la dose maximale appuyée de 0,308 kg p.a./ha.

On a estimé l'exposition par voie cutanée des golfeurs (adultes, jeunes de 11 < 16 ans, enfants de 6 < 11 ans) en couplant la valeur maximale des RT-G par défaut avec le coefficient de transfert propre à l'activité, d'après le document *2012 Residential SOP* de l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis. Les estimations de l'exposition ont été comparées à la valeur toxicologique de référence pour obtenir une ME. La ME cible est de 100. Les ME calculées étaient supérieures à la ME cible le jour de l'application. Par conséquent, il n'y a pas de risque préoccupant pour la santé des golfeurs (annexe I, tableau 5).

Pour les activités à contact élevé avec le gazon, les risques ont été évalués pour deux scénarios : 1) une évaluation des risques à court et à moyen terme à l'aide des valeurs RT-G maximales; et 2) une évaluation des risques à long terme à l'aide des valeurs moyennes pondérées dans le temps (MPT) des RT-G. Les RT-G maximaux devraient se produire pendant une brève durée, tandis que pour l'évaluation des risques à long terme, l'exposition de la valeur MPT des RT-G serait appropriée. Les ME par voie cutanée calculées pour les adultes et les enfants étaient supérieures aux ME cibles le jour de l'application, en tenant compte de la valeur RT-G maximale par défaut et en comparant les expositions aux valeurs de référence à court et à moyen terme.

En utilisant la MPT des RT-G pour calculer l'exposition et en comparant ces valeurs aux valeurs de référence à long terme, les ME calculées étaient supérieures aux ME cibles le jour de l'application. Par conséquent, les risques pour la santé ne sont pas préoccupants, et les adultes et les enfants peuvent aller sur le gazon traité lorsque le produit pulvérisé est sec (annexe I, tableaux 6 et 7).

De plus, pour les activités à contact élevé avec le gazon, on estime l'exposition fortuite par voie des enfants (1 < 2 ans) par le transfert main-bouche et le transfert objet-bouche en utilisant le RT-G maximal et la MPT des RT-G, comme il est décrit ci-dessus. Les ME calculées pour les enfants dépassent la ME cible le jour de l'application. Par conséquent, les risques pour la santé ne sont pas préoccupants et les enfants peuvent aller sur le gazon traité lorsque le produit pulvérisé est sec (annexe I, tableaux 8 et 9).

3.4.3 Évaluation de l'exposition des non-utilisateurs et des risques connexes

On s'attend à ce que l'exposition potentielle des non-utilisateurs par voie cutanée soit moins élevée que pour les activités à contact élevé avec le gazon traité. Elle a été évaluée pour les adultes et les enfants, et ne présente aucun risque préoccupant.

En outre, l'étiquette doit comporter des énoncés sur les pratiques exemplaires visant à interdire la présence de personnes dans la zone traitée pendant l'application et à réduire le plus possible l'exposition humaine à la dérive de pulvérisation.

3.5 Évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes

3.5.1 Évaluation des risques par le régime alimentaire

Les évaluations des risques (autres que le cancer) associés à l'exposition chronique par le régime alimentaire ont été réalisées à l'aide du modèle Dietary Exposure Evaluation Model-Food Commodity Intake Database™ (version 4.02, 05-10-c), qui intègre les données de consommation obtenues par l'enquête américaine National Health and Nutrition Examination Survey/What We Eat in America pour les années 2005 à 2010.

3.5.1.1 Résultats et caractérisation de l'exposition aiguë par le régime alimentaire

Aucune valeur toxicologique de référence appropriée attribuable à une dose unique pour la population générale (y compris les enfants et les nourrissons) n'a été établie.

3.5.1.2 Résultats et caractérisation de l'exposition chronique par le régime alimentaire

Les critères suivants ont été appliqués à l'analyse de base de l'exposition chronique non cancérogène au prohexadione-calcium : culture traitée à 100 %, facteurs de transformation par défaut, limites maximales de résidus canadiennes et tolérances américaines pour les produits importés. L'exposition chronique de base par le régime alimentaire associée à toutes les utilisations approuvées du prohexadione-calcium (seul) sur les aliments pour l'ensemble de la population, y compris les nourrissons, les enfants et tous les sous-groupes représentatifs de la population, est inférieure à 20 % de la DJA. L'exposition globale attribuable aux aliments et à

l'eau potable est jugée acceptable. L'ARLA estime que l'exposition chronique au prohexadione-calcium par les aliments et l'eau potable (valeur de la concentration estimée dans l'environnement = 0,015 ppm, niveau I, eaux de surface) représente 3 % (0,0049 mg/kg p.c./j) de la DJA pour la population totale. Les estimations les plus élevées de l'exposition et du risque concernent les enfants de 1 à 2 ans, à 20 % (0,0391 mg/kg p.c./j) de la DJA.

3.6 Exposition globale et évaluation des risques

Il est possible que des personnes soient exposées simultanément au prohexadione-calcium par différentes voies d'exposition. Par conséquent, les scénarios d'exposition suivants ont été combinés :

- Exposition par voie cutanée de longue durée des golfeurs + exposition par le régime alimentaire (adultes, jeunes 11 < 16 ans, enfants 6 < 11 ans)
- Exposition par voie cutanée de courte et moyenne durée pour les activités à contact élevé avec le gazon (adultes) + exposition par le régime alimentaire (adultes)
- Exposition par voie cutanée de courte et moyenne durée pour les activités à contact élevé avec le gazon (enfants 1 < 2 ans) + transfert main-bouche pour les activités à contact élevé avec le gazon (enfants 1 < 2 ans) + exposition par le régime alimentaire (enfants 1 < 2 ans)
- Exposition par voie cutanée de longue durée pour les activités à contact élevé avec le gazon (adultes) + exposition par le régime alimentaire (adultes)
- Exposition par voie cutanée de longue durée pour les activités à contact élevé avec le gazon (enfants 1 < 2 ans) + transfert main-bouche pour les activités à contact élevé avec le gazon (enfants 1 < 2 ans) + exposition par le régime alimentaire (enfants 1 < 2 ans)

On compare les estimations de l'exposition aux valeurs toxicologiques de référence pour obtenir une ME. Les ME calculées sont supérieures aux ME cibles. Par conséquent, l'exposition globale des adultes, des jeunes et des enfants ne présente aucun risque préoccupant pour la santé (annexe I, tableaux 10 et 11).

3.7 Évaluation des risques cumulatifs

La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige que l'ARLA tienne compte de l'exposition cumulative aux pesticides présentant un mécanisme commun de toxicité. Par conséquent, l'évaluation d'un éventuel mécanisme commun de toxicité avec d'autres pesticides a été entreprise pour le prohexadione-calcium. Cette substance fait partie d'un groupe de régulateurs de croissance des plantes qui inhibent la biosynthèse des gibbérellines. D'autres pesticides de la même classe qui sont connus pour cibler l'inhibition de l'acide gibbérellique sont homologués au Canada.

Toutefois, on estime que les effets toxicologiques consécutifs à l'exposition à cette classe de régulateurs de croissance des plantes sont indicatifs d'une toxicité plus généralisée, et un mécanisme commun de toxicité pour les mammifères n'a pas pu être établi. Par conséquent, une évaluation des risques cumulatifs n'est pas nécessaire pour le moment.

3.8 Rapports d'incident sanitaire

En date du 15 septembre 2021, l'ARLA n'avait reçu aucun rapport d'incident sanitaire mettant en cause le prohexadione-calcium.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Le prohexadione-calcium ne devrait pas persister dans l'environnement, selon les études en laboratoire et sur le terrain. La biotransformation dans les sols aérobie est la principale voie de dissipation. Le prohexadione-calcium a une mobilité faible à modérée dans le sol. Le potentiel de lessivage est jugé faible, principalement en raison de la dégradation rapide de la substance. Le prohexadione-calcium ne devrait pas se bioaccumuler.

Pour plus de détails sur le devenir dans l'environnement, veuillez consulter la note réglementaire pour le prohexadione-calcium (REG2006-07).

4.2 Caractérisation des risques pour l'environnement

Pour en savoir plus sur l'écotoxicité de la substance, veuillez consulter la note réglementaire et le projet de décision d'homologation pour le prohexadione-calcium (REG2006-07 et PRD2009-05).

L'ARLA a évalué les risques pour l'environnement en mettant à jour les concentrations estimées dans l'environnement (CEE) conformément aux protocoles actuels, et en utilisant la nouvelle dose d'application maximale en combinaison avec les critères d'effet sur le devenir précédemment publiés dans la note REG2006-07. Les CEE révisées ont été comparées aux critères d'effet écotoxicologiques établis (également présentés dans la note REG2006-07) afin d'établir le profil de risque environnemental pour l'utilisation sur le gazon. On a calculé les valeurs des quotients de risque (QR) en divisant l'estimation de l'exposition (c'est-à-dire la CEE) par une valeur de toxicité appropriée ($QR = \text{exposition/toxicité}$), et on a ensuite comparé le QR au niveau préoccupant (NP).

Il a été déterminé que le NP n'était pas dépassé pour aucun des organismes terrestres lors de l'évaluation préliminaire, et que le risque était jugé acceptable pour les habitats terrestres.

Le NP n'a pas été dépassé non plus lors de l'évaluation préliminaire pour la majorité des organismes aquatiques. Cependant, il a été dépassé pour les plantes vasculaires aquatiques ($QR = 1,25$) et les algues marines et d'eau douce ($QR = 1,25$ à $1,36$). Une évaluation approfondie des risques associés à la dérive et au ruissellement vers les habitats aquatiques a donc été réalisée.

Cette évaluation approfondie a permis de déterminer que les risques associés au ruissellement étaient acceptables, et que les risques associés à la dérive étaient acceptables avec l'ajout d'une zone tampon de pulvérisation de 1 mètre (annexe I, tableaux 12, 13 et 14).

4.3 Rapports d'incident environnemental

En date du 15 septembre 2021, l'ARLA avait reçu un rapport signalant un incident environnemental mettant en cause le principe actif prohexadione-calcium. L'incident s'est produit lorsque l'eau utilisée pour éteindre un incendie qui s'était déclaré dans un entrepôt de produits chimiques s'est accidentellement retrouvée dans un cours d'eau avoisinant, ce qui a provoqué la mort d'un certain nombre de poissons. D'autres produits chimiques étaient également en cause, et on avait alors déterminé qu'il était peu probable que le prohexadione-calcium ait été associé à la mort des poissons.

5.0 Valeur

Le régulateur de croissance des plantes Anuew peut être appliqué sur certaines espèces de gazon poussant sur les terrains de golf, les gazonnières, les terrains de sport, les terrains municipaux et les cimetières afin de gérer la croissance du gazon tout au long de la saison de croissance.

L'homologation du régulateur de croissance des plantes Anuew offrira aux gestionnaires de surfaces gazonnées une autre option pour gérer la croissance du gazon, et il est compatible avec une option qui est déjà à la disposition des utilisateurs aux États-Unis.

Les renseignements sur la valeur qui ont été soumis pour examen étaient des documents de recherche et des renseignements sur l'historique d'utilisation. Ils ont démontré que le régulateur de croissance des plantes Anuew, appliqué conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, devrait permettre de gérer efficacement la croissance du gazon sans susciter de préoccupation quant à l'acquisition d'une tolérance par le gazon.

Les utilisations appuyées sont résumées dans le tableau 15 de l'annexe I.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Évaluation du principe actif selon la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques⁵ a été élaborée par le gouvernement fédéral pour 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, substances qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire qu'elles sont persistantes (dans l'air, le sol, l'eau ou les sédiments), bioaccumulables, principalement anthropiques et toxiques, au sens de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*. La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige que la Politique de gestion des substances toxiques s'applique à l'évaluation des risques d'un produit.

⁵ Directive d'homologation 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*.

L'ARLA est parvenue à la conclusion que le prohexadione-calcium de qualité technique ne répond pas aux critères de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques (PGST) et qu'il ne devrait pas former de produits de transformation qui répondraient aux critères de la voie 1. Veuillez consulter la note réglementaire REG2006-07 pour de plus amples renseignements sur les évaluations réalisées selon la PGST. Ces renseignements figurent également dans le PRD2009-05.

6.1.1 Formulants et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Dans le cadre de l'évaluation, les contaminants présents dans le principe actif ainsi que les formulants et contaminants présents dans les préparations commerciales sont recherchés dans les Parties 1 et 3 de la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*⁶. Cette liste, utilisée conformément au document de principes SPN2020-01⁷ de l'ARLA, est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, notamment la Politique de gestion des substances toxiques et la Politique sur les produits de formulation⁸ 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 est parvenue à la conclusion que le prohexadione-calcium de qualité technique ne contient aucun formulant ou contaminant figurant sur la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*. Veuillez consulter les documents REG2006-07 et PRD2009-05 pour de plus amples renseignements sur l'évaluation des formulants et des contaminants pour ce qui est du produit technique.

La nouvelle préparation commerciale, soit le régulateur de croissance des plantes Anuew, a également été évaluée selon les mêmes critères de la voie 1 de la PGST. En ce qui concerne cette nouvelle formulation, il a été déterminé qu'il n'y a pas de nouvelle préoccupation en vertu de la politique sur les produits antiparasitaires.

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

⁶ TR/2005-114, dernière modification le 24 juin 2020. Voir les règlements codifiés du site Web de la législation (Justice), *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*.

⁷ Document de principes SPN2020-01 de l'ARLA, *Politique sur la Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de l'alinéa 43(5)b) de la Loi sur les produits antiparasitaires*.

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

7.0 Décision réglementaire proposée

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation à des fins de vente et d'utilisation du régulateur de croissance des plantes prohexadione-calcium technique de Nufarm et du régulateur de croissance des plantes Anuew, contenant le principe actif de qualité technique prohexadione-calcium, pour gérer la croissance des espèces de gazon suivantes : l'agrostide, le pâturin annuel et vivace, le pâturin des prés, l'ivraie vivace, la fétuque élevée et la fétuque fine, poussant sur les terrains de golf, les gazonnières, les terrains de sport, les terrains municipaux et les cimetières.

L'évaluation des renseignements scientifiques disponibles révèle que, dans les conditions d'utilisation approuvées, la valeur des produits antiparasitaires ainsi que les risques sanitaires et environnementaux qu'ils présentent sont acceptables.

Liste des abréviations

↑	augmentation
↓	diminution
♂	mâle
♀	femelle
>	supérieur à
<	inférieur à
% v/v	rapport en volume en pourcentage
°C	degré Celsius
µg	microgramme
AHETF	Agricultural Handler Exposure Task Force
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
ARTF	Agricultural Reentry Task Force
CAS	Chemical Abstracts Service
CE ₅₀	concentration entraînant un effet chez 50 % de la population
CEE	concentration estimée dans l'environnement
CI ₅₀	concentration inhibitrice à 50 %
cm	centimètre
cm ²	centimètre carré
CT	coefficient de transfert
DARf	dose aiguë de référence
DJA	dose journalière admissible
DJC	degré-jour de croissance
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DS	délai de sécurité après traitement
DSENO	dose sans effet nocif observé
EPA	Environmental Protection Agency des États-Unis
EPI	équipement de protection individuelle
F ₀	génération parentale
F ₁	première génération de descendants
FEG	facteur d'évaluation global
FI	facteur d'incertitude
g	gramme
h	heure
ha	hectare
IUPAC	Union internationale de chimie pure et appliquée
J	jour
JPN	jour postnatal
kg	kilogramme
kPa	kilopascal
K _{oc}	coefficient de partage <i>n</i> -octanol:eau
L	litre
LPA	<i>Loi sur les produits antiparasitaires</i>
m	mètre
m ²	mètre carré
mg	milligramme

ml	millilitre
M/C/A	préposé au mélange, au chargement et à l'application
ME	marge d'exposition
MPT	moyenne pondérée dans le temps
NP	niveau préoccupant
nm	nanomètre
ORETF	Outdoor Residential Exposure Task Force
p.a.	principe actif
Pa	Pascal
p.c.	poids corporel
pK_a	constante de dissociation
ppm	partie par million
PRD	projet de décision d'homologation
QR	quotient de risque
REG	note réglementaire
RT-G	résidu transférable propre au gazon
STJ	superficie traitée par jour
UV	ultraviolet

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Résultats de l'étude de toxicité pour la reproduction (résultats revus par rapport à la note REG2006-07)

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
<p>Étude de toxicité pour la reproduction par le régime alimentaire, 2 générations</p> <p>Rat (CrI:CD VAF/ Plus®)</p> <p>N° de l'ARLA 620685</p>	<p>Toxicité pour les parents DSENO = 36 mg/kg p.c./j (♂/♀) DMENO = 385 mg/kg p.c./j (♂/♀)</p> <p>Effets à la DMENO : ↑ observations macroscopiques et microscopiques d'estomac glandulaire et non glandulaire chez les animaux de la génération F₀ (♂/♀); ↓ p.c. chez les animaux de la génération F₁ (♀)</p> <p>Toxicité pour les petits DSENO = 36 mg/kg p.c./j (♀) DMENO = 385 mg/kg p.c./j (♀)</p> <p>Effets à la DMENO : ↓ p.c. chez les petits de la génération F₁ aux JPN 4 à 21, ↓ p.c. chez les petits de la génération F₁ aux JPN 14 et 21, ↓ p.c. chez les petits de la génération F₂ au JPN 7 et au JPN 21 (♂/♀)</p> <p>Toxicité pour la reproduction DSENO = 3 850 mg/kg p.c./j (♂/♀) DMENO non déterminée</p> <p>Aucun signe de sensibilité n'a été noté chez les jeunes.</p>

Tableau 2 Valeurs toxicologiques de référence à utiliser dans l'évaluation des risques pour la santé associés au prohexadione-calcium

Scénario d'exposition	Étude	Point de départ et critère d'effet	FEG ¹ ou ME cible
Exposition aiguë par le régime alimentaire, population générale	Non requise, car un effet préoccupant attribuable à une exposition unique n'a pas été observé dans les études de toxicité par voie orale.		
Expositions répétées par le régime alimentaire	Étude d'un an sur la toxicité par voie orale chez le chien (capsule)	DSENO = 20 mg/kg p.c./j Effets sur les reins	100
DJA = 0,2 mg/kg p.c./j			
Exposition par voie cutanée ² et par inhalation ³ de courte et moyenne durée (sauf les enfants)	Étude sur la toxicité pour le développement chez le lapin (gavage)	DSENO = 150 mg/kg p.c./j Avortements spontanés	300

Scénario d'exposition	Étude	Point de départ et critère d'effet	FEG ¹ ou ME cible
Exposition par voie cutanée de courte et moyenne durée (enfants)	Étude sur la toxicité pour la reproduction sur 2 générations chez le rat (régime alimentaire)	DSENO pour les descendants = 36 mg/kg p.c./j Diminution du p.c.	100
Exposition par voie cutanée et par inhalation de longue durée (toutes les populations)	Étude d'un an sur la toxicité par voie orale chez le chien (capsule)	DSENO = 20 mg/kg p.c./j Effets sur les reins	100
Exposition fortuite par voie orale de courte et moyenne durée (enfants)	Étude sur la toxicité pour la reproduction sur 2 générations chez le rat (régime alimentaire)	DSENO pour les descendants = 36 mg/kg p.c./j Diminution du p.c.	100
Exposition fortuite par voie à long terme (enfants)	Étude d'un an sur la toxicité par voie orale chez le chien (capsule)	DSENO = 20 mg/kg p.c./j Effets sur les reins	100
Exposition globale par voies orale et cutanée de courte et moyenne durée (adultes)	Étude sur la toxicité pour le développement chez le lapin (gavage)	Critère d'effet commun : avortements spontanés DSENO = 150 mg/kg p.c./j	300
Exposition globale par voies orale et cutanée de courte et moyenne durée (enfants)	Étude sur la toxicité pour la reproduction sur 2 générations chez le rat (aliments)	Critère d'effet commun : effets sur le p.c. DSENO pour les descendants = 36 mg/kg p.c./j	100
Exposition orale et cutanée globale de longue durée (toutes les populations)	Étude d'un an sur la toxicité par voie orale chez le chien (capsule)	Critère d'effet commun : effets sur les reins DSENO = 20 mg/kg p.c./j	100

¹ Le facteur d'évaluation global (FEG) renvoie à l'ensemble des facteurs d'incertitude et des facteurs prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* aux fins de l'évaluation des risques par le régime alimentaire; la marge d'exposition (ME) désigne la ME cible déterminée aux fins des évaluations de l'exposition en milieu professionnel et résidentiel.

² Le choix d'une DSENO par voie orale a imposé l'utilisation d'un facteur d'absorption par voie cutanée de 100 % pour l'extrapolation d'une voie d'exposition à l'autre.

³ Le choix d'une DSENO par voie orale a imposé l'utilisation d'un facteur d'absorption par inhalation de 100 % (valeur par défaut) pour l'extrapolation d'une voie d'exposition à l'autre.

Tableau 3 Estimations de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et marges d'exposition

Site	Scénario d'exposition	Exposition unitaire totale (voie cutanée et inhalation) ($\mu\text{g}/\text{kg p.a. manipulé}^*$)	STJ (ha/j)	Dose (kg p.a./ha)	Exposition journalière (mg/kg p.c./j) \ddagger	ME \P
EPI : Une seule couche de vêtements (et gants pour les préposés M/C/A)						
Exposition de longue durée						
Gazonnières ¹	M/C en système ouvert + rampe de pulvérisation	133,02	30 ¹	0,308	0,015	1 302
	Pulvérisateur à main (M/C/A)	1337,8	2	0,308	0,010	1 942
Terrains de golf	M/C en système ouvert + rampe de pulvérisation	133,02	16	0,154	0,004	4 882
	Pulvérisateur à main (M/C/A)	1 337,8	2	0,154	0,005	3 883
Exposition de moyenne durée						
Terrains de golf	M/C en système ouvert + rampe de pulvérisation	133,02	16	0,308	0,008	18 306
	Pulvérisateur à main (M/C/A)	1337,8	2	0,308	0,010	14 562

* Valeurs d'exposition unitaires basées sur l'AHETF/ORETF.

\ddagger Exposition journalière = (exposition unitaire totale \times superficie traitée par jour (STJ) \times dose)/(80 kg p.c. \times 1 000 $\mu\text{g}/\text{mg}$).

\P Basée sur une DSENO à moyen terme = 150 mg/kg p.c./j, ME cible = 300 et une DSENO à long terme = 20 mg/kg p.c./j, ME cible = 100.

¹ La superficie traitée par jour (STJ) pour les terrains de sport, les terrains municipaux et les cimetières devrait être inférieure à celle des gazonnières. Par conséquent, on a estimé que les gazonnières constituaient un site de substitution approprié pour ces sites.

Tableau 4 Estimations de l'exposition de longue durée des travailleurs après le traitement et marges d'exposition

Site/culture	Activité après le traitement	RT-G max. ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$) [*]	CT (cm^2/h)	Exposition par voie cutanée \ddagger (mg/kg p.c./j)	ME \P	DS \diamond
Gazonnières ¹	Récolte de plaques de gazon et transplantation/repiquage	0,0399	6 700	0,0268	747	12 h
	Tonte, arrosage et réparation des réseaux d'irrigation	0,0399	3 500	0,0140	1 431	
	Aération, fertilisation, taille manuelle, désherbage mécanique, dépistage et ensemencement	0,0399	1 000	0,0040	5 008	

Site/culture	Activité après le traitement	RT-G max. ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$)*	CT (cm^2/h)	Exposition par voie cutanée‡ ($\text{mg}/\text{kg p.c.}/\text{j}$)	ME¶	DS◇
Terrains de golf	Transplantation/repiquage, tonte, arrosage, remplacement des augets, réparation des réseaux d'irrigation et diverses activités d'entretien	0,059	3 500	0,0207	968	Jusqu'à ce que le produit pulvérisé soit sec
	Aération, fertilisation, taille manuelle, désherbage mécanique, dépistage et ensemencement	0,059	1 000	0,0059	3 388	

RT-G = résidu transférable propre au gazon; CT = coefficient de transfert; ME = marge d'exposition; DS = délai de sécurité (gazonnières) / délai de sécurité (terrains de golf).

* Calculs fondés sur les valeurs par défaut de 1 % de dépôt le jour de l'application et de 10 % de dissipation par jour. La valeur RT-G a été calculée en fonction de 19 applications à la dose maximale, et d'un DS de 14 jours pour les gazonnières et de 7 jours pour les terrains de golf.

‡ Exposition = (RT-G max. [$\mu\text{g}/\text{cm}^2$] \times CT [cm^2/h] \times 8 h/j) / (80 kg p.c. \times 1 000 $\mu\text{g}/\text{mg}$).

¶ D'après une DSENO à long terme de 20 mg/kg p.c./j; ME cible = 100.

◇ Le DS minimal est de 12 heures pour les gazonnières et jusqu'à ce que le produit pulvérisé soit sec pour toutes les autres utilisations sur le gazon.

¹ L'exposition après traitement des préposés à l'entretien des terrains de sport, des terrains municipaux et des cimetières ne devrait pas dépasser l'exposition après traitement des travailleurs qui effectuent des tâches similaires sur les gazonnières.

Tableau 5 Estimations de l'exposition de longue durée des golfeurs après le traitement et marges d'exposition

Stade de vie	RT-G max.* ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$)	CT (cm^2/h)	Durée de l'exposition (h/j)	Exposition par voie cutanée‡ ($\text{mg}/\text{kg p.c.}/\text{j}$)	ME¶	DS
Adultes (16 ans et +)	0,059	5 300	4	0,0156	1 300	Jusqu'à ce que le produit pulvérisé soit sec
Jeunes (11 < 16 ans)	0,059	4 400	4	0,0182	1 100	
Enfants (6 < 11 ans)	0,059	2 900	4	0,0214	930	

RT-G = résidu transférable propre au gazon; CT = coefficient de transfert; ME = marge d'exposition; DS = délai de sécurité.

* Calculs fondés sur les valeurs par défaut de 1 % de dépôt le jour de l'application et de 10 % de dissipation par jour. La valeur RT-G a été calculée en fonction de 19 applications à la dose maximale et d'un DS de 7 jours.

‡ Exposition par voie cutanée ($\text{mg}/\text{kg p.c.}/\text{j}$) = (RT-G max. [$\mu\text{g}/\text{cm}^2$] \times CT [cm^2/h] \times durée de l'exposition [h/j]) / (poids corporel [80 kg pour les adultes; 57 kg pour les jeunes; 32 kg pour les enfants] \times 1 000 $\mu\text{g}/\text{mg}$).

¶ D'après une DSENO à long terme de 20 mg/kg p.c./j; ME cible de 100.

Tableau 6 Estimations de l'exposition de courte ou moyenne durée pour les activités à contact élevé avec le gazon en milieu résidentiel après le traitement et marges d'exposition

Stade de vie	Activité	RT-G max. ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$)*	CT (cm^2/h)	Durée de l'exposition (h/j)	Exposition par voie cutanée ($\text{mg}/\text{kg p.c./j}$)‡	ME¶	DS
Adultes (16 ans et +)	Contact élevé	0,04	180 000	1,5	0,135	1 100	Jusqu'à ce que le produit pulvérisé soit sec
Enfants (1 < 2 ans)			49 000	1,5	0,267	130	

RT-G = résidu transférable propre au gazon; CT = coefficient de transfert; ME = marge d'exposition; DS = délai de sécurité.

* Calculs fondés sur les valeurs par défaut de 1 % de dépôt le jour de l'application et de 10 % de dissipation par jour. La valeur RT-G a été calculée en fonction de 19 applications à la dose maximale de 0,308 kg p.a./ha et d'un DS de 14 jours.

‡ Exposition par voie cutanée ($\text{mg}/\text{kg p.c./j}$) = (RT-G max. [$\mu\text{g}/\text{cm}^2$] × CT [cm^2/h] × durée de l'exposition [h/j]) / (poids corporel [80 kg pour les adultes; 11 kg pour les enfants] × 1 000 $\mu\text{g}/\text{mg}$).

¶ D'après une DSENO à court et à moyen terme de 150 $\text{mg}/\text{kg p.c./j}$, avec une ME cible de 300 pour les adultes, et une DSENO à court et à moyen terme de 36 $\text{mg}/\text{kg p.c./j}$, avec une ME cible de 100 pour les enfants.

Tableau 7 Estimations de l'exposition de longue durée pour les activités à contact élevé avec le gazon en milieu résidentiel après le traitement et marges d'exposition

Stade de vie	Activité	MPT des RT-G ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$)*	CT (cm^2/h)	Durée de l'exposition (h/j)	Exposition par voie cutanée ($\text{mg}/\text{kg p.c./j}$)‡	ME¶	DS
Adultes (16 ans et +)	Contact élevé	0,022	180 000	1,5	0,0729	270	Jusqu'à ce que le produit pulvérisé soit sec
Enfants (1 < 2 ans)			49 000	1,5	0,144	140	

RT-G = résidu transférable propre au gazon; CT = coefficient de transfert; ME = marge d'exposition; DS = délai de sécurité;

MPT = moyenne pondérée dans le temps.

* Calculs fondés sur les valeurs par défaut de 1 % de dépôt le jour de l'application et de 10 % de dissipation par jour. La valeur MPT des RT-G est la moyenne des résidus calculée sur 266 jours, en fonction de 19 applications à la dose maximale de 0,308 kg p.a./ha et d'un DS de 14 jours.

‡ Exposition par voie cutanée ($\text{mg}/\text{kg p.c./j}$) = (MPT des RT-G [$\mu\text{g}/\text{cm}^2$] × CT [cm^2/h] × durée de l'exposition [h/j]) / (poids corporel [80 kg pour les adultes; 11 kg pour les enfants] × 1 000 $\mu\text{g}/\text{mg}$).

¶ D'après une DSENO de 20 $\text{mg}/\text{kg p.c./j}$; ME cible de 100.

Tableau 8 Estimations de l'exposition liée au transfert main-bouche chez les enfants après le traitement et marges d'exposition

Durée	Résidu sur les mains* (mg/h)	Fraction de la superficie de la main mise à la bouche/événement	Durée de l'exposition (h/j)	Nombre de remplissages/h	Facteur d'extraction salivaire	Fréquence (événements/h)	Exposition par voie orale‡ (mg/kg p.c./j)	ME¶
Courte ou moyenne durée	0,05871	0,13	1,5	4	0,48	14	0,0009	38 000
Longue durée	0,03177	0,12	1,5	4	0,48	8	0,0004	53 000

* Résidu sur les mains (mg/h) = (fraction de p.a. sur les mains (6 %) × exposition par voie cutanée propre au stade de vie (mg/h)) / 2; où l'exposition par voie cutanée propre au stade de vie (mg/h) = exposition par voie cutanée (mg/j) / durée de l'exposition (h).

‡ Exposition par voie orale (mg/kg p.c./j) = (résidu (mg/h) × fraction mise à la bouche (%) × durée de l'exposition (h/j) × (1 - (1 - facteur d'extraction salivaire) ^ (fréquence (événements/h) / n^{bre} de remplissages (n^{bre}/h)))) / 11 kg p.c.

¶ D'après une DSENO de court à moyen terme de 36 mg/kg p.c./j et une DSENO à long terme de 20 mg/kg p.c./j; ME cible = 100.

Tableau 9 Estimations de l'exposition liée au transfert objet-bouche chez les enfants après le traitement et marges d'exposition

Durée	Résidu sur l'objet* (µg/cm ²)	Superficie de l'objet mis à la bouche / événement (cm ² /événement)	Durée de l'exposition (h/j)	Nombre de remplissages/h	Facteur d'extraction salivaire	Fréquence (événements/h)	Exposition par voie orale‡ (mg/kg p.c./j)	ME¶
Courte ou moyenne durée	0,03994	10	1,5	4	0,48	9	0,00017	215 000
Longue durée	0,02161	10	1,5	4	0,48	6	0,00007	271 000

* Résidu sur l'objet (µg/cm²) = valeur maximale ou MPT des RT-G.

‡ Exposition orale (mg/kg p.c./j) = (résidu (µg/cm²) × 0,001 mg/µg × superficie mise à la bouche (cm²/événement) × durée de l'exposition (h/j) × (1 - (1 - facteur d'extraction salivaire) ^ (fréquence (événements/h) / n^{bre} de remplissages (n^{bre}/h)))) / 11 kg p.c.

¶ D'après une DSENO de court à moyen terme de 36 mg/kg p.c./j et une DSENO à long terme de 20 mg/kg p.c./j; ME cible = 100.

Tableau 10 Estimations de l'exposition globale des golfeurs et marges d'exposition

Stade de vie	Exposition par voie cutanée des golfeurs (mg/kg p.c./j)	Exposition par le régime alimentaire (mg/kg p.c./j)	Exposition globale‡ (mg/kg p.c./j)	ME¶
Adultes (16 ans et +)	0,0156	0,00215	0,0178	1 124
Jeunes (11 < 16 ans)	0,0182	0,0042	0,0224	892
Enfants (6 < 11 ans)	0,0214	0,00948	0,031	648

‡ Exposition globale (mg/kg p.c./j) = somme des expositions / kg p.c. (adultes de 80 kg; jeunes de 57 kg; enfants de 32 kg).

¶ D'après une DSENO à long terme de 20 mg/kg p.c./j; ME cible = 100.

Tableau 11 Estimations de l'exposition globale en milieu résidentiel et marges d'exposition

Durée	Stade de vie	Contact élevé avec la peau (mg/kg p.c./j)	Transfert main-bouche (mg/kg p.c./j)	Exposition par le régime alimentaire (mg/kg p.c./j)	Exposition globale‡ (mg/kg p.c./j)	ME¶
Courte ou moyenne durée	Adultes (16 ans et +)	0,135	-	0,00215	0,137	1 095
	Enfants (1 < 2 ans)	0,267	0,0009	0,0434	0,311	116
Longue durée	Adultes (16 ans et +)	0,0729	-	0,00215	0,0751	266
	Enfants (1 < 2 ans)	0,144	0,0004	0,0434	0,188	106

‡ Exposition globale (mg/kg p.c./j) = somme des expositions / kg p.c. (adultes de 80 kg; enfants de 11 kg).

¶ D'après une DSENO de court à moyen terme de 150 mg/kg p.c./j; ME cible = 300 pour les adultes; DSENO de court à moyen terme de 36 mg/kg p.c./j; ME cible = 100 pour les enfants et une DSENO à long terme de 20 mg/kg p.c./j; ME cible = 100 pour tous les stades de vie.

Tableau 12 Évaluation des risques associés à la dérive pour les algues et les macrophytes d'eau douce non ciblés exposés au régulateur de croissance des plantes Anuew

	ORGANISME	
	Macrophyte aquatique (<i>Lemna gibba</i>)	Algue d'eau douce (<i>S. capricornutum</i>)
Évaluation préliminaire – dose d'application maximale saisonnière (6 000 g p.a./ha)		
Critère d'effet écotoxicologique – CE ₅₀ /CI ₅₀ (mg p.a./L)	1,2	1,1
Critère d'effet écotoxicologique converti – ½CE ₅₀ /CI ₅₀ (mg p.a./L)	0,6	0,55
CEE selon l'évaluation préliminaire (mg p.a./L)	0,75	0,75
QR selon l'évaluation préliminaire	1,25	1,36
NP dépassé	OUI	OUI
Rampe de pulvérisation – pulvérisateur agricole – gouttelettes de calibre grossier (dérive de 3 %)		
CEE approfondie pour la dérive (mg p.a./L)	0,0225	0,0225
QR approfondi pour la dérive	0,038	0,041
NP dépassé	Non	Non
Rampe de pulvérisation – pulvérisateur agricole – gouttelettes de calibre moyen (dérive de 6 %)		
CEE approfondie pour la dérive (mg p.a./L)	0,045	0,045
QR approfondi pour la dérive	0,075	0,082
NP dépassé	Non	Non

Tableau 13 Évaluation des risques associés à la dérive pour les algues marines non ciblées exposées au régulateur de croissance des plantes Anuew

ORGANISME – Algues marines (<i>Skeletonema costatum</i>)	
Évaluation préliminaire – dose d'application maximale saisonnière (6 000 g p.a./ha)	
Critère d'effet écotoxicologique – CE ₅₀ (mg p.a./L)	1,1
Critère d'effet écotoxicologique converti ½CE ₅₀ (mg p.a./L)	0,55
CEE selon l'évaluation préliminaire (mg p.a./L)	0,75
QR selon l'évaluation préliminaire	1,36
NP dépassé	OUI
Dérive due au mélange tidal, une application de 308,3 g p.a./ha (dérive de 100 %)	
CEE approfondie pour tenir compte du mélange tidal (mg p.a./L)	0,039
QR approfondi pour la dérive	0,07
NP dépassé?	Non

Tableau 14 Évaluation des risques associés au ruissellement pour les macrophytes aquatiques et les algues d'eau douce et marines non ciblés exposés au régulateur de croissance des plantes Anuew

	ORGANISME		
	Macrophyte aquatique (<i>Lemna gibba</i>)	Algues d'eau douce (<i>S. capricornutum</i>)	Algues marines (<i>S. costatum</i>)
Évaluation préliminaire – dose d'application maximale saisonnière (6 000 g p.a./ha)			
Critère d'effet écotoxicologique – CE ₅₀ /CI ₅₀ (mg p.a./L)	1,2	1,1	1,1
Critère d'effet écotoxicologique converti ½CE ₅₀ (mg p.a./L)	0,6	0,55	0,55
CEE selon l'évaluation préliminaire (mg p.a./L)	0,75	0,75	0,75
QR selon l'évaluation préliminaire	1,25	1,36	1,36
NP dépassé	OUI	OUI	OUI
Évaluation approfondie des risques associés au ruissellement			
CEE approfondie pour le ruissellement (mg p.a./L)	0,015	0,016	0,016
QR approfondi pour le ruissellement	0,025	0,029	0,029
NP dépassé	Non	Non	Non

Tableau 15 Liste des utilisations soutenues

Rubriques	Allégations sur l'étiquette qui sont soutenues
Cultures	Agrostide, pâturin annuel et vivace, pâturin des prés, ivraie vivace, fétuque élevée et fétuque fine
Sites d'utilisation	Terrains de golf, gazonnières, terrains de sport, terrains municipaux et cimetières
Dose du régulateur de croissance des plantes Anuew (g p.a./ha)	38,5 à 308,3♦
Adjuvant	L'utilisation d'un surfactant non ionique dans la bouillie de pulvérisation, par exemple Agral 90 ou Ag-Surf, peut améliorer la couverture foliaire du gazon et la performance du produit de manière constante, en particulier dans des conditions de chaleur avec séchage rapide.
Dose d'adjuvant (% v/v)	0,125 % v/v (125 ml/100 L)
Autres additifs de pulvérisation	Sulfate d'ammonium †
Dose de sulfate d'ammonium	Ratio de 1:1 avec le régulateur de croissance des plantes

Rubriques	Allégations sur l'étiquette qui sont soutenues
Moment de l'application	Lorsque le gazon est vert et en croissance active. Retarder l'application si le gazon est soumis à des conditions de croissance stressantes.
Intervalle d'application	280 à 350 degrés-jours de croissance
	1 à 4 semaines après l'application. On ne devrait pas réappliquer le produit avant 7 jours dans le cas des terrains de golf, et avant 14 jours sur les autres sites d'utilisation.
Volume d'application (L d'eau/100 m ²)	2 à 20
Dose saisonnière maximale (g p.a./ha)	6 000
Méthode d'application	Pulvérisateurs à dos, pulvérisateurs à main, pulvérisateurs à rampe et lances de pulvérisation.
Efficacité alléguée	- Ralentit la croissance verticale - Réduit la fréquence de tonte - Améliore souvent la couleur et la qualité du gazon
Résistance au délavage par la pluie	1 à 4 heures

† Utiliser si la source d'eau employée pour la pulvérisation contient des concentrations élevées de calcium (plus de 140 ppm ou 140 mg/L).

◆ La dose choisie dépend de l'espèce de gazon et/ou du site traité.

Références

A. Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

1.0 Santé humaine et animale

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2409268	U.S. EPA (2012a). Standard Operating Procedures for Residential Pesticide Exposure Assessment. EPA: Washington, DC, Revised October 2012.
1563654	1999, Integrated Report for Evaluation of Potential Exposures to Homeowners and Professional Lawn Care Operators Mixing, Loading, and Applying Granular and Liquid Pesticides to Residential Lawns. Appendix 4 Exposure Of Professional Lawn Care Workers During The Mixing And Loading Of Dry And Liquid Formulations And The Liquid Application Of Turf Pesticides Utilizing A Surrogate Compound., DACO: 5.3, 5.4
1563664	1999, Integrated Report for Evaluation of Potential Exposures to Homeowners and Professional Lawn Care Operators Mixing, Loading, and Applying Granular and Liquid Pesticides to Residential Lawns. Appendix B Field Phase Report for Exposure of Professional Lawn Care Workers During the Mixing and Loading of Dry and Liquid Formulations and the Liquid Application of Turf Pesticides Utilizing a Surrogate Compound, DACO: 5.3, 5.4
1913109	2009, Agricultural Handler Exposure Scenario Monograph: Open Cab Groundboom Application of Liquid Sprays, DACO: 5.3, 5.4
2115788	2008, Data Submitted by the Agricultural Re-entry Task Force (ARTF) to Support Revision of Agricultural Transfer Coefficients, DACO: 5.6
2572745	2015, Agricultural Handler Exposure Scenario Monograph: Open Pour Mixing and Loading of Liquid Formulations, DACO: 5.3, 5.4

2.0 Valeur

3072113	2019, Canada Use History Anuew JPK, DACO: 10.7.1.
3072114	2019, Canada Use History Template Anuew_Kreuser, DACO: 10.7.1.
3159163	2015, D. Michael, G. Obear, B. Kreuser, Creating GDD Models for Commonly Applied Plant Growth Regulators, DACO: 10.6.
3159164	2015, G. Obear, B. Kreuser, Anuew PGR Performance on Bentrass Fairways, DACO: 10.6