



Projet de décision d'homologation

PRD2015-03

Sedaxane

(also available in English)

Le 25 février 2015

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

Numéro de catalogue : H113-9/2015-3F (publication imprimée)
H113-9/2015-3F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2015

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

| | |
|--|----|
| Aperçu..... | 1 |
| Projet de décision d'homologation concernant le sedaxane..... | 1 |
| Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada | 1 |
| Qu'est-ce que le sedaxane?..... | 2 |
| Considérations relatives à la santé..... | 3 |
| Considérations relatives à l'environnement | 5 |
| Mesures de réduction des risques | 6 |
| Prochaines étapes..... | 7 |
| Autres renseignements..... | 7 |
| Évaluation scientifique..... | 8 |
| 1.0 Propriétés et utilisations de la matière active..... | 8 |
| 2.0 Méthodes d'analyse | 8 |
| 3.0 Effets sur la santé humaine et animale..... | 8 |
| 3.1 Résumé toxicologique | 8 |
| 3.1.1 Caractérisation des risques selon la <i>Loi sur les produits antiparasitaires</i> | 9 |
| 3.2 Dose journalière admissible | 10 |
| 3.3 Évaluation des risques en milieu professionnel | 10 |
| 3.3.1 Critères d'effet toxicologique | 10 |
| 3.3.2 Exposition professionnelle et risques connexes..... | 11 |
| 3.3.3 Exposition occasionnelle et risques connexes | 30 |
| 3.4 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments | 30 |
| 3.4.1 Résidus dans les denrées alimentaires d'origine végétale et animale..... | 30 |
| 3.4.2 Évaluation du risque alimentaire | 30 |
| 3.4.3 Exposition globale et risque connexe | 32 |
| 3.4.4 Limites maximales de résidus..... | 32 |
| 4.0 Effets sur l'environnement..... | 32 |
| 5.0 Valeur..... | 33 |
| 6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires | 33 |
| 7.0 Résumé..... | 33 |
| 7.1 Santé et sécurité humaines | 33 |
| 7.2 Risque pour l'environnement | 34 |
| 7.3 Valeur | 34 |
| 8.0 Projet de décision d'homologation | 34 |
| Liste des abréviations..... | 35 |
| Annexe I Tableaux et figures..... | 37 |
| Tableau 1 Profil de toxicité du Sedaxane technique, données à jour sur l'étude de toxicité sur le plan de la reproduction portant sur deux générations | 37 |
| Tableau 2 Critères d'effet toxicologique à utiliser dans l'évaluation des risques pour la santé concernant le sedaxane | 37 |
| Tableau 3 Sommaire intégré des caractéristiques chimiques des résidus dans les aliments 39 | |

| | | |
|-----------------|---|----|
| Tableau 4 | Aperçu de la chimie des résidus dans les aliments, d'après les études sur le métabolisme et l'évaluation des risques | 39 |
| Annexe II | Renseignements supplémentaires sur les limites maximales de résidus : conjoncture internationale et répercussions commerciales..... | 43 |
| Références..... | | 45 |

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant le sedaxane

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 du Sedaxane technique, du produit pour le traitement des semences Vibrance 500 FS (contenant la matière active de qualité technique sedaxane) et du produit de traitement des semences Vibrance XL (contenant les matières actives de qualité technique sedaxane, difénoconazole et métalaxyl-M) à des fins de vente et d'utilisation sur les semences de diverses cultures afin de réprimer ou de supprimer les maladies transmises par le sol et les semences touchant les semis et les plants à maturité.

Le Sedaxane technique (numéro d'homologation 30435), le produit de traitement des semences Vibrance 500 FS (numéro d'homologation 30438; auparavant le fongicide Sedaxane 500 FS) et le produit de traitement des semences Vibrance XL (numéro d'homologation 30437; auparavant le produit A16874F) sont homologués au Canada sous réserve de conditions. L'examen détaillé du sedaxane se trouve dans le Rapport d'évaluation ERC2012-01 intitulé *Sedaxane*. À la suite des demandes d'homologation initiales, le profil d'emploi figurant sur l'étiquette du produit de traitement des semences Vibrance 500 FS a été étendu pour inclure les graines sèches de légumineuses, sauf le soja (sous-groupe de cultures 6C), le maïs et l'ensemble des denrées du sous-groupe de cultures 20A (colza). Les données exigées dans le cadre des homologations conditionnelles sont abordées dans les présentes demandes d'homologation, qui visent à convertir l'homologation conditionnelle du Sedaxane technique, du produit de traitement des semences Vibrance 500 FS et du produit de traitement des semences Vibrance XL en homologation complète.

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

Le présent Aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'Évaluation scientifique fournit des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et pour l'environnement ainsi que sur la valeur du Sedaxane technique et des produits de traitement des semences Vibrance 500 FS et Vibrance XL.

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 liés à 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 générations futures ou à

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

l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que le produit ait une valeur² lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Ces 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.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA applique des méthodes et des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines qui sont sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes présents dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Les méthodes et les politiques tiennent également compte de la nature des effets observés et de l'incertitude des 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 santecanada.gc.ca/arla.

Avant de rendre une décision définitive au sujet de l'homologation du sedaxane, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation³. L'ARLA publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel elle présentera sa décision⁴, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet de la décision proposée et sa réponse à ces commentaires.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans le présent Aperçu, veuillez consulter l'Évaluation scientifique du document ERC2012-01 intitulé *Sedaxane*.

Qu'est-ce que le sedaxane?

Le sedaxane est la matière active présente dans les produits de traitement des semences suivants : le traitement de semences Vibrance 500 FS (qui contient du sedaxane) et le traitement de semences Vibrance XL (qui contient du sedaxane, du difénoconazole et du métalaxyl-M). Le sedaxane est un fongicide qui possède des propriétés systémiques et qui inhibe le processus de respiration normal des champignons pathogènes cibles. Les produits contenant du sedaxane sont utilisés sur les semences de diverses cultures, afin de supprimer ou de réprimer les maladies transmises par le sol et les semences touchant les semis et les plants à maturité.

² « Valeur » comme 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. »

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*.

Considérations relatives à la santé

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

Il est peu probable que les produits qui contiennent du sedaxane nuisent à la santé humaine s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une exposition au sedaxane peut survenir par le régime alimentaire (consommation de nourriture et d'eau), par la manipulation et l'application des produits qui en contiennent ou en pénétrant dans des sites traités. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, l'ARLA prend en considération deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens sont susceptibles d'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). 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 comme 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 beaucoup plus) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque des produits antiparasitaires sont utilisés conformément au mode d'emploi proposé sur leur étiquette.

Chez les animaux de laboratoire, la matière active sedaxane et les préparations commerciales qui lui sont associées, les produits pour le traitement des semences Vibrance 500 FS et Vibrance XL, ont révélé une faible toxicité en dose aiguë après exposition par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Ces produits étaient légèrement irritants pour les yeux et non irritants pour la peau et n'ont pas causé de réaction allergique cutanée. Par conséquent, aucune mise en garde ne doit figurer sur les étiquettes.

Les effets sur la santé des animaux ayant reçu des doses répétées de la matière active sedaxane comprenaient des effets sur le foie, la thyroïde et l'appareil circulatoire. Le sedaxane n'a causé aucune anomalie congénitale chez les animaux. L'administration de sedaxane à des femelles gravides et allaitantes a entraîné des effets sur les fœtus en développement (légère augmentation du nombre d'avortements) et sur les petits (diminution du poids de la rate) à des doses qui étaient toxiques pour les mères, ce qui indique que les jeunes animaux ne semblent pas être plus sensibles au sedaxane que les animaux adultes. Chez le rat, à des doses élevées, le sedaxane a provoqué des effets fonctionnels qui pourraient être liés au système nerveux. Selon les données recueillies, rien ne prouve que le sedaxane cause des dommages au matériel génétique; cette substance a cependant provoqué des tumeurs du foie chez la souris et des tumeurs du foie, de la thyroïde et de l'utérus chez le rat. Une évaluation du risque de cancer a été effectuée par rapport aux tumeurs de l'utérus observées chez le rat, car ce critère d'effet protège contre les autres types de tumeurs.

L'évaluation des risques confère une protection contre les effets du sedaxane, car elle permet de s'assurer que les doses auxquelles les humains sont exposés sont bien inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques liés à la consommation de nourriture et d'eau potable ne sont pas préoccupants pour la santé.

L'évaluation du risque alimentaire, dont le compte rendu figure dans le Rapport d'évaluation ERC2012-01 intitulé *Sedaxane*, a été mise à jour afin d'offrir des possibilités d'extensions ultérieures du profil d'emploi du sedaxane, et de permettre la révision de la dose journalière admissible.

Les estimations de l'apport alimentaire chronique global (nourriture et eau potable) ont révélé que la population générale et les enfants âgés de moins d'un an, soit la sous-population qui ingérerait le plus de sedaxane proportionnellement au poids corporel des personnes qui la composent, devraient être exposés à une dose inférieure à 2 % de la dose journalière admissible. D'après ces estimations, les risques (autres que le risque de cancer) liés à une exposition chronique au sedaxane par le régime alimentaire ne sont préoccupants pour aucun sous-groupe de population. Le risque de développement d'un cancer au cours de la vie n'est pas non plus préoccupant.

La dose aiguë globale ingérée par le régime alimentaire (nourriture et eau potable), par la population générale et tous les sous-groupes de la population, a été estimée à moins de 2 % de la dose aiguë de référence, et n'est donc pas préoccupante pour la santé. Les nourrissons (enfants de moins d'un an) représentent la sous-population la plus exposée.

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 de pesticide supérieures à la limite maximale de résidus. Les limites maximales de résidus des pesticides sont fixées, aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, par l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments qui contiennent un résidu de pesticide à une concentration inférieure à la limite maximale de résidus fixée ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Les dernières études sur la stabilité à l'entreposage des résidus de sedaxane dans les denrées cultivées et dans les produits transformés ont donné des résultats adéquats et appuient les conclusions relatives aux intervalles et aux conditions d'entreposage des échantillons provenant d'essais sur le terrain et d'études sur la transformation. Il n'est pas nécessaire de revoir la limite maximale de résidus fixée pour le sedaxane. Pour obtenir une liste des limites fixées pour le sedaxane, veuillez consulter la base de données des limites maximales de résidus affichée sur la page Web Limites maximales de résidus pour pesticides.

Risques professionnels liés à la manipulation des produits de traitement des semences Vibrance 500 FS et Vibrance XL

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque les produits de traitement des semences Vibrance 500 FS et Vibrance XL sont utilisés conformément aux modes d'emploi figurant sur leurs étiquettes approuvées, lesquels comprennent des mesures de protection.

Les travailleurs qui traitent des semences au moyen du produit pour le traitement des semences Vibrance 500 FS ou Vibrance XL dans le cadre d'activités commerciales de traitement des semences, les travailleurs qui traitent des semences à la ferme et ceux qui plantent des semences traitées peuvent être exposés à des résidus de sedaxane par contact direct avec la peau et par inhalation. Par conséquent, l'étiquette précise que les travailleurs qui traitent et manipulent des semences traitées doivent porter l'équipement de protection individuelle suivant. Dans le cadre des activités commerciales de traitement des semences, les préposés au traitement, à l'ensachage, à la couture, à l'empilage et au déplacement des sacs des semences traitées par chariot élévateur doivent porter une combinaison en coton par-dessus un vêtement à manches longues, un pantalon et des gants résistant aux produits chimiques. En outre, les travailleurs qui nettoient le matériel de traitement de semences utilisé à des fins commerciales doivent porter une combinaison résistant aux produits chimiques par-dessus un vêtement à manches longues, un pantalon et des gants résistant aux produits chimiques. Les travailleurs qui traitent des semences à la ferme ou qui plantent des semences traitées doivent porter une combinaison en coton ou un vêtement à manches longues, un pantalon et des gants résistant aux produits chimiques. Pour une bonne hygiène, il est également recommandé aux travailleurs de porter un masque antipoussière approuvé par le National Institute for Occupational Safety and Health pendant toutes les activités liées au traitement. Un système de transfert fermé est exigé dans le cadre d'activités commerciales de traitement de semences d'orge, de blé, d'avoine, de seigle, de triticale, de sarrasin, de millet (perlé et commun), de téosinte et de riz sauvage. Compte tenu de ces énoncés d'étiquette, du nombre d'applications et de la période d'exposition anticipée pour les utilisateurs et les travailleurs, les risques pour ces personnes ne sont pas préoccupants.

Quant aux non-utilisateurs, l'exposition devrait être nettement inférieure à celle des travailleurs, et elle est considérée comme négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé des tierces personnes ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque le sedaxane est introduit dans l'environnement?

On ne prévoit pas que le sedaxane pose des risques inacceptables aux organismes nuisibles non ciblés lorsque son mode d'emploi est respecté.

Lorsque le sedaxane pénètre dans l'environnement comme produit de traitement des semences, il est adsorbé au sol ou retenu par les plantes en croissance. D'après les propriétés physico-chimiques du sedaxane et les données sur le devenir dans l'environnement, le mouvement de la matière active dans le sol devrait être limité; on ne s'attend pas à ce que le produit soit entraîné

par lessivage jusqu'aux eaux souterraines ni qu'il ruisselle vers les eaux de surface. Les oiseaux et les mammifères pourraient être exposés au sedaxane s'ils se nourrissent de semences traitées, mais une évaluation des risques a permis d'établir que le sedaxane ne présente pratiquement aucun risque pour les oiseaux et les mammifères, même si ces derniers ingèrent une grande quantité de semences traitées. Bien que la toxicité du sedaxane pour les organismes aquatiques varie de modérée à élevée lorsque ce produit est utilisé comme produit de traitement des semences, l'exposition du milieu aquatique devrait être limitée. On prévoit que le sedaxane posera des risques négligeables aux abeilles par contact et par exposition orale. Les risques pour les arthropodes utiles sont jugés négligeables.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur des produits pour le traitement des semences Vibrance 500 FS et Vibrance XL?

Les produits de traitement des semences Vibrance 500 FS et Vibrance XL sont des préparations commerciales efficaces pour réprimer ou supprimer, dans les cultures, les maladies transmises par les semences et le sol.

Les produits de traitement des semences Vibrance 500 FS et Vibrance XL sont des solutions efficaces pour gérer des maladies importantes du point de vue commercial, comme la pourriture (semence, racine, collet et pied), la fonte et la brûlure du semis, la tache septorienne transmise par les semences, le charbon, la carie du blé et le piétin. Les multiples modes d'action fongicides du produit pour le traitement des semences Vibrance XL présentent des avantages sur le plan de la gestion de la résistance aux maladies et offrent un spectre plus large de protection contre les maladies. En outre, en raison des mélanges en cuve recommandés sur leurs étiquettes, ces produits offrent des possibilités de lutte simultanée contre certains insectes nuisibles et certaines maladies fongiques.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant des produits antiparasitaires homologués fournit un mode d'emploi qui comprend 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.

Voici les principales mesures qui sont proposées sur les étiquettes des produits pour le traitement des semences Vibrance 500 FS et Vibrance XL en vue de réduire les risques relevés dans la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Étant donné que les utilisateurs pourraient entrer en contact direct avec les produits de traitement des semences Vibrance 500 FS et Vibrance XL par la peau ainsi que par inhalation des brouillards de pulvérisation et des poussières, les étiquettes précisent que les travailleurs qui traitent et manipulent des semences traitées doivent porter l'équipement de protection individuelle suivant. Dans le cadre des activités commerciales de traitement des semences, les travailleurs chargés du traitement, de l'ensachage, de la couture, de l'empilage et du déplacement des sacs des semences traitées par chariot élévateur doivent porter une combinaison en coton par-dessus un vêtement à manches longues, un pantalon et des gants résistant aux produits chimiques. En outre, les travailleurs qui nettoient le matériel de traitement de semences utilisé à des fins commerciales doivent porter une combinaison résistant aux produits chimiques par-dessus un vêtement à manches longues, un pantalon et des gants résistant aux produits chimiques. Les travailleurs qui traitent des semences à la ferme ou qui plantent des semences traitées doivent porter une combinaison en coton ou un vêtement à manches longues, un pantalon et des gants résistant aux produits chimiques. Pour une bonne hygiène, il est également recommandé aux travailleurs de porter un masque antipoussière approuvé par le National Institute for Occupational Safety and Health pendant toutes les activités liées au traitement. Un système de transfert fermé est exigé dans le cadre d'activités commerciales de traitement de semences d'orge, de blé, d'avoine, de seigle, de triticale, de sarrasin, de millet (perlé et commun), de téosinte et de riz sauvage.

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision définitive au sujet de l'homologation du sedaxane, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation. Elle acceptera les commentaires écrits au sujet du projet de décision pendant une période de 45 jours à compter de sa date de publication. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications, dont les coordonnées sont précisées en page couverture. 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 de la décision proposée et sa réponse à ces commentaires.

Autres renseignements

Une fois qu'elle aura pris sa décision concernant l'homologation du sedaxane, l'ARLA publiera un document de décision d'homologation (reposant sur l'Évaluation scientifique qui suit). De plus, les données des essais cités en référence seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

Évaluation scientifique

Sedaxane

1.0 Propriétés et utilisations de la matière active

Veillez consulter le Rapport d'évaluation ERC2012-01 intitulé *Sedaxane* pour obtenir l'évaluation complète des propriétés chimiques du sedaxane et des préparations commerciales qui lui sont associées, ainsi que pour connaître leur mode d'emploi et leur mode d'action.

2.0 Méthodes d'analyse

Veillez consulter le Rapport d'évaluation ERC2012-01 intitulé *Sedaxane* pour obtenir le résumé des méthodes d'analyse précédemment étudiées relativement au sedaxane.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Résumé toxicologique

Pour obtenir de l'information sur l'évaluation toxicologique initiale du sedaxane, veuillez consulter le Rapport d'évaluation ERC2012-01 intitulé *Sedaxane*. Deux exigences en matière de données ont été précisées au cours de l'évaluation initiale : une étude à court terme sur la toxicité par inhalation ainsi qu'une étude sur deux générations de la toxicité sur le plan de la reproduction permettant de déterminer le nombre de follicules ovariens et de corps jaunes à faible dose et à dose moyenne.

Une demande d'exemption relative à l'obligation de mener une étude à court terme sur la toxicité par inhalation chez le rat a été présentée. Cette demande a été jugée acceptable et l'étude en question ne fait plus partie des données requises. Les données qui restaient à fournir concernant les follicules ovariens et les corps jaunes à faible dose et à moyenne dose, données tirées d'une étude de la toxicité sur le plan de la reproduction sur deux générations de rats, ont été reçues et ne faisaient état d'aucun effet lié à l'exposition au sedaxane. Une dose sans effet nocif observable (DSENO) pour la toxicité sur le plan de la reproduction a été établie chez les femelles. L'évaluation des risques a été mise à jour. Toutes les exigences en matière de données sur la toxicité ont été satisfaites.

Déclarations d'incident

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires d'homologation sont tenus par la loi de déclarer les incidents à l'ARLA, y compris les effets néfastes pour la santé des Canadiens ou l'environnement. En ce qui concerne la matière active sedaxane, on a recensé les incidents afin de les étudier. En date du 20 août 2014, trois déclarations d'incident mettant en cause le sedaxane figuraient dans la base de données de l'ARLA. Deux de ces incidents concernaient des personnes, et le troisième impliquait un animal domestique.

Les deux incidents touchant des personnes se sont produits au Canada. Ils ont été classés comme incidents de gravité mineure à modérée, et mettaient en cause une exposition à des semences traitées au moyen de diverses matières actives, dont le sedaxane. Il s'est avéré que les irritations cutanée et oculaire subies par l'une des personnes en question étaient associées au scénario d'exposition mentionné (soit le possible contact cutané avec de la poussière de semences traitées). Chez les animaux de laboratoire, le sedaxane n'irritait pas la peau et était légèrement irritant pour les yeux. De plus, le sedaxane ne représente qu'une faible proportion de la formulation du produit en cause; il était donc peu probable que cette matière active soit à l'origine de l'irritation et des déclarations d'incidents.

L'incident lié au sedaxane touchant un animal domestique a été signalé aux États-Unis. La vache dont il est question dans cette déclaration est morte après avoir ingéré des grains de céréales traités au moyen de divers pesticides, contenant notamment du sedaxane.

Au vu des rapports d'incident dont on dispose, aucune modification à l'évaluation des risques n'est requise.

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

Pour l'évaluation des risques liés aux résidus pouvant être présents dans les aliments ou provenir de produits utilisés à l'intérieur ou aux alentours des habitations et des écoles, la *Loi sur les produits antiparasitaires* prescrit l'application d'un facteur additionnel de dix aux effets de seuil afin de tenir compte du degré d'exhaustivité des données relatives à l'exposition et à la toxicité chez les nourrissons et les enfants ainsi que de la toxicité possible avant et après la naissance. Un facteur différent peut convenir s'il s'appuie sur des données scientifiques fiables.

La base de données toxicologiques réunit tous les renseignements exigés sur la toxicité du sedaxane pour les nourrissons et les enfants. Elle contient l'ensemble complet des études requises, y compris l'étude de toxicité sur le plan du développement chez le rat et le lapin ainsi que l'étude de toxicité pour la reproduction chez le rat.

En ce qui concerne la toxicité prénatale et postnatale potentielle, on n'a relevé dans l'étude de toxicité pour la reproduction aucun signe de vulnérabilité accrue des petits par rapport à la génération parentale. Chez les petits femelles, l'ouverture vaginale était retardée et la distance anogénitale accrue à la plus forte dose administrée; cependant, ces effets étaient marginaux et se sont produits en présence de toxicité pour la mère (effets sur le foie, les ovaires et le poids

corporel). On n'a pas jugé qu'ils représentaient un effet grave. On n'a relevé aucun effet lié au traitement dans l'étude de toxicité pour le développement chez le rat. On a observé à la plus forte dose administrée une légère augmentation de l'incidence des avortements tardifs dans l'étude de toxicité sur le développement chez le lapin. Bien que les avortements aient été considérés comme un critère d'effet grave pour le développement, le niveau de préoccupation était atténué par la présence d'effets toxiques chez la mère (perte de poids corporel, consommation alimentaire diminuée ou nulle, défécation réduite), la faible incidence de ce résultat et les incidences uniques des avortements dans la base de données historique du groupe témoin du laboratoire. La dose sans effet nocif observé de 100 mg/kg p.c./jour pour les avortements dans l'étude de toxicité pour le développement chez le lapin est considérée comme un critère d'effet suffisamment prudent pour tenir compte de sa gravité. Dans l'ensemble, la préoccupation concernant la vulnérabilité des petits est mineure et les effets sur ces derniers sont bien caractérisés. Par conséquent, le facteur lié à la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été ramené à 1.

3.2 Dose journalière admissible

Pour estimer les risques associés à une exposition répétée par le régime alimentaire, on a sélectionné une étude de deux ans sur la toxicité chronique/le pouvoir oncogène combinés chez le rat, en utilisant une dose sans effet nocif observé de 11 mg/kg p.c./jour. À une dose de 67 mg/kg p.c./jour, on a observé une augmentation du poids du foie et des foyers de cellules éosinophiles, une hypertrophie hépatocellulaire, une hypertrophie accrue des cellules folliculaires thyroïdes et une desquamation épithéliale, une augmentation de la taille du colloïde basophile thyroïde et une diminution de la force de préhension des pattes arrière. Les facteurs d'incertitude standard de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique ont été appliqués. Comme il est indiqué précédemment dans la section « Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* », le facteur lié à la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été ramené à 1. **Le facteur global est de 100.**

La dose journalière admissible est calculée selon l'équation suivante :

$$\text{Dose journalière admissible} = \frac{\text{Point de départ}}{\text{Facteur global}} = \frac{11 \text{ mg/kg p.c./jour}}{100} = 0,1 \text{ mg/kg p.c./jour de sedaxane}$$

3.3 Évaluation des risques en milieu professionnel

3.3.1 Critères d'effet toxicologique

L'exposition professionnelle aux produits de traitement des semences Vibrance 500 FS et Vibrance XL est caractérisée comme étant de court à moyen terme et survient principalement par voie cutanée et par inhalation.

Voie cutanée à court et à moyen terme

Pour évaluer les risques par voie cutanée à court et moyen terme chez les adultes, on a sélectionné l'étude de 90 jours sur la toxicité par le régime alimentaire chez le rat. L'étude existante à court terme sur la toxicité par voie cutanée n'analysait pas le critère d'effet

préoccupant; par conséquent, il a fallu utiliser une étude sur la toxicité par voie orale pour évaluer les risques. À 168 mg/kg p.c./jour, on a observé une diminution de la force de préhension des pattes avant et arrière ainsi qu'une diminution du poids corporel, de la prise de poids corporel et de la consommation d'aliments. La dose sans effet nocif observé était de 24,8 mg/kg p.c./jour.

En ce qui concerne les scénarios professionnels, la marge d'exposition cible sélectionnée pour ce critère d'effet est 100. On a appliqué des facteurs d'incertitude de 10 pour l'extrapolation interspécifique et pour la variabilité intraspécifique. On juge que cette marge d'exposition protège toutes les populations, y compris les nourrissons allaités et les enfants à naître des travailleuses exposées au produit.

Inhalation à court et à moyen terme

Pour évaluer les risques par inhalation à court et moyen terme chez les adultes, on a sélectionné l'étude de 90 jours sur la toxicité par le régime alimentaire chez le rat. L'ARLA a reçu une demande d'exemption fondée sur une justification scientifique acceptable concernant l'exigence d'une étude à court terme sur l'inhalation; par conséquent, une étude de toxicité par voie orale a été utilisée pour évaluer les risques. À 168 mg/kg p.c./jour, on a observé une diminution de la force de préhension des pattes avant et arrière ainsi qu'une diminution du poids corporel, de la prise de poids corporel et de la consommation d'aliments. La dose sans effet nocif observé était de 24,8 mg/kg p.c./jour.

En ce qui concerne les scénarios professionnels, la marge d'exposition cible choisie pour ce critère d'effet est 100. On a appliqué des facteurs d'incertitude de 10 pour l'extrapolation interspécifique et pour la variabilité intraspécifique. On juge que cette marge d'exposition protège toutes les populations, y compris les nourrissons allaités et les enfants à naître des travailleuses exposées au produit.

Les autres critères d'effet dont il est question dans le Rapport d'évaluation ERC2012-01 intitulé *Sedaxane* demeurent les mêmes. Une liste de tous les critères d'effet est présentée au tableau 1 de l'annexe I.

3.3.1.1 Absorption par voie cutanée

Consulter le Rapport d'évaluation ERC2012-01 intitulé *Sedaxane* pour en savoir davantage sur l'absorption du sedaxane par voie cutanée.

3.3.2 Exposition professionnelle et risques connexes

Le produit de traitement des semences Vibrance 500 FS est homologué pour les activités commerciales (système de transfert fermé) et à la ferme de traitement des semences de petites céréales, comme l'orge, le blé, l'avoine, le seigle, le triticale, le sarrasin, le millet perlé et le millet commun, le téosinte et le riz sauvage. En ce qui concerne le sous-groupe de cultures 20A (colza), le maïs et le sorgho, ce produit n'est homologué que pour les activités commerciales de

traitement des semences (système de transfert ouvert et fermé). Il est également homologué pour les activités commerciales (système de transfert ouvert et fermé) et à la ferme de traitement des semences du sous-groupe de cultures 6C (graines sèches de légumineuses) et du soja.

3.3.2.1 Évaluation de l'exposition liée au traitement commercial des semences, et des risques connexes

Les personnes qui traitent les semences dans des installations commerciales de traitement des semences ou dans des unités mobiles de traitement commercial peuvent être exposées au sedaxane pendant leur travail. Aucune donnée chimique précise n'a été soumise pour l'évaluation de l'exposition humaine pendant le traitement commercial des semences. Par conséquent, des données de substitution ont été employées pour l'estimation des risques d'exposition des travailleurs dans les installations commerciales de traitement des semences.

3.3.2.1.1 Sous-groupe de cultures 20A, soja, sous-groupe de cultures 6C, maïs et sorgho

Le produit de traitement des semences Vibrance 500 FS est homologué pour les activités commerciales de traitement des semences du sous-groupe de cultures 20A, de soja, du sous-groupe de cultures 6C, de maïs et de sorgho, au moyen de systèmes de transfert ouverts ou fermés.

Pour évaluer le traitement des semences dans les installations commerciales à faible capacité, l'étude de substitution utilisée pour l'évaluation des risques a été menée dans des installations commerciales à système de déversement ouvert. Dans cette étude, les travailleurs traitaient des semences de soja avec le produit Apron FL, qui contient du métalaxyl, à une dose cible de 30 g de matière active/100 kg de semences. En moyenne, une répétition durait environ trois heures. Les travailleurs suivants ont fait l'objet d'une surveillance : préposés au mélange ou aux opérations, préposés à l'ensachage et préposés à la couture des sacs. Trois répétitions ont fait l'objet d'une surveillance pour chaque tâche. L'exposition par voie cutanée de chaque travailleur a été mesurée par dosimétrie passive à l'aide d'un dosimètre interne couvrant le corps entier, de rinçages des mains et de lingettes pour le visage et le cou. Le dosimètre interne était porté sous des vêtements à manches longues. Tous les travailleurs portaient une couche de vêtements et certains d'entre eux portaient plusieurs couches pour avoir chaud. Les préposés au mélange et aux opérations portaient également des lunettes de protection, des gants et un tablier résistant aux produits chimiques. Les préposés à l'ensachage portaient d'épais gants en coton pour avoir chaud. Certains travailleurs portaient un masque antipoussière. On a mesuré l'exposition de chaque travailleur par inhalation à l'aide d'une pompe personnelle d'échantillonnage de l'air équipée d'un échantillonneur qui consistait en un tube de prélèvement de vapeur XAD-2 et en deux filtres en fibre de verre. Les valeurs d'exposition ont été normalisées par rapport à la quantité de matière active manipulée. En raison des limites de l'étude (échantillons de petite taille, vêtements et irrégularités en matière d'évaluation et de contrôle de la qualité), les valeurs correspondant au 90^e percentile de l'étude sur le produit Apron FL ont été utilisées pour évaluer les risques.

Pour évaluer le traitement des semences dans les installations commerciales de traitement des semences à haute capacité, l'étude de substitution utilisée pour l'évaluation des risques a été menée dans cinq grandes installations commerciales canadiennes de traitement des semences à système de transfert fermé. Dans cette étude, les travailleurs traitaient des semences de canola avec le produit pour le traitement des semences Helix 289 FS, qui contient du thiaméthoxame, à une dose cible de 400 g de matière active/100 kg de semences. En moyenne, une répétition durait environ 9,65 heures. Les tâches suivantes ont fait l'objet d'une surveillance : traitement (n = 17), nettoyage, ensachage/couture des sacs/empilage (n = 53) et conduite de chariot élévateur (n = 12). L'exposition par voie cutanée de chaque travailleur a été mesurée par dosimétrie passive à l'aide d'un dosimètre interne couvrant le corps entier, de rinçages des mains et de lingettes pour le visage et le cou. Le dosimètre interne était porté sous des vêtements de travail. Les préposés au traitement et au nettoyage portaient une combinaison résistant aux produits chimiques par-dessus une seule couche de vêtements et des gants résistant aux produits chimiques. Les préposés à la conduite d'un chariot élévateur et à l'ensachage/la couture des sacs/l'empilage portaient une combinaison en coton par-dessus une seule couche de vêtements et des gants résistant aux produits chimiques. L'exposition de chaque travailleur par inhalation a été mesurée grâce à une pompe personnelle d'échantillonnage de l'air équipée d'un tube échantillonneur polyvalent de l'Occupational Safety and Health Administration. Les valeurs d'exposition des préposés au traitement et à l'ensachage/la couture des sacs/l'empilage ont été normalisées par rapport à la quantité de matière active manipulée. Les valeurs d'exposition des préposés au nettoyage ont été normalisées en fonction de la dose d'application utilisée dans l'étude. Cependant, on ne sait pas avec certitude si les valeurs normalisées sont applicables à l'évaluation des risques pour le produit de traitement des semences Vibrance 500 FS, puisqu'on constate une différence d'un facteur approximatif de 80 entre les doses d'application de l'étude (400 g de matière active/100 kg de semences) et l'utilisation du traitement de semences Vibrance 500 FS (5 g de matière active/100 kg). Par conséquent, l'estimation des risques pour les préposés au nettoyage a été calculée à l'aide des valeurs d'exposition normalisées et non normalisées provenant de l'étude sur le produit Helix. Toutes les phases de l'étude sur le produit Helix ont été correctement menées et leurs résultats correctement signalés; on n'a détecté aucune limite significative de l'étude. Par conséquent, on a jugé que les valeurs de la moyenne arithmétique étaient adéquates pour évaluer les risques.

Les données sur l'émanation de poussières ont montré que le niveau d'empoussièrement des semences de canola traitées au moyen du produit de traitement des semences Vibrance 500 FS et du produit Helix Xtra était comparable à celui des semences utilisées dans les deux études de substitution (semences de soja traitées avec le produit Apron FL et semences de canola traitées avec le produit Helix Xtra). Ces données peuvent être extrapolées au reste du sous-groupe de cultures 20A, car la morphologie des semences est la même pour tous les cultivars de colza, et ceux-ci sont traités et manipulés de la même façon dans le cadre d'activités commerciales de traitement des semences. En outre, les données sur l'émanation de poussières ont indiqué que les semences de soja traitées au moyen du produit de traitement des semences Vibrance 500 FS étaient moins poussiéreuses que les semences de canola traitées avec Helix Xtra et que leur niveau d'empoussièrement était comparable à celui des semences de soja traitées avec Apron FL. En ce qui concerne le maïs, les semences traitées au moyen du produit de traitement des semences Vibrance 500 FS présentaient le même potentiel d'émanation de poussières que les

semences de soja traitées avec Apron FL et les semences de canola traitées avec Helix Xtra. Pour ce qui est du sorgho, étant donné que le marché est relativement restreint, deux cas de figure sont possibles : soit les semences ne sont pas traitées au moyen d'un produit de traitement des semences, soit elles sont traitées aux États-Unis et importées au Canada. Aucune donnée sur le potentiel d'émanation de poussières des semences de sorgho n'est donc disponible. Compte tenu des similitudes qui existent entre le sorgho et le maïs du point de vue de la morphologie des semences et de l'exploitation agricole, le potentiel d'émanation de poussières du sorgho ne devrait pas être considérablement supérieur à celui du maïs. Par conséquent, les études de substitution ne devraient pas sous-estimer l'exposition due à l'utilisation du produit pour le traitement des semences Vibrance 500 FS sur les semences du sous-groupe de cultures 20A, de soja, de maïs et de sorgho.

Le niveau d'empoussièremment des graines de haricots secs traitées (au moyen du produit Apron Maxx RTA ou par utilisation combinée du produit Apron Maxx RTA et du produit de traitement des semences Vibrance 500 FS) était inférieur à celui des semences de soja traitées avec Apron FL ou des semences de canola traitées avec Helix Xtra. Cependant, le niveau d'empoussièremment des graines de haricots secs non traitées était supérieur à celui des semences utilisées dans les études de substitution. (Les graines non traitées de haricots communs rouge pâle présentaient un niveau d'empoussièremment environ cinq fois supérieur.) Pour le sous-groupe de cultures 6C, l'utilisation des études de substitution pour évaluer les risques associés au traitement commercial des semences peut donc se traduire par une sous-estimation des risques.

Les capacités de traitement des semences ont été calculées à partir des débits commerciaux publiés pour le maïs, le soja et le canola, à l'aide des données d'enquête fournies par l'Agricultural Handlers Exposure Task Force. Ces cultures représentatives devraient constituer la majeure partie des semences traitées commercialement au Canada chaque jour et leur seule prise en compte ne devrait pas entraîner une sous-estimation de la capacité de traitement des autres types de semences inscrites sur l'étiquette. Les valeurs pour le canola, le soja et le maïs ont été utilisées pour couvrir respectivement les semences du sous-groupe de culture 20A, les semences de soja et du sous-groupe de cultures 6C, ainsi que les semences de maïs et de sorgho.

Le tableau 3.3.2.1.1A présente les estimations des risques autres que le risque de cancer associés au traitement commercial des semences du sous-groupe de cultures 20A, de soja, du sous-groupe de cultures 6C, de maïs et de sorgho, au moyen du produit pour le traitement des semences Vibrance 500 FS. Les marges d'exposition calculées étaient largement supérieures à la marge d'exposition cible de 100.

Tableau 3.3.2.1.1A Estimations des risques autres que le risque de cancer pour les travailleurs effectuant des activités commerciales de traitement des semences du sous-groupe de cultures 20A et du sous-groupe de cultures 6C, de soja, de maïs et de sorgho

| Tâche du travailleur | Exposition unitaire (µg/kg de m.a. manipulée) ¹ | | | Dose d'application (kg de m.a./kg de semences) | Semences traitées (kg de semences/jour) ³ | Exposition (mg/kg p.c./jour) ^{4,5} | ME ⁶ calculée |
|--|--|-----------------------|-----------------------|--|--|---|--------------------------|
| | Cutanée | Inhalation | Totale ² | | | | |
| Activités commerciales de traitement des semences à petite échelle avec système de transfert ouvert (en utilisant les valeurs d'exposition unitaire de l'étude portant sur le produit Apron FL) | | | | | | | |
| Sous-groupe de cultures 20A (colza) | | | | | | | |
| Mélange/opérations | 211,49 | 4,85 | 19,65 | 0,00005 | 67 000 | $8,23 \times 10^{-4}$ | 30 100 |
| Ensachage | 40,14 | 2,3 | 5,11 | 0,00005 | 67 000 | $2,14 \times 10^{-4}$ | 116 000 |
| Couture des sacs | 96,1 | 37,21 | 43,94 | 0,00005 | 67 000 | $1,84 \times 10^{-3}$ | 13 500 |
| Soja et sous-groupe de cultures 6C (graines sèches de légumineuses) | | | | | | | |
| Mélange/opérations | 211,49 | 4,85 | 19,65 | 0,00005 | 63 000 | $7,74 \times 10^{-4}$ | 32 000 |
| Ensachage | 40,14 | 2,3 | 5,11 | 0,00005 | 63 000 | $2,01 \times 10^{-4}$ | 123 000 |
| Couture des sacs | 96,1 | 37,21 | 43,94 | 0,00005 | 63 000 | $1,73 \times 10^{-3}$ | 14 300 |
| Maïs et sorgho | | | | | | | |
| Mélange/opérations | 211,49 | 4,85 | 19,65 | 0,00005 | 125 000 | $1,54 \times 10^{-3}$ | 16 200 |
| Ensachage | 40,14 | 2,3 | 5,11 | 0,00005 | 125 000 | $3,99 \times 10^{-4}$ | 62 100 |
| Couture des sacs | 96,1 | 37,21 | 43,94 | 0,00005 | 125 000 | $3,43 \times 10^{-3}$ | 7 230 |
| Activités commerciales de traitement des semences à grande échelle avec système de transfert fermé (en utilisant les valeurs d'exposition unitaire de l'étude portant sur le produit Helix) | | | | | | | |
| Sous-groupe de cultures 20A (colza) | | | | | | | |
| Traitement (cultures de rotation en milieu clos) | 7,36 | 0,27 | 0,785 | 0,00005 | 67 000 | $3,29 \times 10^{-5}$ | 754 000 |
| Nettoyage – valeurs non normalisées | 19,4 | 1,54 | 2,90 | 0,00005 | 67 000 | $2,90 \times 10^{-3}$ | 8 560 |
| Nettoyage – valeurs normalisées | $4,84 \times 10^{-2}$ | $3,84 \times 10^{-3}$ | $7,23 \times 10^{-3}$ | 0,00005 | 67 000 | $3,61 \times 10^{-5}$ | 686 000 |
| Ensachage/couture/empilage | 1,29 | 0,25 | 0,340 | 0,00005 | 67 000 | $1,43 \times 10^{-5}$ | 1 740 000 |
| Conduite de chariot élévateur à fourche | 0,72 | 0,105 | 0,155 | 0,00005 | 67 000 | $6,51 \times 10^{-6}$ | 3 810 000 |
| Soja et sous-groupe de cultures 6C (graines sèches de légumineuses) | | | | | | | |
| Traitement | 7,36 | 0,27 | 0,785 | 0,00005 | 63 000 | $3,09 \times 10^{-5}$ | 802 000 |
| Nettoyage – valeurs non normalisées | 19,4 | 1,54 | 2,90 | 0,00005 | 63 000 | $2,90 \times 10^{-3}$ | 8 560 |
| Nettoyage – valeurs | $4,84 \times 10^{-2}$ | $3,84 \times 10^{-3}$ | $7,23 \times 10^{-3}$ | 0,00005 | 63 000 | $3,61 \times 10^{-5}$ | 686 000 |

| Tâche du travailleur | Exposition unitaire ($\mu\text{g}/\text{kg}$ de m.a. manipulée) ¹ | | | Dose d'application (kg de m.a./kg de semences) | Semences traitées (kg de semences/jour) ³ | Exposition (mg/kg p.c./jour) ^{4,5} | ME ⁶ calculée |
|---|--|-----------------------|-----------------------|---|---|--|--------------------------|
| | Cutanée | Inhalation | Totale ² | | | | |
| normalisées | | | | | | | |
| Ensachage/couture/empilage | 1,29 | 0,25 | 0,340 | 0,00005 | 63 000 | $1,34 \times 10^{-5}$ | 1 850 000 |
| Conduite de chariot élévateur à fourche | 0,72 | 0,105 | 0,155 | 0,00005 | 63 000 | $6,12 \times 10^{-6}$ | 4 050 000 |
| Maïs et sorgho | | | | | | | |
| Traitement | 7,36 | 0,27 | 0,785 | 0,00005 | 125 000 | $6,13 \times 10^{-5}$ | 404 000 |
| Nettoyage – valeurs non normalisées | 19,4 | 1,54 | 2,90 | 0,00005 | 125 000 | $2,90 \times 10^{-3}$ | 8 560 |
| Nettoyage – valeurs normalisées | $4,84 \times 10^{-2}$ | $3,84 \times 10^{-3}$ | $7,23 \times 10^{-3}$ | 0,00005 | 125 000 | $3,61 \times 10^{-5}$ | 686 000 |
| Ensachage/couture/empilage | 1,29 | 0,25 | 0,340 | 0,00005 | 125 000 | $2,66 \times 10^{-5}$ | 933 000 |
| Conduite de chariot élévateur à fourche | 0,72 | 0,105 | 0,155 | 0,00005 | 125 000 | $1,21 \times 10^{-5}$ | 2 040 000 |

¹ Pour les activités commerciales de traitement des semences à petite échelle avec système de transfert ouvert, les valeurs du 90^e centile de l'étude portant sur le produit Apron FL portant sur les semences de soja ont été utilisées. Pour les activités commerciales de traitement des semences à grande échelle avec système de transfert fermé, les valeurs moyennes arithmétiques utilisées proviennent de l'étude portant sur le produit Helix.

² Exposition unitaire totale = (exposition unitaire cutanée \times absorption par voie cutanée de 7 %) + exposition unitaire par inhalation.

³ Les débits moyens et maximaux des semences proviennent de l'étude 2011-2012 sur le traitement des semences de l'Agricultural Handlers Exposure Task Force.

⁴ Pour les tâches de mélange/d'opérations, d'ensachage, de couture des sacs, de traitement, d'ensachage/de couture/d'empilage et de conduite de chariot élévateur à fourche :

Exposition = exposition unitaire totale \times dose d'application \times semences traitées/jour / (80 kg p.c. \times 1 000 $\mu\text{g}/\text{mg}$).

⁵ Les valeurs d'exposition unitaire non normalisées des préposés au nettoyage sont exprimées en $\mu\text{g}/\text{kg}$ p.c./jour;

Exposition = (exposition unitaire totale) / (1 000 $\mu\text{g}/\text{mg}$).

Les valeurs d'exposition unitaire normalisées des préposés au nettoyage sont exprimées en ($\mu\text{g}/\text{kg}$ p.c./g m.a./100 kg semences);

Exposition = (exposition unitaire totale \times 5 g m.a./100 kg semences) / (1 000 $\mu\text{g}/\text{mg}$).

⁶ D'après un point de départ = 24,8 mg/kg p.c./jour, marge d'exposition cible = 100.

Un excès de risque unitaire (q_1^*) a été déterminé et, par conséquent, une évaluation du risque de cancer est requise pour l'exposition en milieu professionnel. Le risque de cancer est estimé en extrapolant la dose journalière moyenne (DJM) pendant la durée de vie moyenne travaillée afin d'obtenir la dose journalière moyenne pour la durée de la vie (DJMDV). La DJMDV est comparée à l'excès de risque unitaire afin de déterminer le risque de cancer.

Selon l'évaluation des risques autres que le risque de cancer, l'exposition liée au traitement des semences de maïs comporte le niveau de risque potentiel le plus élevé. De plus, selon l'étude de l'Agricultural Handlers Exposure Task Force, le maïs présente la plus longue période d'activités commerciales de traitement par rapport aux autres cultures homologuées; il s'agit d'une estimation prudente pour le traitement des semences de maïs au Canada puisque l'étude portant sur le maïs a été réalisée aux États-Unis uniquement, où la période de traitement prévue est plus longue. Ainsi, le risque de cancer que présente le maïs est le plus élevé parmi les cultures homologuées. On estime que les personnes travaillent tout au plus 206 jours par an (durée maximale pour le maïs) et qu'ils peuvent effectuer des activités commerciales de traitement des semences pendant 40 ans au maximum. Un risque inférieur à 1×10^{-5} est jugé acceptable pour les travailleurs.

Le tableau 3.3.2.1.1B présente les estimations du risque de cancer pour les activités commerciales de traitement des semences de maïs avec Vibrance 500 FS, qui sont nettement inférieures à 1×10^{-5} .

Tableau 3.3.2.1.1B Estimations du risque de cancer pour les travailleurs effectuant des activités commerciales de traitement des semences de maïs

| Tâche du travailleur | Exposition unitaire totale ($\mu\text{g}/\text{kg}$ de m.a. manipulée) ¹ | Dose d'application (kg de m.a./kg de semences) | Semences traitées (kg de semences/jour) ² | DJM (mg/kg p.c./jour) ^{3,4} | DJMDV (mg/kg p.c./jour) ⁵ | Risque de cancer ⁶ |
|---|--|--|--|--------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------|
| Installations commerciales de traitement des semences à petite échelle avec système de traitement ouvert (en utilisant les valeurs d'exposition unitaire de l'étude portant sur le produit Apron FL) | | | | | | |
| Mélange/opérations | 19,65 | 0,00005 | 90 000 | $1,11 \times 10^{-3}$ | $3,20 \times 10^{-4}$ | $1,22 \times 10^{-6}$ |
| Ensachage | 5,11 | 0,00005 | 90 000 | $2,87 \times 10^{-4}$ | $8,32 \times 10^{-5}$ | $3,17 \times 10^{-7}$ |
| Couture des sacs | 43,94 | 0,00005 | 90 000 | $2,47 \times 10^{-3}$ | $7,15 \times 10^{-4}$ | $2,73 \times 10^{-6}$ |
| Installations commerciales de traitement des semences à grande échelle avec système de transfert fermé (en utilisant les valeurs d'exposition unitaire de l'étude portant sur le produit Helix) | | | | | | |
| Traitement | 0,785 | 0,00005 | 90 000 | $4,42 \times 10^{-5}$ | $1,28 \times 10^{-5}$ | $4,87 \times 10^{-8}$ |
| Nettoyage – valeurs non normalisées | 2,90 | 0,00005 | 90 000 | $2,90 \times 10^{-3}$ | $8,39 \times 10^{-4}$ | $3,20 \times 10^{-6}$ |
| Nettoyage – valeurs normalisées | $7,23 \times 10^{-3}$ | 0,00005 | 90 000 | $3,61 \times 10^{-5}$ | $1,05 \times 10^{-5}$ | $3,99 \times 10^{-8}$ |
| Ensachage/couture/empilage | 0,340 | 0,00005 | 90 000 | $1,91 \times 10^{-5}$ | $5,54 \times 10^{-6}$ | $2,11 \times 10^{-8}$ |
| Conduite de chariot élévateur à fourche | 0,155 | 0,00005 | 90 000 | $8,74 \times 10^{-6}$ | $2,53 \times 10^{-6}$ | $9,64 \times 10^{-9}$ |

¹ « Exposition unitaire totale » provenant du tableau 3.3.2.1.1A.

² Les débits moyens et normaux des semences proviennent de l'étude 2011-2012 sur le traitement des semences de l'Agricultural Handlers Exposure Task Force.

³ Pour les tâches de mélange/d'opérations, d'ensachage, de couture des sacs, de traitement, d'ensachage/de couture/d'empilage et de conduite de chariot élévateur à fourche :

DJM = dose journalière moyenne = exposition unitaire totale × dose d'application × semences traitées/jour)/(80 kg p.c. × 1 000 µg/mg).

⁴ Les valeurs d'exposition unitaire non normalisées des préposés au nettoyage sont exprimées en µg/kg p.c./jour; DJM = (exposition unitaire totale)/(1 000 µg/mg).

Les valeurs d'exposition unitaire normalisées des préposés au nettoyage sont exprimées en (µg/kg p.c./g m.a./100 kg semences); DJM = (exposition unitaire totale × 5 g m.a./100 kg semences)/(1 000 µg/mg).

⁵ DJMDV = Dose journalière moyenne pour la durée de la vie = $\frac{\text{DJM} \times 206 \text{ jours ouvrables/année} \times 40 \text{ ans d'exposition}}{(365 \text{ jours/année} \times 78 \text{ ans de durée de vie})}$

⁶ Fondé sur $q_1^* = 3,81 \times 10^{-3} \text{ (mg/kg p.c./jour)}^{-1}$.

Comme il est indiqué dans les évaluations du risque de cancer et des risques autres que le risque de cancer, les marges d'exposition obtenues étaient largement supérieures à la marge d'exposition cible de 100 et les estimations du risque de cancer étaient bien inférieures à 1×10^{-5} . Par conséquent, même si les semences du sous-groupe de cultures 6C peuvent produire plus de poussières que les semences des études de substitution et qu'aucune donnée n'a été fournie à propos de l'émanation de poussières des semences de sorgho, aucune donnée supplémentaire sur l'émanation de poussières n'est requise. Aucun risque préoccupant n'a été recensé relativement aux activités commerciales de traitement des semences du sous-groupe de cultures 20A, du sous-groupe de cultures 6C, de soja, de maïs et de sorgho.

3.3.2.1.2 Petites céréales (orge, blé, avoine, seigle, triticale, sarrasin, millet perlé et millet commun, téosinte et riz sauvage)

Le produit de traitement des semences Vibrance 500FS est homologué pour des activités commerciales de traitement des semences d'orge, de blé, d'avoine, de seigle, de triticale, de sarrasin, de millet perlé et de millet commun, de téosinte et de riz sauvage. Le produit de traitement des semences Vibrance XL est homologué pour des activités commerciales de traitement des semences d'orge, de blé, d'avoine, de seigle et de triticale. Les activités commerciales de traitement des semences de petites céréales avec du sedaxane sont limitées aux opérations effectuées à l'aide d'un système de transfert fermé uniquement.

Dans le but d'évaluer les activités commerciales de traitement des semences de petites céréales, l'étude de substitution utilisée pour l'évaluation des risques a été menée dans des installations commerciales munies d'un système de transfert fermé. Dans cette étude, les travailleurs réalisaient des activités de traitement des semences de blé avec le fongicide Jockey, qui contient du fluquinconazole et du prochloraz, respectivement à une dose cible de 75 et de 14 g de matière active/100 kg de semences. La période de surveillance des préposés au traitement (n = 7) et au nettoyage (n = 8) est inférieure à 35 minutes, tandis que la période de surveillance des préposés à l'ensachage (n = 22) varie entre 3 et 8 heures. L'exposition par voie cutanée de chaque travailleur a été mesurée par dosimétrie passive à l'aide d'un dosimètre interne couvrant le corps entier, de rinçages des mains et de lingettes pour le visage et le cou. Le dosimètre interne était porté sous les vêtements des travailleurs. Les préposés au traitement portaient un vêtement à manches longues, un pantalon et des gants de nitrile. Les préposés au nettoyage portaient une combinaison en Tyvek par-dessus un vêtement à manches longues, un pantalon et des gants de nitrile. Les préposés à l'ensachage portaient un vêtement à manches longues et un pantalon. L'exposition par inhalation de chaque travailleur a été mesurée à l'aide d'une pompe personnelle

d'échantillonnage de l'air équipée d'un échantillonneur multi-poussières avec filtre en fibre de verre de l'Institute of Occupational Medicine. Les valeurs d'exposition des préposés au traitement et à l'ensachage ont été normalisées en fonction de la quantité de matière active manipulée. Les valeurs d'exposition des préposés au nettoyage ont été normalisées en fonction de la dose d'application utilisée dans l'étude. Puisque les doses d'application utilisées dans l'étude (14 g de matière active/100 kg de semences) et pour l'utilisation proposée (5 g de matière active/100 kg) sont similaires, les estimations des risques pour les préposés au nettoyage ont été calculées à l'aide des valeurs d'exposition normalisées utilisées dans l'étude Jockey. De plus, dans l'étude, l'exposition des préposés au nettoyage a fait l'objet d'une surveillance allant de 9 à 33 minutes seulement; par conséquent, les estimations des risques pour les préposés au nettoyage et au traitement ont été combinées afin de prendre en compte les travailleurs qui effectuent les deux tâches au cours de leur journée de travail. Dans le cadre de l'étude Jockey, la moyenne arithmétique a été utilisée pour l'ensemble des activités étant donné qu'il y avait un nombre adéquat de répétitions et que les rétablissements étaient suffisants. Les valeurs les plus élevées des deux matières actives suivies dans l'étude de substitution ont été retenues aux fins de l'évaluation des risques puisqu'elles ne devraient pas sous-estimer l'exposition.

Les études portant sur l'émanation de poussières présentées n'ont pas mesuré le potentiel d'émanation de poussières des semences de blé traitées avec le produit Jockey. Cependant, le potentiel d'émanation de poussières des semences de blé traitées avec d'autres produits a été mesuré. Les semences d'orge et d'avoine traitées avec le produit de traitement des semences Vibrance 500FS montrent un potentiel d'émanation de poussières plus élevé que les semences de blé traitées avec le produit Austral Plus Net (potentiel 1,6 fois plus élevé pour les semences d'orge et 3,4 fois plus élevé pour les semences d'avoine). Le potentiel d'émanation de poussières des semences d'orge traitées avec le produit de traitement des semences Vibrance XL était 5,4 fois inférieur à celui des semences de blé traitées avec le produit Austral Plus Net. De plus, le potentiel d'émanation de poussières des semences d'avoine traitées avec le produit de traitement des semences Vibrance XL est comparable à celui des semences de blé traitées avec le produit Austral Plus Net. Aucune donnée sur l'émanation de poussières n'a été fournie pour le seigle, le triticale, le sarrasin, le millet perlé et le millet commun, la téosinte ou le riz sauvage. Par conséquent, l'étude Jockey peut avoir sous-estimé l'exposition découlant de l'utilisation homologuée de sedaxane sur les semences de petites céréales.

La capacité de traitement des semences de petites céréales a été obtenue à partir des valeurs relatives au débit commercial pour le blé provenant des données de l'étude de l'Agricultural Handlers Exposure Task Force. Le blé est la culture représentative dont les semences seraient les plus traitées commercialement en quantité au Canada chaque jour, et sa seule prise en compte ne devrait pas entraîner une sous-estimation de la capacité de traitement des autres types de semences inscrites sur l'étiquette.

Les tableaux 3.3.2.1.2A et 3.3.2.1.2B présentent les estimations du risque de cancer et des risques autres que le risque de cancer liés aux activités commerciales de traitement des semences de petites céréales, respectivement avec les produits de traitement des semences Vibrance 500FS et Vibrance XL. Les marges d'exposition obtenues étaient largement supérieures à la marge d'exposition cible de 100. Le risque de cancer pour les travailleurs commerciaux effectuant des

activités de traitement des semences de céréales a été estimé en calculant la DJMDV. On estime que les personnes travaillent tout au plus 34 jours par an (selon l'étude de l'Agricultural Handlers Exposure Task Force) et qu'ils peuvent effectuer des activités commerciales de traitement des semences de blé pendant 40 ans au maximum. Les estimations du risque de cancer calculées étaient nettement inférieures à 1×10^{-5} .

Les données liées à l'émanation de poussières de l'étude de substitution (semences de blé traitées avec le produit Jockey) n'ont pas été présentées, et le potentiel d'émanation de poussières des semences de seigle, de triticale, de sarrasin, de millet perlé et de millet commun, de téosinte et de riz sauvage n'a pas été mesuré. Cependant, les données liées à l'émanation de poussières des semences de blé traitées avec un autre produit ont été fournies. De plus, les marges d'exposition obtenues étaient largement supérieures à la marge d'exposition cible de 100 et les estimations du risque de cancer étaient nettement inférieures à 1×10^{-5} . Par conséquent, des données supplémentaires sur l'émanation de poussières des semences de petites céréales ne sont pas requises. On estime que les activités commerciales de traitement des semences de petites céréales ne présentent pas de risques préoccupants.

Tableau 3.3.2.1.2A Estimations des risques autres que le risque de cancer pour les travailleurs effectuant des opérations commerciales de traitement des semences de petites céréales

| Tâche du travailleur | Exposition unitaire ($\mu\text{g}/\text{kg}$ de m.a. manipulée) ¹ | | | Dose d'application (kg de m.a./kg de semences) | Semences traitées (kg de semences/jour) ³ | Exposition (mg/kg p.c./jour) ^{4,5} | ME calculée ⁵ |
|---|---|------------|---------------------|--|--|---|--------------------------|
| | Cutanée | Inhalation | Totale ² | | | | |
| Activités commerciales avec système de transfert fermé (en utilisant les valeurs d'exposition unitaire de l'étude portant sur le produit Jockey) | | | | | | | |
| Petites céréales (orge, blé, avoine, seigle, triticale, sarrasin, millet perlé et millet commun, téosinte et riz sauvage) | | | | | | | |
| Traitement | 0,88 | 0,016 | 0,078 | 0,00005 | 92 000 | $4,46 \times 10^{-6}$ | 5 560 000 |
| Ensachage | 17,67 | 0,89 | 2,127 | 0,00005 | 92 000 | $1,22 \times 10^{-4}$ | 203 000 |
| Nettoyage | 18,46 | 0,64 | 1,93 | 0,00005 | 92 000 | $1,11 \times 10^{-4}$ | 223 000 |
| Traitement + nettoyage* | - | - | - | 0,00005 | 92 000 | $1,16 \times 10^{-4}$ | 214 000 |

¹ Pour les activités commerciales avec système de transfert fermé, les valeurs moyennes arithmétiques utilisées proviennent de l'étude portant sur le produit Jockey.

² Exposition unitaire totale = (exposition unitaire cutanée \times absorption par voie cutanée de 7 %) + exposition unitaire par inhalation.

³ Les débits moyens et maximaux des semences proviennent de l'étude 2011-2012 sur le traitement des semences de l'Agricultural Handlers Exposure Task Force.

⁴ Exposition des préposés au traitement et à l'ensachage = (exposition unitaire totale \times dose d'application \times semences traitées/jour)/(80 kg p.c. \times 1 000 $\mu\text{g}/\text{mg}$).

⁵ Les valeurs d'exposition unitaire des préposés au nettoyage sont exprimées en ($\mu\text{g}/\text{g}$ m.a./100 kg semences);

Exposition = (exposition unitaire totale \times 5 g m.a./100 kg semences)/(80 kg p.c. \times 1 000 $\mu\text{g}/\text{mg}$)

⁶ D'après un point de départ = 24,8 mg/kg p.c./jour, marge d'exposition cible = 100.

* En partant du principe qu'un travailleur effectue dans la même journée de travail les tâches de traitement et de nettoyage;

Exposition = exposition du préposé au traitement + exposition du préposé au nettoyage.

Tableau 3.3.2.1.2B Estimations du risque de cancer pour les travailleurs effectuant des activités commerciales de traitement des semences de petites céréales

| Tâche du travailleur | Exposition unitaire totale (µg/kg de m.a. manipulée) ¹ | Dose d'application (kg de m.a./kg de semences) | Semences traitées (kg de semences/jour) ² | DJM (mg/kg p.c./jour) ^{3,4} | DJM DV (mg/kg p.c./jour) ⁵ | Risque de cancer ⁶ |
|---|---|--|--|--------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------|
| Activités commerciales avec système de transfert fermé (en utilisant les valeurs d'exposition unitaire de l'étude portant sur le produit Jockey) | | | | | | |
| Traitement | 0,078 | 0,00005 | 48 000 | $2,33 \times 10^{-6}$ | $1,11 \times 10^{-7}$ | $4,24 \times 10^{-10}$ |
| Ensachage | 2,127 | 0,00005 | 48 000 | $6,38 \times 10^{-5}$ | $3,05 \times 10^{-6}$ | $1,16 \times 10^{-8}$ |
| Nettoyage | 1,93 | 0,00005 | 48 000 | $1,21 \times 10^{-4}$ | $5,77 \times 10^{-6}$ | $2,20 \times 10^{-8}$ |
| Traitement + nettoyage* | - | 0,00005 | 48 000 | $1,23 \times 10^{-4}$ | $5,89 \times 10^{-6}$ | $2,24 \times 10^{-8}$ |

¹ « Exposition unitaire totale » provenant du tableau 3.3.2.1.2A.

² Les débits moyens et normaux des semences proviennent de l'étude 2011-2012 sur le traitement des semences de l'Agricultural Handlers Exposure Task Force.

³ Pour les préposés au traitement et les préposés à l'ensachage :

DJM = dose journalière moyenne = exposition unitaire totale × dose d'application × semences traitées/jour)/(80 kg p.c. × 1 000 µg/mg)

⁴ Les valeurs d'exposition unitaire non normalisées des préposés au nettoyage sont exprimées en µg/kg p.c./jour;

DJM = (exposition unitaire totale)/(1 000 µg/mg).

Les valeurs d'exposition unitaire normalisées des préposés au nettoyage sont exprimées en (µg/g m.a./100 kg semences);

DJM = (exposition unitaire totale × 5 g m.a./100 kg semences)/(80 kb p.c. × 1 000 µg/mg)

⁵ DJM DV = Dose journalière moyenne pour la durée de la vie = $\frac{\text{DJM} \times 34 \text{ jours ouvrables/année} \times 40 \text{ ans d'exposition}}{(365 \text{ jours/année} \times 78 \text{ ans de durée de vie})}$

⁶ Fondé sur $q_1^* = 3,81 \times 10^{-3}$ (mg/kg p.c./jour)⁻¹.

* En partant du principe qu'un travailleur effectue dans la même journée de travail les tâches de traitement et de nettoyage; par conséquent, exposition totale = exposition du préposé au traitement + exposition du préposé au nettoyage.

3.3.2.2 Exposition liée aux activités de traitement des semences effectuées à la ferme

Une exposition au sedaxane est possible au cours des activités de traitement des semences effectuées à la ferme. Aucune donnée chimique précise n'a été soumise pour l'évaluation de l'exposition humaine au cours des activités de traitement des semences effectuées à la ferme. Par conséquent, des données de substitution ont été employées afin d'estimer les risques d'exposition pour les travailleurs effectuant des activités de traitement des semences à la ferme.

3.3.2.2.1 Semences de petites céréales (orge, blé, avoine, seigle, triticale, sarrasin, millet perlé et millet, téosinte et riz sauvage), de soja et du sous-groupe de cultures 6C

Le produit de traitement des semences Vibrance 500FS est homologué pour les activités de traitement des semences d'orge, de blé, d'avoine, de seigle, de triticale, de sarrasin, de millet perlé et de millet commun, de téosinte, de riz sauvage, de soja et pour les activités de traitement des semences du sous-groupe de cultures 6C effectuées à la ferme. Le produit de traitement des semences Vibrance XL est homologué pour les activités de traitement des semences d'orge, de blé, d'avoine, de seigle et de triticale effectuées à la ferme. L'exposition des travailleurs a été évaluée pour les activités de traitement des semences à l'aide de systèmes de transfert ouvert.

En ce qui a trait aux activités de traitement et de plantation des semences traitées qui sont effectuées à la ferme, l'étude portant sur le produit Dividend 36FS a été jugée appropriée pour servir d'étude de substitution dans le cadre de l'évaluation des risques. L'étude porte sur 16 répétitions d'activités de traitement et de plantation de semences de blé effectuées à la ferme. Pour l'ensemble des essais, les semences de blé ont été traitées avec le produit Dividend 36FS, qui contient du difénoconazole, à une dose cible de 24,8 g de matière active/100 kg. Les répétitions ont été observées pendant une durée variant de moins de 3 heures jusqu'à 8 heures. Le produit a été versé à la main, à l'air libre, dans l'équipement de traitement. Les semences de blé traitées n'ont pas été ensachées. L'exposition par voie cutanée de chaque travailleur a été mesurée par dosimétrie passive à l'aide d'un dosimètre interne couvrant le corps entier, de rinçages des mains et de lingettes pour le visage et le cou. Le dosimètre interne était porté sous les vêtements des travailleurs. Les travailleurs portaient une seule couche de vêtement et des gants de néoprène. L'exposition par inhalation a été mesurée à l'aide de tubes échantillonneurs polyvalents de l'Occupational Safety and Health Administration fixés à une pompe personnelle d'échantillonnage de l'air. L'étude présentait des limites mineures, ainsi que des taux de récupération et un échantillon de taille acceptables. Par conséquent, les valeurs moyennes arithmétiques obtenues à partir de l'étude ont été jugées adéquates aux fins de l'évaluation des risques.

Les données liées à l'émanation de poussières présentées indiquaient que les semences de soja traitées avec le produit Vibrance 500FS étaient moins poussiéreuses que les semences de blé traitées avec le produit Dividend 36FS. Les données sur l'émanation de poussières ont montré que les graines de haricots secs non traitées et les graines de haricots secs traitées (au moyen du produit Apron Maxx RTA ou par utilisation combinée du produit Apron Maxx RTA et du produit de traitement des semences Vibrance 500FS) sont moins poussiéreuses que les semences de blé traitées avec le produit Dividend 36FS. Par conséquent, l'utilisation d'une étude de substitution ne devrait pas donner lieu à une sous-estimation des risques liés aux activités de traitement et de plantation des semences de soja et des semences du sous-groupe de cultures 6C effectuées à la ferme.

De plus, les semences d'orge traitées avec le produit de traitement des Vibrance 500FS ou Vibrance XL étaient moins poussiéreuses que les semences de blé traitées avec le produit Dividend 36FS. Les données liées à l'émanation de poussières ont indiqué que les semences d'avoine traitées avec le produit de traitement des semences Vibrance 500FS étaient aussi poussiéreuses que les semences de blé traitées avec le produit Dividend 36FS. Les semences d'avoine traitées avec le produit de traitement des semences Vibrance XL étaient moins poussiéreuses que les semences de blé traitées avec le produit Dividend 36FS. Par conséquent, l'étude de substitution portant sur le produit Dividend 36FS ne devrait pas donner lieu à une sous-estimation de l'exposition liée aux activités de traitement des semences d'orge et d'avoine effectuées à la ferme. Aucune donnée sur l'émanation de poussières n'a été fournie pour le seigle, le triticale, le sarrasin, le millet perlé et le millet commun, la téosinte ou le riz sauvage.

Les capacités de traitement des semences de petites céréales, de soja et du sous-groupe de cultures 6C ont été calculées à partir des valeurs par défaut de l'ARLA. La quantité de semences de petites céréales manipulée a été représentée par la valeur maximale de plantation des semences de blé, à savoir 13 500 kg de semences plantées par jour. La quantité de semences de soja manipulée a été représentée par la valeur maximale de plantation des semences de soja, à savoir 9 000 kg de semences plantées par jour. La quantité de semences du sous-groupe de cultures 6C manipulée a été représentée par la valeur la plus élevée au sein du sous-groupe de cultures, à savoir le pois, avec 19 000 kg de semences plantées par jour. Ces cultures représentatives devraient constituer la majeure partie des semences traitées à la ferme au Canada chaque jour, et leur seule prise en compte ne devrait pas entraîner une sous-estimation de la capacité de traitement des autres types de semences inscrites sur l'étiquette.

Les tableaux 3.3.2.2.1A et 3.3.2.2.1B montrent les estimations du risque de cancer et des risques autres que le risque de cancer que présentent les activités de traitement des semences de petites céréales, de soja et des denrées du sous-groupe de cultures 6C effectuées à la ferme avec du sedaxane. Les marges d'exposition obtenues étaient largement supérieures à la marge d'exposition cible de 100. Le risque de cancer pour les travailleurs effectuant des activités de traitement des semences à la ferme a été estimé en calculant la DJMDV. On estime que les personnes travaillent tout au plus dix jours par an et qu'ils peuvent effectuer des activités de traitement des semences à la ferme pendant 40 ans au maximum. Les estimations du risque de cancer calculées étaient nettement inférieures à 1×10^{-5} . Ainsi, les activités de traitement et de plantation des semences de petites céréales, de soja et du sous-groupe de cultures 6C effectuées à la ferme ne présentent pas de risques préoccupants. Étant donné les marges d'exposition élevées et le faible risque de cancer, l'obtention de données de confirmation supplémentaires liées à l'émanation de poussières des semences de seigle, de triticales, de sarrasin, de millet perlé et de millet commun, de téosinte et de riz sauvage n'a pas été jugée nécessaire.

Tableau 3.3.2.2.1A Estimations des risques autres que le risque de cancer pour les travailleurs effectuant des activités de traitement et de plantation de semences de petites céréales, de soja et du sous-groupe de cultures 6C à la ferme

| Culture | Exposition unitaire (µg/kg de m.a. manipulée) ¹ | | | Dose d'application (kg de m.a./kg de semences) | Semences traitées (kg de semences/jour) ³ | Exposition (mg/kg p.c./jour) ⁴ | ME calculée ⁵ |
|--|--|------------|---------------------|--|--|---|--------------------------|
| | Cutanée | Inhalation | Totale ² | | | | |
| Activités de traitement et de plantation effectuées à la ferme (en utilisant les valeurs d'exposition unitaire de l'étude portant sur le produit Dividend 36FS) | | | | | | | |
| Petites céréales (orge, blé, avoine, seigle, triticale, sarrasin, millet perlé et millet commun, téosinte et riz sauvage) | 407,34 | 223,03 | 251,54 | 0,00005 | 13 500 | $2,12 \times 10^{-3}$ | 11 700 |
| Soja | 407,34 | 223,03 | 251,54 | 0,00005 | 9 000 | $1,41 \times 10^{-3}$ | 17 500 |
| Sous-groupe de cultures 6C (légumineuses à grains) | 407,34 | 223,03 | 251,54 | 0,00005 | 19 000 | $2,99 \times 10^{-3}$ | 8 300 |

¹ Pour les activités de traitement et de plantation effectuées à la ferme, les valeurs moyennes arithmétiques utilisées proviennent de l'étude portant sur le produit Dividend.

² Exposition unitaire totale = (exposition unitaire cutanée × absorption par voie cutanée de 7 %) + exposition unitaire par inhalation.

³ Valeurs par défaut de l'ARLA des semences traitées plantées par jour.

⁴ Exposition = (exposition unitaire totale × dose d'application × semences traitées/jour)/(80 kg p.c. × 1 000 µg/mg).

⁵ D'après un point de départ = 24,8 mg/kg p.c. par jour, marge d'exposition cible = 100.

Tableau 3.3.2.2.1B Estimations du risque de cancer pour les travailleurs effectuant des activités de traitement et de plantation de semences de petites céréales, de soja et du sous-groupe de cultures 6C effectuées à la ferme

| Culture | Exposition unitaire totale (µg/kg de m.a. manipulée) ¹ | Dose d'application (kg de m.a./kg de semences) | Semences traitées (kg de semences/jour) ² | DJM (mg/kg p.c./jour) ³ | DJMDV (mg/kg p.c./jour) ⁴ | Risque de cancer ⁵ |
|--|---|--|--|------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------|
| Activités de traitement et de plantation effectuées à la ferme (en utilisant les valeurs d'exposition unitaire de l'étude portant sur le produit Dividend 36FS) | | | | | | |
| Petites céréales | 251,54 | 0,00005 | 13 500 | $2,12 \times 10^{-3}$ | $2,98 \times 10^{-5}$ | $1,14 \times 10^{-7}$ |
| Soja | 251,54 | 0,00005 | 9 000 | $1,41 \times 10^{-3}$ | $1,99 \times 10^{-5}$ | $7,57 \times 10^{-8}$ |
| Sous-groupe de cultures 6C | 251,54 | 0,00005 | 19 000 | $2,99 \times 10^{-3}$ | $4,20 \times 10^{-5}$ | $1,60 \times 10^{-7}$ |

¹ « Exposition unitaire totale » provenant du tableau 3.3.2.2.1A.

² Valeurs par défaut de l'ARLA des semences traitées plantées par jour.

³ DJM = dose journalière moyenne = exposition unitaire totale × dose d'application × semences traitées/jour)/(80 kg p.c. × 1 000 µg/mg).

⁴ DJMDV = dose journalière moyenne pour la durée de la vie = $\frac{(\text{DJM} \times 10 \text{ jours ouvrables/année} \times 40 \text{ ans d'exposition})}{(365 \text{ jours/année} \times 78 \text{ ans de durée de vie})}$

⁵ Fondé sur $q_1^* = 3,81 \times 10^{-3} \text{ (mg/kg p.c./jour)}^{-1}$.

3.3.2.3 Évaluation des risques d'exposition liés aux activités de plantation

Une exposition au sedaxane est possible au cours des activités de plantation des semences traitées. Aucune donnée chimique précise n'a été soumise pour l'évaluation de l'exposition humaine pendant les activités de plantation des semences traitées. Par conséquent, des données de substitution ont été employées afin d'estimer les risques d'exposition des travailleurs effectuant des activités de plantation des semences traitées.

3.3.2.3.1 Plantation des semences en sac traitées commercialement

3.3.2.3.1.1 Sous-groupe de cultures 20A, soja, sous-groupe de cultures 6C, maïs et sorgho

Après avoir été traitées commercialement avec le produit de traitement des semences Vibrance 500FS, les semences du sous-groupe de cultures 20A, de soja et de maïs sont ensachées. De plus, certaines semences du sous-groupe de cultures 6C traitées commercialement sont ensachées. Les semences de sorgho ne sont actuellement pas traitées au Canada; par conséquent, la plantation de semences de sorgho traitées devrait se faire à partir de semences en sac. Les travailleurs vident les sacs de semences traitées dans la planteuse.

Pour tenir compte de l'exposition aux semences en sac à la plantation, l'étude de plantation des semences traitées avec le produit Gaucho a été utilisée comme étude de substitution. Dans l'étude, 15 répétitions ont été surveillées pendant la plantation de semences de maïs traitées en sacs. Les semences ont été traitées avec les produits Gaucho FS 350 ou Gaucho FS 600, qui contiennent de l'imidaclopride. Les travailleurs de l'étude ont vidé les sacs de semences traitées dans la planteuse et ont planté les semences à l'aide d'un tracteur à cabine fermée. L'exposition par voie cutanée de chaque travailleur a été mesurée par dosimétrie passive à l'aide d'un dosimètre interne couvrant le corps entier, de rinçages des mains et de lingettes pour le visage et le cou. Le dosimètre interne était porté sous les vêtements des travailleurs. Les travailleurs portaient une seule couche de vêtement et des gants résistant aux produits chimiques. L'exposition par inhalation a été mesurée à l'aide d'échantillonneurs de l'Institute of Occupational Medicine fixés à une pompe personnelle d'échantillonnage de l'air. L'étude était de bonne qualité et présentait seulement quelques limites mineures. Par conséquent, les valeurs moyennes arithmétiques obtenues à partir de l'étude ont été jugées adéquates aux fins de l'évaluation des risques.

Les données sur l'émanation de poussières ont indiqué que les semences de canola traitées avec les produits de traitement des semences Vibrance 500 FS et Helix Xtra étaient nettement moins poussiéreuses que les semences de maïs traitées avec le produit Gaucho. Ces données peuvent être extrapolées au reste du sous-groupe de cultures 20A, car la morphologie des semences est la même pour tous les cultivars de colza, et ceux-ci sont traités et manipulés de la même façon dans le cadre d'activités commerciales de traitement des semences. De plus, le potentiel d'émanation

de poussières des semences de soja traitées avec le produit de traitement des semences Vibrance 500FS, des graines de haricot sec non traitées et des graines de haricot sec traitées (au moyen du produit Apron Maxx RTA ou par utilisation combinée du produit Apron Maxx RTA et du produit pour le traitement des semences Vibrance 500FS) est inférieur à celui des semences de maïs traitées avec le produit Gaucho. Les semences de maïs traitées avec le produit de traitement des semences Vibrance 500FS étaient bien moins poussiéreuses que celles ayant été traitées avec le produit Gaucho. Pour ce qui est du sorgho, étant donné que le marché est relativement restreint, deux cas de figure sont possibles : soit les semences ne sont pas traitées au moyen d'un produit de traitement de semences, soit elles sont traitées aux États-Unis et importées au Canada. Aucune donnée sur le potentiel d'émanation de poussières des semences de sorgho n'est donc disponible. Compte tenu des similitudes qui existent entre le sorgho et le maïs du point de vue de la morphologie des semences et de l'exploitation agricole, le potentiel d'émanation de poussières du sorgho ne devrait pas être considérablement supérieur à celui du maïs. Par conséquent, l'étude de substitution ne devrait pas sous-estimer l'exposition due à l'utilisation du produit de traitement des semences Vibrance 500 FS sur les semences du sous-groupe de cultures 20A, de soja, de maïs et de sorgho.

Les capacités de plantation pour les semences du sous-groupe de cultures 20A, de soja, du sous-groupe de cultures 6C, de maïs et de sorgho ont été calculées à partir des valeurs par défaut de l'ARLA. La quantité plantée par jour pour chaque sous-groupe de cultures a été choisie en sélectionnant la culture dans chaque sous-groupe qui a le plus de semences plantées par jour en moyenne. La quantité plantée par jour pour le sous-groupe de cultures 20A correspond à celle du canola (600 kg), et pour le sous-groupe de cultures 6C, il s'agit de la quantité relative au pois (19 000 kg). La quantité de semences plantées par jour est de 9 000 kg pour le soja et de 1 350 kg pour le maïs. La quantité de semences de maïs plantées par jour a été utilisée pour le sorgho. Ces cultures représentatives devraient constituer la majeure partie des semences plantées au Canada, et leur seule prise en compte ne devrait pas entraîner une sous-estimation des quantités de plantation des autres types de semences inscrites sur l'étiquette.

Les tableaux 3.3.2.3.1.1A et 3.3.2.3.1.1B montrent les estimations du risque de cancer et des risques autres que le risque de cancer, respectivement, pour la plantation de semences en sac traitées avec du sedaxane. Les marges d'exposition obtenues étaient largement supérieures à la marge d'exposition cible de 100. Le risque de cancer pour les travailleurs a été estimé en calculant la DJMDV. On estime que les personnes travaillent à cette tâche tout au plus dix jours par an et qu'ils peuvent planter des semences traitées pendant 40 ans au maximum. Les estimations du risque de cancer calculées étaient nettement inférieures à 1×10^{-5} . Compte tenu des marges d'exposition élevées et des faibles estimations du risque de cancer, ainsi que de la différence en matière d'émanation de poussières entre les semences de l'étude de substitution et les semences traitées avec du sedaxane, on estime que les risques liés aux activités de plantation des semences en sac traitées avec le produit Vibrance 500FS à l'aide d'un tracteur à cabine fermée ne sont pas préoccupants.

Tableau 3.3.2.3.1A Estimations des risques autres que le risque de cancer pour les travailleurs plantant des semences en sacs traitées commercialement

| Culture | Exposition unitaire (µg/kg de m.a. manipulée) ¹ | | | Dose d'application (kg de m.a./kg de semences) | Semences plantées (kg de semences/jour) ³ | Exposition (mg/kg p.c./jour) ⁴ | Marge d'exposition calculée ⁵ |
|---|---|------------|---------------------|--|---|---|--|
| | Cutanée | Inhalation | Totale ² | | | | |
| Plantation de semences en sac traitées commercialement (en utilisant les valeurs d'exposition unitaire de l'étude portant sur le produit Gaucho) | | | | | | | |
| Sous-groupe de cultures 20A | 1 515 | 82,83 | 188,88 | 0,00005 | 600 | $7,08 \times 10^{-5}$ | 350 000 |
| Soja | 1 515 | 82,83 | 188,88 | 0,00005 | 9 000 | $1,06 \times 10^{-3}$ | 23 300 |
| Sous-groupe de cultures 6C | 1 515 | 82,83 | 188,88 | 0,00005 | 19 000 | $2,24 \times 10^{-3}$ | 11 100 |
| Maïs, sorgho | 1 515 | 82,83 | 188,88 | 0,00005 | 1 350 | $1,59 \times 10^{-4}$ | 156 000 |

¹ Pour la plantation de semences traitées commercialement, les valeurs moyennes arithmétiques utilisées proviennent de l'étude portant sur le produit Gaucho.

² Exposition unitaire totale = (exposition unitaire cutanée × absorption par voie cutanée de 7 %) + exposition unitaire par inhalation.

³ Valeurs par défaut de l'ARLA des semences traitées plantées par jour.

⁴ Exposition = (exposition unitaire totale × dose d'application × semences plantées/jour)/(80 kg p.c. × 1 000 µg/mg)

⁵ D'après un point de départ = 24,8 mg/kg p.c./jour, marge d'exposition cible = 100.

Tableau 3.3.2.3.1B Estimations du risque de cancer pour les travailleurs plantant des semences en sacs traitées commercialement

| Culture | Exposition unitaire totale (µg/kg de m.a. manipulée) ¹ | Dose d'application (kg m.a./kg de semences) | Semences plantées (kg de semences/jour) ² | DJM (mg/kg p.c./jour) ³ | DJMDV (mg/kg p.c./jour) ⁴ | Risque de cancer ⁵ |
|---|--|--|---|--|--|----------------------------------|
| Plantation de semences en sac traitées commercialement (en utilisant les valeurs d'exposition unitaire de l'étude portant sur le produit Gaucho) | | | | | | |
| Sous-groupe de cultures 20A | 188,88 | 0,00005 | 600 | $7,08 \times 10^{-5}$ | $9,95 \times 10^{-7}$ | $3,79 \times 10^{-9}$ |
| Soja | 188,88 | 0,00005 | 9 000 | $1,06 \times 10^{-3}$ | $1,49 \times 10^{-5}$ | $5,69 \times 10^{-8}$ |
| Sous-groupe de cultures 6C | 188,88 | 0,00005 | 19 000 | $2,24 \times 10^{-3}$ | $3,15 \times 10^{-5}$ | $1,20 \times 10^{-7}$ |
| Maïs, sorgho | 188,88 | 0,00005 | 1 350 | $1,59 \times 10^{-4}$ | $2,24 \times 10^{-6}$ | $8,53 \times 10^{-9}$ |

¹ « Exposition unitaire totale » provenant du tableau 3.3.3.1.1A.

² Valeurs par défaut de l'ARLA des semences traitées plantées par jour.

³ DJM = Dose journalière moyenne = Exposition unitaire totale × dose d'application × semences plantées/jour)/(80 kg p.c. × 1 000 µg/mg).

⁴ DJMDV = Dose journalière moyenne pour la durée de la vie = $\frac{\text{DJM} \times 10 \text{ jours ouvrables/année} \times 40 \text{ ans d'exposition}}{(365 \text{ jours/année} \times 78 \text{ ans de durée de vie})}$

⁵ Fondé sur $q_1^* = 3,81 \times 10^{-3} \text{ (mg/kg p.c./jour)}^{-1}$.

3.3.2.3.2 Plantation de semences en vrac traitées commercialement

3.3.2.3.2.1 Petites céréales (orge, blé, avoine, seigle, triticale, sarrasin, millet perlé et millet commun, téosinte et riz sauvage) et sous-groupe de cultures 6C

Les semences du sous-groupe de cultures 6C traitées commercialement avec le produit de traitement des semences Vibrance 500FS sont ensachées et plantées de la façon décrite à la section précédente, ou transférées au réservoir d'entreposage, au camion de grains ou à la trémie remorquée et transférées en vrac à la planteuse. Les petites céréales traitées avec le produit de traitement des semences Vibrance 500FS ou Vibrance XL sont également transférées en vrac après le traitement, puis elles sont plantées.

Pour tenir compte de l'exposition aux semences en vrac à la plantation, l'étude de plantation des semences traitées avec Dividend XL RTA a été utilisée comme étude de substitution. Dans cette étude, 18 travailleurs ont fait l'objet d'une surveillance pendant le chargement et la plantation de semences de blé traitées avec le fongicide liquide Dividend XL RTA (contenant du difénoconazole et du métalaxyl-M, où le difénoconazole était l'analyte d'intérêt). Les tâches des travailleurs qui ont fait l'objet de surveillance sont les nombreux cycles de chargement des semences traitées des réservoirs ou chariots vers les réservoirs de semence d'une planteuse, suivis d'intervalles de plantation plus longs. Tous les travailleurs portaient leurs propres vêtements à manches longues par-dessus un dosimètre interne couvrant le corps entier, et la majorité d'entre eux portaient des gants lorsqu'ils entraient en contact avec l'équipement pendant le chargement, et ils les retiraient une fois à l'intérieur de la cabine du tracteur. Quelques travailleurs portaient des vêtements supplémentaires, comme un manteau ou une combinaison mince en tant que deuxième couche de vêtements, ou un masque antipoussière pendant le chargement. La dosimétrie cutanée comprend des dosimètres internes couvrant le corps entier, de rinçages des mains et des lingettes pour le visage et le cou. La surveillance de l'exposition par inhalation s'est faite à l'aide d'une pompe personnelle d'échantillonnage de l'air équipée d'un tube échantillonneur polyvalent de l'Occupational Safety and Health Administration rempli d'absorbant XAD-2. Cette étude comportait des limites mineures, et par conséquent, on estime que les valeurs de la moyenne arithmétique de l'exposition unitaire de cette étude sont adéquates et peuvent servir à l'évaluation des risques.

Les données sur l'émanation de poussières ont montré que les graines de haricots secs non traitées et les graines de haricots secs traitées (au moyen du produit Apron Maxx RTA ou par utilisation combinée du produit Apron Maxx RTA et du produit de traitement des semences Vibrance 500FS) sont moins poussiéreuses que les semences de blé traitées avec le produit Dividend XL RTA. Par conséquent, l'étude de substitution sur l'exposition ne devrait pas sous-estimer l'exposition découlant de la plantation de semences en vrac du sous-groupe de cultures 6C traitées avec le produit pour le traitement des semences Vibrance 500FS.

Le potentiel d'émanation de poussières des semences d'orge et d'avoine traitées avec le produit de traitement des semences Vibrance XL était inférieur ou comparable à celui des semences de blé traitées avec le produit Dividend XL RTA. Toutefois, les semences d'orge et d'avoine traitées avec le produit de traitement des semences Vibrance 500FS avaient un niveau

d'empoussièrèment supèrieur à celui des semences de blé traitées avec le produit Dividend XL RTA. Comme il a été indiquè précédemment, aucune donnèe sur l'émanation de poussières n'a été fournie pour le blé, le seigle, le triticales, le sarrasin, le millet perlé et le millet commun, la téosinte ou le riz sauvage. Par consèquent, l'utilisation d'une étude de substitution pourrait donner lieu à une sous-estimation du risque dècoulant de la plantation de semences de petites cèréales en vrac et traitées commercialement.

Les capacitès de plantation pour les semences de petites cèréales et du sous-groupe de cultures 6C ont été calculées à partir des valeurs par dèfaut de l'ARLA. La quantitè plantée par jour pour chaque sous-groupe de cultures a été choisie en sèlectionnant la culture dans chaque sous-groupe qui a le plus de semences plantées par jour en moyenne. La quantitè plantée par jour pour le sous-groupe de cultures 6C est celle des pois (19 000 kg) et pour les petites cèréales, il s'agit de la quantitè pour le blé (13 500 kg). Ces cultures reprèsentatives devraient constituer la majeure partie des semences plantées au Canada chaque jour, et leur seule prise en compte ne devrait pas entraîner une sous-estimation des quantitès de plantation des autres types de semences inscrites sur l'ètiquette.

Les tableaux 3.3.2.3.2.1A et 3.3.2.3.2.1B montrent les estimations des risques autres que le risque de cancer et du risque de cancer, respectivement, associès à la plantation de semences en vrac traitées avec du sedaxane. Les marges d'exposition calculées étaient largement supèrieures à la marge d'exposition cible de 100. Le risque de cancer pour les travailleurs a été estimè en calculant la DJMDV. On estime que les travailleurs travaillent tout au plus dix jours par an à cette tâche et qu'ils peuvent planter des semences traitées pendant au maximum 40 ans. Les estimations du risque de cancer calculées étaient nettement infèrieures à 1×10^{-5} . Compte tenu des marges d'exposition èlevées et des faibles estimations du risque de cancer, des donnèes de confirmation pour les semences des autres petites cèréales ne sont pas nècessaires, et on s'attend à ce que le risque dècoulant de la plantation de semences en vrac traitées au sedaxane pour les personnes se trouvant dans les tracteurs à cabine ouverte ne soit pas prèoccupant.

Tableau 3.3.2.3.2.1A Estimations des risques autres que le risque de cancer pour les travailleurs plantant des semences en vrac traitées commercialement avec du sedaxane

| Culture | Exposition unitaire ($\mu\text{g}/\text{kg}$ de m.a. manipulée) ¹ | | | Dose d'application (kg de m.a./kg de semences) | Semences plantées (kg de semences/jour) ³ | Exposition (mg/kg p.c./jour) ⁴ | Marge d'exposition calculée ⁵ |
|---|---|------------|---------------------|--|--|---|--|
| | Cutanée | Inhalation | Totale ² | | | | |
| Plantation de semences en vrac traitées commercialement (en utilisant les valeurs d'exposition unitaire de l'étude portant sur le produit Dividend XL RTA) | | | | | | | |
| Petites cèréales | 336 | 119 | 142,52 | 0,00005 | 13 500 | $1,20 \times 10^{-3}$ | 20 623 |
| Sous-groupe de cultures 6C | 336 | 119 | 142,52 | 0,00005 | 19 000 | $1,69 \times 10^{-3}$ | 14 700 |

¹ Pour la plantation de semences en vrac traitées, les valeurs moyennes arithmètiques utilisées proviennent de l'étude portant sur le produit Dividend XL RTA.

² Exposition unitaire totale = (exposition unitaire cutanée \times absorption par voie cutanée de 7 %) + exposition unitaire par inhalation.

³ Valeurs par dèfaut de l'ARLA des semences traitées plantées/jour.

⁴ Exposition = (exposition unitaire totale \times dose d'application \times semences plantées/jour)/(80 kg p.c. \times 1 000 $\mu\text{g}/\text{mg}$).

⁵ D'après un point de dèpart = 24,8 mg/kg p.c./jour, marge d'exposition cible = 100.

Tableau 3.3.2.3.2.1B Estimations du risque de cancer pour les travailleurs plantant des semences en vrac traitées commercialement avec du sedaxane

| Culture | Exposition unitaire totale (µg/kg de m.a. manipulée) ¹ | Dose d'application (kg de m.a./kg de semences) | Semences plantées (kg de semences/jour) ² | DJM (mg/kg p.c./jour) ³ | DJMDV (mg/kg p.c./jour) ⁴ | Risque de cancer ⁵ |
|---|---|--|--|------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------|
| Plantation de semences en vrac traitées commercialement (en utilisant les valeurs d'exposition unitaire de l'étude portant sur le produit Dividend XL RTA) | | | | | | |
| Petites céréales | 142,52 | 0,00005 | 13 500 | $1,20 \times 10^{-3}$ | $1,69 \times 10^{-5}$ | $6,44 \times 10^{-8}$ |
| Sous-groupe de cultures 6C | 142,52 | 0,00005 | 19 000 | $1,69 \times 10^{-3}$ | $2,38 \times 10^{-5}$ | $9,06 \times 10^{-8}$ |

¹ « Exposition unitaire totale » provenant du tableau 3.3.3.2.1A.

² Valeurs par défaut de l'ARLA des semences traitées plantées par jour.

³ DJM = Dose journalière moyenne = Exposition unitaire totale × dose d'application × semences plantées/jour)/(80 kg p.c. × 1 000 µg/mg).

⁴ DJMDV = Dose journalière moyenne pour la durée de la vie = $\frac{\text{DJM} \times 10 \text{ jours ouvrables/année} \times 40 \text{ ans d'exposition}}{(365 \text{ jours/année} \times 78 \text{ ans de durée de vie})}$

⁵ Fondé sur $q_1^* = 3,81 \times 10^{-3} \text{ (mg/kg p.c./jour)}^{-1}$.

3.3.3 Exposition occasionnelle et risques connexes

L'exposition des tierces personnes devrait être négligeable, car la possibilité qu'il y ait dérive de pulvérisation est minime pendant la plantation de semences traitées.

3.4 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments

3.4.1 Résidus dans les denrées alimentaires d'origine végétale et animale

Consulter le Rapport d'évaluation ERC2012-01 intitulé *Sedaxane* pour obtenir un résumé des données sur les résidus précédemment étudiées et les motifs justifiant la décision réglementaire. L'information recueillie ici fait référence aux dernières études sur la stabilité à l'entreposage des résidus de sedaxane dans les denrées cultivées et les produits transformés.

3.4.2 Évaluation du risque alimentaire

L'évaluation du risque alimentaire, dont le compte rendu figure dans le Rapport d'évaluation ERC2012-01 intitulé *Sedaxane*, a été mise à jour afin d'offrir des possibilités d'extensions ultérieures du profil d'emploi du sedaxane, et de permettre la révision de la dose journalière admissible.

Les évaluations des risques aigus et chroniques (cancer et effets autres que le cancer) par le régime alimentaire ont été réalisées à partir du logiciel Dietary Exposure Evaluation Model (DEEM-FCID^{MC}, version 2.14), lequel utilise des données sur la consommation alimentaire tirées des enquêtes permanentes sur les apports alimentaires (Continuing Surveys of Food Intakes by Individuals) du United States Department of Agriculture (de 1994 à 1996 et 1998).

3.4.2.1 Résultats relatifs à l'exposition alimentaire chronique (effets autres que le cancer) et caractérisation de cette exposition

Les critères suivants ont été utilisés pour l'évaluation de base des risques chroniques (autres effets que le cancer) associés au sedaxane : 100 % des cultures traitées, facteurs de transformation par défaut (s'il y a lieu) et limites maximales de résidus pour toutes les denrées. L'exposition chronique de base (effets autres que le cancer) associée à toutes les utilisations alimentaires (nourriture seulement) homologuées du sedaxane, pour l'ensemble de la population (y compris les nourrissons et les enfants) et tous les sous-groupes représentatifs de la population, est inférieure à 1 % de la dose journalière admissible. L'exposition globale liée à la consommation d'eau potable et d'aliments est jugée acceptable. L'ARLA estime que l'exposition chronique au sedaxane liée à la consommation d'eau potable et d'aliments représente 0,5 % (0,0005 mg/kg p.c./jour) de la dose journalière admissible pour l'ensemble de la population. L'exposition et le risque estimatif connexe sont les plus élevés chez les nourrissons de moins d'un an, à 1,2 % (0,001 mg/kg p.c./jour) de la dose journalière admissible.

Les critères suivants ont été utilisés pour l'évaluation approfondie des risques chroniques de cancer : 100 % des cultures traitées (s'il y a lieu) et facteurs de transformation expérimentale (pommes de terre, séchées et croustilles), la valeur médiane des résidus des produits de la pomme de terre et les limites maximales de résidus pour toutes les denrées d'origine animale. Le risque de cancer à vie découlant de l'exposition au sedaxane dans les aliments et l'eau potable était estimé à $1,8 \times 10^{-6}$ pour la population en général, ce qui n'est pas préoccupant étant donné que l'évaluation a été effectuée à l'aide de critères prudents pour les estimations de l'apport alimentaire et de l'eau potable, comme il est décrit ci-dessous :

- La prudence dont on a fait preuve pour l'estimation de l'apport alimentaire est surtout liée au fait que l'on considère que 100 % des cultures ont été traitées. À ce niveau, le risque de cancer à vie découlant de l'exposition au sedaxane dans les aliments (seuls) était de $5,6 \times 10^{-7}$ pour la population en général, considérablement sous le niveau de préoccupation. De plus, les résidus étaient en concentrations inférieures au niveau de préoccupation pour toutes les denrées alimentaires, sauf les pommes de terre.
- Pour ce qui est des valeurs concernant l'eau potable, la prudence de l'évaluation est liée aux facteurs suivants. Principalement, les concentrations prévues dans l'environnement utilisées pour déterminer les estimations d'eau potable ont été calculées à l'aide de données prudentes relatives à la dose d'application, le choix du moment et le scénario géographique. La modélisation de l'eau de surface n'a pas été effectuée puisqu'on s'attend à ce que le ruissellement soit minimal dans le cas du traitement des plantons de pomme de terre. De même, les valeurs des concentrations prévues dans l'environnement sont fondées sur une estimation au point d'entrée, ce qui signifie que l'eau potable devrait contenir des concentrations de résidus inférieures aux concentrations estimées en raison de la dilution de l'eau aux sources d'eau potable.

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

Les hypothèses suivantes ont été utilisées pour l'évaluation de base des risques chroniques associés au sedaxane : 100 % des cultures traitées, facteurs de transformation par défaut (s'il y a lieu) et limites maximales de résidus pour toutes les denrées. L'évaluation de base de l'exposition aiguë par le régime alimentaire (nourriture seulement), pour l'ensemble des denrées pour lesquelles le sedaxane est homologué, est estimée à moins de 1 % de la dose aiguë de référence pour tous les sous-groupes de la population (95^e centile, approche déterministe). L'exposition globale liée à la consommation d'aliments et d'eau potable est jugée acceptable à moins de 2 % de la dose aiguë de référence pour tous les sous-groupes de la population (95^e centile, approche déterministe); le sous-groupe le plus exposé était celui des nourrissons de moins d'un an, à 1,1 % de la dose aiguë de référence (0,003 mg/kg p.c.).

3.4.3 Exposition globale et risque connexe

Le risque global pour le sedaxane est uniquement constitué de l'exposition associée aux aliments et aux sources d'eau potable dont il est question dans la section précédente.

3.4.4 Limites maximales de résidus

On peut obtenir les limites maximales de résidus fixées au Canada pour le sedaxane dans la base de données sur les limites maximales de résidus affichée sur la page Web Limites maximales de résidus pour pesticides.

4.0 Effets sur l'environnement

Veillez consulter le Rapport d'évaluation ERC2012-01 intitulé *Sedaxane* pour l'analyse environnementale complète du sedaxane.

Le Rapport d'évaluation ERC2012-01 indique à tort que le sedaxane ne possède pas de propriétés systémiques; le sedaxane est néanmoins un fongicide systémique.

Veillez également prendre note de la révision mineure suivante apportée au tableau 9 du document ERC2012-01.

Risques pour les organismes terrestres (d'après l'évaluation préliminaire)

| Organisme | Exposition | Valeur du critère d'effet | Facteur d'incertitude appliqué | Concentration prévue dans l'environnement | Quotient de risque | Niveau préoccupant dépassé? |
|-------------|-----------------------|---|--------------------------------|---|-----------------------|---|
| Invertébrés | | | | | | |
| Abeille | 48 heures, voie orale | > 4,22 mg m.a./abeille (4,73 kg m.a./ha) | 1 | 0,0109 kg m.a./ha | $2,3 \times 10^{-03}$ | Non Exposition par voie orale peu probable |

5.0 Valeur

Veillez consulter le Rapport d'évaluation ERC2012-01 intitulé *Sedaxane* pour l'analyse complète de la valeur du sedaxane.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

Veillez consulter le Rapport d'évaluation ERC2012-01 intitulé *Sedaxane* pour obtenir l'évaluation complète des considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques à l'égard du sedaxane, ainsi que les conclusions sur les formulants et les contaminants des préparations commerciales connexes ayant des préoccupations d'ordre sanitaire ou environnemental.

7.0 Résumé

7.1 Santé et sécurité humaines

La base de données toxicologiques soumise aux fins de l'évaluation du sedaxane est complète. La qualité scientifique des données est élevée, et la base de données est jugée adéquate pour définir la majorité des effets toxiques pouvant résulter de l'exposition au sedaxane. Les études de toxicité pour la reproduction et le développement n'ont révélé aucun signe de sensibilité accrue chez les petits. Le sedaxane n'a causé aucune immunosuppression chez les souris. Bien qu'il y ait eu des signes d'une neurotoxicité possible à doses élevées, il n'y avait pas de preuve d'un effet sélectif sur le système nerveux. Dans les études à court et à long terme effectuées sur des animaux de laboratoire, les cibles principales étaient le foie, la thyroïde et le système circulatoire. Il n'y a aucune preuve de la génotoxicité du sedaxane; toutefois, il y a une indication de son oncogénicité sur les souris et les rats après l'administration d'une dose chronique. L'évaluation des risques confère une protection contre les effets toxiques indiqués ci-dessus en garantissant 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.

La nature des résidus dans les plantes et les animaux est bien comprise. Veillez consulter le Rapport d'évaluation ERC2012-01 intitulé *Sedaxane* pour obtenir des renseignements au sujet de la définition des résidus. Les utilisations approuvées du sedaxane ne constituent pas un risque préoccupant pour l'exposition chronique (cancer ou autres effets que le cancer) ou aiguë par le régime alimentaire (nourriture et eau potable), et ce, pour tout segment de la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les aînés. Afin de protéger la santé humaine, suffisamment de données sur les résidus dans les cultures ont été examinées pour fixer les limites maximales de résidus.

Les travailleurs qui traitent les semences avec le produit de traitement des semences Vibrance 500FS ou Vibrance XL et ceux qui plantent les semences traitées ne devraient pas être exposés à des concentrations de sedaxane qui entraîneraient des risques préoccupants pour la santé lorsque les produits de traitement des semences Vibrance 500FS et Vibrance XL sont

utilisés conformément au mode d'emploi de l'étiquette. L'équipement de protection individuelle recommandé sur l'étiquette protège adéquatement les travailleurs.

7.2 Risque pour l'environnement

Veillez consulter le Rapport d'évaluation ERC2012-01 intitulé *Sedaxane* pour l'analyse environnementale complète du sedaxane.

7.3 Valeur

Veillez consulter le Rapport d'évaluation ERC2012-01 intitulé *Sedaxane* pour l'analyse complète de la valeur du sedaxane.

8.0 Projet de décision d'homologation

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation complète du Sedaxane technique, du produit de traitement des semences Vibrance 500FS (contenant de la matière active de qualité technique sedaxane) et du produit de traitement des semences Vibrance XL (contenant les matières actives de qualité technique sedaxane, difénoconazole et métalaxyl-M), à des fins de vente et d'utilisation sur les semences de diverses cultures afin de réprimer ou de supprimer les maladies transmises par le sol ou les semences touchant les semis et les plants à maturité.

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

Liste des abréviations

| | |
|----------|---|
| ♂ | mâle |
| ♀ | femelle |
| ↓ | diminution |
| ↑ | augmentation |
| µg | microgramme |
| ARLA | Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire |
| DARf | dose aiguë de référence |
| DJA | dose journalière admissible |
| DJM | dose journalière moyenne |
| DJMDV | dose journalière moyenne pour la durée de la vie |
| DMENO | dose minimale sans effet nocif observé |
| DSENO | dose sans effet nocif observé |
| FEC | facteur d'évaluation composite |
| g | gramme |
| kg | kilogramme |
| K_{oe} | coefficient de partage <i>n-octanol:eau</i> |
| L | litre |
| m.a. | matière active |
| ME | marge d'exposition |
| mg | milligramme |
| n | nombre de sujets d'essai |
| p.c. | poids corporel |
| q_1^* | facteur unitaire de risque de cancer ajusté pour la durée de la vie |

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Profil de toxicité du Sedaxane technique, données à jour sur l'étude de toxicité sur le plan de la reproduction portant sur deux générations

(Les effets sont réputés ou présumés se produire chez les deux sexes, à moins d'indication contraire, auquel cas, les effets propres à chacun des sexes sont séparés par un point-virgule. Un effet sur le poids d'un organe concerne le poids absolu de l'organe ainsi que le poids relatif de cet organe par rapport au poids corporel, à moins d'indication contraire.)

| Type d'étude/ Animal/N° de l'ARLA | Résultats de l'étude |
|--|---|
| Reproduction 2 générations (régime alimentaire) Rats Wistar | <p>Toxicité pour les parents : DSENO = 41/46 mg/kg p.c./jour ♂/♀, DMENO = 120/143 mg/kg p.c./jour ♂/♀, d'après une ↓ p.c., ↓ gain de poids corporel, ↓ consommation alimentaire, ↑ poids du foie, ↑ hypertrophie hépatocellulaire centrolobulaire; hypertrophie du foie (♀)</p> |
| N° de l'ARLA 1897908 | <p>Toxicité sur le plan de la reproduction : DSENO = 120/46 mg/kg p.c./jour ♂/♀ DMENO = non établie/143 mg/kg p.c./jour ♂/♀</p> <p>À 143 mg/kg p.c./jour, ↓ poids des ovaires, ↓ du nombre de follicules ovariens primordiaux (P), ↓ follicules en développement et de follicules antraux (F₁), ↓ corps jaunes ovariens (P), ↑ diœstrus dû à la lactation (♀)</p> <p>Toxicité pour les petits : DSENO = 46 mg/kg p.c./jour ♂/♀ DMENO = 143 mg/kg p.c./jour ♂/♀, d'après une ↓ p.c. des nouveau-nés, retard de l'ouverture du vagin (F₁; équivoque), ↑ distance anogénitale (♀;équivoque), ↑ poids du foie (histopathologie non effectuée), ↓ poids de la rate (histopathologie non effectuée)</p> <p>Preuve de toxicité sur le plan de la reproduction</p> |

Tableau 2 Critères d'effet toxicologique à utiliser dans l'évaluation des risques pour la santé concernant le sedaxane

| Scénario d'exposition | Étude | Point de départ et critères d'effet toxicologique | FEC ¹ ou ME cible |
|--|--|---|---------------------------------|
| Régime alimentaire, aiguë (population générale) | Étude de neurotoxicité aiguë (rats) | DSENO = 30 mg/kg p.c. Signes cliniques, diminution du poids corporel, augmentation du poids corporel et augmentation de la consommation d'aliments chez les mâles. Signes cliniques, diminution de l'activité, diminution du tonus musculaire et diminution de l'activité locomotrice chez les femelles. | 100 |

| Scénario d'exposition | Étude | Point de départ et critères d'effet toxicologique | FEC ¹ ou ME cible |
|--|--|--|------------------------------|
| | DARf = 0,3 mg/kg p.c. | | |
| Régime alimentaire, répétée | Étude de toxicité par le régime alimentaire de 2 ans (rats) | DSENO = 11 mg/kg p.c./jour Augmentation du poids du foie et des foyers de cellules éosinophiles, hypertrophie hépatocellulaire, hypertrophie accrue des cellules folliculaires thyroïdes et desquamation épithéliale, augmentation de la taille du colloïde basophile thyroïde et diminution de la force de préhension des pattes arrière. | 100 |
| | DJA = 0,1 mg/kg p.c./jour | | |
| Exposition à court et à moyen terme par voie cutanée ² et par inhalation ³ | Étude de toxicité par le régime alimentaire de 90 jours (rats) | DSENO = 24,8 mg/kg p.c./jour Diminution de la force de préhension des pattes avant et arrière, diminution du poids corporel, de la prise de poids corporel et de la consommation d'aliments. | 100 |
| Cancer | Étude sur l'oncogénicité de 80 semaines (souris) et étude de la toxicité chronique/oncogénicité de 104 à 105 semaines (rats) | Le sedaxane présente un potentiel oncogène. Présence de tumeurs des cellules folliculaires de la thyroïde et de cellules hépatiques liées au traitement chez les rats mâles, d'adénocarcinomes utérins chez les rats femelles et de tumeurs des cellules hépatiques chez les souris mâles. Une valeur ajustée de risque unitaire (q_1^*) de $3,81 \times 10^{-3}$ (mg/kg p.c./jour) ⁻¹ , pour les adénocarcinomes utérins a été utilisée pour l'évaluation du risque de cancer et protège contre les autres types de tumeurs. | |

¹ FEC (facteur d'évaluation composite) : total de l'incertitude et des facteurs selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* pour les évaluations alimentaires; la marge d'exposition (ME) renvoie à une marge d'exposition cible pour les évaluations professionnelles.

² Comme une DSENO par voie orale a été sélectionnée, on a utilisé un facteur d'absorption (7 %) par voie cutanée pour l'extrapolation d'une voie à l'autre.

³ Comme une DSENO par voie orale a été sélectionnée, on a utilisé un facteur d'absorption par inhalation de 100 % (valeur par défaut) pour l'extrapolation d'une voie à l'autre.

Tableau 3 Sommaire intégré des caractéristiques chimiques des résidus dans les aliments

| STABILITÉ À L'ENTREPOSAGE AU CONGÉLATEUR | N^{os} ARLA 2106188 et 2106189 |
|--|---|
| Matrices des plantes : | |
| Blé (grain et paille), épinards (feuilles), soja (semences), gourganes sèches (semences), oranges (fruits) et pommes de terre (tubercules) Les données sur la stabilité à l'entreposage au congélateur indiquent que les résidus des métabolites CSCD667584, CSCD658906, CSCD659089, CSCD668403, CSCD667555 et CSCD210616 sont stables à une température ≤ -18 °C pendant 24 mois. | |
| Oranges (fruits), soja (semences) et gourganes sèches (semences) Les données sur la stabilité à l'entreposage au congélateur indiquent que les résidus du métabolite CSCD465008 sont stables à une température ≤ -18 °C pendant 24 mois. | |
| Blé (farine, germe et son), soja (semoule, cosses et huile) et oranges (pulpe séchée, jus et huile) Les données sur la stabilité à l'entreposage au congélateur indiquent que les résidus des isomères de sedaxane SYN508210 et SYN508211, et du métabolite CSCD465008 (mis à l'essai uniquement dans la semoule, les cosses et l'huile de soja) sont stables à une température approximative de -18 °C pendant 12 mois. | |

Tableau 4 Aperçu de la chimie des résidus dans les aliments, d'après 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 Cultures de rotation | Sedaxane |
| DÉFINITION DU RÉSIDU AUX FINS DE L'ÉVALUATION DES RISQUES Cultures principales Cultures de rotation | Sedaxane |
| PROFILS MÉTABOLIQUES DANS DIVERSES CULTURES | Le métabolisme du sedaxane était semblable pour le soja, le blé et la bette à carde. |
| ÉTUDES SUR LES ANIMAUX | |
| ANIMAUX | Ruminants et volaille |
| DÉFINITION DU RÉSIDU AUX FINS DE L'APPLICATION DE LA LOI | Sedaxane |
| DÉFINITION DU RÉSIDU AUX FINS DE L'ÉVALUATION DES RISQUES | Sedaxane |
| PROFILS MÉTABOLIQUES CHEZ LES ANIMAUX (chèvre, poule, rat) | Oui |

| RÉSIDU SOLUBLE DANS LES GRAISSES | | Oui, selon le K_{oc} de 3,3. Toutefois, les résidus radioactifs totaux n'étaient pas concentrés dans les échantillons de graisse analysés dans les études sur le métabolisme de la chèvre et de la poule. | |
|---|-------------------------------------|---|------------------------|
| RISQUES LIÉS À LA CONSOMMATION D'ALIMENTS ET D'EAU | | | |
| Évaluation de base des risques (autres que le risque de cancer) liés à l'exposition chronique par le régime alimentaire DJA = 0,1 mg/kg p.c./jour Concentration chronique estimée dans l'eau potable = 15 µg/L | POPULATION | RISQUE ESTIMÉ EN % DE LA DOSE JOURNALIÈRE ADMISSIBLE (DJA) | |
| | | Aliments seulement | Aliments et eau |
| | Nourrissons de moins de 1 an | 0,2 | 1,2 |
| | Enfants de 1 à 2 ans | 0,6 | 1,0 |
| | Enfants de 3 à 5 ans | 0,4 | 0,9 |
| | Enfants de 6 à 12 ans | 0,3 | 0,6 |
| | Jeunes de 13 à 19 ans | 0,2 | 0,4 |
| | Adultes de 20 à 49 ans | 0,1 | 0,4 |
| | Adultes de 50 ans et plus | 0,1 | 0,4 |
| | Femmes de 13 à 49 ans | 0,1 | 0,4 |
| Population totale | 0,2 | 0,5 | |
| Évaluation de base de l'exposition aiguë par le régime alimentaire, 95^e centile DARf = 0,3 mg/kg p.c. Concentration aiguë estimée dans l'eau potable = 15 µg/L | POPULATION | RISQUE ESTIMÉ EN % DE LA DOSE AIGUË DE RÉFÉRENCE (DARf) | |
| | | Aliments seulement | Aliments et eau |
| | Nourrissons de moins de 1 an | 0,22 | 1,1 |
| | Enfants de 1 à 2 ans | 0,39 | 0,68 |
| | Enfants de 3 à 5 ans | 0,27 | 0,55 |
| | Enfants de 6 à 12 ans | 0,18 | 0,39 |
| | Jeunes de 13 à 19 ans | 0,11 | 0,28 |
| | Adultes de 20 à 49 ans | 0,08 | 0,29 |
| | Adultes de 50 ans et plus | 0,06 | 0,26 |
| | Femmes de 13 à 49 ans | 0,07 | 0,29 |
| Population totale | 0,15 | 0,36 | |

| Évaluation approfondie du risque de cancer lié à l'exposition par le régime alimentaire | POPULATION | RISQUE DE CANCER À VIE ESTIMÉ | |
|--|-------------------|-------------------------------|----------------------|
| | | Aliments seulement | Aliments et eau |
| $q_1^* = 0,00381 \text{ (mg/kg p.c./jour)}^{-1}$ Concentration chronique estimée dans l'eau potable = $15 \text{ } \mu\text{g/L}$ | Population totale | $6,0 \times 10^{-7}$ | $1,8 \times 10^{-6}$ |

Annexe II Renseignements supplémentaires sur les limites maximales de résidus : conjoncture internationale et répercussions commerciales

Les limites maximales de résidus fixées au Canada pour le sedaxane se trouvent dans la base de données des limites maximales de résidus affichée sur la page Web Limites maximales de résidus pour pesticides.

Références

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

1.0 Santé humaine et animale

| N° de l'ARLA | Référence |
|--------------|--|
| 2106188 | 2011, SYN524464 - Storage Stability of Residues of CSCD667584, CSCD658906, CSCD659089, CSCD668403, CSCD667555, CSCD465008 and CSCC210616 in Plant Matrices, DACO: 7.3, IIA 6.1.1 |
| 2106189 | 2010, SYN524464 - Stability of SYN508210, SYN508211 and CSCD465008 in Processed Commodities During Frozen Storage Pending Analysis, DACO: 7.3, IIA 6.1.1 |
| 2359526 | 2013, SYN524464 - Two Generation Reproduction Toxicity Study in the Han Wistar Rat (Including Amendment 1): Final Report Amendment 2, DACO: 4.5.1 |
| 1108518 | 1999, On Farm Exposure Operator Study with Dividend 36 FS Seed Treatment on Wheat, DACO: 5.4 |
| 1168258 | 1993, Worker Exposure to Apron Flowable While Treating Seed Commercially-Amendment#1, DACO: 5.4 |
| 1349637 | 2000, Occupational Risk Exposure Assessment for HELIX 289FS, DACO: 5.4 |
| 1571553 | 2007, Determination of Operator Exposure to Imidacloprid During Loading/Sowing of Gaucho Treated Maize Seeds Under Realistic Field Conditions in Germany and Italy, DACO: 5.4 |
| 1772278 | 2009, Fluquinconazole and Prochloraz: Determination of Operator Exposure During Cereal Seed Treatment With Jockey Fungicide in Germany, United Kingdom and France, DACO: 5.4 |
| 1898373 | 2009, SYN524464 FS (A16148C) - In Vivo Dermal Absorption Study in the Rat, DACO: 5.8, IIIA 7.6.1 |
| 1934640 | 2010, Sedaxane (SYN 524464): Laboratory Dust-Off Measurements of Canola, Soybean, and Cereal Seeds Treated with Sedaxane-Containing Formulations, DACO: 5.10, 5.6, 5.7, 5.9, IIIA 7.5.4 |
| 2200093 | 2011, Observational Monitoring of Dermal and Inhalation Exposure to Workers Planting Cereal Grain Seed Following Treatment with Dividend XL RTA Fungicide, DACO: 5.6 |
| 2212966 | 2012, Laboratory Dust-Off Data and Scientific Rationale in Support of the Registration of Vibrance 500FS Fungicide on Corn, Legumes (Crop Group 6C), Oilseed Rape (Crop Subgroup 20A), and Sorghum, DACO: 4.6.8, 4.7.7, 4.8, 5.14, IIIA 7.11 |