



Projet de décision d'homologation

PRD2021-05

Alcool déshydraté, Restrain Fuel, générateur d'éthylène Restrain modèle B100, générateur d'éthylène Restrain modèle B200

(also available in English)

Le 7 juillet 2021

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

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

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

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

Numéro de catalogue : H113-9/2021-5F (publication imprimée)
H113-9/2021-5F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de Santé Canada, 2021

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

Table des matières

Aperçu.....	1
Projet de décision d'homologation concernant l'alcool déshydraté.....	1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada	1
Qu'est-ce que l'alcool déshydraté?.....	2
Considérations relatives à la santé.....	2
Résidus présents dans l'eau et les aliments	3
Considérations relatives à l'environnement	5
Considérations relatives à la valeur	5
Mesures de réduction des risques	6
Prochaines étapes.....	6
Autres renseignements.....	7
Évaluation scientifique.....	8
1.0 Propriétés et utilisations du principe actif.....	8
1.1 Description du principe actif	8
1.2 Propriétés physicochimiques du principe actif et de la préparation commerciale	8
1.3 Mode d'emploi	9
1.3.1 Pommes de terre et oignons entreposés	9
1.3.2 Tomates de serre	10
1.4 Mode d'action.....	10
2.0 Méthodes d'analyse	11
2.1 Méthodes d'analyse du principe actif.....	11
2.2 Méthode d'analyse de la formulation	11
2.3 Méthodes d'analyse des résidus	11
3.0 Effets sur la santé humaine et animale.....	11
3.1 Sommaire toxicologique.....	11
3.2 Évaluation de l'exposition professionnelle, résidentielle et occasionnelle et des risques connexes.....	14
3.2.1 Absorption cutanée	14
3.2.2 Description de l'utilisation.....	14
3.2.4 Exposition après le traitement et risques connexes.....	15
3.2.5 Exposition résidentielle et occasionnelle, et risques connexes	16
3.3 Évaluation de l'exposition aux résidus présents dans les aliments	16
3.3.1 Aliments.....	16
3.3.2 Eau potable.....	16
3.3.3 Risques aigus et chroniques liés à l'exposition par le régime alimentaire pour les sous-populations sensibles	16
3.3.4 Exposition globale et risques connexes	17
3.3.5 Évaluation de l'exposition cumulative.....	17
3.3.6 Limites maximales de résidus.....	18
4.0 Effets sur l'environnement.....	18
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement.....	18
4.2 Caractérisation des risques pour l'environnement.....	19
4.2.1 Risques pour les espèces non ciblées.....	20
4.2.2 Rapports d'incidents	20

5.0	Valeur.....	21
6.0	Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires	22
6.1	Évaluation du principe actif aux termes de la Politique de gestion des substances toxiques.....	22
6.2	Formulants et contaminants préoccupants pour la santé ou l’environnement.....	23
7.0	Décision réglementaire proposée	23
	Liste des abréviations.....	24
	Annexe I Tableaux et figures	26
	Tableau 1 Liste des utilisations appuyées.....	26
	Tableau 2 Devenir et comportement de Restrain Fuel et de son produit de transformation dans l’environnement.....	27
	Tableau 3 Toxicité aiguë pour les organismes non ciblés	28
	Références.....	30

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant l'alcool déshydraté

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose l'homologation à des fins de vente et d'utilisation de Restrain Technical (produit technique), de Restrain Fuel, du générateur d'éthylène Restrain modèle B100 et du générateur d'éthylène Restrain modèle B200, contenant ou utilisant comme principe actif de qualité technique l'alcool déshydraté, pour utilisation dans les zones d'entreposage extérieures refroidies par air et refroidies mécaniquement pour l'inhibition de la germination des pommes de terre et des oignons ou dans les serres pour l'accélération du mûrissement des tomates.

L'alcool déshydraté (également appelé éthanol dénaturé ou alcool éthylique) est actuellement homologué en tant qu'assainissant. Il est homologué pour un usage domestique en tant qu'assainissant pour les surfaces dures non poreuses et les tissus.

Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter le Projet de décision de réévaluation PRVD2018-04, *Alcool éthylique et préparations commerciales connexes*, et la Décision de réévaluation RVD2018-25, *Alcool éthylique et préparations commerciales connexes*.

Une évaluation des renseignements scientifiques disponibles révèle que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits antiparasitaires ont une valeur et ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou pour l'environnement.

Le présent aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'Évaluation scientifique qui suit fournit des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et pour l'environnement ainsi que sur la valeur de l'alcool déshydraté et de Restrain Fuel, du générateur d'éthylène Restrain modèle B100 et du générateur d'éthylène Restrain modèle B200.

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 pour les personnes et l'environnement que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. Les risques pour la santé ou l'environnement sont considérés comme acceptables¹ s'il existe une certitude raisonnable que, dans les conditions d'homologation proposées, l'utilisation des produits et l'exposition à ceux-ci ne causeront aucun tort à la santé humaine, aux futures générations ou à l'environnement. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur² lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette

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

² « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société, de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

respective. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

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

Avant de rendre une décision finale au sujet de l'homologation de l'alcool déshydraté, de Restrain Fuel, du générateur d'éthylène Restrain modèle B100 et du générateur d'éthylène Restrain modèle B200, l'ARLA de Santé Canada examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation³. Santé Canada publiera ensuite un document de décision⁴ d'homologation concernant l'alcool déshydraté, Restrain Fuel, les générateurs d'éthylène Restrain modèle B100 ou B200, dans lequel il présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires reçus au sujet du projet de décision d'homologation et la réponse de Santé Canada à ces commentaires.

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

Qu'est-ce que l'alcool déshydraté?

L'alcool déshydraté (également appelé éthanol dénaturé sur les étiquettes des produits) est le principe actif de Restrain Fuel, et est converti en éthylène par les générateurs d'éthylène Restrain. L'éthylène est un régulateur de croissance végétale présent dans la nature qui inhibe la germination des pommes de terre et des oignons et qui accélère le mûrissement et la coloration des tomates.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de l'alcool déshydraté et de l'éthylène peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que l'alcool déshydraté et l'éthylène nuisent à la santé humaine s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une exposition à l'éthylène peut survenir pendant la manipulation et l'application des produits. L'évaluation des risques pour la santé tient compte de deux facteurs déterminants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses

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*.

utilisées pour évaluer les risques sont établies de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (p. ex., les mères qui allaitent et les enfants). Ainsi, l'évaluation des risques tient compte du sexe et du genre des sujets. Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet nocif chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme étant 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 et de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé.

D'après la documentation scientifique publiée fournie par le titulaire et les renseignements accessibles au public, le principe actif de qualité technique, Restrain Technical, et la préparation commerciale, Restrain Fuel (également appelé carburant Restrain dans les manuels d'utilisation), sont considérés comme ayant une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée ou par inhalation, comme étant fort irritants pour les yeux et très peu irritants pour la peau. Aucun d'entre eux n'est un sensibilisant cutané. La littérature scientifique publiée et les renseignements accessibles au public indiquent également que l'on considère que l'éthylène produit par les générateurs d'éthylène Restrain modèle B100 ou B200 présente une faible toxicité aiguë par inhalation.

Des renseignements supplémentaires tirés de la littérature scientifique publiée et des renseignements accessibles au public ont été évalués afin de déterminer dans quelle mesure l'alcool dénaturé et l'éthylène peuvent provoquer une toxicité à court terme, une toxicité pour le développement, une génotoxicité et divers autres effets. Les renseignements publics indiquent que l'ingestion répétée d'éthanol, un composant majeur de l'alcool dénaturé, par les mères enceintes a un effet négatif sur le système nerveux central (SNC) du fœtus, produisant une série d'effets qui, ensemble, constituent le syndrome d'alcoolisme fœtal. Ces effets incluent un retard mental et physique, des troubles de l'apprentissage, des déficits moteurs ou du langage, des troubles du comportement et un petit périmètre crânien. Une exposition répétée et chronique par voie orale à l'éthanol contenu dans les boissons alcoolisées pourrait entraîner l'apparition de lésions hépatiques évolutives s'accompagnant d'une fibrose ou exacerber des lésions hépatiques existantes attribuables à d'autres facteurs. Aucun effet indésirable lié au traitement chez les animaux ayant reçu des doses élevées et répétées d'éthylène n'a été observé.

L'évaluation des risques assure une protection contre les effets constatés ci-dessus et contre tout effet potentiel en garantissant que le degré d'exposition des humains est bien inférieur à la dose la plus faible à laquelle ces effets se produisent dans les études sur les animaux.

Résidus présents dans l'eau et les aliments

Les risques liés à la consommation d'eau et d'aliments sont acceptables.

Restrain Fuel n'est pas appliqué sur les denrées destinées à la consommation humaine ou animale, mais on propose d'utiliser l'éthylène généré par l'un ou l'autre des dispositifs (générateur d'éthylène Restrain modèle B100 ou B200) sur les tomates, les pommes de terre et les oignons. On prévoit que la quantité d'éthylène présente sous forme de résidu alimentaire

après l'application ne dépassera pas les concentrations naturelles d'éthylène que l'on trouve actuellement dans l'environnement ou qui sont produites par les fruits et les légumes. De plus, lorsque les préparations commerciales sont utilisées conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, la probabilité que Restrain Fuel et l'éthylène contaminent les sources d'eau potable est faible et ne constitue donc pas un problème de santé. Par conséquent, les risques pour la santé sont jugés acceptables pour tous les groupes de la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées.

Risques en milieu résidentiel et en milieux autres que professionnels

Le risque estimatif lié à l'exposition en milieu résidentiel et aux autres expositions non professionnelles est acceptable.

On propose d'utiliser Restrain Fuel, en tant que précurseur pour la production d'éthylène par les générateurs d'éthylène Restrain modèle B100 ou B200, comme régulateur de croissance végétale sur les pommes de terre et les oignons entreposés et les plants de tomates en serre. Les étiquettes des produits comprendront des mesures visant à réduire l'exposition des non-utilisateurs, notamment en excluant tout personnel non autorisé des zones traitées et en limitant l'accès à celles-ci aux seuls travailleurs chargés de l'utilisation, du nettoyage et de l'entretien des dispositifs. L'exposition résidentielle et non professionnelle à Restrain Fuel, aux appareils et à l'éthylène généré par ceux-ci devrait donc être faible si on respecte le mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Par conséquent, le risque en milieu résidentiel et pour le grand public est acceptable.

Risques professionnels liés à la manipulation de Restrain Fuel, du générateur d'éthylène Restrain modèle B100 et du générateur d'éthylène Restrain modèle B200

Les risques professionnels sont jugés acceptables lorsque Restrain Fuel, les générateurs d'éthylène Restrain modèle B100 ou B200 sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective, qui comprend des mesures de protection.

Les travailleurs qui manipulent Restrain Fuel peuvent être exposés à l'alcool déshydraté par contact direct avec la peau ou les yeux. Afin de protéger les travailleurs contre l'exposition à Restrain Fuel, il est indiqué sur l'étiquette du produit que les travailleurs doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes, des chaussures et des lunettes de protection durant les activités de chargement, d'application, de nettoyage et de réparation. S'il est nécessaire de pénétrer dans une zone traitée avant que les concentrations d'oxyde d'éthylène, un métabolite majeur de l'éthylène généré par les appareils, ne soient inférieures à la concentration admissible de 1 ppm (valeurs VLE et MPT selon l'ACGIH), les travailleurs devront également porter un appareil de protection respiratoire muni d'une cartouche antivapeurs organiques approuvée par le NIOSH avec un préfiltre approuvé pour les pesticides, ou d'une cartouche filtrante pour les pesticides approuvée par le NIOSH.

Les risques en milieu professionnel sont acceptables lorsque les mises en garde figurant sur l'étiquette sont respectées.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque l'alcool déshydraté, associé à Restrain Fuel utilisé avec les générateurs d'éthylène Restrain, pénètre dans l'environnement?

Restrain Fuel, contenant 90 % d'alcool déshydraté (éthanol dénaturé) comme principe actif, est converti *in situ* en éthylène, un gaz, lorsqu'il est utilisé avec les générateurs d'éthylène Restrain. L'éthylène est un régulateur de croissance végétale naturel utilisé pour accélérer le mûrissement des tomates de serre et réduire la germination des pommes de terre et des oignons entreposés.

Lorsque l'éthylène est évacué des serres ou des installations d'entreposage, il est rapidement dilué dans l'air extérieur à des concentrations inférieures aux concentrations naturelles. En outre, l'éthylène se dissipe et se dégrade rapidement dans l'environnement par des réactions chimiques dans l'air et en présence de la lumière du soleil. En raison de la nature non persistante de l'éthylène, il est peu probable qu'il se déplace sur de grandes distances à partir de l'endroit où il est appliqué, ou qu'il s'accumule dans les tissus des plantes ou des animaux.

L'éthanol est essentiellement non toxique pour les organismes aquatiques, tandis que l'éthylène est légèrement toxique pour certaines espèces aquatiques. Les plantes terrestres sont connues pour être sensibles à l'éthylène. Compte tenu de l'utilisation proposée à l'intérieur des serres et des installations d'entreposage, et comme l'éthylène se décompose rapidement dans l'air et ne pénètre pas facilement dans le sol ou l'eau, les habitats aquatiques ne devraient pas être exposés, tandis que les habitats terrestres pourraient être exposés à des concentrations en deçà des concentrations naturelles.

Lorsque le mode d'emploi sur l'étiquette est observé, l'utilisation de Restrain Fuel dans les générateurs d'éthylène Restrain est acceptable sur le plan environnemental.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de Restrain Fuel, du générateur d'éthylène Restrain modèle B100 et du générateur d'éthylène Restrain modèle B200?

L'application de Restrain Fuel pour générer 10 et 15 ppm d'éthylène sur les pommes de terre et les oignons entreposés, respectivement, inhibe la germination, empêche le développement des germes, améliore la qualité des produits et augmente donc leur valeur marchande. L'application de Restrain Fuel pour générer 1,4 ppm d'éthylène accélère le processus de mûrissement et améliore l'uniformité du mûrissement des tomates de serre.

Le générateur d'éthylène Restrain modèle B200 est expressément conçu pour convertir Restrain Fuel en éthylène aux concentrations recommandées pour une utilisation dans les installations d'entreposage et dans les serres. De même, le générateur d'éthylène Restrain modèle B100 est expressément conçu pour convertir Restrain Fuel en éthylène aux concentrations recommandées pour une utilisation en serre. Les deux générateurs ne doivent être utilisés qu'à l'intérieur, dans des conditions ambiantes contrôlées.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes des produits antiparasitaires homologués précisent leur mode d'emploi. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Les principales mesures de réduction des risques proposées sur les étiquettes de Restrain Technical, de Restrain Fuel, du générateur d'éthylène Restrain modèle B100 et du générateur d'éthylène Restrain modèle B200, afin de réduire les risques relevés dans la présente évaluation, sont décrites ci-dessous.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Les mots indicateurs « DANGER – IRRITANT POUR LES YEUX » doivent figurer dans l'aire d'affichage principale de l'étiquette du produit technique Restrain et de Restrain Fuel. Des mentions de danger et des mises en garde standard doivent également figurer sur l'étiquette du principe actif de qualité technique et de la préparation commerciale afin d'informer les travailleurs qu'ils peuvent causer une irritation des yeux.

Les travailleurs devront porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures et un dispositif de protection oculaire pendant les activités de chargement, d'application, de nettoyage et de réparation. S'il est nécessaire de pénétrer dans une zone traitée et que la concentration d'oxyde d'éthylène est supérieure à 1 ppm, les travailleurs devront également porter un appareil de protection respiratoire muni d'une cartouche antivapeurs organiques approuvée par le NIOSH avec un préfiltre approuvé pour les pesticides, ou d'une cartouche filtrante pour les pesticides approuvée par le NIOSH.

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision finale au sujet de l'homologation de l'alcool déshydraté, de Restrain Fuel, du générateur d'éthylène Restrain modèle B100 et du générateur d'éthylène Restrain modèle B200, l'ARLA de Santé Canada examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation. Santé Canada acceptera les commentaires écrits au sujet du projet de décision pendant une période de 45 jours à compter de sa date de publication. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications, dont les coordonnées figurent en page couverture. Santé Canada publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel seront présentés sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision et sa réponse à ces commentaires.

Autres renseignements

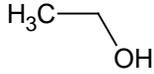
Lorsque Santé Canada aura arrêté sa décision concernant l'alcool déshydraté, Restrain Fuel, les générateurs d'éthylène Restrain modèle B100 ou B200, il publiera un document de décision d'homologation (qui repose sur l'Évaluation scientifique exposée dans le présent document de consultation). En outre, les données d'essais citées dans le présent document de consultation seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

Évaluation scientifique

Alcool déshydraté, Restrain Fuel, générateur d'éthylène Restrain modèle B100 et générateur d'éthylène Restrain modèle B200

1.0 Propriétés et utilisations du principe actif

1.1 Description du principe actif

Principe actif	Éthanol
Utilité	Régulateur de croissance des plantes
Nom chimique	
1. Union internationale de chimie pure et appliquée	Éthanol
2. Chemical Abstracts Service (CAS)	Éthanol
Numéro du CAS	64-17-5
Formule moléculaire	C ₂ H ₆ O
Masse moléculaire	46,068
Formule développée	
Pureté du principe actif	90 %

1.2 Propriétés physicochimiques du principe actif et de la préparation commerciale

Produit technique : Restrain Technical

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Liquide incolore
Odeur	Odeur d'alcool/d'ester
Point de fusion	- 115 °C
Point ou intervalle d'ébullition	72 à 83 °C
Densité relative	0,7915
Pression de vapeur à 20 °C	5,87 kPa
Spectre ultraviolet-visible	λ 210 nm; A _{max} : 0,5
Solubilité dans l'eau à 20 °C	Complètement miscible
Solubilité dans les solvants organiques	Soluble dans l'éther, l'acétone, le benzène
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol:eau (K _{oe})	Log K _{oe} = -0,30
Constante de dissociation (pKa)	pKa = 15,9 à 25 °C
Stabilité (température, métaux)	Stable dans les conditions ambiantes

Préparation commerciale : Restrain Fuel

Propriété	Résultat
Couleur	Incolore
Odeur	Odeur d'alcool/d'ester
État physique	Liquide
Type de formulation	Solution
Concentration indiquée sur l'étiquette	90 %
Description du contenant	Seau en métal ou fût
Densité relative	0,7915
pH en dispersion aqueuse à 1 %	Non requis
Pouvoir oxydant ou réducteur	Incompatible avec les agents oxydants
Stabilité à l'entreposage	Stable dans un emballage commercial
Caractéristiques de corrosion	Non corrosif pour les emballages commerciaux
Explosibilité	Les vapeurs peuvent être explosives lorsqu'elles sont enflammées par une flamme nue

1.3 Mode d'emploi

Restrain Fuel est appliqué par les générateurs d'éthylène Restrain expressément conçus, à savoir les modèles B100 et B200.

1.3.1 Pommes de terre et oignons entreposés

Le générateur d'éthylène Restrain modèle B200 doit être installé lorsque la température d'entreposage de 4 à 8 °C a été atteinte pour les pommes de terre, et que les yeux des pommes de terre ont commencé à se développer ou lorsque la température d'entreposage souhaitée a été atteinte pour les oignons et que les oignons ont séché et durci.

Le générateur est placé au niveau du sol ou à 1 mètre au plus au-dessus du sol, dans un endroit où l'air circule bien, avec un espace libre d'au moins 60 cm autour, et on ne doit pas l'installer au-dessus ou à proximité d'une source d'inflammation. Le contenant de Restrain Fuel est relié au générateur à l'aide d'un tube de micropompe.

Un capteur B-ECHT relié au générateur est placé à 15 mètres de distance dans une zone où l'air circule bien. Le capteur B-ECHT surveille la concentration d'éthylène et régule ensuite le débit de sortie du générateur pour maintenir une concentration constante d'éthylène dans l'atmosphère du site d'entreposage.

La chambre d'entreposage doit avoir un volume vide de 200 m³ ou plus dans le cas d'un entrepôt frigorifique normal, ou de 500 m³ si elle a été totalement scellée selon les normes des atmosphères contrôlées. La taille maximale de la chambre dépend des fuites d'air dans celle-ci et de la concentration d'éthylène que l'on veut obtenir.

On utilise la « mise en marche lente » comme procédure standard pour commencer l'utilisation de Restrain Fuel dans l'entrepôt des pommes de terre. Le générateur est automatiquement réglé pour accroître progressivement la concentration d'éthylène à 10 ppm sur une période de 21 jours.

Après 21 jours, la concentration d'éthylène est maintenue à 10 ppm pendant toute la durée d'entreposage, ou jusqu'à 5 jours avant le repiquage des pommes de terre de semence.

On emploie le programme conçu pour les oignons comme procédure standard pour utiliser Restrain Fuel dans l'entrepôt des oignons. Le générateur est automatiquement réglé pour augmenter progressivement la concentration d'éthylène à 15 ppm, concentration qui est ensuite maintenue à cette valeur pendant toute la durée d'entreposage.

Lorsque l'éthylène est introduit, l'air doit être brassé en permanence pour éviter l'accumulation localisée de CO₂. Un balayage quotidien d'air frais (pendant 6 heures au maximum) est recommandé afin de réduire la concentration de CO₂ dans l'entrepôt. Le bon fonctionnement de la machine et du capteur doit être vérifié quotidiennement.

1.3.2 Tomates de serre

Le générateur d'éthylène Restrain modèle B100 ou modèle B200 doit être installé lorsque 10 à 80 % des tomates de serre présentent la couleur typique d'une tomate mûre. Le générateur est placé au niveau du sol ou à 1 mètre au plus au-dessus du sol, dans un endroit où l'air circule bien, avec un espace libre d'au moins 60 cm autour, et on ne doit pas l'installer au-dessus ou à proximité d'une source d'inflammation. Le contenant de Restrain Fuel est relié au générateur à l'aide d'un tube de micropompe. Le générateur modèle B200 est connecté à un capteur B-ECHT qui est placé à 15 m du générateur dans un endroit où l'air circule bien.

Pour ce qui est du générateur modèle B100, on choisit l'un des trois réglages disponibles, c'est-à-dire 1,44, 2,88 ou 4,32 L de produit/24 heures, pour obtenir la concentration recommandée d'éthylène de 1,4 ppm, en fonction du volume de la serre.

Pour le générateur modèle B200, la serre doit avoir un volume vide de 200 m³ ou plus. Le volume maximal de la serre dépend du type de construction et des fuites d'air de la pièce. On utilise la procédure « démarrage du mûrissement » pour commencer l'utilisation de Restrain Fuel afin de générer 1,4 ppm d'éthylène sur une période continue de 4,5 jours. Le bon fonctionnement de l'appareil et du capteur doit être vérifié quotidiennement.

1.4 Mode d'action

Restrain Fuel contenant 90 % d'éthanol dénaturé est converti en éthylène *in situ* à l'aide des générateurs d'éthylène Restrain. L'éthylène est une hormone de croissance végétale présente à l'état naturel qui agit sur la croissance, le développement, le mûrissement et la sénescence de la plante. L'éthylène inhibe le développement des germes sur les pommes de terre et les oignons à une certaine concentration lorsque les pommes de terre et les oignons sortent de leur dormance pendant l'entreposage. Lorsque les légumes-fruits, y compris les tomates, sont exposés à une certaine concentration d'une source externe d'éthylène, leur processus de mûrissement est accéléré et est plus uniforme.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse du principe actif

Des méthodes d'analyse standards sont disponibles et utilisées pour la détermination du principe actif et des impuretés.

2.2 Méthode d'analyse de la formulation

Des méthodes d'analyse standards sont disponibles et utilisées pour la détermination du principe actif.

2.3 Méthodes d'analyse des résidus

Les méthodes d'analyse des résidus ne s'appliquent pas à ces produits.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire toxicologique

Un examen détaillé des données toxicologiques a été effectué pour le principe actif Restrain Technical, la préparation commerciale Restrain Fuel et l'éthylène produit par les appareils, à savoir les générateurs d'éthylène Restrain modèle B100 ou B200. L'ensemble de données sur Restrain Technical, Restrain Fuel ainsi que les générateurs d'éthylène Restrain modèle B100 ou B200 est jugé acceptable aux fins de l'évaluation des effets toxiques pouvant résulter de l'exposition à l'alcool dénaturé (éthanol, isopropanol et acétate d'éthyle) et à l'éthylène dans le cadre des utilisations proposées. L'ensemble des données comprenait de la documentation scientifique publiée et des renseignements accessibles au public sur la toxicité aiguë par voie orale et cutanée et par inhalation, l'irritation primaire de la peau et des yeux, la sensibilisation cutanée pour Restrain Technical, Restrain Fuel et l'éthylène, ainsi que la littérature scientifique publiée et les renseignements accessibles au public sur la toxicité à court terme, la toxicité pour le développement prénatal et la génotoxicité des composants de Restrain Technical et de l'éthylène produit par les appareils.

À la suite d'un examen de la documentation scientifique publiée fournie par le titulaire et des renseignements accessibles au public, Restrain Technical, un alcool dénaturé composé d'éthanol, d'isopropanol et d'acétate d'éthyle, est considéré comme présentant une faible toxicité aiguë par voie orale (DL_{50} supérieure à 2 000 mg/kg p.c. chez le rat), une faible toxicité aiguë par voie cutanée (DL_{50} supérieure à 2 000 mg/kg p.c. chez le lapin), une faible toxicité aiguë par inhalation (CL_{50} supérieure à 2,0 mg/L), une très forte irritation des yeux et une irritation minime de la peau. Il n'est pas un sensibilisant cutané.

Restrain Fuel et Restrain Technical présentent une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation, ils sont très irritants pour les yeux, minimalement irritants pour la peau et ils ne sont pas des sensibilisants cutanés.

L'éthylène produit par les appareils, en l'occurrence les générateurs d'éthylène Restrain modèle B100 ou B200, est considéré comme présentant une faible toxicité aiguë par inhalation.

Dans une étude publiée dans la littérature scientifique, des rats Sprague-Dawley mâles et femelles exposés à 1, 2, 3, 4, 5 et 10 % d'éthanol sous forme d'un régime liquide pendant 90 jours ont présenté une augmentation, liée au traitement, de la stéatose hépatique centrolobulaire et une augmentation de la fréquence et de la gravité des corps de Mallory, de la dégénérescence acidophile et de la nécrose à des doses de 3 % et plus. La prise de poids corporel a diminué avec l'augmentation de la dose, tandis que la consommation de nourriture et d'eau a diminué dans le groupe ayant reçu 10 % d'éthanol.

Des rats mâles Sprague-Dawley exposés à 10 mg/L d'éthanol pendant 3 jours, puis à 25 mg/L pendant 11 jours supplémentaires (14 jours en tout) de façon continue ont présenté une diminution de la cellularité dans la rate, le thymus et la moelle osseuse. Les proportions de lymphocytes et de leucocytes polymorphonucléaires dans le sang périphérique ont été affectées, mais les effets n'étaient pas entièrement divulgués dans les données disponibles. On a également constaté une diminution des cellules progénitrices érythroïdes dans la moelle osseuse. Cette étude était limitée à l'examen des effets de l'éthanol sur les systèmes immunitaire et hématopoïétique.

D'après les renseignements publics disponibles, la consommation répétée d'éthanol par les mères enceintes peut affecter le système nerveux central du fœtus et produire un ensemble d'effets désignés sous le vocable de « syndrome d'alcoolisme fœtal ». Ce syndrome se caractérise par un retard mental et physique (p. ex., taille de la tête réduite), des troubles d'apprentissage, des déficiences au niveau de la motricité et du langage et des troubles de comportement.

Selon les études scientifiques disponibles, l'éthanol ne devrait pas être génotoxique. Cette conclusion est basée sur des résultats négatifs répétés in vitro dans des essais de mutagenicité bactérienne, des tests du micronoyau, des tests d'aberration chromosomique, des tests de mutation cellulaire, des échanges de chromatides sœurs et des essais sur les dommages à l'ADN.

Les renseignements disponibles indiquent que des expositions répétées à l'éthanol contenu dans les boissons alcoolisées pourraient entraîner l'apparition de lésions hépatiques évolutives s'accompagnant d'une fibrose ou exacerber des lésions hépatiques existantes attribuables à d'autres facteurs.

Il faut toutefois souligner que le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) classe les boissons alcoolisées comme étant cancérogènes pour l'humain, mais pas l'éthanol.

La littérature scientifique publiée et les renseignements disponibles au public concernant la neurotoxicité de l'éthanol semblent indiquer que le mécanisme par lequel l'éthanol agit sur le système nerveux est lié à sa capacité de fluidifier les lipides des membranes. Il a été démontré que le degré d'intoxication est en corrélation avec la fluidification des membranes cérébrales. Des études ont en effet révélé que des concentrations de l'ordre de 10 mg/L d'éthanol dans l'air ambiant suffisent pour induire chez l'humain et l'animal une dépression du SNC se manifestant par de la somnolence, une ataxie et une narcose évoluant vers le décès.

L'éthylène est une substance chimique naturelle trouvée sous forme gazeuse et qui est produite dans tous les tissus végétaux. Il agit comme régulateur endogène de la croissance végétale. En outre, cette substance est naturellement produite par les humains et les animaux de laboratoire. On l'a identifiée dans l'air exhalé par des personnes et par des rats qui n'y avaient pas été exposés. La peroxydation lipidique des acides gras non saturés, l'oxydation de la méthionine à l'état libre, l'oxydation de l'hémine contenue dans l'hémoglobine et le métabolisme des bactéries intestinales sont des sources possibles d'éthylène d'origine endogène chez ces sujets.

L'inhalation constitue pour les personnes la forme la plus probable d'exposition à l'éthylène sous forme gazeuse. Il est employé depuis longtemps comme anesthésiant clinique à de fortes concentrations (jusqu'à 80-90 % dans l'oxygène), et a peu d'effets toxiques. Au Canada, il est néanmoins classé comme produit asphyxiant, car sa présence en concentration élevée dans l'air abaisse la concentration d'oxygène disponible.

L'éthylène présente une faible toxicité aiguë par inhalation chez la souris. Dans une étude sur l'exposition subchronique par inhalation chez des rats Sprague-Dawley, aucun effet toxique n'a été observé même à la plus forte concentration testée, soit 10 000 ppm. Dans une étude chronique portant sur l'oncogénicité et la toxicité par inhalation chez des rats Fischer 344, on n'a observé aucun effet important, attribuable au traitement, ni de signe d'un pouvoir oncogène à des concentrations d'éthylène atteignant 3 000 ppm, la plus forte dose à l'essai. Les données scientifiques disponibles laissent croire que l'éthylène n'est pas génotoxique. Il n'existe pas assez de preuves chez l'humain et les sujets d'expérience pour conclure à la cancérogénicité de l'éthylène. Au bilan, on ne peut pas classer cette substance quant à son potentiel cancérogène chez l'humain (classement du CIRC : groupe 3). Ni le National Toxicology Program (NTP) ni l'Occupational Safety and Health Administration (OSHA) n'en font une substance cancérogène.

Les préoccupations toxicologiques associées à l'éthylène concernent avant tout ses métabolites, et particulièrement le premier, l'oxyde d'éthylène. Cette substance est génotoxique dans les essais in vivo et in vitro sur de nombreux systèmes et elle est cancérogène chez la souris et le rat. Le bioessai sur les tumeurs pulmonaires de souris (≥ 70 pm) et les bioessais standard de deux ans chez la souris et le rat (à des concentrations ≥ 100 ppm) ont donné des résultats positifs. Compte tenu de ces observations et du fait que les conditions proposées d'utilisation de l'éthylène, il est improbable que l'oxyde d'éthylène puisse atteindre une concentration qui serait à l'origine de risques inacceptables d'effets génotoxiques ou de cancer.

Rapports d'incident concernant la santé

En date du 23 décembre 2020, plusieurs incidents ont été signalés à l'ARLA : un incident chez des humains impliquant de l'alcool déshydraté avec d'autres principes actifs, un incident impliquant des animaux domestiques et un herbicide contenant de l'éthylène et trois incidents chez des humains impliquant des appareils.

Un incident chez les humains mettant en cause des appareils de purification de l'air générateurs d'ozone a été jugé pertinent pour établir le profil d'emploi de la préparation commerciale et de l'appareil proposés. Lors de cet incident, trois personnes ont été exposées alors qu'elles vivaient dans une maison où des appareils de purification de l'air générateurs d'ozone étaient utilisés. Les

effets signalés chez les trois personnes comprenaient une irritation du nez, des yeux et de la gorge qu'on a considérée comme étant liée aux générateurs d'ozone. Le scénario d'exposition rapporté, à savoir l'exposition de personnes par inhalation due à un appareil générant des vapeurs et/ou des gaz dans un espace clos, a été considéré pertinent pour établir le profil d'utilisation de la préparation commerciale et/ou de l'appareil proposé pour les serres. Les autres incidents concernaient d'autres types d'appareils (p. ex., des appareils à tuer les mouches) et/ou des scénarios d'exposition (p. ex., l'ingestion accidentelle lors de l'utilisation du produit), et n'ont pas été jugés pertinents pour la préparation commerciale et les appareils proposés.

Les étiquettes proposées pour les préparations commerciales et les appareils contiennent des mises en garde et des avertissements appropriés afin de réduire la probabilité d'exposition des opérateurs à l'éthylène gazeux converti à partir de l'alcool déshydraté par les appareils dans les serres. Par conséquent, aucune mesure d'atténuation supplémentaire n'est recommandée, sur la base de l'examen des rapports d'incident.

3.2 Évaluation de l'exposition professionnelle, résidentielle et occasionnelle et des risques connexes

3.2.1 Absorption cutanée

Aucun renseignement n'a été soumis concernant l'absorption cutanée d'alcool dénaturé dans la préparation commerciale Restrain Fuel ou l'éthylène produit par les appareils, à savoir les générateurs d'éthylène Restrain modèle B100 ou B200. La faible toxicité et l'exposition limitée font en sorte que le risque d'absorption cutanée de l'alcool dénaturé n'est pas préoccupant. De même, l'absorption cutanée potentielle de l'éthylène n'est pas préoccupante en raison de sa faible toxicité et de sa forme physique (c'est un gaz).

3.2.2 Description de l'utilisation

La dose d'application de Restrain Fuel dépend de la culture à traiter et de la taille de la zone d'entreposage ou de la serre. Pour les pommes de terre et les oignons entreposés dans de petites zones sujettes aux courants d'air ou aux fuites dues au vent, le volume prévu de Restrain Fuel utilisé par jour serait de 0,1 à 0,3 L/jour; pour les zones d'entreposage de taille moyenne, le volume utilisé serait de 0,2 à 0,5 L/jour; pour les grandes zones d'entreposage, le volume utilisé serait de 0,5 à 1,0 L/jour. Enfin, pour les très grandes zones d'entreposage, le volume utilisé serait de 1,0 à 2,0 L/jour. Dans le cas des serres, la dose d'application de Restrain Fuel varie de 1,44 L à 4,32 L par 24 heures, selon le volume total de la serre. La quantité d'alcool dénaturé manipulée est de 0,071 à 1,42 g/jour pour le traitement des pommes de terre et des oignons entreposés, et varie de 1,03 à 3,07 g/jour pour les tomates de serre.

La dose d'application de l'éthylène produite par le générateur d'éthylène Restrain modèle B100 ou le générateur d'éthylène Restrain modèle B200 est de 1,75 mg/m³ (1,4 ppm) pour une utilisation dans les serres dont le volume vide est supérieur à 200 m³. Les appareils sont utilisés lorsque les plants de tomates ont atteint l'indice BBCH (Biologische Bundesanstalt, Bundessortenamt und Chemische Industrie) de 81 à 89 (81 : 10 % des fruits présentent une couleur type de pleine maturité; 89 : les fruits présentent une couleur type de pleine maturité).

L'application est effectuée en continu pendant 4,5 jours. La dose d'application de l'éthylène produit par le générateur d'éthylène Restrain modèle B200 est de 12,5 mg/m³ (10 ppm) pour les pommes de terre entreposées et de 19,0 mg/m³ (15 ppm) pour les oignons entreposés, pour chaque zone d'entreposage ayant un volume vide minimal d'au moins 200 m³. Le générateur d'éthylène Restrain modèle B200 doit être utilisé lorsque les pommes de terre entreposées ont atteint la température d'entreposage souhaitée et que les yeux ont commencé à se développer. On traitera les oignons entreposés lorsque la température d'entreposage souhaitée est atteinte et que les bulbes ont séché et durci. L'application est continue jusqu'à ce que les pommes de terre ou les oignons soient retirés de l'entreposage (c.-à-d. 5 jours avant le repiquage dans le cas des pommes de terre de semence).

3.2.3 Exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et risques connexes

L'exposition à Restrain Fuel est caractérisée comme étant de courte et de moyenne durée et se fait principalement par voie cutanée, mais une exposition accidentelle par voie oculaire et par inhalation est possible lors du chargement du produit. L'exposition à l'éthylène produit par les générateurs d'éthylène Restrain modèle B100 ou B200 est jugée de courte durée, et se fait principalement par inhalation.

Les travailleurs doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures, ainsi que des lunettes de protection pendant le chargement des conteneurs de Restrain Fuel, ainsi que pendant l'application de l'éthylène et le nettoyage et l'entretien des générateurs d'éthylène. En outre, le port d'un appareil de protection respiratoire approprié est requis si la concentration d'oxyde d'éthylène est supérieure à la concentration admissible de 1 ppm (valeurs VLE et MPT selon l'ACGIH).

Dans l'ensemble, les risques professionnels pour les travailleurs sont acceptables pourvu que les mises en garde sur l'étiquette du produit destinées à minimiser l'exposition soient respectées.

3.2.4 Exposition après le traitement et risques connexes

Les activités postapplication comprennent le retrait de tout produit Restrain Fuel inutilisé, la vidange, le nettoyage et le retrait des générateurs d'éthylène Restrain, ainsi que la récolte des tomates dans la serre et le retrait des pommes de terre et des oignons de la zone d'entreposage. L'énoncé concernant les délais de sécurité figurant sur les étiquettes de Restrain Fuel et des deux générateurs d'éthylène Restrain exige que les zones traitées soient ventilées avant que l'on puisse y retourner. De plus, nul n'est autorisé à pénétrer dans une zone traitée après l'application tant que la concentration d'oxyde d'éthylène est supérieure au niveau admissible de 1 ppm (valeurs VLE et MPT selon l'ACGIH).

Par conséquent, les risques pour les travailleurs dus à leur exposition après l'application sont jugés acceptables lorsque les mises en garde figurant sur l'étiquette sont respectées.

3.2.5 Exposition résidentielle et occasionnelle, et risques connexes

La manipulation de Restrain Fuel et l'application de l'éthylène produit par les générateurs d'éthylène Restrain modèle B100 ou B200 sont proposées pour un usage intérieur. Les non-utilisateurs et les personnes en milieu résidentiel ne devraient pas être exposés, en raison des mises en garde concernant les délais de sécurité visant à empêcher que toute personne non autorisée ne pénètre dans les zones traitées, sauf les opérateurs lors du chargement et du retrait des conteneurs de carburant et les travailleurs effectuant des tâches limitées lors du fonctionnement, du nettoyage et de l'entretien des appareils.

Par conséquent, les risques pour la santé des personnes vivant dans les milieux résidentiels traités et des non-utilisateurs sont acceptables.

3.3 Évaluation de l'exposition aux résidus présents dans les aliments

3.3.1 Aliments

Restrain Fuel n'est pas appliqué sur les denrées destinées à la consommation humaine ou animale, mais on propose d'utiliser l'éthylène produit par l'un ou l'autre appareil (générateur d'éthylène Restrain modèle B100 ou B200) sur les tomates, les pommes de terre et les oignons. On prévoit que la quantité d'éthylène présente sous forme de résidu alimentaire après l'application de la préparation commerciale ne dépassera pas les concentrations de fond naturellement présentes dans l'environnement ou produites par les fruits et les légumes.

Il n'y a donc aucun risque pour la santé de la population générale, y compris les nourrissons et les enfants ni pour la santé des animaux domestiques.

3.3.2 Eau potable

Les utilisations proposées de Restrain Fuel, ainsi que de l'éthylène produit par les générateurs d'éthylène Restrain modèle B100 ou B200, ne devraient pas produire de résidus dans l'environnement à une distance importante au-delà du site d'application et ne sont donc pas susceptibles de pénétrer dans les milieux aquatiques voisins.

Par conséquent, les risques sanitaires liés aux résidus d'alcool déshydraté et d'éthylène dans l'eau potable sont acceptables.

3.3.3 Risques aigus et chroniques liés à l'exposition par le régime alimentaire pour les sous-populations sensibles

Le calcul des doses aiguës de référence et des doses journalières acceptables n'est pas nécessaire dans le cas de l'éthylène. À la lumière de l'ensemble des renseignements disponibles et des données sur les dangers, la toxicité du principe actif est faible et aucune exposition n'est prévue. De ce fait, il n'est pas nécessaire d'appliquer des facteurs d'incertitude pour tenir compte de la variabilité intraspécifique et interspécifique, ou des marges d'exposition puisqu'un seuil d'effets potentiels n'est pas requis. Une analyse plus poussée n'est pas appropriée pour ce principe actif en ce qui concerne les habitudes de consommation chez les nourrissons et les enfants, la

sensibilité particulière de cette sous-population aux effets de l'éthylène, notamment les effets développementaux découlant des expositions prénatale et postnatale, et les effets cumulatifs sur les nourrissons et les enfants associés à ce principe actif et à d'autres produits homologués qui en contiennent. En conséquence, l'ARLA n'a pas utilisé de marge d'exposition afin d'évaluer les risques que pose l'éthylène pour la santé humaine.

3.3.4 Exposition globale et risques connexes

Par exposition globale, on entend l'exposition totale à un pesticide donné attribuable à l'absorption de nourriture et d'eau potable, aux utilisations en milieu résidentiel et aux autres sources d'exposition, à l'exception des utilisations en milieu professionnel, toutes voies d'exposition connues ou présumées confondues (voie orale, voie cutanée et inhalation).

Dans une évaluation du risque global, on évalue le risque combiné associé aux diverses voies d'exposition en milieu résidentiel (aliments, eau potable et autres). La probabilité d'expositions simultanées est un élément important à prendre en compte. En outre, seules les expositions par des voies qui partagent des critères d'effet toxicologique communs peuvent être combinées.

D'après les renseignements disponibles, il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage ne résultera de l'exposition globale de la population canadienne, y compris des nourrissons et des enfants, à l'alcool déshydraté et à l'éthylène, si Restrain Fuel et les générateurs d'éthylène Restrain modèle B100 ou B200 sont utilisés conformément au mode d'emploi qui figure sur leur étiquette respective. L'exposition globale regroupe toutes les expositions prévues par le régime alimentaire (aliments et eau potable) et toute autre exposition non professionnelle (par voie cutanée et par inhalation) pour lesquelles il existe des données fiables.

3.3.5 Évaluation de l'exposition cumulative

La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige que Santé Canada examine l'exposition cumulative aux produits antiparasitaires qui présentent un mécanisme commun de toxicité. Dans le cadre de la présente évaluation, l'exposition à l'alcool dénaturé (alcool déshydraté, isopropanol et acétate d'éthyle) se limite à l'installation et au retrait des contenants des appareils par l'opérateur.

Tout comme avec les autres pesticides à base d'alcool dénaturé qui partagent un mécanisme d'action commun, les personnes en milieu résidentiel ne devraient pas être exposées. Par conséquent, une évaluation de l'exposition cumulative n'est pas nécessaire en ce qui concerne l'alcool déshydraté.

L'éthylène présente un potentiel d'exposition non professionnelle pendant sa ventilation. Cependant, comme l'exposition à l'éthylène ne devrait pas dépasser les concentrations normalement présentes dans l'environnement et que ce gaz est peu toxique, les risques pour la santé liés à l'exposition cumulative à l'éthylène et aux pesticides à base d'éthylène sont acceptables, étant donné l'exposition résidentielle limitée en raison du profil d'emploi proposé.

3.3.6 Limites maximales de résidus

Dans le cadre de l'évaluation préalable à l'homologation d'un pesticide, Santé Canada doit s'assurer que la consommation de la quantité maximale de résidus, c'est-à-dire la quantité maximale qui devrait être présente sur les produits alimentaires lorsque le pesticide est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, ne sera pas préoccupante pour la santé humaine. Cette quantité maximale de résidus prévue est alors fixée aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et appelée « limite maximale de résidus » (LMR) aux fins de l'application des dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues* concernant la falsification des aliments. Santé Canada fixe les LMR en se fondant sur des données scientifiques afin de s'assurer que les aliments offerts au Canada sont sûrs.

On s'attend à ce que la quantité d'éthylène présent sous forme de résidu alimentaire après l'application de la préparation commerciale ne dépasse pas les concentrations de fond naturellement présentes dans l'environnement, ou produites par les fruits et les légumes, et il n'est pas possible de faire la distinction entre les concentrations d'éthylène naturelles et d'origine anthropique. Par conséquent, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, une LMR ne pourrait être appliquée et n'est pas proposée pour les cultures traitées à l'éthylène.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Les évaluations environnementales précédentes du devenir et du comportement de l'éthanol (également connu sous le nom d'alcool déshydraté) et de l'éthylène sont disponibles dans les documents PRVD2018-04 et PRDD2001-04, respectivement. Un résumé des données sur le devenir (provenant des évaluations précédentes et des documents soumis) de l'éthanol et de l'éthylène est présenté dans le tableau 2 de l'annexe I.

L'éthanol contenu dans Restrain Fuel est en phase liquide et est transformé *in situ* par les générateurs d'éthylène Restrain en éthylène et en vapeur d'eau. Selon le profil d'emploi à l'intérieur proposé pour Restrain Fuel et les générateurs d'éthylène Restrain, aucune exposition environnementale à l'éthanol n'est prévue, tandis que l'exposition à l'éthylène serait limitée à sa présence dans l'air. Lorsque l'éthylène est évacué des serres ou des installations d'entreposage, il est rapidement dilué dans l'air extérieur pour atteindre les concentrations naturellement présentes dans l'environnement.

L'éthanol et l'éthylène sont des composants volatils de nombreuses plantes et se dégradent rapidement dans l'environnement.

L'éthanol est entièrement miscible dans l'eau, tandis que l'éthylène est légèrement soluble. On ne s'attend pas à ce que l'hydrolyse des deux composés soit un processus important du devenir dans l'environnement, car ils n'ont pas de groupes fonctionnels qui s'hydrolysent dans les conditions environnementales (pH de 5 à 9). L'éthanol ne contient pas de chromophores qui absorbent la lumière à des longueurs d'onde > 290 nm, tandis que l'éthylène absorbe les rayons UV à 175,2 nm. Par conséquent, aucun des deux composés ne devrait être sensible à la photolyse

directe par la lumière du soleil. S'ils sont libérés dans le sol, l'éthanol et l'éthylène devraient avoir une mobilité très élevée d'après leur valeur $\log K_{co}$. L'éthanol et l'éthylène sont tous deux très volatils dans les conditions naturelles, en raison de leur pression de vapeur. On s'attend à ce que l'éthanol et l'éthylène se volatilisent à partir des surfaces humides du sol et de l'eau, selon leur constante de la loi d'Henry. Cette volatilisation devrait être un processus important du devenir de l'éthylène.

S'ils sont rejetés dans l'eau, l'éthanol et l'éthylène ne devraient pas s'adsorber sur les solides en suspension et les sédiments en raison de leur $\log K_{co}$. On s'attend à ce que l'éthanol se biodégrade dans l'eau en raison des demi-vies de dégradation de 5 à 8 jours dans les systèmes aquatiques aérobies. Aucune donnée sur la biodégradation de l'éthylène dans le sol ou l'eau n'était disponible. Un facteur de bioconcentration (FBC) estimé de 3 pour l'éthanol et de 2,6 pour l'éthylène semble indiquer que le potentiel de bioconcentration de ces composés dans les organismes aquatiques est faible. Les demi-vies de volatilisation estimées de l'éthanol pour un cours d'eau et un lac modélisés sont de 5 et 39 jours, respectivement, tandis que pour l'éthylène, ces demi-vies sont de 2 heures et 2 jours, respectivement.

En raison de leurs pressions de vapeur élevées, l'éthanol et l'éthylène devraient exister uniquement sous forme de vapeur dans l'atmosphère. L'éthanol et l'éthylène en phase vapeur seront rapidement dégradés dans l'atmosphère par réaction avec les radicaux hydroxyles produits par réactions photochimiques. La demi-vie de cette réaction dans l'air est estimée à 5 jours pour l'éthanol et à 15 heures pour l'éthylène.

En raison de sa dégradation rapide dans l'atmosphère en présence de radicaux hydroxyles, l'éthylène ne devrait pas être transporté à grande distance dans l'atmosphère. Le dépôt humide ou sec sur les surfaces du sol est également très improbable, en raison de la combinaison de sa pression de vapeur élevée, de sa courte demi-vie dans l'air et de sa faible solubilité.

Les données disponibles dans la documentation publique indiquent qu'environ les trois quarts de l'éthylène atmosphérique proviennent de sources naturelles, tandis qu'un quart est d'origine anthropique. Le principal rejet anthropique est dû à la combustion d'hydrocarbures et de biomasse. Les concentrations d'éthylène dans l'air ambiant à proximité de sites ruraux et éloignés dans le monde entier sont généralement de l'ordre de $< 1-5 \mu\text{g}/\text{m}^3$. Dans l'air urbain et intérieur contaminé par des produits de combustion, les concentrations d'éthylène peuvent atteindre $50 \mu\text{g}/\text{m}^3$ et dépasser $1\ 000 \mu\text{g}/\text{m}^3$ dans les zones à fort trafic. Des concentrations beaucoup plus élevées d'éthylène ont été mesurées dans les usines industrielles et pétrochimiques (jusqu'à $5\ 000 \mu\text{g}/\text{m}^3$) et dans la fumée des feux de bois ($63\ 000 \mu\text{g}/\text{m}^3$).

4.2 Caractérisation des risques pour l'environnement

Compte tenu du profil d'emploi proposé pour Restrain Fuel, qui limite les applications aux serres et aux installations d'entreposage fermées, et de la présence naturelle de composés d'éthanol et d'éthylène, une évaluation qualitative des risques utilisant une approche fondée sur le poids de la preuve a été effectuée pour déterminer les risques pour les organismes terrestres et aquatiques.

4.2.1 Risques pour les espèces non ciblées

Un résumé des données toxicologiques de l'éthanol et de l'éthylène est présenté dans le tableau 3 de l'annexe I.

Aucune étude sur les abeilles, les oiseaux et les plantes terrestres n'a été soumise. Les données publiées dans la littérature montrent que les plantes vasculaires sont sensibles à l'éthylène. On a signalé des effets de l'éthylène sur la croissance et le développement d'espèces végétales au Canada après une exposition constante à moins de 60 µg/m³ pendant 1 à 3 jours. Ce résultat était prévisible, car l'éthylène est une hormone végétale naturelle qui joue un rôle important dans le mûrissement des plantes. L'exposition des plantes terrestres résultant de l'utilisation de Restrain Fuel dans les serres et les installations d'entreposage ne devrait pas dépasser les concentrations naturelles d'éthylène dans l'environnement.

En ce qui concerne les organismes aquatiques, l'éthanol n'est pas toxique pour les poissons, les invertébrés aquatiques, les algues d'eau douce et les plantes vasculaires aquatiques. L'éthylène est légèrement toxique pour les poissons sur une base aiguë, tandis que sa toxicité est légère à pratiquement nulle pour l'invertébré aquatique *Daphnia magna*. D'après le profil d'emploi proposé de Restrain Fuel à l'intérieur et comme l'éthylène ne se diffuse pas facilement dans l'eau, on ne s'attend pas à ce que les organismes aquatiques y soient exposés.

Conclusion générale sur les risques pour les organismes non ciblés

Le profil d'emploi proposé restreint l'application de Restrain Fuel aux installations d'entreposage fermées ou aux serres dans lesquelles on utilise des générateurs d'éthylène Restrain. Aucune exposition environnementale à l'éthanol n'est prévue. Il est peu probable que l'éthylène rejeté à l'extérieur, lorsque les installations d'entreposage fermées ou les serres sont temporairement ouvertes ou ventilées, nuise aux organismes aquatiques et terrestres. On s'attend à ce que ce composé soit rejeté en quantités relativement faibles (par rapport aux rejets dus à la combustion de combustibles fossiles et aux procédés industriels).

Il sera rapidement dilué dans l'air extérieur à des concentrations égales en moyenne aux concentrations de fond naturelles dans l'environnement et ne s'accumulera pas en raison de sa dégradation rapide. Par conséquent, le risque global pour les organismes terrestres et aquatiques est négligeable. Aucune mesure de réduction des risques n'est requise.

4.2.2 Rapports d'incidents

Les rapports d'incidents mettant en cause l'environnement sont obtenus auprès de deux sources principales : le système canadien de déclaration d'incidents relatifs aux pesticides (qui regroupe les déclarations obligatoires des titulaires et les déclarations volontaires du public et d'autres ministères) et le système Ecological Incident Information System de l'EPA des États-Unis. Les renseignements relatifs aux rapports d'incidents sont accessibles sous la rubrique « Déclarer un incident lié à l'exposition à un pesticide » dans la section Pesticides du site Web Canada.ca (<http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/part/protect-protoger/incident/index-eng.php>).

Une recherche a été effectuée dans la base de données de l'ARLA sur les rapports d'incidents afin de relever tous les rapports d'incidents ayant touché les humains, les animaux domestiques et l'environnement et ayant impliqué les principes actifs éthanol et éthylène présents dans Restrain Fuel et les appareils connexes. En date du 23 décembre 2020, aucun rapport d'incident environnemental (ni aucune étude scientifique) impliquant l'alcool déshydraté, l'éthylène ou les appareils liés à l'utilisation de ce produit n'a été signalé à l'ARLA.

Une recherche a également été effectuée dans les données sur les incidents provenant de l'Ecological Incident Information System de l'EPA des États-Unis, dont la dernière mise à jour remonte au 5 octobre 2015, et aucun rapport d'incident environnemental n'y a été trouvé mettant en cause l'alcool déshydraté, l'éthylène ou l'un des dispositifs.

5.0 Valeur

Parmi les renseignements sur la valeur présentés à l'ARLA on compte des justifications scientifiques, des informations sur l'utilisation passée en Europe, et des données tirées d'études de recherche menées sur les pommes de terre, les oignons et les tomates en serre au Royaume-Uni, en Allemagne, en Espagne, en Pologne et aux Pays-Bas.

Lorsque les pommes de terre et les oignons sont récoltés et placés en entrepôt, ce n'est qu'une question de temps avant qu'ils ne commencent à germer. Les germes sur les pommes de terre et les oignons entraînent une perte de qualité, de poids, de teneur en eau, etc., ce qui en réduit la qualité marchande.

L'application de Restrain Fuel à l'aide du générateur d'éthylène Restrain modèle B200 en continu à 10 ppm d'éthylène sur des pommes de terre dans des atmosphères refroidies mécaniquement et contrôlées pendant l'entreposage a retardé la germination, inhibé le développement des germes et maintenu la qualité (y compris la saveur) des tubercules de pommes de terre pour la semence et la consommation. Le traitement à l'aide de Restrain Fuel a inhibé la germination des pommes de terre en réduisant le nombre, la longueur et le poids des germes. Les pommes de terre de semence traitées présentaient une qualité similaire ou supérieure à celles des pommes de terre de semence non traitées, et ont donné lieu à un plus grand nombre de tiges par tubercule et à un meilleur rendement en tubercules au cours de la saison suivante.

L'application de Restrain Fuel à l'aide du générateur d'éthylène Restrain modèle B200 en continu à 15 ppm d'éthylène sur les oignons dans des atmosphères refroidies mécaniquement et contrôlées pendant l'entreposage a permis de prolonger la durée d'entreposage, de retarder la germination, de réduire les germes internes et d'améliorer la qualité des bulbes, mesurée par la taille, la perte de poids, la texture, la fermeté, le goût et l'apparition de maladies.

L'application de Restrain Fuel à l'aide des générateurs d'éthylène Restrain modèle B100 et B200 à 1,4 ppm d'éthylène pendant 4,5 jours a accéléré le mûrissement des tomates de serre sans avoir d'effet négatif sur leur qualité, établie par le goût, l'indice de réfraction, l'acidité, le pourcentage en jus et la durée de conservation.

À l'heure actuelle, plusieurs principes actifs, dont le chlorprophame, 1-octanol, le 3- décén-2-one et le 2,6-DIPN, sont homologués pour inhiber la germination des pommes de terre et des oignons entreposés. Un autre principe actif, le 1,2-dihydro-3,6-pyridazinedione (anciennement appelé hydrazide maléique), est homologué pour être appliqué avant la récolte afin d'inhiber la germination des pommes de terre et des oignons pendant leur entreposage. Le principe actif éthéphon (qui se décompose en éthylène dans la plante) est homologué pour accélérer le mûrissement des tomates et l'uniformité de leur apparence.

L'homologation de Restrain Fuel et de ses générateurs d'éthylène Restrain connexes fournit aux producteurs et aux distributeurs un nouvel outil pour gérer la germination des pommes de terre et des oignons entreposés et améliorer l'uniformité du mûrissement des tomates de serre.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

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

La Politique de gestion des substances toxiques a été élaborée par le gouvernement fédéral pour offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle prévoit la quasi-élimination des substances de la voie 1, substances qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire qu'elles sont persistantes (dans l'air, le sol, l'eau ou les sédiments), bioaccumulables, principalement anthropiques et toxiques, selon la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*. La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige que la Politique de gestion des substances toxiques s'applique à l'évaluation des risques d'un produit.

Au cours du processus d'examen, Restrain Technical et ses produits de transformation ont été évalués conformément à la directive réglementaire DIR99-03 de l'ARLA⁵ et évalués en fonction des critères de la voie 1. L'ARLA a conclu que l'alcool déshydraté et ses produits de transformation ne répondent pas à tous les critères de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques.

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

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

Dans le cadre de l'examen, les contaminants présents dans le principe actif ainsi que les formulants et les contaminants présents dans les préparations commerciales sont comparés aux parties 1 et 3 de la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*⁶. Cette liste, utilisée conformément au Document de principes SPN2020-01⁷ de l'ARLA, est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, notamment la Politique de gestion des substances toxiques et la Politique sur les formulants⁸ et tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone et les halocarbures de remplacement* (1999) pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées par le Protocole de Montréal).

L'ARLA a conclu que Restrain Technical (principe actif : éthanol dénaturé) et sa préparation commerciale Restrain Fuel ne contiennent aucun formulant ni contaminant figurant sur la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*.

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

7.0 Décision réglementaire proposée

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation aux fins de vente et d'utilisation de Restrain Technical, de Restrain Fuel, du générateur d'éthylène Restrain modèle B100 et du générateur d'éthylène Restrain modèle B200, contenant ou utilisant comme principe actif de qualité technique l'alcool déshydraté, en vue de leur utilisation dans les zones d'entreposage extérieures refroidies à l'air et refroidies mécaniquement afin d'inhiber la germination des pommes de terre et des oignons, et d'accélérer le mûrissement des tomates de serre.

Une évaluation des renseignements scientifiques disponibles révèle que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits antiparasitaires ont une valeur et ne posent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou pour l'environnement.

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

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

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

Liste des abréviations

2,6-DIPN	2,6-diisopropylnaphthalène
µg	microgramme
ACGIH	American Conference of Governmental Industrial Hygienists
ADN	acide désoxyribonucléique
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
atm	atmosphère
BBCH	Biologische Bundesanstalt, Bundessortenamt und Chemische Industrie
CAS	Chemical Abstracts Service
CE ₂₅	concentration efficace pour 25 % de la population
CE ₅₀	concentration efficace pour 50 % de la population
CIRC	Centre International de Recherche sur le Cancer
CL ₅₀	concentration létale 50 %
CLHP	chromatographie liquide à haute performance
cm	centimètre
CO	teneur en carbone organique
DAL ₅₀	dose d'application létale à 50 %
DARf	dose aiguë de référence
DF	pâte granulée
DIR	directive réglementaire
DJA	dose journalière admissible
DL ₅₀	dose létale à 50 %
EPA	Environmental Protection Agency des États-Unis
EPI	équipement de protection individuelle
FI	facteur d'incertitude
g	gramme
h	heure
ha	hectare
j	jour
K _{co}	coefficient de partage carbone organique/eau
K _{oe}	coefficient de partage n-octanol/eau
kg	kilogramme
km	kilomètre
L	litre
LMR	limite maximale de résidus
LQ	limite de quantification
m ³	mètre cube
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
ml	millilitre
mm Hg	millimètre de mercure
MPT	moyenne pondérée en fonction du temps
nm	nanomètre
NTP	National Toxicology Program
OSHA	Occupational Safety and Health Association
pK _a	constant de dissociation

ppm	partie par million
PRDD	document de projet de décision réglementaire
PRVD	projet de décision de réévaluation
SC	concentré soluble
SPN	document de principes
$t_{1/2}$	demi-vie
T3	tri-iodothyronine
T4	thyroxine
p.a.	principe actif
p.c.	poids corporel
SM	spectrométrie de masse
SNC	système nerveux central
UV	ultraviolet
TD ₅₀	temps de dissipation de 50 % (temps requis pour observer une diminution de 50 % de la concentration)
TD ₉₀	temps de dissipation de 90 % (temps requis pour observer une diminution de 90 % de la concentration)
DE ₂₅	dose efficace sur 25 % de la population
DME	dose maximale d'essai
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
CMEO	concentration minimale entraînant un effet observé
DSENO	dose sans effet nocif observé
CSEO	concentration sans effet observé
DSEO	dose sans effet observé
DASEO	dose d'application sans effet observé

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Liste des utilisations appuyées

Éléments	Allégations d'étiquette proposées	Allégations d'utilisation appuyées
Doses d'application	<p>Pommes de terre : Appliquer 10 ppm d'éthylène en continu jusqu'à ce que les pommes de terre soient retirées de l'entreposage ou jusqu'à 5 jours avant le repiquage (pommes de terre de semence).</p> <p>Oignons : Appliquer 15 ppm d'éthylène en continu jusqu'à ce que les oignons soient retirés de l'entreposage.</p> <p>Tomates de serre : Appliquer 1,4 ppm d'éthylène pendant 4,5 jours à la fin de la période de culture.</p>	Appuyée telle que proposée.
Allégations d'efficacité et hôtes	Inhibition de la germination des pommes de terre et des oignons en entreposage et accélération du mûrissement des tomates de serre.	Appuyée telle que proposée.
Méthodes d'application	<p>Pommes de terre : Installer le générateur modèle B200 lorsque la température désirée est atteinte dans l'entrepôt et que les yeux ont commencé à se développer.</p> <p>Placer le générateur au niveau du sol ou à 1 mètre au plus au-dessus du sol, dans un endroit où l'air circule bien, avec un espace libre d'au moins 60 cm autour. Relier le contenant de Restrain Fuel au générateur à l'aide d'un tube de micropompe. Relier un capteur B-ECHT au générateur et placer le capteur à 15 mètres de distance dans une zone où l'air circule bien.</p> <p>Utiliser la « mise en marche lente » pour commencer l'application. Le générateur est automatiquement réglé pour accroître progressivement la concentration d'éthylène à 10 ppm sur une période de 21 jours. Après 21 jours, la concentration d'éthylène est maintenue à 10 ppm pendant toute la durée d'entreposage, ou jusqu'à 5 jours avant le repiquage (pour les pommes de terre de semences). Lorsque l'éthylène est introduit, l'air doit être brassé en permanence pour éviter l'accumulation localisée de CO₂. Un apport quotidien d'air frais (pendant 6 heures au maximum) est recommandé afin de réduire la concentration de CO₂.</p> <p>Oignons : Installer le générateur modèle B200 comme il est décrit ci-dessus pour les pommes de terre.</p> <p>Utiliser le programme désigné pour les oignons pour commencer l'application. Le générateur est automatiquement réglé pour accroître la concentration d'éthylène à 15 ppm et est ensuite maintenu à cette concentration. La circulation de l'air et un apport quotidien de l'air sont également recommandés.</p>	Appuyée telle que proposée.

Éléments	Allégations d'étiquette proposées	Allégations d'utilisation appuyées
	<p>Tomates de serre : Installer le générateur modèle B100 ou modèle B200 lorsque les plants de tomates ont atteint l'indice de croissance BBCH de 81 à 89. Placer le générateur au niveau du sol ou à 1 mètre au plus au-dessus du sol avec un espace libre d'au moins 60 cm autour. Relier le contenant de Restrain Fuel au générateur à l'aide d'un tube de micropompe. Relier également un capteur B-ECHT au générateur modèle 200 et placer le capteur à 15 mètres de distance dans une zone où l'air circule bien.</p> <p>Avec le générateur modèle B100, on choisit l'un des trois réglages disponibles, c'est-à-dire 1,44, 2,88 ou 4,32 L de produit/24 heures, pour obtenir la concentration recommandée d'éthylène de 1,4 ppm, en fonction de la taille de la serre. Avec le générateur modèle B200, utiliser le « démarrage du mûrissement » pour commencer l'application. Le générateur est automatiquement réglé pour générer 1,4 ppm d'éthylène. Appliquer Restrain Fuel sur une période continue de 4,5 jours.</p>	

Tableau 2 Devenir et comportement de Restrain Fuel et de son produit de transformation dans l'environnement

Propriété	Résultat		Commentaire	Référence (n° de l'ARLA)
	Éthanol	Éthylène		
Solubilité dans l'eau	Entièrement miscible	131 mg/L à 20 °C	L'éthylène est légèrement soluble.	3066521
Pression de vapeur	59,3 mm Hg à 25 °C	$5,21 \times 10^4$ mm Hg à 25 °C	Volatilité élevée en conditions naturelles	3066521
Spectre d'absorption ultraviolet-visible	Ne contient pas de chromophores absorbant la lumière à des longueurs d'onde > 290 nm.	Absorption de l'ultraviolet à 175,2 nm	La photolyse ne devrait pas constituer une voie de dissipation dans l'environnement.	3066521
Coefficient de partage n-octanol/eau (log K_{oe})	-0,31	0,053 à 1,13	Faible potentiel de bioconcentration chez les organismes aquatiques	3066467 3066499

Propriété	Résultat		Commentaire	Référence (n° de l'ARLA)
	Éthanol	Éthylène		
Constante de la loi de Henry (atm.m ³ /mole) à 25 °C	5,0 × 10 ⁻⁶	228	Devrait se volatiliser à partir de la surface d'un sol humide ou d'un plan d'eau.	3066467 3066521
Facteur de bioconcentration	3	2,6	Faible potentiel de bioconcentration	3066467 3066521
Log K _{oc}	0,20	2 à 2,47	Faible potentiel d'adsorption aux particules présentes dans le sol et les sédiments	3066467 3066499
Demi-vies de volatilisation	5 j (système de modélisation de rivières) 39 j (système de modélisation de lacs)	2 h (système de modélisation de rivières) 2 j (système de modélisation de lacs)	Ne devrait pas être transporté sur de longues distances dans l'atmosphère.	3066467 3066521
Demi-vie de réaction atmosphérique avec des radicaux hydroxyles d'origine photochimique	5 j	15 h		3066506 3066467 3066499
Demi-vie de réaction atmosphérique avec de l'ozone	40 à 45 % correspondant à l'éthylène	6,5 j		3066499 3066457

Tableau 3 Toxicité aiguë pour les organismes non ciblés

Espèce	Résultat (mg/L)	Degré de toxicité ¹	Référence (n° de l'ARLA)
Éthanol			
Truite arc-en-ciel	CL ₅₀ à 96 h = 11 200 à 13 000	Quasi non toxique	3066457
<i>Daphnia magna</i>	CE ₅₀ à 48 h = 5 012 à 12 340	Quasi non toxique	3066457
Lenticule bossue (<i>Lemna gibba</i>)	CE ₅₀ à 7 j = 4 432	Sans objet	3066457
<i>Selenastrum capricornutum</i>	CE ₅₀ à 96 h = 10 000	Sans objet	3066457
Éthylène			
<i>Daphnia magna</i>	CE ₅₀ à 48 h = 53 à 153	Légèrement toxique	2604633
Truite arc-en-ciel	CL ₅₀ à 96 h = 55	Légèrement toxique	2604633
Crapet arlequin	CL ₅₀ à 96 h = 85	Légèrement toxique	2604633
Mené tête-de-boule	CL ₅₀ à 96 h = 116 à 120	Quasi non toxique	2604633

Espèce	Résultat (mg/L)	Degré de toxicité¹	Référence (n° de l'ARLA)
Barbue de rivière	CL ₅₀ à 96 h = 50	Légèrement toxique	2604633
<i>Selenastrum capricornutum</i>	CE ₅₀ à 72 h = 72	Sans objet	2604633

¹ Classification de l'EPA des États-Unis, s'il y a lieu.

Références

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

1.0 Propriétés chimiques

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3066450	2019, DACO 2 - Chemistry Requirements for the Registration of a Technical Grade of Active Ingredient (TGAI) on an Integrated System Product (ISP), DACO: 2.0, 2.1, 2.11, 2.11.1, 2.11.2, 2.11.3, 2.11.4, 2.12, 2.12.1, 2.13, 2.13.1, 2.13.2, 2.13.3, 2.13.4, 2.14, 2.14.1, 2.14.10, 2.14.11, 2.14.12, 2.14.13, 2.14.14, 2.14.15, 2.14.16, 2.14.2, 2.14.3, 2.14.4, 2.14.5, 2.14.6, 2.14.7, 2.14.8, 2.14.9, 2.15, 2.16, 2.2, 2.3, 2.3.1, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9, 830.7000
3066458	2019, Certificate of Origin, Denatured alcohol grade DA-2I products, DACO: 2.11.2
3066461	2018, Product Specification, Denatured Ethyl Alcohol DA-2I Anhydrous, DACO: 2.12, 2.12.1
3066463	2018, Residual Solvents and Organic Volatile Impurities Statement, DACO: 2.11.4, 2.13.4, 2.15
3200519	2005 Validation of a [CBI removed] Method for the Quantitative Analysis of Active Ingredient and Impurity Content in Ethylene Gas and 5-Batch Analysis of Ethylene in Nitrogen Samples for Active Ingredient and Impurity Content CBI
3066527	2017, Restrain Generator 740, Five Batch Analysis of the Impurity [CBI removed] in Catalytic Produced Ethene, DACO: 4.8
3066528	2017, Restrain Generator 740, Five Batch Analysis of the Impurity [CBI Removed] in Catalytic Produced Ethene, DACO: 4.8

2.0 Santé humaine et animale

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3066451	2019, DACO 4 - Toxicology, DACO: 4.1, 4.2, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5, 4.2.6, 4.2.9, 4.3, 4.3.1, 4.3.2, 4.3.4, 4.3.6, 4.3.8, 4.5, 4.5.2, 4.5.4, 4.5.5, 4.8
3066452	2019, DACO 6 - Metabolism/Toxicokinetic Studies, DACO: 6.1, 6.2, 6.3, 6.4
3066467	2019, HSDB: Ethanol, CASRN: 64-17-5, DACO: 4.1, 4.2, 4.2.1, 4.2.3, 4.2.4, 4.3.6, 4.5.2, 4.5.4, 4.5.5

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3066468	2003, Neuromotor Effects of Acute Ethanol Inhalation Exposure in Humans: A Preliminary Study, DACO: 4.2.3
3066469	2016, Alcohol Vapor Inhalation as a Model of Alcohol-Induced Organ Disease, DACO: 4.2.1,4.2.3
3066470	2008, Safety evaluation of topical applications of ethanol on the skin and inside the oral cavity, DACO: 4.2.2,4.2.5,4.2.6
3066471	2001, Fate of ethanol topically applied to skin, DACO: 4.2.2
3066472	1977, Induction of Human Skin Sensitization to Ethanol, DACO: 4.2.6
3066473	1982, Evaluation of the Ocular-Irritation Potential of 56 Compounds, DACO: 4.2.4
3066474	2013, Analysis of Ethanol Effects on Corneal Epithelium, DACO: 4.2.4
3066475	1968, No chemical evidence of hepatic liquid peroxidation in acute ethanol toxicity, DACO: 4.2.1
3066476	1981, Prenatal ethanol exposure permanently reduces the number of pyramidal neurons in rat hippocampus, DACO: 4.5.2
3066477	2016, Prenatal ethanol exposure impairs temporal ordering behaviours in young adult rats, DACO: 4.5.2
3066478	2018, Long-Term Reductions in the Population of Gabaergic Interneurons in the Mouse Hippocampus Following Developmental Ethanol Exposure, DACO: 4.5.2
3066479	2015, Third Trimester-Equivalent Ethanol Exposure Increases Anxiety-like Behavior and Glutamatergic Transmission in the Basolateral Amygdala, DACO: 4.5.2
3066480	2001, Is ethanol genotoxic? A review of the published data, DACO: 4.5.4,4.5.5
3066481	2010, The in vitro genotoxicity of ethanol and acetaldehyde, DACO: 4.5.4,4.5.5
3066493	2019, DACO 4 - Toxicology, DACO: 4.1, 4.6, 4.6.1, 4.6.2, 4.6.3, 4.6.4, 4.6.5, 4.6.6, 4.6.8, 4.7, 4.8
3066494	2019, DACO 5 - Exposure (Occupational and/or Residential/Bystander), DACO: 5.1,5.2
3066495	2019, DACO 6 - Metabolism/Toxicokinetic Studies (Nature of Residue), DACO: 6.1,6.2,6.3,6.4
3066496	2019, DACO 7 - Food Residue - Analytical Methodology, DACO: 7.1, 7.2, 7.2.1, 7.2.2, 7.3, 7.4, 7.4.1, 7.4.2, 7.4.3, 7.4.4, 7.4.5, 7.5, 7.6, 7.8
3066523	2015, Ethylene, CAS Registry Number: 74-85-1, DACO: 4.1,4.7,4.8

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3066524	2014, Registration Report, Part A, Risk Management (National Assessment), DACO: 4.1,4.6,4.8,7.2.1
3066525	2014, Registration Report, Part B, Section 3: Mammalian Toxicology (Core Assessment), DACO: 4.7
3066526	2001, Priority Substances List Assessment Report, Ethylene Oxide, DACO: 4.8
3066531	2019, PMRA List of Formulants, Single Substance, DACO: 5.1,5.2
3066533	2012, Product Risk Profile, Ethylene, DACO: 5.1,5.2
3066534	2019, Registration Report, Part B, Section 4: Metabolism and Residues (Core Assessment), DACO: 5.1, 5.2, 6.1, 6.2, 6.3, 7.4, 7.4.1, 7.4.2, 7.4.3, 7.4.4, 7.4.5, 7.5, 7.8

3.0 Environnement

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2604633	DACO: 11.1
2952297	DACO: 2.14.10,2.14.12,2.14.13,2.14.8,2.7
3066453	2019, DACO 8 - Environmental Fate/Environmental Expression, DACO: 8.1, 8.4
3066454	2019, DACO 9 - Environmental Toxicology/Non-Target Organism Testing, DACO: 9.1, 9.2, 9.2.4, 9.3, 9.3.2, 9.4, 9.4.2, 9.5, 9.5.2.1, 9.5.2.2, 9.5.2.3, 9.5.2.4, 9.5.4, 9.6, 9.8, 9.8.2
3066457	2004, Ethanol, CAS No.: 64-17-5, SIDS Initial Assessment Report, DACO: 2.0, 2.11.1, 2.11.2, 4.1, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5, 4.2.6, 4.3.1, 4.8, 6.3, 6.4, 8.1, 9.1, 9.3, 9.3.2, 9.3.4, 9.3.5, 9.4, 9.4.6, 9.5, 9.5.2.1, 9.5.2.3, 9.5.4, 9.8, 9.8.2
3066467	2019, HSDB: Ethanol, CASRN: 64-17-5, DACO: 4.1,4.2,4.2.1,4.2.3,4.2.4,4.3.6,4.5.2,4.5.4,4.5.5
3066482	2008, Conclusion on Pesticide Peer Review, Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance ethanol, DACO: 9.2,9.2.4,9.6
3066499	2017, Document N, Ethylene, Tier III, Overall Summary and Assessment, DACO: 3.0,4.6,4.7,4.8,5.1,5.2,6.1,7.1,7.2,7.4
3066506	2008, Draft Assessment Report (DAR), public version, Ethylene, DACO: 3.0,3.7,4.1,6.4
3066521	2019, PubChem, Ethylene, CID=6325, DACO: 3.0,3.5.12,3.5.14

4.0 Valeur

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2952296	2019, The use of ethylene for sprout control, DACO: 10.6.
2952300	2019, Biological performance of the Restrain generator to suppress the sprouting of potatoes and onions during storage (update of 2005 report), DACO: 10.2.3, 10.2.3.3, and 10.6.
3066498	2008, Ctgb - Het College Voor de Toelating van Gewasbeschermingsmiddelen en Biociden, DACO: 10.6.
3066552	2019, History of use - Sprout inhibitor for application to or within enclosed rooms - onion, DACO: 10.2.4.
3066553	2019, History of use - Sprout inhibitor for application to or within enclosed rooms - potato, DACO: 10.2.4.
3066554	2019, History of use - Ripening application in greenhouses - tomato, DACO: 10.2.4.
3066559	2007, PPS evaluation on the efficacy of Restrain in suppressing sprouts in potato and onion, DACO: 10.6.
3066560	2014, Registration report, Part B, Section 7: Efficacy data and information (Core Assessment), DACO: 10.6.
3066561	2004, Ethylene treatment of stored ware potatoes for pre-packing, DACO: 10.2.3.3.
3066562	2005, The efficacy of Restrain as sprout inhibitor in Dutch ware potato storage (ventilation and refrigeration trial; 2004-2005), DACO: 10.2.3.3.
3066563	2005, The efficacy of Restrain as sprout inhibitor in Dutch ware potato storage (cultivar and dose trial; 2004-2005), DACO: 10.2.3.3.
3066564	2005, The efficacy of Restrain as sprout inhibitor in Dutch seed potato storage (ventilation and refrigeration trial; 2004-2005), DACO: 10.2.3.3.
3066565	2005, The efficacy of Restrain as sprout inhibitor in Dutch seed potato storage (cultivar and dose trial; 2004-2005), DACO: 10.2.3.3.
3066566	2006, The efficacy of Restrain as sprout inhibitor in Dutch ware potato storage (cultivar and compound experiment; 2005-2006), DACO: 10.2.3.3.
3066567	2006, The efficacy of Restrain as sprout inhibitor in Dutch seed potato storage (cultivar and dose/temperature experiment; 2005-2006), DACO: 10.2.3.3.
3066569	2005, P.6.1.3.9 Certis trial 2004-2005, DACO: 10.2.3.3.
3066570	2006, Restrain / potatoes / sprout suppression / Biddinghuizen, DACO: 10.2.3.3.
3066571	2005, Effect of low concentration of ethylene and CA on the storage three cultivars of onions, DACO: 10.2.3.3.
3066572	2004, Restrain 2004, DACO: 10.2.3.3.
3066573	2006, Efficacy of Restrain as sprout inhibitor in onion storage in Spain [2005-2006] (Trial Code 171-05RT-X), DACO: 10.2.3.3.
3066574	2005, Restrain as a sprout inhibitor in onions. Cultivar and dose trial 2004-05, DACO: 10.2.3.3.
3066575	2007, Restrain as a sprout inhibitor in onions. Ventilation and refrigeration trial 2004-2005, DACO: 10.2.3.3.
3066576	2006, Restrain as a sprout inhibitor in Dutch onion storage. Cultivar experiment

- 2005-2006, DACO: 10.2.3.3.
- 3066577 2007, Efficacy of Restrain Generator as sprout inhibitor in onion storage 2006-2007, DACO: 10.2.3.3.
- 3066578 2007, An evaluation of the efficacy of Restrain as sprout inhibitor in onion storage in Germany 2006-2007 season (Study No. VP06-4-88), DACO: 10.2.3.3.
- 3066579 2007, An evaluation of the efficacy of Restrain as sprout inhibitor in onion storage in Germany 2007 (Study No. VP07-4-5), DACO: 10.2.3.3.
- 3066580 2013, Accelerating the ripening of tomatoes near the end of the growing cycle using ethylene (Report GTB-5039), DACO: 10.2.3.3.
- 3066581 2011, Ethylene treatment at the end of the tomato cultivation, DACO: 10.2.3.3.
- 3066582 2011, Tomatoes ripen faster with ethylene-gas, DACO: 10.2.3.3.
- 3066583 2012, Tomatoes: fruit ripening at the end of the season by injecting ethylene, DACO: 10.2.3.3.
- 3066584 2013, Alternative method to ripen tomatoes, DACO: 10.2.3.3.

B. Autres renseignements examinés

i) Renseignements publiés

Environnement

Numéro de document de l'ARLA

Référence

2016, Environment and Climate Change Canada, Health Canada, Screening Assessment, Ethene (Ethylene) CAS RN 74-85-1, DACO:8 and 9