



Santé
Canada

Health
Canada

*Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.*

*Your health and
safety... our priority.*

Décision d'homologation

RD2010-09

FeHEDTA

(also available in English)

Le 22 septembre 2010

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. 6604-E2
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

Canada 

SC pub : 100386

ISBN : 978-1-100-95308-3 (978-1-100-95309-0)
Numéro de catalogue : H113-25/2010-9F (H113-25/2010-9F-PDF)

© **Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2010**

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

Décision d'homologation concernant le FeHEDTA.....	1
Qu'est-ce que le FeHEDTA?	2
Considérations relatives à la santé.....	2
Considérations relatives à l'environnement.....	4
Considérations relatives à la valeur	5
Mesures de réduction des risques	5
Autres renseignements.....	6
Annexe I Commentaires et réponses	7
Références.....	9

Décision d'homologation concernant le FeHEDTA

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements, propose l'homologation complète du produit technique NEU1173H TGAI et des préparations commerciales énumérées ci-après contenant du fer sous forme de FeHEDTA (ci-après désigné FeHEDTA), à des fins de vente et d'utilisation pour la suppression de plusieurs espèces de mauvaises herbes à feuilles larges que l'on retrouve communément dans le gazon : NEU1173H RTU, NEU1173H RTU avec applicateur Pull'N Spray, NEU1173H RTU avec pulvérisateur Quick Connect, Fiesta Lawn Weed Killer, Fiesta Lawn Weed Killer Ready-to-Spray, NEU1173H, NEU1173H Ready-to-Spray, NEU1173H Large Size et NEU1173H Ready-to-Spray Large Size.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques mis à sa disposition et compte tenu des conditions d'utilisation approuvées, l'ARLA juge que les produits ont de la valeur et ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

L'homologation des produits susmentionnés a d'abord fait l'objet d'une proposition dans le document de consultation¹ suivant : projet de décision d'homologation PRD2010-03, *FeHEDTA*. Cette décision d'homologation² décrit cette étape du processus de réglementation de l'ARLA pour le FeHEDTA et résume la décision de celle-ci et ses motifs. Elle fournit aussi, dans l'annexe I, un résumé des commentaires reçus au cours du processus de consultation ainsi que les réponses que l'ARLA a apportées à ces commentaires. Cette décision est conforme au projet de décision d'homologation présenté dans le PRD2010-03.

Pour obtenir plus de détails sur les renseignements que contient la présente décision d'homologation, veuillez consulter le PRD2010-03. Celui-ci contient une évaluation détaillée des données qui ont été envoyées pour appuyer cette homologation.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre une décision d'homologation?

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour les êtres humains et l'environnement liés à l'utilisation des produits antiparasitaires. L'ARLA considère que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables³ s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun tort à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige

¹ « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

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

³ « Risques acceptables », tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

aussi que les produits aient une valeur⁴ lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout, sur l'étiquette du produit, de mesures de précaution particulières visant à 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 consistent notamment à examiner les caractéristiques des sous-groupes de population vulnérables chez les êtres humains (par exemple, les enfants) et les organismes présents dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus vulnérables aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions concernant les effets des produits antiparasitaires. 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.

Qu'est-ce que le FeHEDTA?

Le fer est un élément chimique faisant partie des métaux (le symbole Fe) qui agit comme un herbicide sélectif lorsqu'il est chélaté avec l'acide hydroxyéthylènediaminetriacétique (HEDTA) pour former du FeHEDTA. Les espèces végétales à feuilles larges sont généralement plus vulnérables aux effets herbicides du FeHEDTA que les graminées. On n'arrive pas à expliquer entièrement le mécanisme de sélectivité, mais on croit qu'il ne serait pas étranger aux différences observées dans l'absorption. Puisque le fer peut agir comme catalyseur pour la réduction de l'oxygène, produisant ainsi des espèces très instables et fortement réactives au plan de l'oxygène, dont les radicaux hydroxyles qui causent des dommages aux cellules, l'absorption de quantités excessives de FeHEDTA entraîne une nécrose des tissus et, finalement, la mort de la plante chez un grand nombre d'espèces végétales à feuilles larges.

Considérations relatives à la santé

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

Il est peu probable que le FeHEDTA nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

On peut être exposé au FeHEDTA lors de la manipulation et de l'application du produit. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, l'ARLA prend en compte deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les

⁴ « Valeur », telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; et c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

doses utilisées pour l'évaluation des risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus vulnérables (par exemple, les enfants et les femmes qui allaitent). 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 admissibles à l'homologation.

La matière active de qualité technique (FeHEDTA) est considérée comme un produit à faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation; elle cause une irritation oculaire minime, mais pas d'irritation cutanée. Elle peut occasionner une sensibilisation cutanée si la peau est exposée de façon répétitive à des produits contenant du FeHEDTA. Par conséquent, une mise en garde contre la sensibilisation doit figurer sur l'étiquette de tous les produits.

Il est probable que les personnes suivantes seront exposées par voie cutanée lorsqu'elles utiliseront un produit contenant cette matière active de qualité technique : les spécialistes de la lutte antiparasitaire, les personnes qui en font un usage domestique et les personnes qui pénètrent les sites traités avant que le produit pulvérisé ait séché. Les enfants peuvent aussi être exposés par contact direct du produit avec la peau ou par ingestion du produit (en portant à la bouche une main ayant été en contact direct avec le produit) s'ils jouent sur une pelouse fraîchement traitée au FeHEDTA. Par conséquent, on exige qu'un délai de sécurité soit indiqué sur l'étiquette de tous les produits afin d'atténuer les préoccupations liées à l'exposition.

L'ARLA a accordé des exemptions pour la présentation de données d'études sur la toxicité à court terme par voie cutanée, sur la toxicité sur le développement prénatal et sur la génotoxicité, étant donné les faibles doses d'application, la faible absorption cutanée, la faible toxicité du FeHEDTA et la solidité des renseignements toxicologiques sur des composés contenant du EDTA semblables sur le plan chimique au FeHEDTA.

Résidus dans l'eau et les aliments

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

Puisque les préparations commerciales contenant du FeHEDTA ne sont pas appliquées directement sur les cultures destinées à la consommation humaine ou à la consommation animale, la quantité de résidus sur les aliments devrait être négligeable.

Risques professionnels liés à la manipulation du FeHEDTA

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

L'exposition en milieux professionnel et résidentiel devrait être de courte durée et il est peu probable que ces types d'exposition entraînent un risque inacceptable pour les spécialistes de la lutte antiparasitaire, les préposés à l'application et les particuliers qui utilisent ces produits à des fins domestiques si ces personnes respectent le mode d'emploi de ces préparations commerciales.

L'utilisation proposée des préparations commerciales peut donner lieu à l'exposition des spécialistes de la lutte antiparasitaire, des particuliers qui utilisent ces préparations commerciales à des fins domestiques, des préposés au mélange, à l'application ou au chargement et des personnes chargées du nettoyage et de l'entretien de l'équipement, mais on ne prévoit pas de risques importants liés à ces expositions étant donné la faible toxicité du FeHEDTA et les mesures appropriées de réduction de l'exposition figurant sur l'étiquette des produits. L'exposition occasionnelle devrait être négligeable. Les risques pour la santé des personnes qui sont exposées occasionnellement ne sont donc pas préoccupants.

Les mises en garde et les mesures d'hygiène figurant sur l'étiquette des produits sont considérées comme suffisantes pour protéger les personnes contre les risques inutiles découlant d'une exposition professionnelle.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque du FeHEDTA pénètre dans l'environnement?

Le FeHEDTA ne devrait pas être persistant dans l'environnement (terrestre et aquatique) en milieu aérobique, à pH neutre à alcalin. Il peut avoir une grande mobilité dans les sols sableux contenant une quantité négligeable de matière organique. Il devrait avoir un effet sur les végétaux terrestres à feuilles larges; par conséquent, une mise en garde doit figurer sur l'étiquette pour la protection des végétaux à conserver.

Le fer est omniprésent dans l'environnement. Le FeHEDTA est couramment utilisé pour l'apport d'oligoéléments aux végétaux dans les industries agricoles. Compte tenu de sa faible volatilité, il ne devrait pas se retrouver dans l'atmosphère. Il est soluble dans l'eau, où il est rapidement dégradé par la lumière naturelle. Dans le sol et les milieux aquatiques, il est transformé par les microorganismes, bien qu'il soit relativement stable dans les sols anaérobies. Aucun produit important n'est formé dans le sol ou dans l'eau. D'après le profil d'emploi proposé, la quantité de FeHEDTA pouvant pénétrer dans l'environnement sera moins importante que pour d'autres utilisations agricoles.

Le FeHEDTA devrait poser un risque négligeable pour les organismes terrestres et aquatiques dans les conditions d'utilisation prévues pour l'application sur le gazon.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du FeHEDTA?

Le FeHEDTA supprime plusieurs espèces de mauvaises herbes à feuilles larges qu'on retrouve fréquemment dans le gazon. Il constitue une solution de rechange aux herbicides usuels. Il est compatible avec les pratiques de lutte intégrée contre les mauvaises herbes en ce sens qu'il est appliqué seulement à l'apparition des mauvaises herbes et n'est pas utilisé comme traitement « préventif ».

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi spécifique. 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.

Voici les principales mesures de réduction des risques potentiels déterminés dans le cadre de la présente évaluation qui ont été proposées pour l'étiquette des préparations commerciales suivantes : NEU1173H RTU avec applicateur Pull'N Spray, NEU1173H RTU avec pulvérisateur Quick Connect, NEU1173H RTU, Fiesta Lawn Weed Killer Ready-to-Spray, Fiesta Lawn Weed Killer, NEU1173H Ready-to-Spray Large Size, NEU1173H Ready-to-Spray, NEU1173H Large Size et NEU1173H.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Étant donné les préoccupations que suscite la possibilité que des particuliers utilisant cette substance à des fins domestiques soient exposés par contact direct au FeHEDTA avec les mains puis avec la bouche, les énoncés figurant sur l'étiquette recommandent d'éviter de mettre les mains dans la bouche et demandent aux spécialistes de la lutte antiparasitaire, aux particuliers et aux travailleurs de se laver les mains soigneusement avec de l'eau et du savon après avoir manipulé un de ces produits et avant de manger, de boire, de mâcher de la gomme ou de chiquer du tabac.

Les énoncés précisent que toute personne manipulant ou appliquant un de ces produits doit « éviter d'inhaler les vapeurs ou le brouillard de pulvérisation » et « éviter tout contact avec la peau et les vêtements ». L'étiquette des produits à usage domestique doit afficher l'énoncé « ÉVITER tout contact avec les yeux ».

Afin de protéger les enfants et les adultes contre une exposition cutanée au FeHEDTA avant qu'il sèche sur le gazon traité, l'étiquette doit comporter l'énoncé de mise en garde suivant : « Ne pas pénétrer ou permettre à quelqu'un de pénétrer dans les sites traités jusqu'à ce que le produit pulvérisé soit sec ».

Les mots indicateurs « SENSIBILISANT CUTANÉ POTENTIEL » et l'énoncé « Peut provoquer une sensibilisation de la peau » doivent figurer dans les aires d'affichage principale et secondaire, respectivement, de l'étiquette du produit technique et des préparations commerciales.

Pour prévenir une utilisation inappropriée, l'énoncé « GARDER HORS DE LA PORTÉE DES PERSONNES NON AUTORISÉES » doit figurer dans l'aire d'affichage secondaire de l'étiquette du produit technique.

L'équipement de protection individuelle recommandé comprend des lunettes de protection pour les produits à usage commercial et des gants imperméables pour les produits à usage commercial et à usage domestique lors du chargement et du mélange du pesticide et lors des réparations et du nettoyage de l'équipement.

L'application de produits à usage commercial n'est recommandée que lorsque le risque de dérive de pulvérisation vers les aires résidentielles (maisons et chalets) et les aires d'occupation humaine (écoles et aires de loisir) est minime, compte tenu de la vitesse du vent, de la direction du vent, de la température, du matériel d'application et des réglages du pulvérisateur.

Autres renseignements

Toute personne peut consulter, sur demande, les données d'essai (indiquées dans ce document) à l'appui de la décision d'homologation dans la salle de lecture de l'ARLA, située à Ottawa. Pour obtenir de plus amples renseignements, communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone (1-800-267-6315) ou par courrier électronique (pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca).

Toute personne peut déposer un avis d'opposition⁵ concernant la décision d'homologation dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour obtenir de plus amples renseignements sur les motifs d'un avis d'opposition (cet avis doit reposer sur un fondement scientifique), consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (Demander l'examen d'une décision, santecanada.gc.ca/arla) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone (1-800-267-6315) ou par courrier électronique (pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca).

⁵ Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Annexe I Commentaires et réponses

Commentaires sur l'homologation de produits à usage domestique

Un commentaire mettant en doute la pertinence de l'homologation de produits à usage domestique a été fait à cause de l'éventualité d'une utilisation inappropriée de ces produits par des utilisateurs non qualifiés.

Réponse

L'évaluation des risques que posent les produits à usage domestique prend en considération le profil d'emploi proposé et l'utilisateur cible, tout en abordant la question de l'exposition des populations vulnérables (les enfants et les femmes qui allaitent, par exemple). L'exposition en milieu résidentiel à ces produits devrait être brève et il n'est pas probable qu'elle se traduise par des risques inacceptables pour les utilisateurs de produits à usage domestique, les populations vulnérables ou les personnes exposées occasionnellement quand les préparations commerciales sont utilisées conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Commentaires sur l'utilisation de données scientifiques indépendantes

Le PRD2010-03 indiquait que les données utilisées pour appuyer l'examen de la valeur avaient été fournies par le demandeur et il était recommandé d'examiner des données scientifiques indépendantes sur la valeur.

Réponse

Santé Canada évalue attentivement les nouveaux pesticides selon des normes scientifiques rigoureuses afin de s'assurer qu'ils ne présentent pas de risques inacceptables pour la santé humaine et l'environnement et qu'ils ont une valeur lorsqu'ils sont utilisés selon le mode d'emploi sur leur étiquette respective.

Les sociétés qui désirent faire homologuer un pesticide au Canada sont tenues de créer une base de données détaillée qui permettra à Santé Canada de déterminer les risques potentiels pour la santé humaine et l'environnement ainsi que la valeur du pesticide. Conformément aux lignes directrices acceptées à l'échelle internationale en matière d'essais, il incombe au fabricant de procéder à ces études scientifiques exhaustives.

Le recours à ces lignes directrices acceptées à l'échelle internationale promeut la qualité et la validité des données d'essai en encadrant le processus organisationnel et les conditions nécessaires pour effectuer la planification, la réalisation, la vérification, l'enregistrement et la déclaration des études. En tout temps, on peut effectuer des vérifications indépendantes à des fins de suivi selon les principes des bonnes pratiques de laboratoire pour confirmer l'intégrité des données.

Santé Canada exige des données spécifiques sur la valeur d'un produit puisque la formulation dans une préparation commerciale peut avoir un effet sur le rendement d'une matière active. Dans le cas de la demande d'homologation du FeHEDTA et de ses préparations commerciales, les données sur la valeur soumises par le titulaire ont été jugées suffisantes pour démontrer la suppression acceptable des mauvaises herbes qui seront inscrites sur l'étiquette des produits à la condition que des données de confirmation additionnelles soient fournies pour ces mauvaises herbes.

Commentaires sur les doses d'application et la phytotoxicité possible pour le gazon en plaques

À la suite de la publication du PRD2010-03, l'ARLA a reçu deux commentaires sur le potentiel de phytotoxicité pour le gazon en plaques qui soulevaient la question de savoir si on pouvait réduire la dose d'application dans le but d'éliminer toute possibilité de causer des dégâts au gazon en plaques.

Réponse

Les données sur l'efficacité soumises indiquent que les doses d'application approuvées par l'ARLA sont nécessaires pour fournir une suppression acceptable des mauvaises herbes énumérées sur l'étiquette des produits.

L'étiquette des produits contient des énoncés de mise en garde contre des dégâts possibles mais passagers sur le gazon en plaques et recommande à l'utilisateur de tester le produit sur une petite surface. Compte tenu du faible degré de dommages décrit dans les données soumises par le titulaire (en général entre 5 à 7 % ou moins, et en déclin au fil du temps) et en tenant aussi compte de l'efficacité des produits pour supprimer un certain nombre d'espèces de mauvaises herbes à feuilles larges que l'on retrouve communément dans les surfaces gazonnées, le niveau de tolérance des graminées à gazon inscrites sur l'étiquette de ces produits est jugé acceptable. Étant donné la gamme des facteurs pouvant influencer la réponse d'une plante à un traitement herbicide, il n'est pas possible de fournir une quantification des niveaux de dommages potentiels sur l'étiquette d'un produit. On doit donc ajouter des énoncés de mises en garde sur l'étiquette indiquant qu'il existe bien un potentiel de dommages pour le gazon en plaques.

Commentaires sur l'emploi du terme « naturel »

Dans le PRD2010-03, on peut voir, dans la section 5.5.1 consacrée à l'examen des produits de remplacement, que le terme « naturel » a été utilisé pour décrire une matière active homologuée. Le commentaire indiquait que l'emploi de ce terme n'était pas conforme aux conseils donnés aux titulaires et aux demandeurs dans la directive d'homologation DIR96-02, *Étiquetage et allégations concernant l'environnement – produits antiparasitaires*.

Réponse

La directive d'homologation DIR96-02 vise à mettre l'industrie des pesticides au courant des exigences relatives aux allégations qu'on trouve sur les produits antiparasitaires au sujet de l'environnement dans le but de garantir que l'étiquetage et la publicité se font de manière responsable. La directive d'homologation DIR96-02 stipule que le terme « naturel », comme allégation concernant l'environnement, ne sera plus considéré comme valable en ce qui a trait aux produits antiparasitaires.

L'ARLA reconnaît que l'utilisation du terme « naturel » dans le PRD2010-03 est une erreur par inadvertance.

Références

A. Liste d'études et de renseignements présentés par le titulaire

1.0 Chimie

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1753329	1753329 2009, Binder 2 Amended, DACO: 2.0, 2.1, 2.11, 2.11.1, 2.11.2, 2.11.3, 2.11.4, 2.12, 2.12.1, 2.12.2, 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, 2.14.2, 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 CBI
1791534	2009, NEU1173H TGAI Clarification Response, DACO: 0.1.6003, 2.11.2, 2.11.3, 2.12.2, 2.13.1 CBI
1753341	2009, 5-batch Analysis of NEU1173H TGAI - HEDTA, DACO: 2.13.3 CBI
1768339	2009, 5-Batch Analysis of Neu 1173H TGAI, DACO: 2.13, 2.13.1, 2.13.2, 2.13.3 CBI
1768340	2009, 5-Batch Analysis of Neu 1173H TGAI Appendices, DACO: 2.13, 2.13.1, 2.13.2, 2.13.3 CBI
1768341	2009, 5-Batch Analysis of Neu1173H TGAI for Nitrilotriacetate, Ethylenediaminetetraacetate and Hydroxyacetate, DACO: 2.13, 2.13.1, 2.13.2, 2.13.3 CBI
1753345	2009, Analysis of Iron in NEU1173H by ICP-MS in support of Eco-Care Study 1173-2W54-2M40-081216 "Accelerated (w weeks 54C, 2 months 40C) Storage Stability of NEU1173H", DACO: 2.14.14 CBI
1791535	2007, Method SOP IC/003, DACO: 2.13.1 CBI
1791536	2008, Method SOP 91-CM-006-00, DACO: 2.13.1 CBI
1791537	2009, NEU1173H TGAI Chromatograms, DACO: 2.11.3 CBI
1791534	2009, NEU1173H TGAI Clarification Response, DACO: 0.1.6003, 2.11.2, 2.11.3, 2.12.2, 2.13.1 CBI
1768838	Binder 2 Addendum June 23, 2009, DACO: 2.0, 2.11.4, 2.12, 2.12.1, 2.12.2, 2.13, 2.13.1, 2.13.2, 2.13.3, 2.13.4 CBI

1566571	2008, Binder 2, DACO: 2.0, 2.1, 2.11, 2.11.1, 2.11.2, 2.11.3, 2.11.4, 2.12, 2.12.1, 2.12.2, 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, 2.14.2, 2.14.3, 2.14.4, 2.14.5, 2.14.6, 2.14.7, 2.14.8, 2.14.9, 2.2, 2.3, 2.3.1, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9 CBI
1566574	2008, Ambient (1 year) Storage Stability of NEU1173H, DACO: 2.14.14 CBI
1753343	2009, UV Visible Absorption, DACO: 2.14.12 CBI
1753390	2009, Binder 2 Addendum, DACO: 3.0, 3.2.1, 3.2.2, 3.3.1, 3.3.2, 3.4, 3.4.1, 3.5, 3.5.10, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.7 CBI
1566835	2008, CBI Reference Document to Binder 2, DACO: 3.2.1, 3.2.2, 3.3.1 CBI
1566831	2008, Binder 2, DACO: 3.0, 3.1, 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4, 3.2, 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1, 3.3.2, 3.4, 3.4.1, 3.4.2, 3.5, 3.5.1, 3.5.10, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.14, 3.5.15, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.4, 3.5.5, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9
1566834	2008, Ambient (1 year) Storage Stability of NEU1173H RTU, DACO: 3.5.10
1753394	2008, Physical and Chemical Characteristics: Oxidation/Reduction, DACO: 3.5.8 CBI
1753395	2009, Analysis of Iron in Neu1173H RTU by ICP-MS in support of eco-Care Study 1173RTU-2W54-2M40-081216 "Accelerated (2 weeks, 54C, 2 months, 40C) Storage Stability of NEU1173H RTU, DACO: 3.5.10 CBI
1790668	2009, Storage Stability Data, DACO: 3.5.10 CBI
1753404	2009, Binder 2 Addendum, DACO: 3.0, 3.2.1, 3.2.2, 3.3.1, 3.3.2, 3.4, 3.4.1, 3.5, 3.5.10, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.7 CBI
1753410	2009, Analysis of Iron in Neu1173H by ICP-MS in support of eco-Care Study 1173-2W54-2M40-081216 "Accelerated (2 weeks, 54C, 2 months, 40C) Storage Stability of NEU1173H", DACO: 3.5.10 CBI
1567217	2008, Binder 2, DACO: 3.0, 3.1, 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4, 3.2, 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1, 3.3.2, 3.4, 3.4.1, 3.4.2, 3.5, 3.5.1, 3.5.10, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.14, 3.5.15, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.4, 3.5.5, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9
1567219	2008, Storage Stability 1 year, DACO: 3.5.10
1753409	2008, Physical and Chemical Characteristics: Oxidation/Reduction, DACO: 3.5.8 CBI
1790663	2009, Storage Stability Data, DACO: 3.5.10 CBI

2.0 Santé humaine et animale

Numéro de document de l'ARLA

Référence

1566576	2006, Acute oral toxicity limit test with NEU1173H, DACO: 4.6.1.
1566578	2006, Acute dermal toxicity (limit test) with NEU1173H, DACO: 4.6.2.
1566579	2007, Acute (4-hour) inhalation toxicity study with NEU1173H in rats, DACO: 4.6.3.
1566580	2007, Acute Eye Irritation/Corrosion with NEU1173H, DACO: 4.6.4.
1566581	2006, Acute Dermal Irritation/Corrosion with NEU1173H, DACO: 4.6.5.
1566582	2006, Test for Sensitization (Local Lymph Node Assay - LLNA) with NEU1173H, DACO: 4.6.6.
1753319	2009, MSDS NEU1173H TGAI, DACO: 0.9.
1753320	Dow Chemical Company, 2007, MSDS Versenol 120 Chelating Agent, DACO: 0.9.1.
1753323	Sigma Aldrich, 2006, MSDS Ethylenediamine-N, N-Diacetic Acid, DACO: 0.9.1.
1753351	2009, Binder #3 Addendum, DACO: 4.3.4, 4.5.2, 4.5.4, 4.5.5, 4.8.
1753352	2007, USA EPA DER: Acute Oral Toxicity - Rat, DACO: 4.8.
1753353	2007, USA EPA DER: Acute Dermal Toxicity - Rat, DACO: 4.8.
1753354	2007, Acute (4-hour) Inhalation Toxicity Study with NEU 1173 H in Rats, DACO: 4.8.
1753355	2007, DER: Primary Eye Irritation - Rabbit, DACO: 4.8.
1753356	2007, DER: Primary Dermal Irritation - Rabbit, DACO: 4.8.
1753357	2007, DER: Skin Sensitization - Guinea Pig, DACO: 4.8.
1753358	Candela, E. et.al., 1984, Iron Absorption by Humans and Swine from Fe (III)-EDTA. Further Studies, Candela, E., et al., Iron Absorption by Humans and Swine from FE (111)-EDTA. Further Studies, J. Nutr. 114:2204-2211, 1984., DACO: 4.8.

- 1753359 Dunkel, V.C, et al, Genotoxicity of Iron Compounds in Salmonella typhimurium and L5178Y Mouse Lymphoma Cells, Environmental and Molecular Mutagenesis 33:28-41 (1999).
- 1753360 US EPA, 2006, Fifty-Eighth Report of the TSCA Interagency Testing Committee to the Administrator of the EPA; Receipt of Report and Request for Comments; Notice, Environmental Protection Agency, Fifty-Eighth Report of the TSCA Interagency Testing Committee.
- 1753361 US EPA, 2005, Ferric Sodium EDTA; Notice of Filing a Pesticide Petition to Establish a Tolerance for a Certain Pesticide Chemical in or on Food, Environmental Protection Agency.
- 1753362 Heimbach, J. et. al., 1999, Safety Assessment of Iron EDTA [Sodium Iron (Fe³⁺) Ethylenediaminetetraacetic Acid]: Summary of Toxicological, Fortification and Exposure Data.
- 1753363 Kimmel, C.A., 1976, Effect of Route of Administration on the Toxicity and Teratogenicity of EDTA in the Rat, Toxicology and Applied Pharmacology 40, 299-306 (1977).
- 1753364 McGregor, D.B. et. al., 1988, Responses of the L5178Y tk⁺/tk⁻ Mouse lymphoma Cell Forward Mutation Assay: III. 72 Coded Chemicals.
- 1753365 National Cancer Institute, 1977, Bioassay of Trisodium Ethylenediaminetetraacetate Trihydrate (EDTA) for Possible Carcinogenicity, National Cancer Institute, Carcinogenesis, Technical Report Series, No. 11, 1977.
- 1753366 Oser, B.L. et al, 1962, Safety Evaluation Studies of Calcium EDTA, Toxicology and Applied Pharmacology 5, 142-162 (1963), DACO: 4.8.
- 1753368 Swenerton, H. and L.S. Hurley, 1971, Teratogenic Effects of a Chelating Agent and their Prevention by Zinc, DACO: 4.8.
- 1753369 Munro, I.C., 2005, Sodium Iron EDTA (WHO Food Additives Series 32), DACO: 4.8.
- 1753370 Yang, S.S. and M.S. Chan, 1964, Summaries of Toxicological Data: Toxicology of EDTA, Yang, S.S. and M.S. Chan, Summaries of Toxicological Data: Toxicology of EDTA, Fd Cosmet, Toxicol. Vol. 2, pp. 763-767. Pergamon Press 1964, Printed in GB, DACO: 4.8.
- 1753380 US EPA, 2008, Iron HEDTA, Biopesticides Registration Action document. DACO: 12.5.2, 12.5.4, 12.5.8, 12.5.9, 2.16, 4.8, 8.6, 9.9.
- 1768343 2009, Proposition 65 Assessments: Nitrilotriacetic Acid in Neudorff NEU1173H RTU and NEU1173H Concentrate, DACO: 2.13.4 CBI.

- 1768344 2009, Proposition 65 Assessment Neudorff, DACO: 2.13.4 CBI
- 1789702 DACO 5.2. (Use description Scenario). Clarification response, Eco-Care Technologies Inc. Saanichton. CA. August-12-2009.
- 1789703 DACO 5.2. (Use description Scenario). Clarification response, Eco-Care Technologies Inc. Saanichton. CA. August-12-2009.
- 1789690 DACO 5.2. (Use description Scenario). Clarification response, Eco-Care Technologies Inc. Saanichton. CA. August-12-2009.
- 1789692 DACO 5.2. (Use description Scenario). Clarification response, Eco-Care Technologies Inc. Saanichton. CA. August-12-2009.
- 1789706 DACO 5.2. (Use description Scenario). Clarification response, Eco-Care Technologies Inc. Saanichton. CA. August-12-2009.

3.0 Environnement

Numéro de document de l'ARLA

Référence

- 1566526 Anonymous, 1993, Reregistration Eligibility Document, Iron Salts, DACO: 0.17
- 1566530 R.T. Belly, J.J. Lauff and C.T. Goodhue, 1975, Degradation of ethylenediaminetetraacetic acid by microbial populations from an aerated lagoon, Applied Microbiology, Vol 26, No. 6 pages 787-794, DACO: 0.17,8.6
- 1566532 M. Bucheli-Witschel and T. Egli, 2001, Environmental fate and microbial degradation of aminopolycarboxylic acids, FEMS Microbiology Reviews, Vol 25, DACO: 0.17,8.6
- 1566534 R. Frank and H. Rau, 1990, Photochemical Transformation in Aqueous Solution and Possible Environmental Fate of Ethylene diamine tetraacetic acid (EDTA), Ecotoxicology and Environmental Safety, Vol 19, pp 9. DACO: 0.17,8.6
- 1566537 F.G. Kari, S. Hilger and S. Canonica, 1995, Determination of the Reaction Quantum Yield for the Photochemical Degradation of Fe(III)-EDTA: Implications for the Environmental Fate of EDTA in Surface Waters, Environmental Science and Technology, Vol 29, pp 10. DACO: 0.17,8.6
- 1566538 J.J. Lauff, D.B. Steele, L.A. Coogan and J.M Breitfeller, 1990, Degradation of the Ferric Chelate of EDTA by a Pure Culture of an Agrobacterium sp., Applied and Environmental Microbiology, Vol 56, No 11, pp 8. DACO: 0.17,8.6

- 1566540 H.B. Lockhart, Jr., and R.V. Blakeley, 1975, Aerobic Photodegradation of Fe(III)-(Ethylenedinitrilo) tetraacetate (Feric EDTA), Environmental Science and Technology, Vol 9, No 12, pp 4. DACO: 0.17,8.6
- 1566544 A. Svenson, L. Kaj and H. Bjorndal, 1989, Aqueous photolysis of the iron (III) complexes of NTAS, EDTA and DTPA, Chemosphere, Vol 18, No 9/10, pp 4. DACO: 0.17,8.6
- 1566545 V. Sykora, P. Pitter, I. Bittnerova and T. Lederer, 2001, Biodegradability of Ethylenediamine-Based Complexing Agents, Water Research, Vol 35, No 8, pp 8. DACO: 0.17,8.6
- 1566546 R.A.P. Thomas, K. Lawlor, M. Bailey and L.E. Macaskie, 1998, Biodegradation of Metal-EDTA Complexes by an Enriched Microbial Population, Applied and Environmental Microbiology, Vol 64, No 4, pp 4. DACO: 0.17,8.6
- 1566547 J.M. Tiedje, 1975, Microbial degradation of Ethylenediaminetetraacetate in soils and sediments, Applied Microbiology, Vol 30, No 2, pp 3. DACO: 0.17,8.6
- 1566548 J.M. Tiedje, 1977, Influence of Environmental Parameters on EDTA Biodegradation in Soils and Sediments, Journal of Environmental Quality, Vol 6, No 1, pp 6. DACO: 0.17,8.6
- 1566566 2004, MSDS Dissolvine H-88X, DACO: 0.9.1
- 1566569 2003, MSDS Dissolvine H-FE-4.5, DACO: 0.9.1
- 1566583 2008, Part 8 Environmental Chemistry and Fate, DACO: 8.1,8.2,8.2.1,8.2.2,8.2.2.1,8.2.2.2, 8.2.2.3,8.2.2.4, 8.2.3,8.4,8.4.1,8.5,8.5.1,8.6
- 1566584 2008, Part 9 -Environmental Toxicology: DACO:9.1,9.2.1,9.2.3,9.2.4.1,9.2.4.2,9.2.4.3,9.2.5,9.2.6,9.2.7, 9.3.1,9.3.2,9.4.1,9.5.1,9.5.2,9.5.2.1,9.5.2.2,9.5.3,9.6.1,9.6.2.1,9.6.2.4,9.6.2.5,9.6.3, 9.7,9.8.1,9.9
- 1566585 2007, Assessment of Side Effects of NEU1173H to the Honey Bee, *Apis mellifera* L. in the Laboratory, DACO: 9.2.4.1,9.2.4.2
- 1566586 2007, Assessment of Toxic Effects of NEU1173H on *Daphnia magna* using the 48 h Acute Immobilisation Test, DACO: 9.3.2
- 1566587 2007, Acute Toxicity Testing of NEU1173H in Rainbow Trout (*Oncorhynchus mykiss*), DACO: 9.5.2.1
- 1566588 2007, Avian Acute Oral Toxicity Study of NEU1173H - Bobwhite quail, DACO: 9.6.2.1

-
- 1566589 2007, Avian Dietary Toxicity Study of NEU1173H by Oral Administration via the diet to birds (Bobwhite quail), DACO: 9.6.2.4
- 1566590 2008, Part 12 Comprehensive Data Summaries - NEU1173H TGAI, DACO: 12.7
- 1753350 Lockhart, Jr., H.B. and R.V. Blakeley, 1975, Aerobic Photodegradation of Fe(III)-(ethylenedinitrilo) tetraacetate (Ferric EDTA) Implications for Natural Waters, DACO 2.16
- 1753371 2009, Part 8, Environmental Chemistry and Fate, DACO: 8.6
- 1753372 2007, Data Evaluation Record NEU1173H: Fate, Transport and Transformation, DACO: 8.6
- 1753373 2007, Binder #5 Addendum - Part 9, Environmental Toxicology, DACO: 9.9
- 1753374 2007, Data Evaluation Record NEU1173H (Iron HEDTA) Honeybee Testing, Tier I, DACO: 9.9
- 1753375 2007, Data Evaluation Record NEU1173H (Iron HEDTA) Honey bee acute contact toxicity, DACO: 9.9
- 1753376 2007, Data Evaluation Record NEU1173H: (Iron HEDTA) Aquatic Invertebrate Acute Toxicity, DACO: 9.9
- 1753377 2007, Data Evaluation Record NEU1173H (Iron HEDTA) Freshwater Fish Acute Toxicity, DACO: 9.9
- 1753378 2007, Data Evaluation Record NEU1173H (Iron HEDTA) Avian Acute Oral Toxicity Study, DACO: 9.9
- 1753379 2007, Data Evaluation Record NEU1173H (Iron HEDTA) Avian Dietary Study, DACO: 9.9
- 1753380 2008, Biopesticides Registration Action document, DACO: 12.5.2,12.5.4,12.5.8,12.5.9,2.16,4.8,8.6,9.9
- 1763724 Lockhart, Jr., H.B. and R.V. Blakeley, 1975, Aerobic Photodegradation of Fe(III)-(Ethylenedinitrilo)tetraacetate (Ferric EDTA), DACO: 2.16
- 1768345 Lockhart, Jr., H.B. and R.V. Blakeley, 1975, Aerobic Photodegradation of Fe(III)-(Ethylenedinitrilo)tetraacetate (Ferric EDTA), DACO: 2.16
-

4.0 Valeur

Numéro de document de l'ARLA

Référence

- 1634529 2008. Binder 4 Value.
- 1618279 2008. Revised Binder #4: Part 10, Value – EIP.

B. Autres documents consultés

i) Renseignements publiés

1.0 Chimie

Anonymous, Dissolvine Product Guide Akzo Nobel Sept. 2007

2.0 Santé humaine et animale

Numéro de document de l'ARLA

Référence

- 1805169 2007. Encyclopedia of Food Additives; DACO: 4.8
http://www.bizlink.com/foodfiles/PDFs/food_additives_2007.pdf
- 1811894 1990, Nitrilotriacetic Acid (NTA), DACO: 4.8
- 1811903 Whittaker, P. et al., 2001, Genotoxicity of Iron Chelators in L5178Y Mouse Lymphoma Cells, Environmental and Molecular Mutagenesis 38:347–356 (2001), DACO: 4.8
- 1811906 Eaton, J.W. and Qian, M., 2002, Serial Review: Iron and Cellular Redox Status. Guest Editor: Mario Comporti. MOLECULAR BASES OF CELLULAR IRON TOXICITY, Free Radical Biology & Medicine, Vol. 32, No. 9, pp. 833–840, 2002, DACO: 4.8
- 1812862 Emerit, J. et al., 2001, Iron metabolism, free radicals, and oxidative injury, Biomed Pharmacother 2001; 55 : 333-9, DACO: 4.8
- 1812884 U.S. EPA, 1993, EPA R.E.D. FACTS Iron Salts, DACO: 4.8
- 1812895 2009, <http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v18je18.htm> 13/, 571. Iron (WHO Food Additives Series 18)
<http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v18je18.htm> 13/, DACO: 4.8

- 1812903 http://ijt.sagepub.com/cgi/content/abstract/21/2_suppl/95, Final Report on the Safety Assessment of EDTA, Calcium Disodium EDTA, Diammonium EDTA, Dipotassium EDTA, Disodium EDTA, TEA-EDTA, Tetrasodium EDTA, Tripotassium EDTA, Trisodium EDTA, and HEDTA
- 1812911 Pra, D et al., 2007, Genotoxicity and mutagenicity of iron and copper in mice, *Biometals* (2008) 21:289-297, DACO: 4.8

3.0 Valeur

Romheld, V. and H. Marschner. 1986. Evidence for a Specific Uptake System for Iron Phytosiderophores in Roots of Grasses. *Plant Physiol.* 80: 175-180.