



Santé
Canada Health
Canada

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

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

Projet de décision d'homologation

PRD2010-24

Pyrasulfotole

(also available in English)

Le 23 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 : xxxx

ISBN : 978-1-100-95653-4 (978-1-100-95654-1)

Numéro de catalogue : H113-9/2010-24F (H113-9/2010-24F-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

Aperçu.....	1
Projet de décision d'homologation concernant le pyrasulfotole.....	1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?.....	2
Qu'est-ce que le pyrasulfotole?.....	3
Considérations relatives à la santé.....	3
Considérations relatives à l'environnement.....	5
Considérations relatives à la valeur.....	6
Mesures de réduction des risques.....	6
Prochaines étapes.....	7
Autres renseignements.....	7
Évaluation scientifique.....	9
1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations.....	9
1.1 Description de la matière active.....	9
1.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active et de ses préparations commerciales.....	9
1.3 Mode d'emploi.....	9
1.3.1 Herbicide AE 0317309 02 SE06.....	9
1.3.2 Herbicide Infinity.....	10
1.4 Mode d'action.....	10
2.0 Méthodes d'analyse.....	10
2.1 Méthodes d'analyse des résidus dans les aliments d'origine animale - ruminants.....	10
3.0 Effets sur la santé humaine et animale.....	11
3.1 Sommaire toxicologique.....	11
3.2 Évaluation des risques liés à l'exposition professionnelle et en milieu résidentiel.....	11
3.2.1 Exposition professionnelle et risques connexes.....	11
3.2.2 Évaluation de l'exposition et des risques en milieu résidentiel.....	11
3.2.3 Exposition occasionnelle et risques connexes.....	11
3.3 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments.....	12
4.0 Effets sur l'environnement.....	12
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement.....	12
4.2 Caractérisation des risques pour l'environnement.....	12
4.2.1 Risques pour les organismes terrestres.....	13
4.2.3 Déclarations d'incident.....	13
5.0 Valeur.....	14
6.0 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires.....	14
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques.....	14
6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement.....	15
7.0 Résumé.....	16
7.1 Santé et sécurité humaines.....	16
7.2 Risques pour l'environnement.....	17
7.3 Valeur.....	18
8.0 Projet de décision d'homologation.....	18

Liste des abréviations.....	21
Annexe I Tableaux et figures.....	23
Tableau 1 Analyse des résidus.....	23
Tableau 2 Toxicité pour les espèces non ciblées.....	23
Tableau 3 Évaluation préliminaire des risques pour les espèces non ciblées.....	23
Références.....	25

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant le pyrasulfotole

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, d'accorder une homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, à l'herbicide pyrasulfotole de qualité technique (Pyrasulfotole Technical Herbicide), à l'herbicide AE 0317309 02 SE06 (AE 0317309 02 SE06 Herbicide) et à l'herbicide Infinity (Infinity Herbicide), qui contiennent la matière active de qualité technique pyrasulfotole, pour supprimer plusieurs espèces de mauvaises herbes à feuilles larges dans les cultures de blé (dur, de printemps et d'automne), d'orge, d'avoine, de triticale et de fléole des prés (cultivée pour les semences).

L'herbicide pyrasulfotole de qualité technique (numéro d'homologation 28737), l'herbicide AE 0317309 02 SE06 (numéro d'homologation 28736) et l'herbicide Infinity (numéro d'homologation 28738) ont obtenu une homologation conditionnelle au Canada. L'examen détaillé de ces trois produits est présenté dans le document ERC2007-11, *Pyrasulfotole*. Le titulaire a présenté les demandes actuelles de conversion de l'homologation conditionnelle en homologation complète relatives à ces trois produits.

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'aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'évaluation scientifique contient des renseignements techniques détaillés sur l'évaluation de ces trois produits du point de vue de la santé humaine, de l'environnement et de la valeur.

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

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement liés à l'utilisation des produits antiparasitaires. L'ARLA considère que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables¹ 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 aussi que les produits aient une valeur² lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Les conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout, sur l'étiquette du produit, de mesures de précaution particulières visant à réduire davantage les risques.

Pour rendre sa décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Les méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-groupes de population sensibles chez les humains (par exemple, les enfants) et les organismes présents dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Les méthodes et les politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions concernant les effets des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire dans le site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Avant de prendre une décision définitive au sujet de l'homologation du pyrasulfotole, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation³. Elle publiera ensuite un document de décision d'homologation⁴ sur le pyrasulfotole, dans lequel elle présentera sa décision, les motifs de celle-ci ainsi qu'un sommaire des commentaires reçus sur le projet de décision d'homologation et ses réponses à ces commentaires.

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

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

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

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

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

Qu'est-ce que le pyrasulfotole?

Le pyrasulfotole est un herbicide de postlevée, ce qui signifie qu'il est appliqué après l'émergence de la culture au-dessus du sol. Il appartient à la famille chimique des pyrazolones. Le pyrasulfotole est un inhibiteur de pigmentation ou un blanchisseur. En inhibant une enzyme chez les végétaux sensibles, le pyrasulfotole perturbe la synthèse de pigments essentiels présents dans les feuilles de tous les végétaux.

L'herbicide AE 0317309 02 SE06 renferme uniquement la matière active pyrasulfotole, tandis que l'herbicide Infinity est un produit de formulation combinant les matières actives pyrasulfotole et bromoxynil.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de pyrasulfotole peuvent-elles affecter la santé humaine?

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

Une personne peut être exposée au pyrasulfotole lors de la consommation d'aliments et d'eau potable ainsi que lors de la manipulation et 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 sont susceptibles d'être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). 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 en laboratoire sont considérées comme étant acceptables à des fins d'homologation.

Les études toxicologiques chez les animaux de laboratoire décrivent les effets possibles de divers degrés d'exposition au produit chimique sur la santé et déterminent la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets sur la santé constatés chez les animaux se produisent à des doses 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les produits contenant du pyrasulfotole sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Les préparations commerciales contenant du pyrasulfotole, c'est-à-dire l'herbicide AE 0317309 02 SE06 et l'herbicide Infinity, ont provoqué des irritations oculaires et cutanées chez le lapin. Les essais réalisés avec l'herbicide Infinity ont révélé une toxicité aiguë modérée chez le rat.

Les essais sur les animaux de laboratoire indiquent que le pyrasulfotole de qualité technique n'est pas génotoxique⁵, mais qu'à très fortes doses, il provoque le développement de tumeurs de la vessie chez les souris mâles et femelles, ainsi qu'une très faible incidence de tumeurs oculaires chez les rats mâles. Une évaluation des risques a été effectuée afin de s'assurer que le niveau d'exposition des humains reste bien en deçà de la plus faible dose à laquelle on a observé de tels effets chez les animaux soumis aux essais.

Administré à fortes doses, le pyrasulfotole a retardé le développement de fœtus de rat et de lapin. Par contre, il n'a pas nui à la reproduction chez le rat. Chez le lapin, les données tératologiques montrent que les petits sont plus sensibles que les mères à cette substance. Les études n'ont pu confirmer ni la tératogénicité chez le rat ou le lapin, ni la neurotoxicité chez le rat. Rien n'indique que le pyrasulfotole nuit aux systèmes immunitaire et endocrinien.

Résidus dans l'eau potable et les aliments

Les risques liés à l'eau potable et aux aliments ne sont pas préoccupants.

Les estimations de l'absorption alimentaire globale (aliments et eau potable) révèlent que la population en général et que les enfants (chez qui la dose pourrait s'élever le plus à cause de leur faible poids), ingéreront généralement moins de 59,7 % de la dose journalière admissible. D'après ces estimations, les risques alimentaires chroniques liés au pyrasulfotole ne sont préoccupants pour aucune sous-population.

Une dose unique de pyrasulfotole est peu susceptible de provoquer des effets aigus sur la santé dans la population en général (y compris les nourrissons et les enfants). L'estimation de l'absorption alimentaire globale chez les femmes de 13 à 49 ans donne un résultat inférieur à 3,8 % de la dose aiguë de référence, ce qui écarte toute préoccupation pour la santé.

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments qui contiennent des concentrations résiduelles de pesticide supérieures à la limite maximale de résidus établie. Les limites maximales de résidus de pesticides sont déterminées, aux fins de l'application de la *Loi sur les aliments et drogues*, au moyen de l'évaluation des données scientifiques requises aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments contenant un résidu de pesticide à une concentration qui n'excède pas la limite maximale de résidus fixée ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Les essais sur les résidus effectués au Canada et aux États-Unis dans les cultures de blé, d'orge, d'avoine, de triticales et de fléole des prés (cultivée pour les semences) traitées au pyrasulfotole ont donné des résultats acceptables. Les limites maximales de résidus applicables à cette matière active sont présentées à la section Pesticides et lutte antiparasitaire dans le site Web de Santé Canada : Limites maximales de résidus pour pesticides.

⁵ Les produits chimiques génotoxiques sont ceux capables d'endommager l'acide désoxyribonucléique (ADN). Cet endommagement peut contribuer à la formation d'une tumeur maligne, mais n'entraîne pas forcément l'apparition de cellules cancéreuses.

Risques professionnels liés à la manipulation de l'herbicide AE 0317309 02 SE06 et de l'herbicide Infinity

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque l'herbicide AE 0317309 02 SE06 ou l'herbicide Infinity sont utilisés conformément au mode d'emploi, y compris aux mesures de protection prescrites.

Les producteurs agricoles, les préposés au mélange, au chargement ou à l'application de l'herbicide AE 0317309 02 SE06 ou de l'herbicide Infinity, de même que les travailleurs agricoles qui retournent dans des champs récemment traités peuvent entrer en contact cutané direct avec l'un ou l'autre de ces herbicides ou en inhaler le brouillard de pulvérisation. Par conséquent, les étiquettes imposent le port d'un vêtement à manches longues, d'un pantalon long, de chaussures et de chaussettes à quiconque applique l'une ou l'autre de ces préparations commerciales. En outre, les préposés au mélange et au chargement des produits ou au nettoyage et à la réparation de l'équipement doivent porter des gants résistant aux produits chimiques, ainsi que des lunettes de protection ou un écran facial. L'étiquette de l'herbicide AE 0317309 02 SE06 interdit aux travailleurs de pénétrer dans les champs traités dans les 12 heures après le traitement. Celle de l'herbicide Infinity leur interdit l'accès aux champs traités pendant un délai de 24 heures. Compte tenu de ces exigences, du fait que l'exposition professionnelle devrait être de courte durée et du nombre de traitements, les risques pour les producteurs agricoles, les spécialistes de la lutte antiparasitaire et les autres travailleurs ne sont pas préoccupants.

Pour ce qui est de l'exposition occasionnelle, elle devrait être bien inférieure à celle des travailleurs agricoles. On considère donc qu'elle est négligeable. Par conséquent, on estime que ce type d'exposition ne pose pas de risques préoccupants pour la santé.

Considérations relatives à l'environnement

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

Le pyrasulfotole pénètre dans l'environnement lorsqu'il est utilisé comme herbicide sur les cultures céréalières. Il est modérément persistant et mobile dans le sol, et il est persistant dans l'eau. Le principal produit de décomposition, AE B197555 (acide pyrasulfotolebenzoïque), est modérément persistant dans le sol et n'a été observé dans l'eau qu'en petites quantités. Comme il est possible que le pyrasulfotole et le composé AE B197555 s'infiltrent à plus de 30 centimètres dans le sol par lessivage, ces produits pourraient pénétrer dans les eaux souterraines. Dans les eaux de surface, le pyrasulfotole passe dans les sédiments et pourrait s'accumuler dans les habitats aquatiques. D'après des essais au champ réalisés au Canada, la proportion de pyrasulfotole appliqué encore présente à la période de végétation suivante peut atteindre 19 %. Par ailleurs, le pyrasulfotole étant peu volatil, il est peu susceptible de laisser des résidus dans l'atmosphère.

Le pyrasulfotole et son principal produit de décomposition présentent des risques faibles pour les mammifères sauvages, les oiseaux, les lombrics, les abeilles et d'autres arthropodes, les invertébrés aquatiques, les poissons, les algues et les autres végétaux aquatiques. Cependant, comme il s'agit d'un herbicide, on s'attend à ce qu'il ait des effets nocifs sur les végétaux

terrestres autour du site traité. Voilà pourquoi on exige l'aménagement de zones tampons de 2 à 375 mètres de largeur (selon la formulation de la préparation commerciale et l'équipement d'application) pour protéger les végétaux environnants contre les effets de la dérive du brouillard de pulvérisation. En outre, toute utilisation de l'herbicide Infinity exige l'aménagement d'une zone tampon de 10 mètres à la périphérie des habitats aquatiques en raison de la toxicité du bromoxynil présent dans la formulation.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du pyrasulfotole?

Le pyrasulfotole, herbicide de traitement en postlevée, supprime le chénopode blanc, l'amarante à racine rouge, la renouée liseron et le canola spontané (y compris les variétés tolérantes aux herbicides) dans les cultures de blé (dur, de printemps et d'automne), d'orge, d'avoine cultivée, de triticale et de fléole des prés (cultivée pour les semences).

Une seule application de pyrasulfotole suffit pour supprimer le chénopode blanc, l'amarante à racine rouge, la renouée liseron et le canola spontané dans les cultures de blé (dur, de printemps et d'automne), d'orge, d'avoine, de triticale et de fléole des prés (cultivée pour les semences). Le pyrasulfotole est compatible avec les pratiques de lutte intégrée contre les mauvaises herbes, les méthodes culturales de conservation du sol et les méthodes de culture classiques. Puisque l'application du pyrasulfotole se fait après la levée des mauvaises herbes, les producteurs agricoles peuvent évaluer la pertinence de l'emploi de cet herbicide en fonction de ces espèces. Le pyrasulfotole permet également de supprimer le canola spontané (y compris les variétés tolérantes aux herbicides) tout autant que les variétés tolérantes aux herbicides, notamment au glyphosate, au glufosinate-ammonium et à l'acétolactate-synthase.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi qui précise, notamment, quelles sont les 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 proposées sur l'étiquette de l'herbicide AE 0317309 02 SE06 et de l'herbicide Infinity pour réduire les risques définis dans la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Puisque les utilisateurs de l'herbicide AE 0317309 02 SE06 et de l'herbicide Infinity s'exposent à un risque de contact direct avec le produit, par voie cutanée ou par inhalation du brouillard de pulvérisation, ils doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussures et des chaussettes durant l'application. En outre, toute personne qui se livre à des

activités de mélange ou de chargement du produit, ou encore de nettoyage ou de réparation de l'équipement, doit porter des gants résistant aux produits chimiques et des lunettes de protection ou un écran facial. Des énoncés normalisés ont été ajoutés aux étiquettes pour protéger les utilisateurs contre la dérive du brouillard de pulvérisation pendant l'application de ces produits.

Environnement

Les nouvelles données présentées en vue de l'homologation complète du pyrasulfotole et de ses préparations commerciales permettent d'établir qu'aucune mesure additionnelle de réduction des risques n'est requise pour la protection de l'environnement. Consulter le document ERC2007-11, *Pyrasulfotole*, afin d'y trouver la liste complète des mesures de réduction des risques pour l'environnement qui doivent figurer sur les étiquettes des produits.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision définitive au sujet de l'homologation du pyrasulfotole, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réaction au présent document de consultation. Elle acceptera les commentaires écrits au sujet de ce projet de décision pendant une période de 45 jours à compter de sa date de publication. L'ARLA publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel seront exposés sa décision, les motifs de cette décision, un résumé des commentaires reçus au sujet du projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Autres renseignements

Lorsque l'ARLA aura arrêté sa décision concernant l'homologation du pyrasulfotole, elle publiera un document de décision d'homologation qui s'appuiera sur l'évaluation scientifique du présent document de consultation. De plus, le public pourra, sur demande, consulter les données d'essai citées dans le document de consultation à la salle de lecture de l'ARLA, située à Ottawa.

Évaluation scientifique

Pyrasulfotole

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

Consulter le rapport d'évaluation ERC2007-11, *Pyrasulfotole*, pour de plus amples renseignements sur l'évaluation chimique.

1.1 Description de la matière active

Pureté de la matière active	97,8 %, nominale (limites : 95 à 100 %)
------------------------------------	---

1.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active et de ses préparations commerciales

Produit technique — Herbicide pyrasulfotole de qualité technique

Propriété	Résultat
Masse volumique	1,53 g/ml (à 20 °C)

Préparations commerciales — Herbicide AE 0317309 02 SE06 et herbicide Infinity

De nouvelles caractéristiques de l'un des produits de formulation contenus dans les deux préparations commerciales ont été fournies.

1.3 Mode d'emploi

1.3.1 Herbicide AE 0317309 02 SE06

L'herbicide AE 0317309 02 SE06 est un herbicide sélectif employé pour le traitement en postlevée du blé (dur, de printemps et d'automne), de l'orge, de l'avoine cultivée, du triticale et de la fléole des prés (cultivée pour les semences), afin de supprimer le chénopode blanc, l'amarante à racine rouge, la renouée liseron et le canola spontané (y compris les variétés tolérantes aux herbicides). Le produit est appliqué une fois par saison de végétation, à la dose de 50 g m.a./ha, comme traitement généralisé, au moyen d'un équipement d'application au sol ou par pulvérisation aérienne.

1.3.2 Herbicide Infinity

L'herbicide Infinity est un herbicide sélectif employé pour le traitement en postlevée du blé (dur, de printemps et d'automne), de l'orge, du triticale et de la fléole des prés (cultivée pour les semences), afin de supprimer une large gamme de mauvaises herbes à feuilles larges. Le produit est appliqué une fois par saison de végétation, à la dose de 205,5 g m.a./ha (31,125 g m.a./ha de pyrasulfotole et 174,3 g m.a./ha de bromoxynil) (tableau 1.3.2.1), comme traitement généralisé, au moyen d'un équipement d'application au sol ou par pulvérisation aérienne.

Table 1.3.2.1 Profil d'emploi de l'herbicide Infinity

Dose d'herbicide	Mauvaises herbes supprimées	Mauvaises herbes réprimées
205,5 g m.a./ha ou 0,83 L de produit/ha (174,3 g m.a./ha de bromoxynil + 31,125 g m.a./ha de pyrasulfotole)	Amarante à racine rouge, bourse-à-pasteur, canola spontané (y compris les variétés tolérantes aux herbicides), chénopode blanc, gaillet gratteron, kochia à balais, laitron potager, moutarde des champs, ortie royale, persicaire pâle, petite herbe à poux, renouée liseron, sagesse-des-chirurgiens, soude roulante, stellaire moyenne, tabouret des champs	Chardon des champs, laitron des champs, mauve à feuilles rondes, pissenlit officinal

1.4 Mode d'action

Le pyrasulfotole est classé parmi les herbicides du groupe 27 (voir la directive d'homologation DIR99-06, *Étiquetage en vue de la gestion de la résistance aux pesticides, compte tenu du site ou du mode d'action des pesticides*). Il agit principalement en inhibant l'enzyme 4-hydroxyphénylpyruvate-dioxygénase (4-HPPD) chez les végétaux sensibles, perturbant ainsi la synthèse des caroténoïdes produites par les plantes pour se protéger contre l'endommagement oxydatif et photolytique. Il peut s'écouler plusieurs jours entre le traitement et l'apparition des premiers effets visibles, soit des taches blanches sur les feuilles des végétaux sensibles, le pyrasulfotole étant un herbicide inhibiteur de pigmentation ou blanchisseur.

2.0 Méthodes d'analyse

Consulter le rapport d'évaluation ERC2007-11, *Pyrasulfotole*, pour de plus amples renseignements sur les méthodes d'analyse.

2.1 Méthodes d'analyse des résidus dans les aliments d'origine animale - ruminants

Consulter le rapport d'évaluation ERC2007-11, *Pyrasulfotole*, pour le résumé des données précédemment examinées et pour les motifs de la décision d'homologation.

Une méthode d'analyse à des fins d'application de la loi qui permet de quantifier le composé d'origine pyrasulfotole et le métabolite pyrasulfotole déméthylé dans les matrices animales a été proposée et elle a été jugée acceptable. Une méthode de chromatographie en phase liquide haute

performance avec ionisation par électronébulisation associée à la spectrométrie de masse en tandem (CPL-SM/SM) a été mise au point pour l'analyse du pyrasulfotole et de son métabolite pyrasulfotole diméthylé dans les matrices de ruminants. Cette méthode répond aux exigences à l'égard de la spécificité, de la précision et de l'exactitude aux limites de quantification respectives de la méthode. Une limite de quantification a été déterminée à 0,01 ppm pour chaque analyte dans la viande, les reins, le foie et le gras de bovin. Elle a été déterminée à 0,005 ppm pour chaque analyte dans le lait entier, le lait écrémé et la crème. Cette méthode a donné un taux acceptable (70 à 120 %) de récupération du pyrasulfotole et du pyrasulfotole diméthylé dans les substrats provenant de ruminants.

Le demandeur s'est conformé à toutes les exigences à l'égard de l'exposition aux résidus dans les aliments énumérées dans le document ERC2007-11, *Pyrasulfotole*.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire toxicologique

Consulter le rapport d'évaluation ERC2007-11, *Pyrasulfotole*, pour de plus amples renseignements sur l'évaluation toxicologique.

3.2 Évaluation des risques liés à l'exposition professionnelle et en milieu résidentiel

Consulter le rapport d'évaluation ERC2007-11, *Pyrasulfotole*, pour de plus amples renseignements sur l'évaluation des risques liés à l'exposition professionnelle.

3.2.1 Exposition professionnelle et risques connexes

Pour étayer la demande initiale d'homologation du pyrasulfotole, une évaluation détaillée des risques liés à l'utilisation de l'herbicide AE 0317309 02 SE06 sur le blé, l'orge, l'avoine, la fléole des prés et le triticale, ainsi qu'à l'utilisation de l'herbicide Infinity sur le blé, l'orge, le triticale et la fléole des prés. L'ARLA estime que les risques liés à l'exposition des préposés à la manipulation et des travailleurs retournant au champ sont acceptables. Consulter le rapport d'évaluation ERC2007-11, *Pyrasulfotole*, pour de plus amples renseignements.

3.2.2 Évaluation de l'exposition et des risques en milieu résidentiel

Consulter le rapport d'évaluation ERC2007-11, *Pyrasulfotole*, pour de plus amples renseignements sur l'évaluation des risques liés à l'exposition en milieu résidentiel.

3.2.3 Exposition occasionnelle et risques connexes

L'ARLA estime que l'exposition occasionnelle devrait être négligeable du fait que le potentiel de dérive du brouillard de pulvérisation devrait être minime. D'une part, les cultures agricoles sont traitées seulement lorsqu'il existe un faible risque de dérive jusque dans des secteurs d'habitation ou d'activité humaine, comme des maisons, des chalets, des écoles et des aires récréatives. D'autre part, la décision d'appliquer un traitement est prise en fonction de la vitesse

et de la direction du vent, des inversions de température, du type d'équipement et des ajustements de l'équipement de pulvérisation.

3.3 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments

Consulter le rapport d'évaluation ERC2007-11, *Pyrasulfotole*, pour de plus amples renseignements sur l'exposition aux résidus.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Consulter le rapport d'évaluation ERC2007-11, *Pyrasulfotole*, pour de plus amples renseignements sur le devenir dans l'environnement.

Le titulaire a présenté une étude complémentaire sur le coefficient de partage n-octanol-eau ($\log K_{oe}$) du composé AE B197555, un produit de transformation du pyrasulfotole (document de l'ARLA 1784084). Les valeurs moyennes du $\log K_{oe}$, du \log octanol/solution tampon à pH 4,4 et du \log octanol/solution tampon à pH 8,1 sont de -0,21, -1,0 et -2,0, respectivement. Peu importe le pH, le composé AE B197555 (désigné par le sigle RPA 203328 dans le document de l'ARLA 1326887) ne devrait donc pas beaucoup filtrer dans la matière organique dans les habitats aquatiques.

4.2 Caractérisation des risques pour l'environnement

L'évaluation des risques environnementaux comprend l'exposition environnementale et les renseignements écotoxicologiques pour estimer le potentiel d'effets nocifs sur les espèces non ciblées. L'intégration de ces données est effectuée en comparant les concentrations d'exposition aux concentrations auxquelles les effets nocifs se produisent. Les concentrations prévues dans l'environnement sont celles du pesticide dans divers habitats naturels, comme l'eau, le sol, l'air ainsi que les sources d'aliments. Les concentrations prévues dans l'environnement sont estimées au moyen de modèles standards qui tiennent compte de la ou des doses d'application, des propriétés chimiques et des propriétés concernant le devenir dans l'environnement, dont la dissipation du pesticide entre les applications. Les renseignements écotoxicologiques comprennent les données sur la toxicité aiguë et chronique pour divers organismes ou groupes d'organismes se trouvant à la fois dans des habitats terrestres et aquatiques, dont les invertébrés, les vertébrés et les plantes. Les critères d'effet toxicologique utilisés dans les évaluations des risques peuvent être ajustés pour tenir compte des différences possibles dans la sensibilité des espèces ainsi que de divers objectifs de protection (c'est-à-dire la protection à l'échelle de la collectivité, de la population ou de l'individu).

En premier lieu, on effectue une évaluation préliminaire des risques afin d'identifier les pesticides ou les utilisations précises qui ne posent aucun risque pour les organismes non ciblés, ainsi que pour cerner les groupes d'organismes pour lesquels il y a des risques possibles. L'évaluation préliminaire des risques fait appel à des méthodes simples, à des scénarios d'exposition prudents (par exemple, une application directe à une dose d'application maximale

cumulative) et à des critères d'effet toxicologique traduisant la plus grande sensibilité. On calcule le quotient de risque en divisant l'exposition prévue par une valeur toxicologique appropriée (quotient de risque = exposition/toxicité). Ce quotient de risque est ensuite comparé au niveau préoccupant (niveau préoccupant = 1). Si le quotient de risque obtenu est inférieur au niveau préoccupant, les risques sont alors jugés négligeables et aucune autre caractérisation des risques n'est requise. Si ce quotient de risque est égal ou supérieur au niveau préoccupant, on doit alors effectuer une évaluation plus approfondie des risques afin de mieux les caractériser. À cette étape, on prend en considération des scénarios d'exposition plus réalistes, comme la dérive de pulvérisation vers des habitats non ciblés, ces scénarios pouvant tenir compte de différents critères d'effet toxicologique. L'évaluation approfondie caractérisera notamment le risque de façon plus détaillée à partir de la modélisation de l'exposition, de données de surveillance, de résultats d'études sur le terrain ou en mésocosme, et de méthodes probabilistes d'évaluation du risque. L'évaluation des risques peut devoir se poursuivre jusqu'à ce qu'on obtienne une caractérisation adéquate des risques ou jusqu'à ce qu'il ne soit plus possible de l'approfondir davantage.

4.2.1 Risques pour les organismes terrestres

Consulter le rapport d'évaluation ERC2007-11, *Pyrasulfotole*, pour de plus amples renseignements sur les risques pour les organismes terrestres.

4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques

Consulter le rapport d'évaluation ERC2007-11, *Pyrasulfotole*, pour de plus amples renseignements sur les risques pour les organismes aquatiques.

À titre de condition d'homologation, le titulaire a présenté une étude complémentaire sur la toxicité chronique pour le chironome *Chironomus riparius*, un organisme dulcicole vivant dans les sédiments. L'exposition au pyrasulfotole dans des sédiments enrichis s'est traduite par une baisse importante de l'émergence d'adultes. Le taux d'émergence est le critère d'effet toxicologique le plus sensible; selon les concentrations moyennes mesurées au cours des essais, la concentration sans effet observé (CSEO) de 28 jours prend la valeur de 115 mg m.a./kg en poids sec (dans les sédiments), ou de 31,7 mg m.a./L (dans l'eau surnageante). Aucune baisse appréciable du taux de développement larvaire n'a été observée. En prenant pour critères les effets sur le taux d'émergence et sur le taux de développement, la concentration efficace à 50 % de 28 jours prend une valeur supérieure à la concentration la plus élevée testée (c'est-à-dire supérieure à 464 mg m.a./kg en poids sec [dans les sédiments], ou supérieure à 119,7 mg m.a./L [dans l'eau surnageante]).

4.2.3 Déclarations d'incident

Aucune déclaration d'incident à portée environnementale n'a été signalée à l'ARLA dans le cas du pyrasulfotole. Deux déclarations de ce type ont été signalées en ce qui concerne le produit contenant des produits de formulation combinés dont le bromoxynil (l'autre produit de formulation de l'herbicide Infinity). Dans les deux cas, il est question de phytotoxicité s'exerçant sur des plantes herbacées non ciblées.

5.0 Valeur

Consulter le rapport d'évaluation ERC2007-11, *Pyrasulfotole*, pour de plus amples renseignements sur l'évaluation de la valeur.

6.0 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques est une politique du gouvernement fédéral visant à offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle vise la quasi élimination des substances de la voie 1 (celles qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire la persistance [dans l'air, le sol, l'eau ou les sédiments], la bioaccumulation, l'origine principalement anthropique et la toxicité telle qu'elle est définie dans la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*).

Consulter le rapport d'évaluation ERC2007-11, *Pyrasulfotole*, pour obtenir une description complète des considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques qui s'appliquent au pyrasulfotole.

Au cours du processus d'examen du pyrasulfotole, son produit de transformation AEB197555 a été évalué selon la directive d'homologation DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*, et selon les critères de la voie 1. L'ARLA parvient à la conclusion suivante :

- le produit de transformation AEB197555 du pyrasulfotole ne répond pas aux critères de la voie 1. L'ARLA considère que ce n'est donc pas un produit de la voie 1 puisqu'il est prévu qu'il ne se bioaccumule pas dans les tissus des organismes aquatiques (faible valeur du $\log K_{oe}$ à des pH observés naturellement dans l'environnement, soit des valeurs comprises entre -2,0 et -0,21).

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

Au cours du processus d'examen, les contaminants présents dans le produit technique et les produits de formulation, ainsi que les contaminants présents dans les préparations commerciales, sont comparés à la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* tenue à jour dans la *Gazette du Canada*⁶.

Cette liste est utilisée conformément à l'avis d'intention NOI2005-01 de l'ARLA, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de la nouvelle Loi sur les produits antiparasitaires*, et est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, dont la directive d'homologation DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*, et la directive DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*. En outre, elle tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone* (1998) pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées par le Protocole de Montréal). L'ARLA a conclu que :

- le pyrasulfotole de qualité technique ne contient aucun contaminant préoccupant pour la santé ni l'environnement qui soit inscrit sur cette liste;
- la préparation commerciale herbicide AE 0317309 02 SE06 ne contient aucun produit de formulation préoccupant pour la santé ni l'environnement qui soit inscrit sur cette liste. Cependant, elle contient un distillat de pétrole qui est un produit de formulation de la liste 2. Voilà pourquoi l'étiquette de la préparation commerciale herbicide AE 0317309 02 SE06 portera l'énoncé suivant : « Ce produit contient des distillats de pétrole aromatique toxiques pour les organismes aquatiques. »;
- la préparation commerciale herbicide Infinity ne contient aucun formulant préoccupant pour la santé ni l'environnement qui soit inscrit sur cette liste. Cependant, elle contient un distillat de pétrole qui est un produit de formulation de la liste 2. Voilà pourquoi l'étiquette de la préparation commerciale herbicide Infinity portera l'énoncé suivant : « Ce produit contient des distillats de pétrole aromatique toxiques pour les organismes aquatiques. »

⁶ *Gazette du Canada*, Partie II, volume 139, numéro 24, TR/2005-114 (2005-11-30), pages 2641 à 2643 : *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, et dans l'arrêté modifiant cette liste dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 142, numéro 13, TR/2008-67 (2008-06-25) pages 1611 à 1613. *Partie 1 - Formulants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, *Partie 2 - Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique et qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* et *Partie 3 - Contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*.

L'utilisation de produits de formulation dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée de manière continue dans le cadre des initiatives de l'ARLA en matière de produits de formulation et conformément à la directive d'homologation DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*.

7.0 Résumé

7.1 Santé et sécurité humaines

La base de données toxicologiques sur le pyrasulfotole est adéquate pour cerner la plupart des effets toxiques découlant de l'exposition au pyrasulfotole. Dans les études sur la toxicité à court terme et à long terme portant sur des animaux de laboratoire, les organes cibles sont les yeux, les reins, la vessie, la thyroïde et le pancréas. À des doses qu'on estime être excessives, des signes de cancérogénicité sont apparus; il s'agit d'une hausse de l'incidence de tumeurs sur la paroi de la vessie chez la souris et de tumeurs des yeux chez des rats mâles. Il est apparu des signes d'une susceptibilité accrue chez les descendants dans l'étude tératologique chez le lapin.

Les préposés au mélange, au chargement ou à l'application, de même que les travailleurs agricoles qui retournent dans des champs de céréales ne devraient pas être exposés à l'herbicide AE 0317309 02 SE06 ou à l'herbicide Infinity à des concentrations donnant lieu à un risque inacceptable lorsque ces produits sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective. L'équipement de protection individuelle inscrit sur les étiquettes permet d'assurer la protection des travailleurs.

La nature du résidu dans les tissus végétaux et dans ceux des ruminants est bien comprise. Le pyrasulfotole et le pyrasulfotole déméthylé correspondent à la définition du résidu dans les denrées végétales et animales. L'utilisation proposée sur les cultures de fléole des prés, de blé, d'orge, d'avoine, de seigle et de triticales ne devrait pas être à l'origine de risques inacceptables liés à l'exposition chronique ou aiguë par le régime alimentaire (aliments et eau potable) pour aucune sous-population humaine, à l'inclusion des nourrissons, des enfants et des adultes, notamment les personnes âgées. On a examiné suffisamment de données sur les résidus dans les cultures pour être en mesure de recommander des limites maximales de résidus en vue de la protection de la santé humaine. La liste complète de toutes les limites maximales de résidus fixées au Canada est affichée dans la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada, à la page Limites maximales de résidus pour pesticides.

7.2 Risques pour l'environnement

À la dose maximale d'application au Canada de 50 g m.a./ha (quotient de risque maximal de 0,45 en cas d'exposition de la plante macrophyte flottante *Lemna gibba*), le pyrasulfotole et le composé AE B197555, son principal produit de transformation, sont à l'origine de peu de risques pour les organismes aquatiques pélagiques. Cependant, les risques encourus par les organismes benthiques n'ont pas été évalués, faute d'études à ce sujet présentées par le titulaire. Puisque le pyrasulfotole peut passer dans les sédiments et qu'il est persistant dans les écosystèmes aquatiques, son accumulation dans les sédiments devrait probablement se traduire par l'exposition d'organismes qui y vivent.

Pour les végétaux dicotylédones non ciblés, le pyrasulfotole présente des risques réels, mais qu'on peut atténuer en respectant des zones tampons pour protéger les habitats terrestres sensibles. La différence entre les zones tampons requises pour l'application par pulvérisation aérienne des deux préparations commerciales (jusqu'à 85 mètres dans le cas de l'herbicide AE 0317309 02 SE06 et 375 mètres dans celui de l'herbicide Infinity) s'explique par la toxicité plus grande de la préparation Infinity, laquelle renferme aussi du bromoxynil. De plus, comme le bromoxynil contenu dans l'herbicide Infinity présente des risques pour les organismes d'eau douce, une zone tampon de 10 mètres entre le point d'application directe du produit et la lisière la plus rapprochée des habitats d'eau douce sensibles, située en aval, est exigée là où on applique l'herbicide Infinity.

Une des principales préoccupations concerne le potentiel de persistance et de mobilité du pyrasulfotole dans l'environnement. Celui-ci se transforme en AE B197555, produit de transformation à faible risque, et se minéralise en CO₂ par le biais de l'activité bactérienne dans les sols aérobies. Au départ, la transformation se fait rapidement, mais elle ralentit peu après, laissant d'importants résidus dans le sol durant plus d'un an. Dans le cadre des études sur les habitats terrestres réalisées au Canada (ou dans des écozones équivalentes aux États-Unis), jusqu'à 19 % du pyrasulfotole appliqué était encore présent dans le sol au début de la saison de végétation suivante. D'après des études de laboratoire, une portion importante du pyrasulfotole appliqué pourrait se lier physiquement à la matrice du sol (liaison de 35 à 62 % des résidus). Par ailleurs, les études au champ indiquent que, du fait d'une mobilité verticale pouvant couvrir 1 mètre dans le sol, le pyrasulfotole risque éventuellement d'atteindre les eaux souterraines.

Lorsqu'il pénètre dans un habitat aquatique, tout indique que le pyrasulfotole y est persistant. Ne subissant aucune hydrolyse ni photolyse, il s'est révélé stable dans les systèmes eau-sédiments aérobies et anaérobies. Dans les eaux de surface aérobies, le pyrasulfotole est susceptible de passer dans les sédiments, surtout si le pH de l'eau ou du sol est inférieur à 5 mais, comme il ne se transforme pas facilement, il demeure dans l'habitat. En modélisant les eaux souterraines à l'aide du modèle Leaching Estimation And Chemistry Model et les eaux de surface à l'aide du modèle Pesticide Root Zone Model - Exposure Analysis Modeling System, on peut prévoir que la concentration continuera de s'accroître par accumulation dans les plans d'eau sans exutoire. D'après la modélisation d'un scénario de 50 ans, les concentrations annuelles prévues dans l'eau souterraine (38 µg m.a./L) et les mares-réservoirs isolées de la région des Prairies (supérieure à 53 µg m.a./L) dépassent la concentration prévue dans l'environnement utilisée pour prévoir les risques pour les organismes aquatiques dans le présent document d'évaluation (soit 6,3 µg m.a./L).

dans un plan d'eau d'une profondeur de 80 centimètres). Par conséquent, il est possible qu'après une utilisation continue de cet herbicide dans un même site pendant de nombreuses années, sa concentration dans les eaux de surface d'écosystèmes fermés présente des risques pour certains végétaux aquatiques.

Les données présentées indiquent que les invertébrés aquatiques vivant dans les sédiments ne sont pas soumis à des risques à long terme par exposition au pyrasulfotole, et que son produit de transformation AE B197555 ne devrait pas être bioaccumulé dans les tissus des organismes aquatiques. Ces données n'ont pas d'incidence sur le profil initial d'évaluation des risques pour l'environnement qui a été défini pour le pyrasulfotole et son principal produit de transformation, AE B197555.

7.3 Valeur

Les données présentées pour l'homologation de l'herbicide AE 0317309 02 SE 06 sont adéquates pour décrire son efficacité lorsqu'il est appliqué sur les cultures de blé (dur, de printemps et d'automne), d'orge, d'avoine cultivée, de triticales et de fléole des prés (cultivée pour les semences). Un seul traitement en postlevée avec l'herbicide AE 0317309 02 SE 06 suffit pour supprimer la renouée liseron et le canola spontané (notamment les variétés tolérantes aux herbicides), ainsi que le chénopode blanc et l'amarante à racine rouge dans les cultures susmentionnées. Les données présentées sur la phytotoxicité et le rendement montrent que cet herbicide procure une marge de sécurité suffisante pour les cultures hôtes. L'herbicide AE 0317309 02 SE06 (groupe 27) offre un mode d'action différent de ceux des herbicides des groupes 2 et 4 couramment utilisés.

Les données présentées pour l'homologation de l'herbicide Infinity sont adéquates pour décrire son efficacité lorsqu'il est appliqué sur les cultures de blé (dur, de printemps et d'automne), d'orge, de triticales et de fléole des prés (cultivée pour les semences). Un seul traitement en postlevée d'Infinity suffit pour supprimer la renouée liseron et le canola spontané (notamment les variétés tolérantes aux herbicides), ainsi que le chénopode blanc et l'amarante à racine rouge dans les cultures susmentionnées. Les données présentées sur la phytotoxicité et le rendement montrent que cet herbicide procure une marge de sécurité suffisante pour les cultures hôtes. L'herbicide Infinity (groupe 27) offre un mode d'action différent de ceux des herbicides des groupes 2 et 4 couramment utilisés.

8.0 Projet de décision d'homologation

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'ARLA propose d'accorder une homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, à l'herbicide pyrasulfotole de qualité technique, à l'herbicide AE 0317309 02 SE06 et à l'herbicide Infinity, qui contiennent la matière active de qualité technique pyrasulfotole, pour la suppression de plusieurs espèces de mauvaises herbes à feuilles larges dans les cultures de blé (dur, de printemps et d'automne), d'orge, d'avoine, de triticales et de fléole des prés (cultivée pour les semences).

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

Liste des abréviations

µg	microgramme
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CPL-SM/SM	chromatographie en phase liquide associée à la spectrométrie de masse en tandem
CSEO	concentration sans effet observé
g	gramme
ha	hectare
K_{oe}	coefficient de partage n-octanol-eau
L	litre
m.a.	matière active
mg	milligramme
ml	millilitre
ppm	partie par million

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Analyse des résidus

Matrice	Méthode	Analyte	Type de méthode	Limite de quantification	Numéro de l'ARLA
Matrices – bœuf	AI-006-A08-01	Pyrasulfotole, pyrasulfotole déméthylé	CPL-SM/SM	0,01 ppm de chaque analyte dans le muscle, le foie, les reins et le gras de bovin; 0,005 ppm de chaque analyte dans le lait de bovin (entier, écrémé et crème)	1786262 1786263

Tableau 2 Toxicité pour les espèces non ciblées

Organisme	Mode d'exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet toxicologique	Degré de toxicité ^a	Numéro de l'ARLA
Invertébrés aquatiques					
<i>Chironomus riparius</i>	Chronique, 28 jours, sédiments enrichis	Pyrasulfotole	CSEO = 31,7 mg m.a./L dans l'eau surnageante Effet : taux d'émergence (paramètre le plus sensible)	Sans objet	1784085

^a Classification de la United States Environmental Protection Agency lorsque c'est applicable.

Tableau 3 Évaluation préliminaire des risques pour les espèces non ciblées

Organisme	Substance à l'essai	Mode d'exposition	Valeur du critère d'effet toxicologique	Concentration prévue dans l'environnement	Quotient de risque ^a
<i>Chironomus riparius</i>	Pyrasulfotole	Chronique, 28 jours, sédiments enrichis	CSEO = 31,7 mg m.a./L dans l'eau surnageante	0,0063 mg m.a./L	0,0002

^a Quotient de risque = exposition/toxicité. Un quotient de risque en gras signifie que ce quotient de risque dépasse le niveau préoccupant de 1.

Références

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

1.0 Chimie

Numéro de document de l'ARLA : 1641652

Référence : 2008, Pyrasulfotole Technical Herbicide, 08090DC, DACO: 2.1,2.11.1,2.11.2, 2.11.3,2.12,2.12.1,2.12.2,2.2,2.3,2.3.1,2.4,2.5,2.6,2.7,2.8,2.9 CBI

Numéro de document de l'ARLA : 1641653

Référence : 2008, Description of Materials Used to Produce the Product and Manufacturing Process of Pyrasulfotole Technical Material Produced by [CBI REMOVED], M-305463-01-1, DACO: 2.11.1, 2.11.2,2.11.3,2.11.4 CBI

Numéro de document de l'ARLA : 1641655

Référence : 2008, Material accountability of pyrasulfotole (AE 0317309) technical material manufactured by [CBI REMOVED] Analytical profile of five production batches, M-303205-01-1, DACO: 2.12.1,2.13.1,2.13.2,2.13.3 CBI

Numéro de document de l'ARLA : 1641656

Référence : 2008, Determination of [CBI REMOVED] of AE 0317309 (Pyrasulfotole), M-303799-01-1, DACO: 2.13.1,2.13.2 CBI

Numéro de document de l'ARLA : 1703257

Référence : 2008, Analytical Method: Determination of [CBI REMOVED] in AE 0317309 (Pyrasulfotole) by photometry, LM-ICL-0168-CD048, DACO: 2.13.1 CBI

Numéro de document de l'ARLA : 1703258

Référence : 2008, Validation of Analytical Method LM-ICL-0168-CD48: Determination of [CBI REMOVED] in AE 0317309 (Pyrasulfotole) by Photometry, VB-2008-06, DACO: 2.13.1 CBI

Numéro de document de l'ARLA : 1857414

Référence : 2010, Cover Letter (Clarification Response), DACO: 0.8

Numéro de document de l'ARLA : 1857418

Référence : 2007, Material accountability of [CBI REMOVED] manufactured at [CBI REMOVED] - Analytical profile of production batches, DACO: 2.13.3 CBI

Numéro de document de l'ARLA : 1857431

Référence : 2010, Cover Letter (Clarification Response), DACO: 0.8

2.0 Santé humaine et animale

Numéro de document de l'ARLA : 1786262

Référence : 2009, Validation of Bayer CropScience Method AI-006-A08-02 An analytical method for the determination of residues of Pyrasulfotole and Desmethyl Pyrasulfotole in animal tissues and milk using LC/MS/MS, DACO: 7.2.2

Numéro de document de l'ARLA : 1786263

Référence : 2009, Independent laboratory validation of Bayer Method AI-006-A08-02, An analytical method for the determination of residues of Pyrasulfotole and Desmethyl Pyrasulfotole in animal tissues and milk using LC/MS/MS, DACO: 7.2.3

3.0 Environnement

Numéro de document de l'ARLA : 1784084

Référence : 1994. RPA 202248, RPA 203328 and RPA 205834 Octanol/water partition coefficients. Rhone-Poulenc Secteur Agro Centre de Recherche de la Dargoire. Study No. 94-69. Doc. No. R&D/CRLD/AN/9416433. PMRA DACO 8.5

Numéro de document de l'ARLA : 1784085

Référence : 2008. *Chironomus riparius* 28-day chronic toxicity test with Pyrasulfotole (tech.) in a water-sediment system using spiked sediment. Bayer CropScience AG Development-Ecotoxicology. Report ID EBAIP013. PMRA DACO 9.3.4

B. Autres renseignements considérés

i) Renseignements inédits

3.0 Environnement

Numéro de document de l'ARLA : 1614025

Référence : 2008. Incident Report for Mextrol 40 Liquid Herbicide (Reg. #26999). pp 7.

Numéro de document de l'ARLA : 1808665

Référence : 2009. Incident Report for Benchmark A (Reg. #28787) and Benchmark B (Reg. #28876). pp 5.