



Projet de décision de réévaluation

PRVD2014-06

Triflusulfuron-méthyle

(also available in English)

Le 27 juin 2014

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

ISSN : 1925-0975 (imprimée)
1925-0983 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-27/2014-6F (publication imprimée)
H113-27/2014-6F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2014

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

Quel est le Projet de décision de réévaluation?	1
Fondements de la décision de réévaluation de Santé Canada	2
Qu'est-ce que le triflurosulfuron-méthyle?	2
Considérations relatives à la santé	2
Considérations relatives à l'environnement	3
Mesures de réduction des risques	3
Prochaines étapes	4
1.0 Introduction	5
2.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations	5
2.1 Description de la matière active de qualité technique	5
2.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active de qualité technique	6
2.3 Description des utilisations homologuées du triflurosulfuron-méthyle	6
3.0 Valeur	7
4.0 Santé humaine	7
4.1 Sommaire toxicologique	7
4.2 Caractérisation des risques selon la <i>Loi sur les produits antiparasitaires</i>	9
4.3 Absorption cutanée	9
4.4 Exposition professionnelle	9
4.4.1 Exposition des préposés qui mélangent, chargent et appliquent le produit, et risques connexes	10
4.4.2 Exposition après le traitement et risques connexes	11
4.5 Exposition non professionnelle	11
4.5.1 Exposition en milieu résidentiel et risques connexes	11
4.5.2 Limites maximales de résidus dans les denrées alimentaires	11
4.5.3 Exposition par le régime alimentaire et risques connexes	12
4.5.4 Exposition globale et risque connexes	13
4.6 Exposition cumulative et risques connexes	13
5.0 Environnement	13
5.1 Devenir et comportement dans l'environnement	13
5.2 Exposition environnementale et risques connexes	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 Contaminants et formulants préoccupants pour la santé ou l'environnement	15
7.0 Déclarations d'incident	16
8.0 Statut du triflurosulfuron-méthyle à l'Organisation de coopération et de développement économiques	16
9.0 Projet de décision de réévaluation	16
10.0 Documents à l'appui	17
Liste des abréviations	19

Annexe I	Produits homologués contenant du triflurosulfuron-méthyle (au 22 novembre 2013)	21
Annexe II	Critères d'effet toxicologique aux fins de l'évaluation des risques pour la santé concernant le triflurosulfuron-méthyle.....	23
Annexe III	Données d'entrée des modèles utilisés pour le calcul des zones tampons.....	25
Annexe IV	Modifications à l'étiquette des préparations commerciales contenant du triflurosulfuron-méthyle	27
Références.....		29

Aperçu

Quel est le Projet de décision de réévaluation?

Au terme de la réévaluation de l'herbicide triflusaluron-méthyle, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, propose de maintenir l'homologation des produits contenant du triflusaluron-méthyle à des fins de vente et d'utilisation au Canada.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que les produits contenant du triflusaluron-méthyle ne présentent pas de risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi proposé sur l'étiquette. Comme condition au maintien de l'homologation des utilisations du triflusaluron-méthyle, l'ARLA propose de nouvelles mesures de réduction des risques qui s'appliqueront à la préparation commerciale homologuée au Canada. Aucune donnée supplémentaire n'est requise pour le moment.

Ce Projet de décision de réévaluation concerne la préparation commerciale contenant du triflusaluron-méthyle qui est homologuée au Canada. Une fois la décision de réévaluation définitive rendue, le titulaire d'homologation recevra des instructions sur la façon de répondre aux nouvelles exigences.

Ce Projet de décision de réévaluation est un document de consultation¹ qui résume l'évaluation scientifique du triflusaluron-méthyle et expose les raisons à l'origine du projet. Il propose également de nouvelles mesures de réduction des risques qui permettront de mieux protéger la santé humaine et l'environnement.

Le présent Aperçu décrit le processus réglementaire et les principaux points de l'évaluation, alors que l'Évaluation scientifique contient des renseignements techniques détaillés sur l'évaluation des risques du triflusaluron-méthyle.

L'ARLA acceptera les commentaires (formulés par écrit) sur ce projet pendant les 45 jours suivant la date de publication du présent document. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications, dont les coordonnées figurent en page couverture.

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

Fondements de la décision de réévaluation de Santé Canada

Dans le cadre de son programme de réévaluation des pesticides, l'ARLA évalue les risques que peuvent présenter les produits antiparasitaires ainsi que leur valeur afin de s'assurer qu'ils sont conformes aux normes en vigueur, établies dans le but de protéger la santé humaine et l'environnement. La Directive d'homologation DIR2012-02, *Programme de réévaluation cyclique*, explique en détail en quoi consiste la démarche de la réévaluation cyclique.

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

Qu'est-ce que le triflusaluron-méthyle?

Le triflusaluron-méthyle, un produit chimique utilisé pour la protection des cultures, est un herbicide de postlevée de la classe des sulfonylurées qui inhibe l'enzyme végétale acétolactate synthase. Au Canada, cette matière active est homologuée pour la suppression de certaines mauvaises herbes à feuilles larges et graminées nuisibles dans les cultures de betterave à sucre et de betterave potagère, ainsi que de racines de chicorée (en Ontario seulement). Le triflusaluron-méthyle peut être appliqué par un préposé à l'application au moyen d'une rampe d'aspersion.

Considérations relatives à la santé

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

Il est peu probable que le triflusaluron-méthyle nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi qui figure sur l'étiquette proposée.

Une exposition au triflusaluron-méthyle peut survenir pendant l'application du produit, en entrant sur des sites traités de même qu'en consommant des aliments et de l'eau potable contaminés. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, l'ARLA prend en considération deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent 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 mères qui allaitent et les enfants). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet nocif chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme étant acceptables pour le maintien de l'homologation.

Les critères d'effet toxicologique établis pour le triflusaluron-méthyle de qualité technique au moment de l'homologation initiale des produits contenant cette matière active satisfont aux normes et aux politiques actuelles de l'ARLA.

Des évaluations ont été réalisées afin de quantifier l'exposition des préposés qui mélangent, chargent et appliquent le produit, l'exposition des personnes qui travaillent dans un site traité et les risques connexes. Les risques ne sont pas préoccupants dans les conditions d'utilisation actuelles. Néanmoins, un délai de sécurité standard de douze heures est proposé, conformément

aux pratiques de l'ARLA en vigueur. Il ne devrait pas y avoir d'exposition cutanée après le traitement en milieu résidentiel. Selon l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire, l'exposition chronique et l'exposition aiguë par la consommation d'aliments et d'eau potable ne sont pas préoccupantes. Aucune mesure de réduction des risques n'est proposée en ce qui concerne l'exposition au triflurosulfuron-méthyle par le régime alimentaire.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il si du triflurosulfuron-méthyle entre dans l'environnement?

Il est peu probable que le triflurosulfuron-méthyle nuise aux organismes non ciblés s'il est utilisé conformément au mode d'emploi qui figure sur l'étiquette proposée.

Les organismes aquatiques et terrestres non ciblés peuvent être exposés au triflurosulfuron-méthyle dans l'environnement. Selon les évaluations de l'exposition et des risques menées par l'ARLA au moment de l'homologation initiale, on ne s'attendait pas à ce que l'utilisation du triflurosulfuron-méthyle présente un danger pour les oiseaux, les mammifères, les invertébrés aquatiques et les poissons. La zone tampon requise permettait d'atténuer les risques relevés pour les végétaux aquatiques et terrestres non ciblés.

Dans le contexte de la réévaluation, l'ARLA a revu les zones tampons terrestres et aquatiques à l'aide des modèles actuels. Des zones tampons d'un mètre en eau douce et de trois mètres en milieu terrestre sont proposées pour la protection des espèces sensibles. L'ajout des mises en garde habituelles sur l'étiquette est exigé afin de mieux protéger l'environnement.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant des produits antiparasitaires homologués fournit un mode d'emploi qui comprend 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. À la suite de la réévaluation du triflurosulfuron-méthyle, l'ARLA propose d'inclure des mesures supplémentaires de réduction des risques sur l'étiquette des produits.

Santé humaine

- Délai de sécurité standard de douze heures.

Environnement

- Ajout des mises en garde habituelles sur l'étiquette des produits afin de protéger l'environnement.
- Imposition de zones tampons révisées pour protéger les habitats aquatiques ou terrestres sensibles non ciblés.

Toute demande de modification d'une étiquette doit être présentée dans les 90 jours suivant la décision de réévaluation définitive.

Prochaines étapes

Avant d'arrêter une décision au sujet de la réévaluation du triflurosulfuron-méthyle, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation. Elle publiera ensuite un document de décision de réévaluation² pour communiquer sa décision, les motifs de cette décision et un résumé des commentaires reçus au sujet du projet de décision ainsi que sa réponse à ces commentaires.

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

Évaluation scientifique

1.0 Introduction

Le triflusaluron-méthyle est un herbicide systémique sélectif. Il appartient à la famille chimique des sulfonilurées et fait partie de la catégorie des herbicides du groupe 2. Son action désherbante tient à l'inhibition de l'enzyme végétale acétolactate synthase (ALS), également connue sous le nom d'acétohydroxyacide synthase (AHAS).

Après l'annonce de la réévaluation du triflusaluron-méthyle, le titulaire d'homologation de la matière active de qualité technique au Canada a indiqué son intention de fournir un appui continu pour l'homologation de toutes les utilisations indiquées sur l'étiquette de la préparation à usage commercial au Canada.

Les produits contenant du triflusaluron-méthyle actuellement homologués sont énumérés à l'annexe I. Comme toutes les utilisations existantes du triflusaluron-méthyle sont appuyées par le titulaire, elles ont toutes été examinées dans le cadre de la réévaluation.

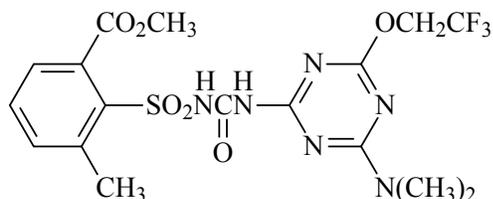
La présente réévaluation vise à examiner les renseignements dont on dispose sur la matière active, le triflusaluron-méthyle, et la préparation à usage commercial actuellement homologuée, afin de garantir que les évaluations des risques de l'ARLA sont conformes à la politique en vigueur et aux normes établies à l'aide des méthodes scientifiques les plus récentes.

2.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations

2.1 Description de la matière active de qualité technique

Nom commun	Triflusaluron-méthyle
Utilité	Herbicide
Famille chimique	Sulfonilurées
Nom chimique	1 Union internationale de chimie pure et appliquée 2-[4-diméthylamino-6-(2,2,2-trifluoroéthoxy)-1,3,5-triazin-2-ylcarbamoylsulfamoyl]- <i>m</i> -toluate de méthyle
	2 Chemical Abstracts Service 2-[[[[[4-(diméthylamino)-6-(2,2,2-trifluoroéthoxy)-1,3,5-triazin-2-yl]amino]carbonyl]amino]sulfonyl]-3-méthylbenzoate de méthyle
Numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service	126535-15-7
Formule moléculaire	C ₁₇ H ₁₉ F ₃ N ₆ O ₆ S

Formule développée



Masse moléculaire 492,4

Pureté de la matière active de qualité technique 98 %

Compte tenu du procédé de fabrication, le produit ne devrait contenir aucune des impuretés préoccupantes pour la santé humaine ou l'environnement énumérées dans la *Gazette du Canada*, partie II, volume 142, n° 13, TR/2008-67 (25 juin 2008), ni aucune substance de la voie 1 figurant dans la Politique de gestion des substances toxiques.

2.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active de qualité technique

Propriété	Résultat										
Pression de vapeur à 25 °C	6×10^{-7} mPa										
Spectre d'absorption ultraviolet-visible	$\lambda_{\max} = 230$ nm Aucune absorption prévue à $\lambda > 300$ nm										
Solubilité dans l'eau à 25 °C	<table><thead><tr><th>pH</th><th>Solubilité (mg/L)</th></tr></thead><tbody><tr><td>3</td><td>1</td></tr><tr><td>5</td><td>3,8</td></tr><tr><td>7</td><td>260</td></tr><tr><td>9</td><td>11 000</td></tr></tbody></table>	pH	Solubilité (mg/L)	3	1	5	3,8	7	260	9	11 000
pH	Solubilité (mg/L)										
3	1										
5	3,8										
7	260										
9	11 000										
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol:eau	<table><thead><tr><th>pH</th><th>K_{oc}</th></tr></thead><tbody><tr><td>5</td><td>220</td></tr><tr><td>7</td><td>9,2</td></tr><tr><td>9</td><td>0,86</td></tr></tbody></table>	pH	K_{oc}	5	220	7	9,2	9	0,86		
pH	K_{oc}										
5	220										
7	9,2										
9	0,86										
Constante de dissociation	4,4										

2.3 Description des utilisations homologuées du triflurosulfuron-méthyle

Le triflurosulfuron-méthyle est utilisé comme traitement de postlevée sur les cultures de betterave à sucre, de betterave potagère et de racines de chicorée (en Ontario seulement). La préparation à usage commercial se présente sous la forme de granulés mouillables à 50 % et peut être appliquée seule (en incluant un adjuvant) ou en association avec BETAMIX (desméthiphame et phénméthiphame) au moyen d'une rampe d'aspersion.

Le triflusaluron-méthyle peut être appliqué en traitement généralisé sur :

- la betterave à sucre : jusqu'à 2 applications à une dose de 17,5 à 35 g m.a./ha, à 5 à 10 jours d'intervalle, jusqu'à un maximum de 50 g m.a./ha par saison;
- la betterave potagère : jusqu'à 3 applications à une dose de 18 g m.a./ha, lorsque les betteraves potagères sont aux stades de 2 à 4 feuilles, de 4 à 6 feuilles et de 6 à 8 feuilles, jusqu'à un maximum de 54 g m.a./ha par saison;
- les racines de chicorée (en Ontario seulement) : soit en application unique à une dose de 35 g m.a./ha, soit en 2 traitements généralisés à raison de 17,5 g m.a./ha, à intervalle de 2 à 3 semaines entre les traitements, jusqu'à un maximum de 35 g m.a./ha par saison avant le stade de 4 feuilles de l'abutillon.

Pour les traitements en bandes, la dose recommandée pour l'application généralisée est réduite proportionnellement en fonction de la largeur des bandes traitées.

3.0 Valeur

Le triflusaluron-méthyle est l'une des rares matières actives homologuées au Canada pour la suppression en postlevée des mauvaises herbes à feuilles larges dans les cultures de betterave à sucre et de betterave potagère. Il peut être mélangé en cuve à du desméthipame en association avec du phénméthipame (d'autres herbicides appliqués aux betteraves à sucre) afin d'élargir la gamme des mauvaises herbes combattues. En Ontario, le triflusaluron-méthyle et le carfentrazone-éthyle sont les seuls herbicides homologués pour une utilisation sur les racines de chicorée.

4.0 Santé humaine

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire révèlent les effets sur la santé découlant de divers degrés d'exposition à un produit chimique et définissent la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Jusqu'à preuve du contraire, on présume que les effets observés chez les animaux se produiraient aussi chez l'humain et que l'humain est plus sensible aux effets d'une substance chimique que l'espèce animale la plus sensible.

Dans l'évaluation des risques pour la santé, l'ARLA prend en considération deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent 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 mères qui allaitent et les enfants).

4.1 Sommaire toxicologique

Dans l'étude sur la toxicocinétique chez le rat, le triflusaluron-méthyle s'est révélé bien absorbé lorsqu'il est administré par voie orale. Par ailleurs, il a été considérablement métabolisé et rapidement excrété dans l'urine et les matières fécales.

Le triflusaluron-méthyle a eu une très légère toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation, et il a provoqué une irritation cutanée et oculaire minime. Il n'a pas été considéré comme un sensibilisant cutané.

Parmi les effets qui ont été liés à l'administration par voie orale de triflusaluron-méthyle de qualité technique à des rongeurs et à des chiens, à court terme et à long terme, notons des anémies régénératives hémolytiques (rats), des effets sur le foie et un poids corporel réduit. Dans l'étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations chez le rat, des effets généraux ont été observés chez les parents à des doses beaucoup plus faibles que les doses associées à des effets sur la reproduction. Aucun signe de tératogénicité n'a été observé chez le rat ou le lapin.

Dans des études d'exposition chronique, une incidence accrue des tumeurs (adénomes) à cellules de Leydig a été signalée chez les rats mâles, mais pas chez les souris. Les mécanismes par lesquels le triflusaluron-méthyle pourrait induire des tumeurs à cellules de Leydig chez le rat ont fait l'objet d'études *in vivo* et *in vitro*. Selon les résultats des études *in vitro*, le triflusaluron-méthyle semble inhiber la conversion de la testostérone en estradiol par l'aromatase (les résultats *in vivo* ne sont pas concluants). Cette inhibition de l'aromatase constitue un mécanisme établi de perturbation de l'axe hypothalamo-hypophysaire-testiculaire (HHT). La perturbation de l'axe HHT est un mécanisme reconnu de formation d'adénomes à cellules de Leydig chez les rats exposés à des composés non génotoxiques. Cet effet s'observe à partir d'un certain seuil; les doses qui ne perturbent pas l'axe HHT ne devraient pas causer de tumeurs.

Dans une étude de toxicité pour le développement chez le lapin, des avortements sont survenus pendant la dernière semaine de gestation chez 8 mères sur 16 à la dose minimale entraînant un effet observé (DME0) et chez 12 mères sur 20 à la dose supérieure suivante. Les doses qui ont provoqué les avortements ont également été associées à la présence d'une toxicité maternelle importante (signes cliniques, diminution de la consommation alimentaire et gain de poids corporel) et à des décès maternels (2/20 à la DME0, 9/20 à la dose supérieure suivante).

Les études de toxicité pour le développement prénatal qui ont été menées chez le rat et le lapin n'ont révélé aucun signe de sensibilité accrue chez les fœtus, par rapport aux mères, à la suite de l'exposition *in utero*. Aucune malformation n'est survenue au cours de ces études, à quelque dose que ce soit. Dans l'étude de toxicité pour le développement chez le rat, une ossification retardée s'est produite chez les fœtus à la DME0, une dose qui a provoqué des effets toxiques chez les mères (diminution du gain de poids corporel, de la consommation alimentaire et de l'efficacité). Dans l'étude portant sur la reproduction chez le rat, on a constaté une diminution du poids corporel/du gain de poids corporel des mères ainsi que du poids corporel des petits de la première génération pendant la période de lactation dans les groupes qui ont reçu la dose intermédiaire ou élevée; aucun signe de sensibilité n'a été observé chez les petits.

L'annexe II contient une description des critères d'effet toxicologique du triflusaluron-méthyle qui ont été utilisés par l'ARLA aux fins des évaluations des risques pour la santé humaine.

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

Le facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* n'a pas été établi dans le cadre de la présente évaluation et, de ce fait, n'est pas pris en compte dans l'évaluation quantitative du risque.

La base de données contient l'ensemble complet des études requises, notamment des études de toxicité pour le développement chez le rat et le lapin, ainsi qu'une étude de toxicité pour la reproduction portant sur plusieurs générations chez le rat.

Les études de toxicité pour le développement prénatal qui ont été menées chez le rat et le lapin n'ont révélé aucun signe de sensibilité accrue chez les fœtus, par rapport aux mères, à la suite de l'exposition *in utero*. Aucune malformation n'est survenue au cours de ces études, à quelque dose que ce soit. Dans l'étude de toxicité pour le développement chez le rat, une ossification retardée s'est produite chez les fœtus à la DME0, une dose qui a provoqué des effets toxiques chez les mères (diminution du gain de poids corporel, de la consommation alimentaire et de l'efficacité). Dans l'étude portant sur la reproduction chez le rat, on a constaté une diminution du poids corporel/du gain de poids corporel des mères ainsi que du poids corporel des petits de la première génération pendant la période de lactation dans les groupes qui ont reçu la dose intermédiaire ou élevée; aucun signe de sensibilité n'a été observé chez les petits.

Des avortements sont survenus dans l'étude de toxicité pour le développement chez le lapin pendant la dernière semaine de gestation chez 8 mères sur 16 à la DME0 et chez 12 mères sur 20 à la dose supérieure suivante. Les doses qui ont provoqué les avortements ont également été associées à la présence d'une toxicité maternelle importante (signes cliniques, diminution de la consommation alimentaire et gain de poids corporel) et à des décès maternels (2/20 à la DME0, 9/20 à la dose supérieure suivante).

À partir des renseignements présentés ci-dessus, un examen qualitatif de la base de données toxicologiques semble indiquer que les risques potentiels pour les sous-groupes sensibles de la population et la fiabilité des données scientifiques sont pris en compte par l'évaluation actuelle.

4.3 Absorption cutanée

L'absorption cutanée a été estimée à 100 % pour l'évaluation de l'exposition par voie cutanée.

4.4 Exposition professionnelle

On estime le risque professionnel en comparant l'exposition possible au critère d'effet le plus pertinent retenu dans les études toxicologiques aux fins du calcul de la marge d'exposition (ME). On compare ensuite la ME obtenue à la ME cible à l'aide de facteurs d'incertitude destinés à protéger les sous-groupes les plus sensibles de la population. Si la ME calculée est inférieure à la ME cible, l'exposition n'entraînera pas nécessairement des effets nocifs, mais des mesures de réduction des risques seraient requises.

Les travailleurs peuvent être exposés au triflusaluron-méthyle lorsqu'ils mélangent, chargent ou appliquent l'herbicide, ou s'ils se rendent dans un site traité pour y effectuer des activités telles que le dépistage des organismes nuisibles ou des travaux exigeant une manipulation des cultures traitées.

4.4.1 Exposition des préposés qui mélangent, chargent et appliquent le produit, et risques connexes

Les préposés peuvent être exposés au triflusaluron-méthyle lorsqu'ils mélangent, chargent et appliquent la préparation commerciale au moyen d'une rampe d'aspersion. Compte tenu du profil d'emploi actuel du triflusaluron-méthyle, il existe un risque d'expositions à court et moyen terme chez les préposés au mélange, au chargement et à l'application.

L'ARLA a récemment effectué une évaluation quantitative de l'exposition professionnelle des préposés qui mélangent, chargent et appliquent le produit, ainsi que des risques connexes. La dose d'exposition d'un préposé au mélange, au chargement et à l'application qui porte une seule couche de vêtements durant toutes les activités, en plus de gants pendant le mélange et le chargement, a été estimée à partir des valeurs de l'exposition unitaire provenant de la Pesticide Handler Exposure Database. On a supposé que la valeur par défaut de la superficie traitée était de 300 ha/j, que la dose d'application était de 18 g m.a./ha, que le facteur d'absorption cutanée était de 100 % et que le poids moyen d'un préposé était de 70 kg. Selon le calcul effectué en utilisant la dose sans effet observé (DSEO) de 4,06 mg/kg p.c./j provenant de l'étude de toxicité chronique et de cancérogénicité chez le rat, la ME totale pour les expositions à court et moyen terme (par voie cutanée et inhalation) se situait à 265 et n'était pas préoccupante (ME cible de 100).

Bien que la dose d'application maximale actuellement homologuée pour la betterave à sucre et les racines de chicorée (35 g m.a./ha) est 1,9 fois plus élevée que la dose d'application évaluée (18 g m.a./ha), la ME estimée offre une marge de protection suffisante qui permet de tenir compte de la différence entre les doses d'application. De plus, l'évaluation de l'exposition et des risques est considérée comme étant très prudente, compte tenu des hypothèses utilisées (c'est-à-dire la superficie traitée par jour et le taux d'absorption cutanée de 100 %).

L'étiquette actuelle de la préparation commerciale indique que les préposés doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des chaussettes et des chaussures pendant le mélange, le chargement et l'application du produit. Ceux qui mélangent ou qui chargent le produit doivent en outre porter des gants résistant aux produits chimiques et des lunettes de protection.

D'après ce qui précède, l'ARLA a conclu que les conditions actuelles d'utilisation des produits contenant du triflusaluron-méthyle ne soulèvent pas de préoccupation en ce qui concerne le risque pour les travailleurs. Aucune mesure additionnelle de réduction des risques n'est proposée.

4.4.2 Exposition après le traitement et risques connexes

Dans l'évaluation des risques professionnels liés à l'exposition après le traitement, on a tenu compte de l'exposition cutanée des travailleurs qui se rendent sur des sites agricoles traités pour y effectuer des tâches agronomiques comportant un contact foliaire (par exemple, dépistage des organismes nuisibles). Compte tenu du profil d'emploi du triflusaluron-méthyle, il existe un risque d'exposition professionnelle à court et moyen terme (1 à 6 mois) après le traitement.

L'évaluation de l'exposition après le traitement et des risques connexes a été mise à jour pendant la réévaluation. À cette fin, on a utilisé une valeur maximale des résidus foliaires à faible adhérence (RFFA) équivalant par défaut à 25 % de la dose retenue sur le feuillage au jour 0 (et un taux de dissipation quotidien de 10 %) et les coefficients de transfert mis à jour qui correspondent à l'activité effectuée sur le site traité. Les autres hypothèses incluent des doses d'application maximales pour les betteraves à sucre et les betteraves potagères, un intervalle entre les traitements de 5 jours (betteraves à sucre) ou de 7 jours (betteraves potagères), un facteur d'absorption cutanée de 100 % et un poids corporel moyen de 70 kg par travailleur. Les ME obtenues (au-delà de 228) pour les travailleurs qui effectuent des tâches agronomiques comportant un contact foliaire à la suite de l'application de triflusaluron-méthyle étaient supérieures à la ME cible (100). Par conséquent, l'ARLA a conclu qu'il n'y a pas de préoccupations relatives aux travailleurs qui se rendent dans les champs traités après le traitement.

Un délai de sécurité courant de douze heures est proposé, conformément aux pratiques de l'ARLA en vigueur. Les modifications proposées aux étiquettes figurent à l'annexe IV.

4.5 Exposition non professionnelle

4.5.1 Exposition en milieu résidentiel et risques connexes

Aucun produit à usage domestique contenant du triflusaluron-méthyle n'est homologué au Canada. Compte tenu du profil d'emploi homologué de la préparation à usage commercial, il ne devrait pas y avoir d'exposition en milieu résidentiel après le traitement.

4.5.2 Limites maximales de résidus dans les denrées alimentaires

Au Canada, les limites maximales de résidus (LMR) fixées pour le triflusaluron-méthyle sont de 0,05 ppm pour la betterave à sucre, le sucre et la mélasse, ainsi que les racines de chicorée, et de 0,01 ppm pour les racines et les feuilles de betterave potagère. À l'heure actuelle, il n'existe aucune LMR du Codex pour le triflusaluron-méthyle dans ou sur les denrées alimentaires. Aux États-Unis, la United States Environmental Protection Agency (USEPA) a fixé les seuils de tolérance pour le triflusaluron-méthyle à 0,01 ppm sur les racines de betterave potagère, à 0,02 ppm sur les feuilles de betterave potagère et à 0,05 ppm sur les racines de betterave à sucre, les feuilles de betterave à sucre et les racines de chicorée.

4.5.3 Exposition par le régime alimentaire et risques connexes

L'évaluation des risques alimentaires de toxicité aiguë et de toxicité chronique a été réalisée récemment à l'aide de la version 2.03 du logiciel Dietary Exposure Evaluation Model-Food Commodity Intake Database (DEEM-FCID). L'évaluation de base des expositions par le régime alimentaire chronique et aiguë a été effectuée en utilisant les LMR canadiennes et les seuils de tolérance fixés aux États-Unis pour les denrées importées. Afin de tenir compte de l'exposition liée à la consommation d'eau potable, on a majoré de 10 % la dose journalière admissible (DJA) et la dose aiguë de référence (DARf).

Les risques liés à l'exposition aiguë par le régime alimentaire ont été calculés à partir de la quantité maximale de triflurosulfuron-méthyle susceptible d'être ingérée en une seule journée, selon la consommation d'aliments et la teneur en résidus des aliments. Une analyse statistique permet de combiner toutes les associations possibles de consommation d'aliments et de quantités de résidus afin d'estimer la distribution des quantités de résidus de triflurosulfuron-méthyle. On compare une valeur élevée (le 95^e centile) de cette distribution à la DARf sans craindre d'effets nocifs sur sa santé. Si l'ingestion prévue de résidus est inférieure à la DARf, le risque d'exposition aiguë par le régime alimentaire (aliments et eau potable) est jugé acceptable. Elle a été évaluée à 10,3 % de la DARf établie pour la population générale.

Pour estimer les risques liés à l'exposition chronique par le régime alimentaire, on détermine la quantité de résidus d'un pesticide donné qui peut être consommée dans le régime quotidien, puis on compare cette exposition potentielle à la DJA, soit la dose à laquelle une personne pourrait être exposée toute sa vie sans qu'on s'attende à des effets nocifs sur sa santé. Si l'ingestion prévue de résidus est inférieure à la DJA, le risque d'exposition chronique par le régime alimentaire est jugé acceptable. Les valeurs estimatives des risques liés à l'exposition chronique par le régime alimentaire (consommation d'aliments et d'eau), déterminée par l'évaluation de base, étaient inférieures à 100 % de la DJA pour la population générale et tous les sous-groupes de la population. Le risque estimatif lié à l'exposition par les aliments et l'eau potable était le plus élevé chez les enfants d'un et de deux ans (19,7 % de la DJA).

On dispose de données suffisantes pour soutenir l'existence d'un mode d'action déclenché par l'atteinte d'un seuil précis expliquant l'apparition de tumeurs à cellules de Leydig chez les rats mâles. La DJA établie offre une marge adéquate par rapport à la dose à laquelle des tumeurs à cellules de Leydig ont été observées. Par conséquent, il n'a pas été nécessaire de procéder à une évaluation distincte du risque de cancer.

D'après les résultats de l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire, l'exposition au triflurosulfuron-méthyle par le régime alimentaire ne devrait pas représenter un risque préoccupant. Aucune mesure additionnelle de réduction des risques n'est proposée.

4.5.4 Exposition globale et risque connexes

Pour l'évaluation du risque global, on combine les différents scénarios d'exposition au triflusaluron-méthyle. Les évaluations des risques globaux à court et moyen terme comprennent l'exposition par le régime alimentaire (consommation d'aliments et d'eau potable) et l'exposition autre que professionnelle (par voie cutanée et par inhalation).

Le triflusaluron-méthyle n'est pas homologué pour des utilisations en milieu résidentiel; par conséquent, seuls les résidus présents dans l'eau potable et dans les aliments devraient contribuer à l'exposition globale à cette matière active. L'exposition par le régime alimentaire attribuable à la présence de résidus de triflusaluron-méthyle dans les aliments et l'eau potable était inférieure au niveau préoccupant (voir la section 4.5.3 pour obtenir des précisions).

4.6 Exposition cumulative et risques connexes

Aucun mécanisme de toxicité commun au triflusaluron-méthyle et à d'autres produits antiparasitaires n'a été trouvé, et cette matière active n'est pas réputée produire de métabolite commun aux matières actives d'autres pesticides. Par conséquent, aucune évaluation des risques cumulatifs n'a été effectuée.

5.0 Environnement

5.1 Devenir et comportement dans l'environnement

L'ARLA a procédé à une évaluation environnementale du triflusaluron-méthyle avant son homologation initiale. Il a été conclu que le triflusaluron-méthyle était soluble à très soluble dans l'eau aux pH enregistrés dans l'environnement. Le triflusaluron-méthyle était non persistant dans l'eau. L'hydrolyse s'est révélée une voie de transformation majeure, avec comme produits de transformation la triazinamine et la méthylsaccharine. La phototransformation n'était pas considérée comme une voie de transformation potentiellement majeure pour le triflusaluron-méthyle. La matière active devait présenter une faible volatilité.

Le triflusaluron-méthyle n'était pas persistant dans le sol, selon les études sur la biotransformation aérobie et anaérobie. Les principaux produits de biotransformation étaient la triazinamine et la méthylsaccharine. En conditions aérobies, ces produits de transformation ont subi une transformation microbienne additionnelle, et leur demi-vie a été estimée à 40 jours et à 50 jours, respectivement. Ces produits n'ont subi aucune autre transformation en conditions anaérobies.

Le triflusaluron-méthyle devait présenter une mobilité élevée à très élevée dans un sol limoneux-sableux, et une mobilité très élevée dans l'argile limoneuse, le loam limoneux et le sable loameux; toutefois, la courte demi-vie de six ou sept jours dans le sol donnait à penser que le triflusaluron-méthyle est peu susceptible d'atteindre les eaux souterraines par lessivage. Il a été constaté que la matière active se transformait rapidement pendant la phase d'adsorption. La méthylsaccharine a été le produit de transformation ayant présenté la mobilité la plus élevée.

Le triflusulfuron-méthyle n'était pas susceptible de présenter un potentiel de bioaccumulation, en raison de son faible coefficient de partage *n*-octanol:eau.

5.2 Exposition environnementale et risques connexes

Afin d'évaluer le risque écologique que présente le triflusulfuron-méthyle pour les espèces terrestres et végétales non ciblées, l'ARLA a calculé les quotients de risque à partir des concentrations prévues dans l'environnement et des critères d'effet toxicologique pertinents. Elle a ensuite comparé les quotients de risque aux niveaux préoccupants correspondants.

Le triflusulfuron-méthyle est considéré comme non toxique pour les abeilles domestiques. Au cours d'études de toxicité aiguë, le triflusulfuron-méthyle de qualité technique s'est révélé non toxique pour les oiseaux, les invertébrés aquatiques et les poissons, et très légèrement toxique pour les mammifères. Le triflusulfuron-méthyle est considéré comme phytotoxique.

Au cours d'une étude de toxicité chronique pour la reproduction chez les oiseaux, un pourcentage accru d'œufs fêlés et une épaisseur réduite de la coquille d'œuf par rapport au groupe témoin ont été observés chez le colin de Virginie. Chez le canard colvert, on a constaté une diminution du poids corporel des canes pendant les huit premières semaines de l'étude, ainsi qu'une réduction du nombre de canes pondeuses pendant les trois premières semaines de ponte.

Compte tenu des concentrations prévues dans l'environnement, on ne s'attendait pas à ce que le triflusulfuron-méthyle pose des risques pour les lombrics et les insectes pollinisateurs, de même que pour les oiseaux ou les mammifères exposés par le régime alimentaire. Le triflusulfuron-méthyle ne devait pas présenter de risque direct pour les invertébrés aquatiques ou les algues et les poissons d'eau douce. Les quotients de risque calculés indiquaient un risque important pour les plantes vasculaires aquatiques et les espèces végétales terrestres non ciblées.

Pour protéger les habitats aquatiques ou terrestres sensibles, l'ARLA a établi des zones tampons au moment de l'évaluation initiale, afin de réduire le plus possible la dérive du produit vers des espèces non ciblées pendant les applications au sol. L'ARLA a recalculé les zones tampons terrestres et aquatiques à l'aide des modèles actuels. Des zones tampons d'un mètre en eau douce et de trois mètres en milieu terrestre sont proposées pour la protection des espèces sensibles. L'annexe III indique les saisies de données pour le calcul des zones tampons. De plus, on propose d'ajouter sur l'étiquette de la préparation commerciale les mises en garde habituelles concernant l'environnement, conformément aux pratiques de l'ARLA en vigueur. Les énoncés proposés figurent à l'annexe IV.

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 (PGST) a été élaborée par le gouvernement fédéral pour offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle prévoit la quasi-élimination des substances de la voie 1, substances qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire qu'elles sont persistantes

(dans l'air, le sol, l'eau ou les sédiments), bioaccumulables, principalement anthropiques et toxiques, selon la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*.

Au cours du processus de réévaluation, l'ARLA a évalué le triflusaluron-méthyle en application de 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 en fonction des critères définissant les substances de la voie 1. Pour que le triflusaluron-méthyle réponde aux critères définissant les substances de la voie 1, les critères de bioaccumulation et de persistance (dans un milieu) doivent être remplis. L'ARLA est parvenue aux conclusions suivantes :

- Persistance : Il a été établi qu'il était peu probable que le triflusaluron-méthyle persiste dans le sol (demi-vie d'au plus 50 jours dans les sols aérobies). Comme le critère de persistance pour les substances de la voie 1 de la PGST est une demi-vie ≥ 182 jours dans le sol ou l'eau et > 365 jours dans les sédiments, il en découle que le triflusaluron-méthyle ne répond pas au critère de persistance.
- Bioaccumulation : Le $\log K_{oe}$ de 0,96 (pH 7) [K_{oe} de 9,2] du triflusaluron-méthyle se situe en deçà du critère des substances de la voie 1 de la PGST ($\log K_{oe} \geq 5$). Ainsi, le triflusaluron-méthyle ne satisfait pas au critère de bioaccumulation.
- Le triflusaluron-méthyle ne répond à aucun des critères définissant les substances de la voie 1 et n'est pas, par conséquent, considéré comme une substance de la voie 1.

6.2 Contaminants et formulants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Au cours de la réévaluation du triflusaluron-méthyle, on cherche à déterminer si les contaminants décelés dans le produit de qualité technique figurent dans la Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement, laquelle est tenue à jour dans la *Gazette du Canada*³. Cette liste est utilisée conformément à l'Avis d'intention NOI2005-01 de l'ARLA et est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, notamment les directives DIR99-03 et DIR2006-02, et tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone* (1998) pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées par le Protocole de Montréal). L'ARLA est parvenue à la conclusion suivante :

- Le triflusaluron-méthyle de qualité technique ne contient aucun des contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement inscrits dans la *Gazette du Canada*.

³ *Gazette du Canada*, partie II, volume 139, numéro 24, 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 publié dans la *Gazette du Canada*, partie II, volume 142, numéro 13, 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 formulants dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée de manière continue dans le cadre des initiatives de l'ARLA portant sur les formulants et conformément à la Directive d'homologation DIR2006-02.

Durant le processus d'examen, on évalue la présence potentielle d'impuretés qui ont ou que l'on soupçonne d'avoir des conséquences sur la santé ou l'environnement. Cette évaluation se déroule conformément à la DIR98-04⁴.

7.0 Déclarations d'incident

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires d'homologation sont tenus par la Loi de déclarer à l'ARLA, dans les délais prévus, tout incident impliquant un produit antiparasitaire, notamment les effets nocifs pour la santé et l'environnement. Au 22 novembre 2013, aucun incident lié au triflusaluron-méthyle n'avait été déclaré.

8.0 Statut du triflusaluron-méthyle à l'Organisation de coopération et de développement économiques

Le Canada fait partie de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), une organisation internationale qui réunit 34 pays membres et qui offre aux gouvernements un cadre pour l'examen, l'élaboration et l'amélioration de politiques économiques et sociales.

Dans le cadre de la réévaluation d'une matière active, l'ARLA prend en considération l'évolution récente et les renseignements nouveaux concernant le statut d'une matière active donnée dans d'autres pays, notamment dans les pays membres de l'OCDE. Plus particulièrement, la décision d'un pays membre de l'OCDE de bannir toutes les utilisations d'une matière active pour des considérations d'ordre sanitaire ou environnemental est examinée en fonction de la situation canadienne.

Le triflusaluron-méthyle est actuellement homologué à des fins d'utilisation dans d'autres pays de l'OCDE, notamment aux États-Unis. Aucune décision d'un pays membre de l'OCDE de bannir toutes les utilisations du triflusaluron-méthyle pour des considérations d'ordre sanitaire ou environnemental n'a été relevée.

9.0 Projet de décision de réévaluation

L'ARLA considère que les produits contenant du triflusaluron-méthyle sont acceptables à des fins de vente et d'utilisation au Canada et propose le maintien de l'homologation de cette matière active à condition que les mesures proposées de réduction des risques soient adoptées. Ces mesures sont nécessaires pour mieux protéger la santé humaine et l'environnement.

⁴ DIR98-04, *Renseignements exigés sur les caractéristiques chimiques pour l'homologation d'une matière active de qualité technique ou d'un produit du système intégré.*

Il faut modifier l'étiquette de la préparation commerciale homologuée au Canada en y ajoutant les énoncés indiqués à l'annexe IV. Aucune donnée supplémentaire n'est requise pour le moment.

10.0 Documents à l'appui

Les documents publiés par l'ARLA, comme la Directive d'homologation DIR2012-02, *Programme de réévaluation cyclique*, et les tableaux de codes de données (CODO), peuvent être consultés dans la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (santecanada.gc.ca/arla). Il est également possible de se les procurer auprès du Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 au Canada, ou 613-736-3799 de l'extérieur du Canada (des frais d'interurbain s'appliquent), par télécopieur au 613-736-3798 ou par courriel à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

La PGST du gouvernement canadien est affichée sur le site d'Environnement Canada, à l'adresse www.ec.gc.ca/toxiques-toxics/default.asp?lang=Fr&n=97324D33-1.

Liste des abréviations

ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CL ₅₀	concentration létale pour 50 % de la population soumise à l'essai
cm	centimètre
CODO	code de données
DARf	dose aiguë de référence
DJA	dose journalière admissible
DMEO	dose minimale entraînant un effet observé
DSEO	dose sans effet observé
g	gramme
ha	hectare
j	jour
kg	kilogramme
K _{oe}	coefficient de partage <i>n</i> -octanol:eau
LMR	limite maximale de résidus
m.a.	matière active
MAQT	matière active de qualité technique
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
mPa	millipascal
nm	nanomètre
p.c.	poids corporel
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
pH	-log ₁₀ de la concentration d'ions hydrogène
ppm	partie par million
PRVD	Projet de décision de réévaluation
USEPA	United States Environmental Protection Agency

Annexe I Produits homologués contenant du triflurosulfuron-méthyle (au 22 novembre 2013)

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché	Titulaire	Nom du produit	Type de formulation	Teneur garantie (% en poids)
25812	Technique	E.I. Du Pont Canada Co.	Herbicide technique triflurosulfuron-méthyle	Solide	98 %
25813	Commerciale	E.I. Du Pont Canada Co.	Herbicide UpBeet	Granulés mouillables	50 %
26482	Concentré de fabrication	E.I. Du Pont Canada Co.	Herbicide triflurosulfuron-méthyle 50 DF	Granulés mouillables	50 %

Annexe II Critères d'effet toxicologique aux fins de l'évaluation des risques pour la santé concernant le triflusulfuron-méthyle

Scénario d'exposition	Dose (mg/kg p.c./j)	Étude	FI ou ME cible ¹
Exposition aiguë par le régime alimentaire, population générale	DSEO = 90	Étude de toxicité pour le développement par voie orale (gavage) chez le lapin; diminution de la prise de poids corporel chez les mères pendant les premiers jours qui ont suivi le début de l'administration, DMEO \geq 270 mg/kg	100
		DARf = 0,9 mg/kg p.c./j	
Exposition chronique par le régime alimentaire	DSEO = 4,06	Étude de toxicité chronique et d'oncogénicité chez le rat; diminution du poids corporel/de la prise de poids corporel et du nombre de globules rouges; augmentation de l'hyperplasie des cellules de Leydig, DMEO = 30,6 mg/kg p.c./j	100
		DJA = 0,04 mg/kg p.c./j	
Expositions par voie cutanée et par inhalation, de durée intermédiaire ²	DSEO = 4,06	Étude de toxicité chronique et d'oncogénicité chez le rat; diminution du poids corporel/de la prise de poids corporel, et du nombre de globules rouges; augmentation de l'hyperplasie des cellules de Leydig, DMEO = 30,6 mg/kg p.c./j.	100
Facteur d'absorption cutanée	100 % (Aucune étude in vivo d'absorption cutanée n'est disponible.)		
Cancer	Signe de cancérogénicité (fréquence accrue des adénomes à cellules de Leydig); évaluation des risques à l'aide d'une méthode fondée sur la ME.		

DARf = dose aiguë de référence; DJA = dose journalière admissible; DSEO = dose sans effet observé; DMEO = dose minimale entraînant un effet observé

¹ FI : somme de facteurs d'incertitude aux fins de l'évaluation des risques liés à l'exposition par le régime alimentaire; ME cible : marge d'exposition cible aux fins de l'évaluation de l'exposition professionnelle

² Comme une DSEO par voie orale a été choisie, un facteur d'inhalation de 100 % a été utilisé pour extrapoler les données d'une voie d'exposition à l'autre.

Annexe III Données d'entrée des modèles utilisés pour le calcul des zones tampons

Données sur les applications au sol (tirées des étiquettes de produit)					
Culture	Type de formulation	Méthode d'application	Nombre d'applications	Dose d'application maximale (g m.a./ha)	Intervalle entre les applications (j)
Betterave à sucre	Granulés mouillables	Pulvérisateur agricole (gouttelettes de taille moyenne)	1 à 2	35	5
Betterave potagère	Granulés mouillables	Pulvérisateur agricole (gouttelettes de taille moyenne)	3	18	7
Racines de chicorée	Granulés mouillables	Pulvérisateur agricole (gouttelettes de taille moyenne)	1	35	Sans objet

Données d'entrée des modèles pour les zones tampons aquatiques (tirées de la monographie de produit évaluée par les pairs)	
Demi-vie pour les zones tampons aquatiques	Stable
Critère d'effet traduisant la plus grande sensibilité chez les poissons utilisé pour l'évaluation des risques pour les amphibiens	Truite arc-en-ciel, 1/10 CL ₅₀ > 21 mg m.a./L
Espèce d'eau douce la plus sensible	<i>Lemna gibba</i> (lenticule bossue), CI ₂₅ = 2,03 µg m.a./L
Espèce estuarienne ou marine la plus sensible	<i>Skeletonema costatum</i> (Greville), ½ CI ₅₀ > 33,75 µg m.a./L

Données d'entrée des modèles pour les zones tampons terrestres	
Demi-vie pour les zones tampons terrestres	10 jours
Espèce végétale terrestre la plus sensible	Sorgho, CI ₂₅ de 0,5792 g m.a./ha

Annexe IV Modifications à l'étiquette des préparations commerciales contenant du triflurosulfuron-méthyle

Les modifications à l'étiquette présentées ci-dessous ne constituent pas l'ensemble des renseignements exigés sur l'étiquette de chaque préparation commerciale, comme les énoncés sur les premiers soins, l'élimination du produit et les pièces supplémentaires d'équipement de protection. Les renseignements qui figurent sur les étiquettes des produits déjà homologués ne doivent pas être enlevés, sauf s'ils contredisent les renseignements modifiés présentés ci-dessous. Une demande de modification des étiquettes devra être présentée dans les 90 jours suivant la décision de réévaluation finale.

I) Les énoncés suivants doivent figurer sous la rubrique intitulée **MODE D'EMPLOI** :

Comme ce produit n'est pas homologué à des fins de lutte contre les organismes nuisibles dans les milieux aquatiques, NE PAS l'utiliser pour supprimer des organismes aquatiques nuisibles.

NE PAS contaminer les sources d'approvisionnement en eau d'irrigation ou en eau potable ni les habitats aquatiques pendant le nettoyage du matériel ou l'élimination des déchets.

Application au moyen d'un pulvérisateur agricole : NE PAS appliquer par calme plat ni lorsque le vent souffle en rafales. NE PAS appliquer en gouttelettes de diamètre inférieur au calibre moyen défini selon la classification de l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE). La rampe de pulvérisation doit être à une hauteur de 60 cm ou moins au-dessus de la culture ou du sol.

NE PAS appliquer par pulvérisation aérienne.

Zones tampons

Les zones tampons indiquées dans le tableau ci-dessous doivent séparer le point d'application direct et la lisière la plus proche, dans la direction du vent, des habitats terrestres sensibles (par exemple, prairies, forêts, brise-vent, terres à bois, haies, zones riveraines et zones arbustives), des habitats d'eau douce sensibles (par exemple, lacs, cours d'eau, bourbiers, étangs, fondrières des Prairies, criques, marais, ruisseaux, réservoirs et milieux humides) et des habitats estuariens ou marins sensibles.

Méthode d'application	Culture	Zone tampon requise (en mètres) pour la protection des :		
		Habitats d'eau douce d'une profondeur de :		Habitats terrestres
		Moins de 1 m	Plus de 1 m	
Pulvérisateur agricole	Betterave à sucre Betterave potagère Racines de chicorée	1	1	3

Pour ce qui est des mélanges en cuve, consulter l'étiquette de tous les produits entrant dans la composition du mélange; respecter la zone tampon indiquée la plus vaste (la plus restrictive) parmi celles indiquées sur l'étiquette des différents produits, et appliquer en gouttelettes du plus gros calibre (selon l'ASAE) parmi ceux indiqués sur l'étiquette des différents produits.

II) L'énoncé suivant doit figurer sous la rubrique intitulée **MISES EN GARDE** :

NE PAS entrer ni permettre l'entrée de travailleurs dans les sites traités durant le délai de sécurité de 12 heures.

III) Les énoncés suivants doivent figurer sous la rubrique intitulée **RISQUES POUR L'ENVIRONNEMENT** :

Toxique pour les organismes aquatiques et les végétaux terrestres non ciblés.
Respecter les zones tampons indiquées dans le MODE D'EMPLOI.

Afin de réduire le ruissellement du produit depuis un site traité jusqu'à un habitat aquatique, éviter d'appliquer sur une pente modérée ou forte, ou sur un sol compacté ou argileux.

Éviter d'appliquer si des précipitations abondantes sont prévues.

Il est possible de réduire la contamination d'un milieu aquatique par le ruissellement en aménageant une bande de végétation entre le site traité et le plan d'eau.

IV) Les énoncés qui figurent sous la rubrique **ENTREPOSAGE** doivent être remplacés par l'énoncé suivant :

Afin de prévenir toute contamination, entreposer ce produit à l'écart des aliments destinés à la consommation humaine ou animale.

Références

A. Études et renseignements pris en considération dans le cadre de l'évaluation chimique

Études et renseignements présentés par le demandeur ou le titulaire (non publiés)

N° de l'ARLA Référence

1544573	2003, Technical Grade Triflusulfuron Methyl (DPX-66037): Manufacturing Description and Formation of Impurities, DACO: 2.11
1544574	2003, Triflusulfuron Methyl (DPX-66037): Analysis and Certification of Product Ingredients for Technical Grade Material Produced at the [CBI Removed], DACO: 2.12.1, 2.13, 2.13.2, 2.13.3
1527787	1997, Triflusulfuron Methyl Technical Active Ingredient (Upbeet Herbicide - End Use Product), DACO: 2.0
1178811	1992, The Photodegradation of ¹⁴ C-DPX-66037 in Buffer Solutions of pH 5, 7 and 9, DACO: 8.2.3.3.2

Autres renseignements pris en compte (publiés)

The e-Pesticide Manual, CDS Tomlin, 13th edition, British Crop Protection Council, 2004-05, entry 837.

B. Études et renseignements pris en considération dans le cadre de l'évaluation toxicologique

Autres renseignements pris en compte (publiés)

REG99-03, Regulatory Note, Triflusulfuron-Methyl

C. Études et renseignements pris en considération dans le cadre de l'évaluation de l'exposition professionnelle

N° de l'ARLA Référence

2115788	2008, Agricultural Re-entry Task Force (ARTF). Data Submitted by the ARTF to Support Revision of Agricultural Transfer Coefficients
---------	---

D. Études et renseignements pris en considération dans le cadre de l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire**Études et renseignements présentés par le demandeur ou le titulaire (non publiés)****N° de l'ARLA Référence**

1196314	2004, Triflusaluron-méthyl: Magnitude of the Residue on Chicory, DACO: 7.2.1, 7.2.5
1196513	2002, Independent Laboratory Validation of "Analytical method for the Determination of Triflusaluron-Méthyl in Sugar Beets and Red Beets by HPLC/MS/MS and Column Switching HPLC-UV." DACO: 7.2.3
1196316	2005, Triflusaluron-méthyl: Magnitude of the Residue on Chicory, DACO 7.3, 7.4.1
1708274	2001, Analytical Method for the determination of Triflusaluron-méthyl in Sugar Beets and Red Beets by HPLC/MS/MS and Column-Switching HPLC-UV, DACO: 7.2.1
1708275	2008, Triflusaluron-méthyl: Magnitude of the Residue on Beet (Garden), DACO: 7.3, 7.4.1

Autres renseignements pris en compte (publiés)

REG99-03, Regulatory Note, Triflusaluron-Méthyl

E. Études et renseignements pris en considération dans le cadre de l'évaluation environnementale**Autres renseignements pris en compte (publiés)**

REG99-03. Regulatory Note, Triflusaluron-Méthyl.