Rapport d'évaluation ERC2012-02

Tembotrione

(also available in English)

Le 2 octobre 2012

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

ISSN : 1925-1246 (imprimée)
1911-8015 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-26/2012-2F (publication imprimée)
H113-26/2012-2F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2012

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
Décision d'homologation concernant la tembotrione 1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada 1
Qu'est-ce que la tembotrione? 2
Considérations relatives à la santé 2
Considérations relatives à l'environnement 5
Considérations relatives à la valeur 6
Mesures de réduction des risques 7
Quels sont les renseignements scientifiques supplémentaires demandés? 8
Autres Renseignements 8
Évaluation scientifique 11
1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations 11
1.1 Description de la matière active 11
1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active et de ses préparations commerciales 12
1.3 Mode d'emploi 13
1.3.1 Vios G3 13
1.4 Mode d'action 14
2.0 Méthodes d'analyse 14
2.1 Méthodes de dosage de la matière active 14
2.2 Méthodes de dosage des formulations 14
2.3 Méthodes de dosage des résidus 14
3.0 Effets sur la santé humaine et animale 15
3.1 Sommaire toxicologique 15
3.2 Détermination de la dose aiguë de référence 21
3.3 Détermination de la dose journalière admissible 22
3.4 Évaluation des risques liés à l'exposition en milieux professionnel et résidentiel 23
3.4.1 Critères d'effet toxicologique 23
3.4.2 Exposition professionnelle et risques connexes 23
3.4.3 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et des risques connexes 26
3.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments 27
3.5.1 Résidus dans les denrées d'origine végétale ou animale 27
3.5.2 Évaluation du risque alimentaire 27
3.5.3 Exposition globale et risques connexes 28
3.5.4 Limites maximales de résidus 29
4.0 Effets sur l'environnement 29
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement 29
4.2 Caractérisation des risques environnementaux 32
4.2.1 Risques pour les organismes terrestres 33
4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques 36

5.0 Valeur ... 39
5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles ... 39
5.1.1 Allégations d'efficacité acceptables pour l'herbicide Vios G3 ... 39
5.1.2 Résistance à l'entraînement par la pluie ... 39
5.1.3 Volumes d'eau ... 40
5.2 Phytotoxicité pour les végétaux hôtes ... 40
5.2.1 Vios G3 ... 40
5.3 Effets sur les cultures subséquentes ... 41
5.3.1 Vios G3 ... 41
5.4 Volet économique ... 42
5.4.1 Vios G3 ... 42
5.5 Durabilité ... 42
5.5.1 Recensement des solutions de remplacement ... 42
5.5.2 Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée ... 43
5.5.3 Renseignements sur l'acquisition réelle ou possible d'une résistance ... 43
6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires ... 44
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques ... 44
6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement ... 45
7.0 Résumé ... 46
7.1 Santé et sécurité pour l'humain ... 46
7.2 Risques pour l'environnement ... 47
7.3 Valeur ... 47
8.0 Décision d'homologation ... 47
Liste des abréviations ... 49
Annexe I Tableaux et figures ... 51
Tableau 1 Analyse des résidus dans les matrices végétale et animale ... 51
Tableau 2 Analyse des résidus dans les matrices du sol et de l'eau ... 51
Tableau 3 Toxicité aiguë de la tembotrione et de sa préparation commerciale connexe ... 51
Tableau 4 Toxicité aiguë des métabolites de la tembotrione ... 52
Tableau 5 Profil de toxicité de la tembotrione de qualité technique ... 53
Tableau 6 Profil de toxicité des métabolites de la tembotrione ... 59
Tableau 7 Valeurs toxicologiques de référence utilisées lors de l'évaluation des risques de la tembotrione ... 60
Tableau 8 Nature des résidus ... 61
Tableau 9 Aperçu de la chimie des résidus dans les aliments selon les études sur le ... 66
Tableau 10 Liste des synonymes pour les produits de transformation de la tembotrione ... 68
Tableau 11 Devenir et comportement en milieu terrestre ... 68
Tableau 12 Devenir et comportement en milieu aquatique ... 70
Tableau 13 Toxicité pour les espèces terrestres non ciblées ... 71
Tableau 14 Toxicité pour les espèces aquatiques non ciblées ... 74
Tableau 15 Évaluation préliminaire des risques pour les espèces terrestres non ciblées ... 78
Tableau 16 Évaluation préliminaire des risques pour les espèces aquatiques non visées ... 81
Tableau 17 Évaluation approfondie des risques sur des espèces non ciblées exposées à la dérive de tembotrione ... 84

Tableau 18 Évaluation approfondie des risques sur des espèces non ciblées exposées au ruissellement de la tembotrione 85
Tableau 19 Considérations liées à la Politique de gestion des substances toxiques : comparaison avec les critères de la voie 1 de cette politique 85
Tableau 20 Herbicides de remplacement pour la suppression des mauvaises herbes à feuilles larges et des graminées dans les cultures de maïs 87
Annexe II Renseignements complémentaires sur la situation internationale en ce qui concerne les limites maximales de résidus et sur les incidences commerciales de ces limites 89
Tableau 1 Différences entre les limites maximales de résidus canadiennes et celles d'autres territoires de compétence 89
Références 91

Aperçu

Décision d'homologation concernant la tembotrione

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, a accordé une homologation conditionnelle à l'herbicide technique Tembotrione, qui contient la matière active de qualité technique tembotrione, et à Vios G3, qui contient les matières actives de qualité technique tembotrione et thiencarbazone-méthyle, à des fins de vente et d'utilisation pour lutter contre les mauvaises herbes à feuilles larges et les graminées nuisibles dans le maïs de grande culture.

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

Bien que les risques et la valeur liés au produit aient été jugés acceptables lorsque toutes les mesures de réduction des risques sont appliquées, le demandeur doit présenter des renseignements scientifiques complémentaires à titre de condition d'homologation.

Le présent aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'évaluation scientifique offre des renseignements techniques détaillés sur la valeur et sur l'évaluation des risques pour la santé humaine et pour l'environnement liés à l'herbicide technique Tembotrione et à Vios G3.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables liés à l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit en question ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective. Ces conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

---

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

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

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes sensibles dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants de l'environnement). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour 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 des pesticides et de la lutte antiparasitaire dans le site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que la tembotrione?

La tembotrione est une matière active du Vios G3. Ce dernier contient 350 g/L de tembotrione et 70 g/L de la matière active homologuée, le thiencarbazone-méthyle.

Vios G3 est un herbicide de postlevée qui est appliqué sur le maïs de grande culture à l'aide d'un équipement au sol afin de lutter contre les mauvaises herbes à feuilles larges et les graminées nuisibles. La tembotrione inhibe l'enzyme de croissance 4-hydroxyphénylpyruvate dioxygénase (4-HPPD) dans les mauvaises herbes ciblées, ce qui affecte leur croissance et les détruit en 2 semaines environ.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de la tembotrione peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que la tembotrione nuise à la santé humaine si elle est utilisée conformément au mode d'emploi inscrit sur l'étiquette du produit.

Une exposition à la tembotrione est possible par le régime alimentaire (aliments et eau) ou pendant la manipulation et l'application du produit. Lorsqu'elle évalue les risques pour la santé, l'ARLA tient compte de 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 effectuées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets sur la santé qui pourraient découler de divers degrés d'exposition à un produit chimique et permettent de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets sur la santé constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus élevées) à celles auxquelles les êtres humains sont normalement exposés lorsque des produits contenant de la tembotrione sont utilisés conformément au mode d'emploi inscrit sur leur étiquette respective.

La matière active de qualité technique tembotrione a été jugée être un sensibilisant cutané potentiel. Par conséquent, l'énoncé « Sensibilisant cutané potentiel » doit figurer sur son étiquette.

La préparation commerciale Vios G3 causait une irritation oculaire peu sévère; c'est pourquoi l'énoncé « Attention : Irritant pour les yeux » est exigé sur l'étiquette.

La tembotrione n'était pas génotoxique. Aucun signe de cancérogénicité n'est signalé chez la souris. Cependant, dans des études à long terme, il y avait des preuves selon lesquelles la tembotrione a provoqué des carcinomes des cellules squameuses dans l'œil chez le rat, attribuables aux effets à long terme sur cet organe. Selon certaines indications, la tembotrione a causé des dommages au système nerveux chez les rats et les chiens à des doses qui ont provoqué d'autres effets chez les animaux soumis aux essais. Les principaux signes de toxicité apparus chez les animaux à qui on a administré des doses quotidiennes de tembotrione sur des périodes plus longues étaient des surfaces blanches sur les yeux et des changements de la cornée liés à la kératite; de légers changements hémorragiques; des modifications hépatiques, rénales et pancréatiques. L'évaluation des risques vise à protéger la santé humaine contre ces effets en faisant en sorte que les doses auxquelles les humains peuvent être exposés soient bien inférieures à la dose la plus faible ayant produit ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Quand la tembotrione a été administrée à des animaux en gestation, des effets sur le développement du fœtus ont été observés à des doses toxiques pour la mère. Cependant, puisque les effets pour le fœtus étaient plus graves que ceux observés chez la mère, le fœtus est jugé plus sensible à la tembotrione comparativement à l'animal adulte. En raison de cette observation, on a appliqué des mesures de protection supplémentaires pendant l'évaluation des risques afin de réduire davantage le degré acceptable d'exposition des humains à la tembotrione.

Résidus dans l'eau et les aliments

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

Selon les estimations de la quantité globale ingérée par le régime alimentaire (aliments et eau), la population générale et les nourrissons, soit le sous-groupe de population susceptible d'ingérer la plus grande quantité de tembotrione par rapport au poids corporel, devraient être exposés à moins de 96 % de la dose journalière admissible. D'après ces valeurs, le risque lié à une exposition chronique à cette substance par le régime alimentaire n'est préoccupant pour aucun sous-groupe de la population. La tembotrione n'est pas cancérogène; il n'est donc pas nécessaire d'effectuer une évaluation du risque chronique de cancer lié à l'exposition par le régime alimentaire.

Une estimation relative à l'apport alimentaire global (consommation alimentaire et d'eau) chez l'ensemble de la population la plus exposée (nourrissons) était égale à 136 % de la dose aiguë de référence. Cependant, cela est jugé acceptable, puisque l'estimation est très prudente, et que l'on a accordé une homologation conditionnelle de trois ans à l'herbicide Vios G3 en attendant la présentation d'études environnementales supplémentaires pour approfondir l'exposition alimentaire à l'eau.

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des résidus de pesticide en concentration supérieure à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR des pesticides sont fixées aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues* dans le cadre de l'évaluation des données scientifiques soumises conformément à la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments contenant des résidus de pesticide en concentrations ne dépassant pas la LMR établie ne présentent pas de risque inacceptable pour la santé.

Les essais sur les résidus effectués dans l'ensemble du Canada et des États-Unis sur le maïs traité avec la tembotrione ont été jugés acceptables pour appuyer les utilisations du produit au Canada. Pour l'instant, aucune autre LMR relative au maïs n'est recommandée, car des LMR pour le maïs de grande culture, le maïs sucré et le maïs à éclater ont déjà été fixées pour tenir compte des résidus dans les denrées importées. Les LMR établies pour cette matière active dans les produits alimentaires d'origine animale à la suite d'une utilisation au Canada sur le maïs de grande culture sont présentées dans le volet de l'évaluation scientifique du présent document.

Risques professionnels liés à la manipulation de l'herbicide Vios G3

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque Vios G3 est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette qui comprend certaines mesures de protection.

Les agriculteurs et les spécialistes de l'application qui mélangent, chargent ou appliquent Vios G3, ainsi que les travailleurs qui retournent dans des plantations fraîchement traitées, peuvent être exposés directement à des résidus de tembotrione par contact cutané ou par inhalation des brouillards de pulvérisation.

Par conséquent, les étiquettes doivent préciser l'équipement de protection individuelle qui doit être porté, comme un vêtement à manches longues, un pantalon long, une combinaison résistant aux produits chimiques, des chaussures, des chaussettes et des gants résistant aux produits chimiques, des lunettes protectrices ou un masque facial, ou les mesures techniques qui doivent être utilisées pour l'exécution de tâches spécifiques avec la préparation commerciale. De plus, des restrictions sur la quantité de produit manipulé par jour et des délais de sécurité pour certaines activités après le traitement sont nécessaires. Étant donné les exigences liées au contenu de l'étiquette, le risque d'exposition des travailleurs agricoles n'est pas préoccupant.

En ce qui concerne l'exposition occasionnelle, on s'attend à ce qu'elle soit bien inférieure à celle que subissent les travailleurs dans les plantations. Elle est donc considérée comme négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé de ces personnes ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque la tembotrione est introduite dans l'environnement?

La tembotrione est très mobile et affiche une persistance variable dans le sol. On estime qu'elle peut y être lessivée. Une information précise est nécessaire pour comprendre l'ampleur de cette persistance dans des sols différents et le risque possible de lessivage vers les eaux souterraines. La tembotrione est toxique pour les petits mammifères, les plantes terrestres, les plantes vasculaires d'eau douce ainsi que les invertébrés estuariens ou marins. La tembotrione pose un risque négligeable pour le lombric, l'abeille domestique, les oiseaux, les invertébrés d'eau douce, les poissons d'eau douce et les poissons marins, ainsi que les algues d'eau douce et marines.

La tembotrione affiche une persistance variable tant dans le sol que dans l'eau. Les processus abiotiques de l'hydrolyse, la phototransformation et la volatilisation ne sont pas des voies importantes de transformation ou de dissipation. On ne s'attend pas à ce que les résidus de tembotrione soient présents dans l'atmosphère, ni à leur transport à grandes distances par voie aérienne après volatilisation. Le coefficient de partage octanol-eau (Log K_{oe} -1,07 à un pH de 7) indique un potentiel limité de bioaccumulation dans les organismes.

La tembotrione résiste à la biotransformation anaérobie en milieu terrestre. La biotransformation aérobie dans le sol est une voie de transformation importante, bien que la tembotrione se transforme à des vitesses très différentes dans divers sols. À la lumière de l'information soumise, on a établi que le 80^{e} centile des demi-vies de la biotransformation dans les sols aérobies était égal à 127 jours. Selon les études en laboratoire, la tembotrione devrait présenter une très grande mobilité dans le sol. Puisque la valeur de p*K*a est de 3,2, on s'attend à ce que la tembotrione se dissocie en sa forme anionique au pH observé dans le milieu, et elle est donc plus susceptible d'être lessivée dans les sols neutres à alcalins.

La tembotrione est très soluble dans l'eau (28,3 g/L pour un pH de 7). Dans les systèmes aquatiques, elle résiste à l'hydrolyse et à la biotransformation anaérobie. Dans des études sur la biotransformation aérobie en milieu aquatique, la tembotrione est passée de l'eau dans le sable ou les sédiments. Les demi-vies de la biotransformation étaient comprises entre 64 et 222 jours dans les systèmes eau-sédiments. L'évaluation des risques pour l'environnement que pose la tembotrione a été faite sur un produit contenant uniquement de la tembotrione à une dose saisonnière de 184,8 g/ha chaque année. À la dose de 184,8 g/L, on s'attend à ce que la tembotrione atteigne les nappes d'eau. Cependant, la dose de tembotrione appliquée lors de l'emploi de l'herbicide Vios G3 est égale à 38,5 g/ha par an.

Dans l'étude de la dissipation en milieu terrestre au champ dans une écorégion applicable à la situation canadienne, la demi-vie de dissipation était égale à 11,4 jours, et la tembotrione n'a pas été détectée au-dessous de la couche supérieure de 15 cm du profil pédologique. Bien que cela suggère une absence de persistance dans les conditions du champ, il est possible qu'un lessivage se produise sous cette profondeur.

La tembotrione comporte six produits de transformation pertinents pour l'environnement. Ils portent l'indication M1 à M4, et M6 et M7. Bien qu'ils affichent une mobilité modérée à élevée dans le sol, ils ne sont pas persistants. On a établi qu'aucun des produits de transformation ne présente un risque écotoxicologique.

Les organismes non ciblés pouvant être sensibles à des effets nocifs découlant d'une exposition possible à la tembotrione comprennent les plantes terrestres, les plantes d'eau douce, les invertébrés estuariens ou marins ainsi que les petits mammifères.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de l'herbicide Vios G3?

Vios G3, herbicide de postlevée, permet de lutter contre les mauvaises herbes à feuilles larges et les graminées nuisibles dans le maïs de grande culture.

Vios G3 est un herbicide de postlevée pour la lutte contre certaines mauvaises herbes à feuilles larges et graminées nuisibles pour le maïs de grande culture. Une seule application de 46 g m.a./ha de Vios G3 permet de supprimer certaines mauvaises herbes et d'en réprimer d'autres.

L'application de Vios G3 est compatible avec les pratiques de lutte intégrée contre les mauvaises herbes, les méthodes culturales de conservation du sol et les systèmes classiques de production agricole. Vios G3 est un herbicide de postlevée que l'on applique après l'apparition des mauvaises herbes à la surface du sol. Les producteurs agricoles sont donc en mesure de mieux évaluer si l'utilisation de l'herbicide est nécessaire ou si celui-ci est efficace contre les espèces de mauvaises herbes en cause. On peut utiliser Vios G3 mélangé en cuve avec du glyphosate.

Bien que plusieurs herbicides de postlevée existent pour supprimer les graminées nuisibles dans le maïs de grande culture, ils se limitent aux herbicides des groupes 2 et 15. Vios G3 contient la tembotrione, qui est un herbicide du groupe 27; il permet aux producteurs agricoles canadiens de maïs d'avoir une solution de rechange pour lutter contre les graminées nuisibles qui développent une résistance aux filières chimiques existantes.

Mesures de réduction des risques

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

Voici les principales mesures proposées sur l'étiquette du produit Vios G3 afin de réduire les risques possibles relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

En raison du risque d'exposition par contact cutané ou par inhalation des brouillards de pulvérisation encouru par les agriculteurs, les spécialistes de l'application ou les travailleurs locaux qui réintègrent des champs fraîchement traités, toute personne qui mélange, charge ou applique Vios G3 doit porter un équipement de protection individuelle approprié.

L'étiquette de Vios G3 indique que toute personne qui mélange, charge ou applique le produit doit porter une combinaison résistant aux produits chimiques, ainsi que des chaussures et des chaussettes. Les travailleurs qui mélangent ou chargent Vios G3 doivent aussi porter des gants résistant aux produits chimiques et des lunettes protectrices. Les travailleurs ne doivent pas appliquer l'herbicide Vios G3 sur plus de 150 ha par jour. De plus, les travailleurs ne doivent pas aller dans les champs traités pendant les 12 heures suivant l'application.

En outre, on a ajouté à l'étiquette du produit des énoncés normalisés concernant la prévention de la dérive durant l'application.

Environnement

Compte tenu des risques cernés pour la tembotrione, des mesures précises d'atténuation sont nécessaires pour protéger l'environnement. Afin de protéger les habitats terrestres et les habitats d'eau douce, marins et estuariens qui sont à proximité, il a été jugé nécessaire de prévoir des zones tampons de pulvérisation en milieu aquatique (de 1 m) et des zones tampons de pulvérisation en milieu terrestre (de 10 m) pour les préparations commerciales contenant de la tembotrione. Si cette dernière est appliquée en combinaison avec d'autres pesticides, les zones tampons de pulvérisation les plus larges/restrictives doivent être observées. Des énoncés des étiquettes de toxicité sont exigés pour les organismes sensibles, y compris les végétaux non ciblés, les invertébrés aquatiques et les petits mammifères.

Quels sont les renseignements scientifiques supplémentaires demandés?

Bien que les risques et la valeur liés au produit aient été jugés acceptables lorsque toutes les mesures de réduction des risques sont appliquées, le demandeur doit présenter des renseignements scientifiques complémentaires à titre de condition d'homologation. De plus amples renseignements sont présentés dans le volet de l'évaluation scientifique du présent rapport d'évaluation ou dans l'Avis aux termes de l'article 12 relatif à ces homologations conditionnelles.

Santé humaine

Pour approfondir l'exposition par le régime alimentaire aux résidus de la tembotrione dans l'eau, d'autres études environnementales sont nécessaires pour évaluer les concentrations prévues dans l'environnement (voir ci-après).

Environnement

Des évaluations ont permis d'établir une forte possibilité de lessivage de la tembotrione vers les nappes d'eau dans certaines situations d'utilisation. La possibilité d'atteindre les nappes d'eau souterraine est réelle lors de conditions d'utilisation intensives sur de grandes superficies. Des données supplémentaires sont requises pour aider à mieux caractériser la possibilité de lessivage de la tembotrione vers les nappes d'eau souterraine. Les données requises découleront de quatre études lysimétriques qui doivent être menées au Canada sur des sols dont le pH se situe entre 5,8 et 7 (pH mesuré dans l'eau).

Valeur

Des données sont requises à partir d'essais supplémentaires sur le terrain au cours desquels l'efficacité du mélange en cuve de glyphosate + Vios G3 à 46 g m.a./ha est comparée directement à celle du mélange glyphosate + seulement du thiencarbazone-méthyle pour confirmer la valeur de la tembotrione à la dose courante de 38,5 g m.a./ha. Les données doivent être produites pour les mauvaises herbes résistantes du groupe 2 (selon la Weed Science Society of America) dans toute la mesure du possible, outre les mauvaises herbes à feuilles larges.

Autres Renseignements

Puisque les homologations conditionnelles se rapportent à une décision qui doit faire l'objet d'une consultation publique[3], l'ARLA publiera un document de consultation lorsqu'une décision sera proposée concernant une demande de conversion de l'homologation conditionnelle en homologation complète ou une demande de renouvellement de l'homologation conditionnelle, selon la première éventualité.

[3] Conformément au paragraphe 28(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

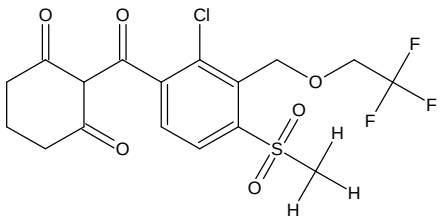
Le public pourra consulter les données d'essai mentionnées dans le présent rapport d'évaluation (soit les données d'essai utiles à l'appui de la décision d'homologation) lorsque, après consultation publique, la décision aura été prise de convertir les homologations conditionnelles en homologations complètes ou de renouveler les homologations conditionnelles. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le Service de renseignements de l'ARLA par téléphone (1-800-267-6315) ou par courriel (pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca).

Évaluation scientifique

Tembotrione

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description de la matière active

Matière active	Tembotrione
Utilité	Herbicide
Nom chimique	
1. Union internationale de chimie pure et appliquée	2-{2-chloro-4-mésyl-3-[(2,2,2-trifluoroéthoxy)méthyle]benzoyl}cyclohexane-1,3-dione
2. Chemical Abstracts Service	2-[2-chloro-4-(méthylsulfonyl)-3-[(2,2,2-trifluoroéthoxy)méthyle]benzoyl-1,3-cyclohexanedione
Numéro du Chemical Abstracts Service	335104-84-2
Formule moléculaire	$C_{17}H_{16}ClF_3O_6S$
Masse moléculaire	440,82
Formule développée	
Pureté de la matière active	Pourcentage nominal de 96,15 %

1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active et de ses préparations commerciales

Produit technique : herbicide technique Tembotrione

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Poudre beige
Odeur	Aucune
Point de fusion	117 °C
Point d'ébullition	Sans objet : le produit se décompose.
Densité relative	1,56
Pression de vapeur	Température (°C) — Pression de vapeur (mPa) 20 — $1,1 \times 10^{-5}$ 25 — $2,9 \times 10^{-5}$ 50 — $2,6 \times 10^{-3}$
Constante de la loi de Henry à 20 °C	$1,69 \times 10^{-6}$ Pa × m^3/mol à 20 °C
Spectre d'absorption ultraviolet-visible	milieu — λ_{max} (nm) — abs. molaire (L/mol*cm) neutre — 203 — $3,10 \times 10^4$ acide — 205 — $3,10 \times 10^4$ basique — 258 — $2,21 \times 10^4$
Solubilité dans l'eau à 20 °C	pH — Solubilité (g/L) 4 — 0,22 6,5 — 29,0
Solubilité dans les solvants organiques à 20 °C	Solvant — Solubilité (mg/L) n-hexane — 0,0476 éthanol — 8,2 toluène — 75,7 acétate d'éthyle — 180,2 acétone — 300 à 600 dichlorométhane — > 600 diméthylsulfoxyde — > 600
Coefficient de partage *n*-octanol-eau (K_{oe})	pH — log K_{oe} 2 — 2,16 7 — -1,09 9 — -1,37
Constante de dissociation (p*K*a)	3,2
Stabilité (température, métaux)	Stable aux températures allant jusqu'au point de fusion et en présence de métaux et d'ions métalliques.

Préparation commerciale : Vios G3

Propriété	Résultat
Couleur	Havane
Odeur	Odeur semblable à celle de la peinture
État physique	Liquide visqueux
Type de formulation	Suspension

Propriété	Résultat
Garantie	Tembotrione……350 g/L, valeur nominale Thiencarbazone-méthyle…….70 g/L, valeur nominale
Description du contenant	Bouteilles/bonbonnes de 1 L en polyéthylène haute densité
Masse volumique	1,2347 g/mL à 20 °C
pH en dispersion aqueuse à 10 %	3,16
Potentiel oxydant ou réducteur	Le produit ne contient aucun agent oxydant ou réducteur.
Stabilité à l'entreposage	La stabilité à l'entreposage sera fournie une fois l'évaluation achevée.
Caractéristiques de corrosion	On ne s'attend pas à ce que cet herbicide soit corrosif pour le récipient de stockage; les données accompagneront l'étude de stabilité à l'entreposage.
Explosibilité	Le produit ne présente aucun risque d'explosion.

1.3 Mode d'emploi

1.3.1 Vios G3

Vios G3 est un herbicide sélectif contenant 350 g/L de tembotrione et 70 g/L de thiencarbazone-méthyle qui est utilisé comme traitement en postlevée seul dans le maïs de grande culture ou dans un mélange en cuve avec du glyphosate sur le maïs tolérant le glyphosate, dans l'Est du Canada seulement. Le produit est appliqué une fois par saison de croissance au maïs au stade de 1 à 6 feuilles, à une dose de 110 mL/ha de Vios G3 (total de 46 g m.a./ha) (tableau 1.3.1.1) comme traitement généralisé avec un équipement de pulvérisation au sol seulement.

Tableau 1.3.1.1 Doses d'application de Vios G3

Dose d'herbicide	Pour une suppression résiduelle des mauvaises herbes[a]
110 mL/ha de Vios G3 (total de 46 g m.a./ha)	Chénopode blanc, amarante à racine rouge, renouée liseron, renouée persicaire, moutarde des champs, ortie royale, céraiste vulgaire, sétaire verte, sétaire glauque, échinochloa pied-de-coq, panic capillaire
110 mL/ha de Vios G3 (total de 46 g ma/ha) + un glyphosate figurant sur l'étiquette aux doses prescrites sur l'étiquette	Chénopode blanc, amarante à racine rouge, renouée liseron, renouée persicaire, moutarde des champs, ortie royale, céraiste vulgaire, sétaire verte, sétaire glauque, échinochloa pied-de-coq, panic capillaire

[a] Le mélange en cuve n'assure pas une suppression résiduelle des mauvaises herbes résistantes aux inhibiteurs de l'ALS.

1.4 Mode d'action

On classe la tembotrione comme herbicide du groupe 27 (consulter la DIR99-06 pour plus de détails à l'adresse www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/index-fra.php). Elle agit principalement comme agent inhibiteur de la 4-hydroxyphénylpyruvate dioxygénase (4-HPPD) dans la biosynthèse des plastoquinones, des tocophérols et des caroténoïdes. Le blocage de la voie dans ce site enzymatique conduit à la perturbation de la synthèse et du fonctionnement des chloroplastes et au photoblanchiment par dégradation oxydative de la chlorophylle et destruction des membranes de photosynthèse. Les espèces de mauvaises herbes sensibles présentent des symptômes en moins de 2 à 5 jours sous forme de blanchiments importants, en particulier sur les zones de croissance des pousses. Après le traitement, la croissance est inhibée; les tissus chlorotiques se nécrosent sous l'influence de la lumière, et les végétaux les plus sensibles meurent généralement en moins de 14 jours.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes de dosage de la matière active

Les méthodes fournies pour le dosage de la matière active et des impuretés dans la tembotrione de qualité technique ont été validées et jugées acceptables.

2.2 Méthodes de dosage des formulations

Les méthodes présentées pour le dosage des matières actives dans les formulations aux fins de l'application de la loi ont été validées et jugées acceptables.

2.3 Méthodes de dosage des résidus

On a mis au point et proposé des méthodes d'analyse par chromatographie liquide haute performance avec spectrométrie de masse en tandem (CLHP-SM/SM) et par chromatographie gazeuse et spectrométrie de masse (CG-SM) aux fins de la collecte de données et de l'application de la loi. Ces méthodes satisfont aux exigences en ce qui a trait à la sélectivité, à l'exactitude et à la précision aux limites de quantification respectives des méthodes. Des taux de récupération acceptables (70 à 120 %) ont été obtenus dans les compartiments de l'environnement. Pour une brève description des méthodes de dosage des résidus, voir le tableau 1 de l'annexe I.

Des méthodes de chromatographie liquide avec spectrométrie de masse (CL-SM/SM) ont été mises au point et proposées aux fins de la collecte de données et de l'application de la loi. Ces méthodes satisfont aux exigences en ce qui a trait à la spécificité, à l'exactitude et à la précision aux limites de quantification respectives des méthodes. Des taux de récupération acceptables (70 à 120 %) ont été obtenus dans les matrices végétales et animales. On a démontré l'efficacité des méthodes d'extraction avec des échantillons de canne de maïs, d'œufs et de foie de bœuf radiomarqués et analysés avec la méthode de vérification à des fins réglementaires.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire toxicologique

L'ARLA a fait un examen approfondi de la base de données toxicologiques élaborée sur la tembotrione. Elle a estimé que la base de données, qui réunit l'ensemble des études de toxicité actuellement requises pour l'évaluation des risques, était complète. Les études ont été réalisées conformément aux protocoles d'essai actuellement reconnus à l'échelle internationale et aux bonnes pratiques de laboratoire. La qualité scientifique des données est élevée, et la base de données est jugée adéquate pour déterminer la majorité des effets toxiques que pourrait occasionner l'exposition à ce produit chimique.

Il faut noter que, dans la base de données toxicologiques, les effets toxicologiques de l'administration de la tembotrione varient grandement selon l'espèce.

Dans des études métaboliques effectuées chez le rat, la tembotrione était fortement absorbée, éliminée rapidement et efficacement, et était bien distribuée dans l'organisme. La matière radiomarquée se trouvait surtout dans le foie et les reins des animaux exposés. On a constaté de grandes différences liées au sexe dans le métabolisme. Les mâles absorbaient le composé d'origine, le métabolisaient surtout par hydroxylation et l'excrétaient dans la bile. Les femelles absorbaient le composé d'origine, mais l'excrétaient dans l'urine sans le métaboliser. À mesure que la dose augmentait, les mâles excrétaient plus de composé d'origine dans l'urine, et les femelles excrétaient plus de composé hydroxylé dans les fèces; toutefois, les ratios n'étaient pas égaux.

Des études de toxicité aiguë sur l'herbicide technique Tembotrione ont révélé qu'il est faiblement toxique par voie orale, par voie cutanée et par inhalation chez les rats. Il n'a pas causé d'irritation de la peau chez le lapin et est très peu irritant pour les yeux. On a conclu que cet herbicide est un sensibilisant cutané.

La toxicité de Vios G3 était faible par voie orale, par voie cutanée et par inhalation chez les rats Sprague-Dawley. Il a légèrement irrité la peau et les yeux des lapins blancs de Nouvelle-Zélande. Vios G3 ne cause pas de sensibilisation de la peau par la méthode Buehler chez le cobaye.

Un métabolite végétal désigné sous le nom d'AE 0456148 (M6), qui est aussi un produit du métabolisme chez le rat, s'est avéré faiblement toxique par voie orale et par voie cutanée; non irritant pour la peau, modérément irritant pour les yeux et un sensibilisant cutané. Il n'était pas génotoxique. Dans une étude de 90 jours chez le rat, le seul changement observé a été une diminution du poids corporel des femelles et du gain du poids corporel à la fin de l'étude.

Un métabolite végétal désigné sous le nom d'AE 1417268 (M5) s'est avéré faiblement toxique dans une étude de toxicité aiguë par voie orale et non génotoxique. Dans une étude de 90 jours chez le rat, on a établi que M5 augmentait l'opacité cornéenne, causait une néovascularisation et un œdème dans les yeux et augmentait la dégénérescence/l'apoptose acineuse focale/multifocale du pancréas à des doses inférieures chez les mâles que chez les femelles.

Un métabolite végétal désigné sous le nom d'AE 1392936 (M2) a présenté une faible toxicité orale, mais aucune génotoxicité. Les études étaient limitées, mais la structure du métabolite était semblable à celle de M5 avec la substitution d'un groupe -OH à la place d'un groupe -CF_3.

Les principaux organes ciblés chez la souris après une administration par voie orale étaient la vésicule biliaire et le rein, avec des effets sur le foie et le système gastro-intestinal aux doses les plus élevées. Les femelles étaient plus sensibles que les mâles. Dans le foie, on a constaté une augmentation du poids et de la taille des organes, une augmentation de la coloration noire, une hypertrophie hépatocellulaire, une perte de vacuolisation hépatocellulaire, une augmentation des corps d'inclusion éosinophiles, de l'activité de l'alanine aminotransférase (ALAT) et du taux sanguin d'urée chez les mâles, tout comme la nécrose hépatocellulaire à la partie moyenne du foie focale/multifocale, une dégénérescence hépatocellulaire accrue, une infiltration interstitielle de cellules mixtes, une activité accrue de la phosphatase alcaline (PA), une augmentation de la mitose des hépatocytes et une augmentation des foyers éosinophiles hépatocellulaires chez les femelles. On a observé des calculs biliaires chez les souris. Ceux-ci différaient des calculs biliaires cholestériniques habituels en ce sens qu'ils étaient entièrement constitués de tembotrione. Les changements de la vésicule biliaire consistaient en une altération cytoplasmique éosinophilique et une augmentation de l'infiltration cellulaire mixte sous-cutanée et de l'hyperplasie épithéliale. Des altérations gastro-intestinales ont été observées dans l'étude de 90 jours, à des doses supérieures à celles de l'étude d'une durée de 18 mois : contenu noir dans l'estomac et les intestins et érosions focales de l'estomac chez les femelles. Les autres changements consistaient en une augmentation de l'infiltration neutrophile périorbitale unilatérale multifocale et de la pigmentation brune intratubulaire accrue dans les reins, une diminution du nombre de globules blancs et de globules rouges, du taux d'hémoglobine et de l'hématocrite chez les femelles exposées à des doses élevées ainsi qu'une augmentation des tubules dilatés dans les épididymes chez les mâles exposés à des doses élevées.

Les organes ciblés chez le rat par les voies orale et cutanée étaient la thyroïde et le pancréas, bien que des effets aient été également observés dans le foie, les reins et les yeux à la suite d'une administration par voie orale. La majorité des effets toxiques étaient liés à une augmentation des taux plasmatiques de tyrosine, affection que l'on appelle tyrosinémie. Les rats mâles étaient plus sensibles aux changements de l'œil, du foie et de la thyroïde et aux effets hémorragiques se produisant aux doses élevées. Les rats femelles étaient plus sensibles aux effets dans le pancréas. Dans l'œil, on a constaté une accumulation de tyrosine causant des opacités et des œdèmes de la cornée, aboutissant à une néovascularisation, à une hyperplasie des cellules épithéliales, à une dégénérescence rétinienne, à une hyperkératose et, dans des cas rares ou limités, à des carcinomes des cellules squameuses chez les mâles recevant une dose 200 fois plus grande que la dose sans effet nocif observé (DSENO). Les modifications hépatiques consistaient en une augmentation du taux de cholestérol et de l'urée sanguine, une dilatation sinusoïdale accrue, une fibrose, une hématopoïèse extramédullaire, des hémorragies et une hypertrophie. Les changements thyroïdiens consistaient en une hyperplasie nodulaire et une modification accrue de la colloïde. Aux doses élevées dans les études à court terme, les rats mâles ont présenté des modifications des paramètres sanguins et des signes cliniques indiquant des anémies et des hémorragies. Les modifications pancréatiques étaient caractérisées par une fibrose/atrophie acineuse focale/multifocale et une inflammation chronique, une inflammation chronique active et une augmentation des nodules/masses chez les femelles et une hyperplasie acineuse chez les

mâles dans les études à long terme. Les modifications étaient plus nombreuses chez les femelles que chez les mâles, sauf dans les études cutanées de 28 jours, où l'incidence de la dégénérescence/l'apoptose acineuse était légèrement supérieure chez les mâles aux faibles doses. Les modifications rénales consistaient en une augmentation des cétones urinaires, une altération des reins (hypertrophie, surface irrégulière, coloration pâle et tachetée), un gain de poids rénal, une augmentation des débris, une hyperplasie de type transitionnel, une dilatation rénale, une inflammation chronique et une basophilie tubulaire. Les autres constatations courantes chez les rats exposés à des doses élevées étaient une diminution du poids corporel, une diminution du gain de poids corporel et de la consommation alimentaire, une diminution de la glycémie, une diminution du poids de la glande pituitaire et une augmentation des kystes de la glande pituitaire et une hyperplasie chez les femelles, une inflammation ou une minéralisation des nerfs périphériques, ainsi que, chez les femelles, une atrophie des nerfs et du squelette, une augmentation du poids des glandes surrénales accompagnée d'une hypertrophie accrue ou d'une nécrose accrue et une augmentation des foyers blancs et des macrophages alvéolaires dans les poumons chez les femelles. Les modifications propres aux mâles comprenaient une augmentation des ulcères d'estomac, des hyperplasies des cellules épithéliales de l'estomac, des hyperplasies lymphoïdes au niveau du rectum, des dilatations des glandes exorbitales (aux doses élevées) et une augmentation des périartérites noueuses à la dose minimale entraînant un effet nocif observé (DMENO).

Les chiens sont légèrement moins sensibles que les rats à la tyrosinémie induite par la tembotrione, mais plus sensibles que les souris et les humains. Les organes visés par les études sur l'alimentation d'une durée de 90 jours et de 12 mois étaient le sang, y compris la moelle osseuse, le foie et le système nerveux. Les femelles étant plus sensibles que les mâles aux effets du composé. On n'a pas constaté d'effets sur les yeux. Les études ont montré des changements importants des paramètres hématologiques indiquant une anémie liée au traitement. Les modifications hépatiques consistaient en des gains pondéraux du foie, une aggravation de la dégénérescence albumineuse hépatocellulaire douce et de la pigmentation brune des hépatocytes et des cellules de Kupffer, une augmentation du taux d'ALK et une diminution de la bilirubine totale. Des modifications comportementales comme les mouvements non coordonnés, la diminution de l'activité motrice, une posture anormale, de même que des déficits au test de sautillement, au test de la brouette et au placé proprioceptif ont été observés aux doses élevées. Sur le plan histopathologique, on a noté une augmentation du nombre de compartiments de digestion dans les nerfs sciatique, fémoral, musculocutané et/ou radial comportant un élargissement focal de la gaine de myéline remplie de débris myéliniques. On a noté aussi une atrophie/régénération musculaire focale du muscle tibial. Les modifications des autres organes consistaient en une augmentation de la cétonurie et des changements de la thyroïde sous forme de gain pondéral de l'organe et une augmentation de la pigmentation brune des cellules folliculaires. En général, on a observé une réduction du poids corporel et du gain corporel, ainsi qu'une diminution de la consommation alimentaire et de l'efficacité alimentaire aux doses élevées.

Aucune preuve n'a été fournie à l'appui de la tératogénicité ou de la sensibilité des petits dans les études sur le développement chez le rat ou chez le lapin. Les études menées chez le rat ont fait ressortir des preuves de toxicité systémique chez les mères, qui présentaient une diminution du poids corporel et une augmentation du poids du foie. Aux doses élevées, une rate mère

présentait un contenu noir dans l'estomac et l'intestin avec des foyers dépressifs dans l'estomac, ce qui indiquait des changements hémorragiques possibles du tractus gastro-intestinal. La toxicité chez le fœtus était limitée aux mêmes doses que chez les mères et aux changements liés à la toxicité pour la mère, comme l'augmentation des petits chétifs par portée, la diminution du poids corporel ainsi que des retards de l'ossification et des variations squelettiques. La toxicologie dans les études sur le développement du lapin était semblable, avec une importante toxicité chez les femelles, y compris la mortalité aux doses élevées liée au contenu noir dans les intestins et aux variations squelettiques chez les fœtus. Le seul autre changement observé chez les fœtus de lapin était une augmentation des troncs artériels brachio-céphaliques courts ou absents et des vésicules latérales cérébrales dilatées à des doses toxiques pour les mères.

Une toxicité sur le plan de la reproduction ainsi qu'une sensibilité des petits ont été observées dans l'étude de reproduction sur deux générations. On a observé une légère diminution du pourcentage moyen de spermatozoïdes progressifs aux doses élevées dans la génération F_0 en relation avec une légère diminution du pourcentage moyen de motilité et une diminution du nombre total moyen testiculaire des spermatozoïdes. On n'a observé aucun effet lié au traitement sur la fonction reproductrice des mâles, mais la nature défavorable des constatations n'a pu être rejetée. Chez les femelles, on a constaté une diminution des follicules ovariens antraux et du nombre de corps jaunes observés chez les femelles F_1 exposées à des doses élevées en relation avec l'augmentation du nombre de follicules primordiaux/préantraux. On a jugé ces conclusions défavorables en raison de la préoccupation concernant l'apparition possible de la sénescence précoce. Chez les descendants de l'animal, on a constaté un retard dans la séparation du prépuce à toutes les doses mises à l'essai dans les générations F_1 et F_2, et l'ouverture tardive du vagin chez les femelles exposées à des doses élevées. Comme des observations défavorables ont été compilées à des doses inférieures à celles administrées aux rats adultes, cela indiquait une sensibilité accrue des petits de sexe masculin et de sexe féminin après une exposition. Les descendants de l'animal ont présenté des changements de la cornée plus tôt dans leur développement que les sujets de la lignée parentale. Toutefois, après prise en compte de l'exposition *in utero*, par les aliments et par le lait maternel, les petits de sexe masculin et de sexe féminin présentaient des modifications de la cornée à un moment qui n'était pas incompatible avec le début de l'administration des doses. Par conséquent, l'apparition précoce des effets n'a pas été jugée représenter une sensibilité accrue pour cet effet chez les jeunes.

Des études de neurotoxicité aiguë et subchronique, et des atteintes des nerfs périphériques chez les rats et les chiens, ont indiqué un changement suffisant pour déclencher une étude de neurotoxicité sur le plan du développement (NTD). Dans l'étude de neurotoxicité aiguë, on a constaté une diminution de l'activité motrice et locomotrice et une diminution du niveau de vigilance et de la période d'élevage. Dans l'étude de neurotoxicité subchronique, on a constaté une diminution de l'accoutumance et une augmentation des scores d'activité motrice et locomotrice chez les mâles. En conjonction avec la minéralisation et l'atrophie des nerfs périphériques dans les études de cancérogénicité, on a établi que la tembotrione était une substance neurotoxique possible. Dans l'étude de NTD, on a observé une diminution de plusieurs critères (poids des petits; amplitude de la réaction de sursaut au stimulus sonore; poids absolu et du poids relatif du cerveau; données morphométriques à la dose la plus faible testée) ainsi qu'une augmentation du nombre de petits trouvés morts après l'accouchement et un retard de la séparation du prépuce aux doses élevées. Comme les réactions de sursaut au stimulus

sonore et les données morphométriques sont survenues à des doses plus faibles que chez la femelle et reflétaient un critère d'effet plus grave que ce qu'on a observé en terme de toxicité pour la femelle, on a conclu que les jeunes avaient affiché une sensibilité qualitative et quantitative. Une DSENO définitive pour les changements portant sur le sursaut au stimulus sonore et la diminution des données morphométriques n'a pas été établie. L'interprétation des changements morphométriques du cerveau a été compliquée par la diminution de l'effet à mesure que la dose augmentait. Les modifications étaient donc inversement proportionnelles aux doses administrées d'une manière uniforme pour toutes les mesures. Mentionnons que l'étude de NTD était assujettie à certaines limites (c'est-à-dire un manque d'accoutumance à l'activité locomotrice chez certains groupes expérimentaux; des préoccupations sous-jacentes concernant le déroulement du test de réaction de sursaut au stimulus sonore; les évaluations de l'apprentissage et de la mémoire ainsi que les évaluations morphométriques du cerveau). Dans l'ensemble, bien que l'étude de NTD ait été jugée acceptable aux fins de la réglementation, une certaine incertitude sous-jacente entache la précision des données expérimentales et la capacité de caractériser une relation dose-effets pour les effets critiques susmentionnés.

Aucune modification des paramètres de génotoxicité n'a été observée chez les espèces étudiées. On a observé une augmentation liée au traitement de carcinomes à cellules squameuses de l'œil chez les mâles aux doses élevées. Toutefois, les tumeurs oculaires ne se sont déclarées qu'en présence d'autres effets pour les yeux et il y avait un net effet de seuil. On a donc utilisé l'approche de la marge d'exposition pour estimer le risque potentiel de cancer.

Le mode d'action de la tembotrione chez les mammifères est l'inhibition de l'enzyme 4-hydroxyphénylpyruvate dioxygénase (4-HPPD). Cette enzyme catalyse la conversion de la molécule 4-hydroxyphénylpyruvate (4-HPP) en homogentisate, et l'inhibition de l'enzyme peut causer une reconversion du 4-HPP en tyrosine, ce qui entraîne une augmentation des concentrations plasmatiques de tyrosine. Le taux d'activité tyrosine aminotransférase (TAT), enzyme qui permet de synthétiser un autre produit, l'acide 4-hydroxyphényllactique (HPLA), lorsque la voie normale de la tyrosine est inhibée, diffère grandement d'une espèce à l'autre. Selon une étude in vitro, l'espèce la plus sensible est le rat, suivie du lapin, du chien, de la souris et de l'humain, et il existe certaines différences entre les espèces. Les rats mâles sont plus susceptibles d'afficher des concentrations accrues de tyrosine et une tyrosinémie liée à la tembotrione en raison d'une activité TAT insuffisante. Les rats femelles présentent une activité légèrement supérieure de l'enzyme TAT et sont moins susceptibles de développer une tyrosinémie liée à la tembotrione. Les chiens et les lapins présentent une activité TAT supérieure à celle observée chez les rats, mais inférieure à celle observée chez les souris et les humains. Les souris présentent le plus haut taux d'activité TAT parmi les animaux de laboratoire. Les humains présentent le même taux d'activité TAT que les souris et sont, par conséquent, moins susceptibles de développer une tyrosinémie attribuable à un composé. Fait à noter, la base de données toxicologiques révèle que les effets toxicologiques varient grandement d'une espèce à l'autre en réponse à l'administration de tembotrione.

Le demandeur présente un certain nombre d'études supplémentaires et d'exposés de position concernant les modifications liées à l'augmentation des taux plasmatiques de tyrosine et l'applicabilité de ces modifications à l'évaluation du risque pour la santé humaine. Il allègue que, en raison des grandes différences observées dans l'activité TAT chez le rat, le chien, le lapin, la souris et l'humain, les modifications induites par la tyrosine ne devraient pas être jugées pertinentes à l'évaluation du risque pour la santé humaine. Ces modifications consistent en des altérations oculaires liées à une kératite, en des effets pancréatiques et en des altérations du colloïde thyroïdien.

Une partie des données présentées par le demandeur reposait sur le fait que les inhibiteurs de l'enzyme HPPDase, y compris son plus puissant inhibiteur NTBC, ne peuvent pas induire des taux plasmatiques de tyrosine d'environ 1 000 µmol/L, à savoir la concentration généralement acceptée comme étant liée à des modifications. Toutefois, des données récentes indiquent que cette concentration pourrait être moins élevée. Le NTBC est utilisé dans le traitement de la tyrosinémie de type 1 chez l'humain, une affection liée à un déficit enzymatique en fumarylacétoacétase, une enzyme qui intervient après la HPPDase dans les voies métaboliques de la tyrosine. Les effets secondaires du traitement par le NTBC comprennent l'apparition d'opacités ramifiées sur la cornée, une élévation des taux plasmatiques de tyrosine, la formation de lésions hyperkératosiques sur la plante des pieds et la paume des mains, et une atteinte du système nerveux causant un retard mental et un retard du développement. Pour limiter les effets secondaires, les patients sont soumis à une diète stricte pauvre en tyrosine. Chez un enfant qui ne suivait pas la diète pauvre en tyrosine, on a observé des opacités cornéennes à des taux plasmatiques de 238 à 602 µmol/L de tyrosine, ce qui est considérablement inférieur à la concentration de 1 000 µmol/L censée être le seuil critique pour ce qui concerne l'apparition de modifications induites par la tyrosine. À ce titre, on ne peut exclure les modifications oculaires dans l'évaluation des risques pour la santé humaine jusqu'à ce que l'on dispose de suffisamment de données indiquant que la tembotrione ne peut pas provoquer une augmentation des taux plasmatiques de tyrosine qui serait nocive.

Il n'a pas été prouvé que les modifications pancréatiques ou colloïdales étaient sans conséquence pour ce qui concerne l'évaluation du risque pour la santé humaine, ou qu'elles étaient liées à une augmentation des taux plasmatiques de tyrosine. Bien qu'il soit généralement accepté que les taux plasmatiques de tyrosine sont moins susceptibles d'augmenter chez les rats femelles que chez les rats mâles, les effets pancréatiques ont été observés plus souvent chez les femelles dans les études d'exposition orale et à des concentrations inférieures au seuil généralement considéré comme étant lié à des modifications induites par la tyrosine. Des modifications pancréatiques ont été aussi observées dans les études d'exposition cutanées et ont été signalées à des doses plus faibles chez les mâles que chez les femelles lorsqu'elles étaient administrées par cette voie.

Aux fins de l'évaluation des risques liés à la présence possible de résidus dans les aliments ou aux produits utilisés à l'intérieur ou à proximité des habitations ou des écoles, la *Loi sur les produits antiparasitaires* exige l'application d'un facteur supplémentaire de 10× pour tenir compte de l'intégralité des données en ce qui a trait à l'exposition des nourrissons et des enfants et à la toxicité pour ces deux groupes, ainsi qu'à la toxicité prénatale et postnatale possible du produit. Un facteur différent peut convenir s'il s'appuie sur des données scientifiques fiables.

La base de données toxicologiques sur l'exposition des nourrissons et des enfants à la tembotrione et sur la toxicité de la substance pour ces derniers était exhaustive. Les données consistaient en des études de toxicité sur le plan du développement prénatal chez le rat et le lapin, en une étude de reproduction portant sur plusieurs générations chez le rat, et en une étude de NTD chez le rat. En ce qui a trait à la toxicité prénatale ou postnatale possible, les études de toxicité sur le plan du développement prénatal chez le rat et le lapin n'ont fourni aucune indication de sensibilité accrue chez les fœtus de rat ou de lapin à la suite d'une exposition *in utero* à la tembotrione. On a constaté que les petits étaient sensibles dans l'étude de reproduction portant sur plusieurs générations, sensibilité qui s'était manifestée par une diminution du poids corporel et du gain de poids corporel à des doses qui ne causaient pas d'effets semblables chez les animaux de la génération parentale. À la dose la plus faible testée, on a également observé une séparation du prépuce retardée, une hématopoïèse extramédullaire minime dans la rate, des opacités cornéennes, ainsi qu'une inflammation aiguë et une néovascularisation oculaires. Dans l'étude de NTD, les effets observés étaient notamment une diminution du poids corporel après le sevrage chez les mâles (jours postnataux [JPN[28 à 70), une diminution de l'amplitude du sursaut au stimulus sonore chez les deux sexes (JPN 60) et des changements morphométriques du cerveau (diminution de l'épaisseur des cortex frontal et pariétal et de la hauteur du cervelet). Les limites de l'étude, notamment en ce qui concerne son déroulement, l'impossibilité de caractériser une relation dose-effets pour les facteurs les plus importants et l'absence d'une DSENO définitive, viennent compliquer l'interprétation des résultats. Les altérations morphométriques du cerveau évoquent une possible toxicité prénatale et postnatale. Toutefois, ce risque est atténué par l'incertitude entourant l'interprétation de ces observations en raison de la relation dose-effets atypique. Le choix des facteurs appropriés pour l'évaluation du risque s'est fait en fonction de ces éléments d'information, tout en gardant à l'esprit les incertitudes entourant l'étude de NTD.

Les tableaux 3, 4, 5, 6 et 7 de l'annexe I résument les résultats des essais de toxicité aiguë et chronique menés en laboratoire sur des animaux exposés à l'herbicide technique Tembotrione et à ses préparations commerciales connexes, ainsi que les critères d'effet toxicologique utilisés dans l'évaluation du risque pour la santé humaine.

3.2 Détermination de la dose aiguë de référence

La dose aiguë de référence (DARf) recommandée pour la tembotrione était égale à 0,0008 mg/kg p.c./j, d'après la DMENO de 0,8 mg/kg p.c./j chez les petits dans l'étude de NTD menée chez le rat. À la DMENO, on a constaté une diminution du poids corporel après le sevrage (JPN 28 à 70) chez les mâles, une diminution de l'amplitude du sursaut au stimulus sonore chez les deux sexes (JPN 60), et des changements dans la morphométrie du cerveau (diminution de l'épaisseur des cortex frontal et pariétal et de la hauteur du cervelet). On a jugé que cette étude convenait le mieux à la détermination de la DARf, car il est possible que les effets découlent d'une exposition unique. De plus, on a jugé que le critère d'effet était convenable pour toutes les sous-populations, y compris les enfants et les femmes en âge de procréer. On a appliqué des facteurs d'incertitude de 10× pour l'extrapolation interspécifique, et de 10× pour la variabilité intraspécifique. Un facteur supplémentaire de 10× a été appliqué pour l'extrapolation d'une DMENO à une DSENO dans l'étude de NTD. L'ordre de grandeur de ce facteur (10×) a été choisi en raison des incertitudes liées au déroulement de l'étude, y compris

l'absence d'une relation dose-effets. De plus, on a pris en compte les préoccupations résiduelles concernant la toxicité prénatale et postnatale, en particulier le degré de préoccupation à l'endroit des changements dans la morphométrie du cerveau. En ce qui a trait au facteur découlant de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, bien que toutes les études nécessaires relatives à l'évaluation des risques pour la santé des nourrissons et des enfants aient été disponibles, on n'a pas pu établir une DSENO pour la neurotoxicité sur le plan du développement. L'application d'un facteur d'incertitude de 10× pour l'extrapolation d'une DMENO à une DSENO dans l'étude critique pour la sélection des critères d'effet tient compte des incertitudes résiduelles liées à cette étude. C'est pourquoi le facteur découlant de la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été réduit à 1×.

La DARf est calculée en utilisant l'équation suivante :

$$\text{DARf} = \frac{\text{DMENO}}{1\,000} = \frac{0{,}8 \text{ mg/kg p.c.}}{1\,000} = 0{,}0008 \text{ mg/kg p.c. de tembotrione}$$

3.3 Détermination de la dose journalière admissible

La dose journalière admissible (DJA) recommandée pour la tembotrione est de 0,004 mg/kg p.c./j, d'après la DSENO de 0,04 mg/kg p.c./j établie dans l'étude sur l'exposition par le régime alimentaire d'une durée de deux ans chez le rat. Les effets observés à la DMENO de 0,8 mg/kg p.c./j consistaient en une aggravation de la périartérite noueuse, en des altérations pancréatiques et rénales, en une kératite oculaire, en une dilatation des glandes lacrymales et en des changements de la pigmentation ainsi qu'une altération du colloïde thyroïdien. Cette DSENO est la plus faible dans la base de données et assure une protection contre les effets aux yeux, au foie, au pancréas, aux reins et à la thyroïde chez le rat, contre une anémie et des modifications touchant les nerfs périphériques chez le chien, et contre des effets sur la vésicule biliaire chez la souris. On a appliqué des facteurs d'incertitude de 10× pour l'extrapolation interspécifique, et de 10× pour la variabilité intraspécifique. En ce qui a trait au facteur découlant de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, il existe une marge d'exposition (ME) de 2 000 dans le passage de cette DJA à la DMENO de 0,8 mg/kg p.c./j établie dans l'étude de NTD. C'est pourquoi on a jugé convenable de réduire le facteur découlant de la *Loi sur les produits antiparasitaires* à 1×. On estime que cela suffit à tenir compte des limites de cette étude et des préoccupations résiduelles concernant la toxicité prénatale et postnatale possible. Cette DJA fournit aussi une ME supérieure à 3 000 pour la DMENO de 1,3 mg/kg p.c./j issue de l'étude de reproduction portant sur plusieurs générations, et de plus de 20 000× pour la DMENO relative aux tumeurs oculaires.

La DJA est calculée selon l'équation suivante :

$$\text{DJA} = \frac{\text{DSENO}}{100} = \frac{0{,}04 \text{ mg/kg p.c./j}}{100} = 0{,}0004 \text{ mg/kg p.c./j de tembotrione}$$

3.4 Évaluation des risques liés à l'exposition en milieux professionnel et résidentiel

3.4.1 Critères d'effet toxicologique

Exposition à court terme par voie cutanée et par inhalation
La DMENO de 0,8 mg/kg p.c./j établie dans l'étude de NTD est jugée la plus pertinente pour l'évaluation des risques liés à une exposition à court terme par voie cutanée ou par inhalation. Les populations de travailleurs pouvaient comprendre des femmes enceintes ou qui allaitent, de sorte que ce critère d'effet a été jugé convenable pour l'évaluation des risques professionnels. L'étude de toxicité cutanée disponible, échelonnée sur 28 jours, n'a pas porté sur les critères d'effet préoccupants pertinents pour cette base de données. La ME cible de 1 000 intègre un facteur d'incertitude de 10× pour l'extrapolation interspécifique et un facteur d'incertitude de 10× pour la variabilité intraspécifique. Elle intègre aussi un facteur d'incertitude de 10× pour l'extrapolation d'une DMENO à une DSENO dans l'étude de NTD. Ce dernier facteur a été choisi en raison des incertitudes concernant le déroulement de l'étude, y compris l'absence de relation dose-effets. De plus, on a tenu compte des préoccupations résiduelles concernant la toxicité prénatale et postnatale, en particulier le degré de préoccupation à l'endroit des changements dans la morphométrie du cerveau.

L'exposition professionnelle à Vios G3 est à court et à moyen terme. Elle se produit principalement par voie cutanée et par inhalation.

3.4.1.1 Absorption cutanée

Une étude in vivo chez le rat a été menée pour évaluer l'absorption cutanée d'une préparation commerciale contenant seulement de la tembotrione. On considère que le taux d'absorption cutanée qui convient le mieux à l'évaluation de l'exposition est de 15 %, ce qui comprend la dose absorbée et les résidus fixés à la peau. Il est peu probable que tous les résidus fixés à la peau pénètrent dans la circulation générale; la valeur est donc jugée prudente.

Faute de données sur l'absorption du thiencarbazone-méthyle, présent dans Vios G3, un taux d'absorption cutanée de 100 % a été utilisé.

3.4.2 Exposition professionnelle et risques connexes

3.4.2.1 Évaluation de l'exposition des préposés qui mélangent, chargent et appliquent le produit, et des risques connexes

Les préposés risquent d'être exposés à Vios G3 (tableau 3.4.2.1.1) lorsqu'ils mélangent, chargent et appliquent l'herbicide. Les estimations de l'exposition des travailleurs par voie cutanée ou par inhalation ont été générées à partir du recueil de données de la Pesticide Handlers Exposure Database, et intègrent l'absorption cutanée et la superficie traitée par jour.

La Pesticide Handlers Exposure Database (version 1.1) est une compilation de données génériques de dosimétrie passive portant sur les préposés au mélange, au chargement et à l'application qui facilite les estimations de l'exposition pour divers scénarios. Les estimations de ce recueil répondent aux critères relatifs à la qualité, à la spécificité et à la quantité des données établis par le Groupe de travail technique sur les pesticides de l'Accord de libre-échange nord-américain. Les estimations sont présentées en fonction de l'ajustement optimal de la tendance centrale, c'est-à-dire la somme de la mesure de la tendance centrale, pour chaque partie du corps, qui convient le mieux à la distribution des données pour cette partie du corps. Pour chaque scénario d'utilisation, les données convenables de mélange, de chargement et d'application ont été normalisées pour chaque kilogramme de matière active manipulée. Les valeurs d'exposition ont été estimées à partir des valeurs de l'exposition unitaire provenant de la Pesticide Handlers Exposure Database en association avec les données d'entrée (la dose d'application et la superficie habituellement traitée par jour).

L'exposition des personnes qui mélangent, chargent et appliquent Vios G3 devrait être à court et à moyen terme et se produire principalement par voie cutanée et par inhalation. Les estimations de l'exposition ont été calculées pour les préposés qui mélangent, chargent et appliquent Vios G3 dans les récoltes de maïs de grande culture à l'aide d'une rampe d'aspersion.

On a estimé l'exposition par voie cutanée à la tembotrione et au thiencarbazone-méthyle en jumelant les valeurs de l'exposition unitaire avec la quantité de produit utilisée par jour et le taux d'absorption cutanée. On a estimé l'exposition par inhalation en jumelant les valeurs de l'exposition unitaire à la quantité de produit manipulé par jour et en supposant une absorption par inhalation de 100 %. Les valeurs de l'exposition ont été exprimées en mg/kg p.c./j et normalisées pour un adulte pesant 70 kg.

On a déterminé la ME en comparant les valeurs d'exposition estimatives aux critères d'effet toxicologique (DSENO); la ME cible est de 1 000 dans le cas de la tembotrione et de 100 dans le cas du thiencarbazone-méthyle. Comme les critères d'effet liés à une exposition professionnelle à la tembotrione et les ME cibles pour l'exposition par voie cutanée et par inhalation sont identiques, les ME pour tous les scénarios de mélange, de chargement et d'application peuvent être combinées.

Tableau 3.4.2.1.1 Estimations de l'exposition et ME pour les préposés qui mélangent, chargent et appliquent Vios G3

Préposé	Dose d'application (kg m.a./ha)	Superficie traitée par jour (ha)	Scénario d'exposition (équipement de protection individuelle; équipement d'application)	Exposition combinée[a] (µg/kg p.c./j)	ME combinée[b]
Thiencarbazone-méthyle (ME cible = 100)					
Agriculteurs	0,0155	150	Mélange et chargement de liquides à découvert (une seule couche de vêtements, avec gants); rampe d'aspersion, cabine ouverte (une seule couche de vêtements, gants)	2,875	25 900
Spécialistes de la lutte antiparasitaire		300		5,76	12 900
Tembotrione (ME cible = 1 000)					
Agriculteur ou spécialiste de la lutte antiparasitaire	0,0385	150	Mélange et chargement de liquides à découvert (combinaison résistant aux produits chimiques, avec gants); rampe d'aspersion, cabine ouverte (combinaison résistant aux produits chimiques, gants), superficie des sites à accès restreint traitée par jour	0,80	1 000

[a] Estimation de l'exposition combinée = exposition par voie cutanée + exposition par inhalation

Estimation de l'exposition cutanée =
exp. unitaire (Pesticide Handlers Exposure Database) (µg m.a./kg m.a. manipulée) * dose d'application (kg m.a./ha) * superficie traitée par jour (ha) * abs. cutanée p.c. (kg) * 1 000 µg/mg

Et
Estimation de l'exp. par inhalation = exp. unitaire (Pesticide Handlers Exposure Database) (µg m.a./kg m.a. manipulée) * dose d'application (kg m.a./ha) * STPJ (ha) * abs. par inhalation p.c. (kg) * 1 000 µg/mg

où le poids corporel = 70 kg; absorption cutanée = 15 %; absorption par inhalation = 100 %

[b] $ME = \frac{\text{DSENO (mg/kg p.c./j)}}{\text{estimation de l'exposition (mg/kg p.c./j)}}$

Les marges d'exposition relatives au thiencarbazone-méthyle sont supérieures à la cible de 100 fixée pour les préposés qui mélangent, chargent et appliquent Vios G3 en portant un équipement de protection individuelle de base. En ce qui concerne la tembotrione, des mesures d'atténuation sont nécessaires pour ces préposés afin que les ME atteignent la cible de 1 000. Ils doivent porter une combinaison résistant aux produits chimiques ainsi que des gants résistant aux produits chimiques. Une superficie maximale de 150 ha peut être traitée chaque jour.

3.4.2.2 Exposition des travailleurs après le traitement et risques connexes

Les travailleurs qui retournent dans les sites traités avec Vios G3 peuvent y être exposés. Comme l'application de Vios G3 a lieu au début de la saison (stade 1 à 6 feuilles), la seule activité prévue après le traitement est le dépistage dans des cultures de faible hauteur avec un feuillage peu développé. L'exposition est estimée être à court et à moyen terme, et la voie d'exposition principale pour les travailleurs retournant dans les sites traités serait la voie cutanée.

On a estimé l'exposition par voie cutanée subie par les travailleurs qui pénètrent dans les sites traités en jumelant les valeurs des résidus foliaires à faible adhérence aux coefficients de transfert propres aux activités. Les coefficients de transfert sont calculés à partir des données contenues dans la politique 3.1 de la United States Environmental Protection Agency (EPA). Le coefficient de transfert pour le dépistage dans les cultures de maïs à faible hauteur est calculé à partir des données s'appliquant aux travailleurs qui effectuent un dépistage dans des cultures de maïs sucré. On n'a pas fourni de données sur les résidus foliaires à faible adhérence propres à la substance. Par conséquent, une valeur par défaut de résidus foliaires à faible adhérence s'élevant à 20 % de la dose d'application le jour de l'application et un taux de dissipation quotidien de 10 % ont été utilisés pour l'évaluation de l'exposition.

Les estimations de l'exposition ont été comparées au critère d'effet toxicologique le plus pertinent afin d'obtenir la ME; la ME cible de 1 000 pour la tembotrione et de 100 pour le thiencarbazone-méthyle.

L'exposition estimée à la tembotrione chez les travailleurs ayant appliqué l'herbicide Vios G3 est de 0,528 µg/kg p.c./j (ME = 1 515), alors que l'exposition estimée au thiencarbazone-méthyle est de 1,42 µg/kg p.c./j (ME = 52 570). À ce titre, un délai de sécurité par défaut de 12 heures est jugé suffisant pour protéger les travailleurs pénétrant dans les sites traités avec Vios G3.

3.4.3 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et des risques connexes

3.4.3.1 Exposition lors de la manipulation et risques connexes

Il n'existe pas de produit à usage domestique. Comme l'utilisation résidentielle n'est pas homologuée, une évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et des risques connexes n'était pas requise.

3.4.3.2 Exposition après traitement et risques connexes

Puisqu'il n'y a pas de produit à usage domestique, l'évaluation de l'exposition subie par les personnes en milieu résidentiel après un traitement n'est pas requise.

3.4.3.3 Évaluation de l'exposition occasionnelle et des risques connexes

L'exposition occasionnelle n'est pas quantifiée. Le mode d'emploi sur l'étiquette est destiné à réduire au minimum la dérive de pulvérisation. L'exposition à la dérive de pulvérisation en milieu résidentiel à la suite d'un traitement est jugée minimale, et bien inférieure à l'exposition attendue pour les travailleurs agricoles.

3.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments

3.5.1 Résidus dans les denrées d'origine végétale ou animale

Aux fins de l'évaluation des risques et de l'application de la loi, le résidu dans les produits d'origine végétale et les denrées d'origine animale est défini comme étant la tembotrione et le métabolite M5. La méthode d'analyse par CL-SM/SM utilisée à des fins de collecte de données et d'application de la loi est valide pour la quantification des résidus de tembotrione dans le maïs (grain, fourrage vert et cannes de maïs) et les matrices d'animaux d'élevage : bovins (viande, foie et reins), volaille (muscle, foie et peau), lait et œufs. Les résidus de tembotrione sont stables dans les matrices d'origine végétale lorsque ces dernières sont entreposées au congélateur à -10 °C pendant au moins 188 jours. Après la transformation des produits alimentaires bruts, des analyses des produits transformés ont indiqué que les résidus ne s'étaient pas concentrés dans ces produits. Les essais contrôlés sur les résidus menés aux États-Unis et au Canada à l'aide de préparations commerciales contenant de la tembotrione à une concentration supérieure à celle utilisée au Canada dans le maïs de grande culture, le maïs à éclater et le maïs sucré suffisent à appuyer les limites maximales de résidus.

3.5.2 Évaluation du risque alimentaire

Des évaluations du risque d'exposition aiguë et chronique par le régime alimentaire ont été réalisées à l'aide du logiciel Dietary Exposure Evaluation Model (DEEM-FCID^{MD}, version 2.14), qui utilise des données à jour sur la consommation tirées des enquêtes permanentes sur les apports alimentaires individuels (Continuing Survey of Food Intakes by Individuals) du United States Department of Agriculture (1994 à 1996 et 1998).

3.5.2.1 Résultats relatifs à l'exposition chronique par le régime alimentaire et caractérisation de cette exposition

Les hypothèses suivantes ont été utilisées pour approfondir l'analyse de l'exposition chronique : valeurs médianes des résidus de tembotrione dans le grain de maïs de grande culture, le maïs à éclater et le maïs sucré (grains et épis épluchés). Selon l'évaluation approfondie, la valeur de l'exposition chronique par le régime alimentaire, pour toutes les utilisations approuvées de la tembotrione sur les cultures destinées à l'alimentation (uniquement) et pour l'ensemble de la population, y compris les nourrissons, les enfants et tous les sous-groupes représentatifs, correspond à $\leq$ 26 % de la DJA. L'exposition globale liée à la consommation alimentaire et d'eau potable est jugée acceptable. L'ARLA estime que l'exposition chronique à la tembotrione liée à la consommation alimentaire et d'eau correspond à 36 % (0,000144 mg/kg p.c./j) de la DJA pour l'ensemble de la population. La valeur estimative la plus élevée de l'exposition et des

risques liés est observée chez les nourrissons (enfants de moins d'un an), soit 96 % (0,000384 mg/kg p.c./j) de la DJA.

3.5.2.2 Résultats relatifs à l'exposition aiguë par le régime alimentaire et caractérisation de cette exposition

Les hypothèses suivantes ont été utilisées dans une analyse approfondie de l'exposition aiguë : totalité (100 %) de la culture traitée, facteurs de transformation expérimentaux, valeurs moyennes maximales des résidus (moyenne la plus élevée des essais sur le terrain, MPEET) obtenues dans les essais sur le maïs de grande culture et le maïs à éclater, et valeur maximale des résidus obtenue dans les essais de maïs sucré sur le terrain, et résidus attendus dans les denrées d'origine animale. Dans l'évaluation approfondie, la valeur de l'exposition aiguë par le régime alimentaire (aliments uniquement) déterminée pour toutes les denrées alimentaires homologuées pour la tembotrione et pour l'ensemble de la population est estimée à < 21 % (0,000164 mg/kg/jour) de la dose aiguë de référence (DARf; 95^{e} centile, analyse déterministe). L'exposition globale attribuable aux aliments et à l'eau potable est jugée acceptable : 43 % (0,000347 mg/kg/j) de la DARf pour l'ensemble de la population. Pour les nourrissons (enfants de moins d'un an), la valeur estimative la plus élevée de l'exposition et des risques liés représente 136 % (0,001090 mg/kg p.c./j) de la DARf. La concentration prévue dans l'environnement (CPE) pour l'eau était fondée sur une homologation conditionnelle de trois ans. Pour une homologation complète, il est nécessaire de produire d'autres données environnementales pour la tembotrione afin d'approfondir l'évaluation de l'exposition par l'eau.

3.5.3 Exposition globale et risques connexes

L'évaluation globale du risque lié à la tembotrione tient uniquement compte de l'exposition par les aliments et l'eau potable, étant donné que le produit n'est pas utilisé en milieu résidentiel. Les risques globaux ont été calculés à partir des critères d'effet toxicologique aigu et chronique.

3.5.4 Limites maximales de résidus

Tableau 3.5.1 Limites maximales de résidus proposées

Produit	LMR recommandée (ppm)
Foie de bovin, de cheval, de chèvre et de mouton	0,40
Sous-produits de viande (sauf le foie) de bovin, de cheval, de chèvre et de mouton	0,07
Foie de volaille	0,07
Viande et gras de bovin, de cheval, de chèvre, de mouton, de porc et de volaille	0,02
Sous-produits de viande de porc	0,02
Sous-produits de viande (sauf le foie) de volaille	0,02
Œufs	0,02
Lait	0,02

Pour obtenir de plus amples renseignements sur la conjoncture internationale en matière de LMR et sur les incidences commerciales de ces limites, consulter l'annexe II.

La nature des résidus dans les matrices d'origine animale et végétale, les méthodes d'analyse, les données tirées des essais sur le terrain et les valeurs estimatives des risques à la suite d'une exposition aiguë ou chronique par le régime alimentaire sont présentées aux tableaux 1, 8 et 9 de l'annexe I.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

La tembotrione résiste à la biotransformation anaérobie en milieu terrestre. La biotransformation aérobie dans le sol est une voie de transformation très importante, bien que la tembotrione se transforme à des rythmes significativement différents dans différents sols. Six expériences de biotransformation dans le sol en laboratoire ont été effectuées dans des conditions aérobies, et la tembotrione s'est transformée rapidement dans quatre de ces expériences (valeurs de la demi-vie de 4,5, 5,7, 6,6 et 14,6 jours), et beaucoup plus lentement dans les deux autres expériences (127 et 194 jours). Il est donc évident que la tembotrione se comporte assez différemment dans différents sols. Le 80^{e} centile de ces valeurs de demi-vie s'établit à 127 jours. Les études en laboratoire sur l'adsorption et la désorption ont fait ressortir un coefficient d'adsorption dans le sol ou des valeurs du coefficient de partage carbone organique-eau (K_{co}) faibles, comprises entre 23,0 L/kg et 92,7 L/kg, ce qui indique que la tembotrione pourrait afficher une mobilité élevée ou très élevée dans le sol. On a émis l'hypothèse que la persistance et la mobilité dépendent du pH du sol. Dans les sols acides (pH < 7; pH mesuré dans l'eau), la tembotrione présente une dégradation plus lente et une plus grande adsorption. À l'inverse, dans les sols neutres et alcalins (pH > 7; pH mesuré dans l'eau), la tembotrione se dégrade plus rapidement et affiche une

adsorption moindre, c'est-à-dire une plus grande mobilité. Comme la constante de dissociation (p*K*a) est égale à 3,2, on s'attend à ce que la tembotrione se dissocie en anions aux pH enregistrés dans l'environnement. Elle est donc plus susceptible d'être lessivée dans les sols neutres à alcalins.

Les données sur le devenir et le comportement de la tembotrione dans l'environnement sont résumées dans le tableau 11 (milieu terrestre) et le tableau 12 (milieu aquatique), annexe 1.

Les processus abiotiques de l'hydrolyse, la phototransformation et la volatilisation ne sont pas des voies importantes pour la transformation et la dissipation de la tembotrione. Les résultats provenant des études en laboratoire ont indiqué que la tembotrione résiste à l'hydrolyse aux pH enregistrés dans l'environnement et, bien qu'il y ait eu phototransformation, elle était trop lente pour être une voie importante de transformation (demi-vie par photolyse dans le sol de 8,2 jours; demi-vie par photolyse en milieu aquatique de 56 jours). Les propriétés physico-chimiques (pression de vapeur : $1{,}1 \times 10^{-8}$ Pa à 20 °C; constante de la loi de Henry : $1{,}69 \times 10^{-6}$ Pa × m^3/mol à 20 °C) de la tembotrione indiquent qu'elle est peu susceptible de se volatiliser à partir des sols secs ou des sols humides et des eaux de surface. On ne s'attend donc pas à ce que des résidus de tembotrione soient présents dans l'atmosphère, ni à ce qu'ils soient transportés sur de grandes distances par voie aérienne après volatilisation. Le coefficient de partage octanol-eau de la tembotrione indique que son potentiel de bioconcentration dans les organismes est limité (Log K_{oe} égal à -1,07 à un pH de 7).

La tembotrione compte six produits de transformation ayant une incidence sur l'environnement. Ils sont appelés M1 à M4, M6 et M7. (Voir l'annexe 1, tableau 10 pour une liste de synonymes) Tous ces produits de transformation sont présents dans le sol. M1, M4 et M6 sont présents dans le sol et l'eau. M6 et M2 étaient les principaux produits de transformation dans plusieurs types de sols analysés. M1 était un produit de transformation principal ou secondaire, selon le type de sol. À partir des résultats d'études en laboratoire, les demi-vies ont été établies pour M2 et M3 (le principal photolyte du sol). Elles étaient très courtes pour M3 (< 2 jours), et relativement courtes pour M2 (7 à 21 jours). Cela permet de considérer M3 comme non persistant, et M2 comme légèrement persistant dans le sol. On s'attend à ce que la mobilité de M6, de M2 et de M1 soit élevée à très élevée, comme l'indiquent les faibles valeurs de K_{co} pour chacun de ces produits de transformation observées dans les études en laboratoire sur l'adsorption/la désorption. Les valeurs de K_{co} pour M7 indiquent une mobilité faible à modérée, et les valeurs de K_{co} pour M3 indiquent une mobilité faible à légère.

La tembotrione est extrêmement soluble dans l'eau (28,3 g/L à un pH de 7). Bien que le profil d'emploi de la tembotrione ne prévoie pas une application directe dans l'eau, il est possible que les systèmes aquatiques soient exposés à la tembotrione, soit directement soit indirectement. La tembotrione peut pénétrer dans le milieu aquatique par dérive de pulvérisation et par ruissellement des eaux provenant des champs traités. Dans les systèmes aquatiques, la tembotrione résiste à l'hydrolyse et à la biotransformation anaérobie. La phototransformation ne contribue pas de manière significative à la transformation de la tembotrione dans la zone euphotique (demi-vie par photolyse en milieu aquatique de 56 jours). Dans les études sur la biotransformation en milieu aquatique dans des conditions aérobies, la tembotrione passait lentement de la phase aqueuse vers les sédiments. Les demi-vies par biotransformation étaient comprises entre 41 et 139 jours dans les sédiments, et 64 et 222 jours dans les systèmes eau-sédiments.

Selon les résultats de la modélisation des eaux de surface et des eaux souterraines, la tembotrione devrait normalement atteindre les eaux souterraines. Lorsque la dose d'application maximale saisonnière de 184,8 g m.a./ha a été testée à l'aide d'une préparation commerciale contenant seulement de la tembotrione, on a établi que le potentiel de lessivage était supérieur au niveau préoccupant (NP). Bien que cette préoccupation ait été dissipée par l'utilisation de la dose d'application de la tembotrione de 38,5 g m.a./ha par saison, qui est la dose homologuée de tembotrione pour Vios G3, de plus amples renseignements sont requis. D'autres données sont nécessaires pour régler la question centrale de la plus grande persistance et de la plus grande adsorption de la tembotrione dans les sols neutres à acides (pH $\leq$ 7 mesuré dans l'eau). Ces données sont nécessaires à une meilleure caractérisation du risque de lessivage de la tembotrione dans les eaux souterraines. Les données requises seront tirées de quatre études lysimétriques à l'extérieur qui doivent être menées au Canada dans des sols dont le pH est compris entre 5,8 et 7 (pH mesuré dans l'eau). Cette plage de pH correspond à celle à laquelle le maïs est généralement cultivé. Les études lysimétriques sont menées en Ontario et au Québec, où plus de 90 % du maïs canadien est cultivé.

L'étude de la dissipation au champ en milieu terrestre dans une écorégion représentative du Canada a permis d'établir que la demi-vie était de 11,4 jours, et révélé qu'on ne trouvait la tembotrione que dans la couche supérieure du sol (jusqu'à 15 cm de profondeur). Bien que ce constat évoque une non-persistance en conditions naturelles, il est possible qu'un lessivage se produise sous cette profondeur. Deux principaux produits de transformation ont été formés, M3 et M6, même si en raison de l'instabilité liée à l'entreposage, il a été impossible de déterminer leurs demi-vies dans le sol. En raison de l'absence de calcul du bilan de masse dans une étude sur le terrain, il est impossible de déterminer dans quelle mesure chacun des processus de dissipation et de transformation contribue à la dégradation de la tembotrione. Le fait que la tembotrione soit lessivée ou demeure présente dans la couche supérieure du sol pourrait dépendre non seulement des propriétés du sol, comme le pourcentage de matière organique, la texture et le pH, mais aussi des caractéristiques environnementales comme le climat et les précipitations. En raison du comportement chimique variable de la tembotrione dans divers sols, d'autres informations sont nécessaires pour caractériser pleinement le devenir et le comportement de ce produit dans l'environnement.

4.2 Caractérisation des risques environnementaux

Dans le cadre de l'évaluation des risques pour l'environnement, les données sur l'exposition environnementale et les renseignements écotoxicologiques sont combinés afin d'estimer les risques d'effets nocifs sur les espèces non ciblées. Pour ce faire, les concentrations d'exposition sont comparées aux concentrations qui causent des effets nocifs. Les CPE correspondent aux concentrations d'un pesticide dans divers milieux, comme les aliments, l'eau, le sol et l'air. Elles sont établies à l'aide de modèles normalisés qui tiennent compte des doses d'application du pesticide, de ses propriétés chimiques et de son devenir dans l'environnement, y compris sa dissipation entre les traitements. Les renseignements écotoxicologiques comprennent les données de toxicité aiguë et chronique pour divers organismes ou groupes d'organismes d'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 de manière à tenir compte des éventuelles différences de sensibilité entre les espèces et de la variation des 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 de cerner les pesticides ou les profils d'emploi particuliers qui ne présentent aucun risque pour les organismes non ciblés, ainsi que pour identifier les groupes d'organismes chez lesquels il pourrait y avoir des risques. L'évaluation préliminaire des risques fait appel à des méthodes simples, à des scénarios d'exposition prudents (par exmple, une application directe à une dose d'application maximale cumulative) et aux critères d'effet toxicologique traduisant la plus grande sensibilité. On obtient un quotient de risque (QR) en divisant la valeur estimée de l'exposition par une valeur toxicologique appropriée (QR = exposition/toxicité), et on compare ensuite ce QR au NP (NP = 1). Si le QR issu de l'évaluation préliminaire est inférieur au NP, les risques sont alors jugés négligeables et aucune autre caractérisation des risques n'est requise. S'il est égal ou supérieur au NP, 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 peuvent tenir compte de différents critères d'effet toxicologique. L'évaluation approfondie peut comprendre une caractérisation plus poussée des risques à l'aide d'une modélisation de l'exposition, de données de surveillance, de résultats d'études sur le terrain ou en mésocosmes, ou de méthodes probabilistes d'évaluation des risques. L'évaluation des risques peut être approfondie jusqu'à ce que les risques soient adéquatement caractérisés ou qu'ils ne puissent plus être caractérisés davantage.

Lorsqu'on a effectué l'évaluation des risques pour l'environnement de la tembotrione, on a examiné les données portant sur une préparation commerciale contenant seulement de la tembotrione. Cette préparation a été testée à une dose de 92,4 g tembotrione/ha appliquée une ou deux fois par saison, en respectant un intervalle d'au moins 10 jours entre les applications. Cela équivaut à une dose maximale de 184,8 g tembotrione/ha par saison. La dose d'application saisonnière de 184,8 g tembotrione/ha a été utilisée dans l'évaluation des risques pour l'environnement de la tembotrione.

L'évaluation des risques pour l'environnement a montré que le NP n'a pas été dépassé pour la majorité des organismes non ciblés étudiés lors des essais portant sur la préparation commerciale contenant de la tembotrione seule à la dose de 184,8 g de tembotrione/ha par saison. Par conséquent, l'évaluation des risques pour l'environnement n'a pas été répétée avec la dose minimale de tembotrione appliquée avec la préparation commerciale Vios G3, c'est-à-dire 38,5 g de tembotrione/ha par an.

Pour prendre connaissance de l'évaluation des risques pour l'environnement du thiencarbazone-méthyle, veuillez consulter le rapport d'évaluation ERC2010-03, *Thiencarbazone-méthyle*.

4.2.1 Risques pour les organismes terrestres

Pour évaluer le risque écologique de la tembotrione pour les organismes terrestres, on a d'abord examiné les données toxicologiques relatives aux invertébrés, aux vertébrés et aux végétaux (annexe I du tableau 13). Une espèce d'abeille domestique et une espèce de lombric ont été utilisées pour représenter les invertébrés terrestres. Les abeilles domestiques ont été exposées à la matière active et à la préparation commerciale contenant seulement de la tembotrione (toxicité aiguë par contact et par voie orale), et les lombrics ont été exposés à la matière active et à cinq produits de transformation dans le sol (M1, M2, M3, M6 et M7) à court terme. Deux espèces d'oiseaux (toxicité aiguë par voie orale, toxicité aiguë par le régime alimentaire et toxicité pour la reproduction) et plusieurs espèces de petits mammifères (toxicité aiguë par gavage, scénarios de toxicité à court terme et à long terme par le régime alimentaire) ont été utilisées pour représenter les vertébrés terrestres. Dix espèces cultivées ont été étudiées à la suite d'une exposition à court terme à la préparation commerciale pour représenter l'exposition des végétaux terrestres non ciblés. Après avoir déterminé les critères d'effet écotoxicologique traduisant la plus grande sensibilité, ces valeurs ont été intégrées au QR déterministe aux fins de l'évaluation préliminaire des risques (annexe I, tableau 15).

On n'a observé aucun décès à la plus forte concentration d'essai pour les lombrics (100 mg m.a./kg pour la matière active, et 1 000 mg m.a./kg pour les cinq produits de transformation : M1, M2, M3, M6 et M7). Des effets sublétaux comprenant une lenteur de la réaction et une modification du poids corporel ont été observés à des concentrations supérieures à 18 mg/kg de sol pour la tembotrione, et supérieures à 100 mg/kg pour M1. Aucun effet sublétal n'a été observé pour M2, M3, M6 et M7. Les QR pour la tembotrione et les cinq produits de transformation étaient égaux ou inférieurs à 0,0016. Ainsi, le NP n'a pas été dépassé pour les lombrics.

Dans le cas des abeilles domestiques, les effets toxiques aigus par voie orale et par contact ont été étudiés à l'aide de la matière active (tembotrione) et de la préparation commerciale contenant seulement de la tembotrione. Toutes les valeurs de la dose létale à 50 % (DL_{50}; décès) et de la DSEO (abeilles endommagées) étaient égales à 84,8 g m.a./abeille ou plus. Selon les critères de toxicité présentés par Atkins (*et al.*, 1981), une DL_{50} supérieure à 10,99 g/m.a./abeille peut être décrite comme relativement non toxique. Lorsqu'on les a intégrées dans le calcul du QR, les valeurs de la DL_{50} susmentionnées ont entraîné des QR de 0,015 ou moins. Ainsi, le NP découlant de l'exposition à la tembotrione n'a pas été dépassé pour les abeilles domestiques.

Les effets toxiques aigus par voie orale et par le régime alimentaire ainsi que les effets toxiques pour la reproduction ont été étudiés en exposant le colin de Virginie et le canard colvert à de la tembotrione. Les effets sublétaux observés chez le colin de Virginie à la suite d'une exposition aiguë comportaient un aspect hérissé et une léthargie. Ils et ont été observés à des concentrations supérieures à 486 mg m.a./kg p.c. Les effets nocifs liés à une exposition par le régime alimentaire comprenaient une réduction du gain de poids corporel. Des études sur les effets toxiques pour la reproduction ont fait état d'une réduction du nombre d'embryons viables/œufs pondus. Ces effets ont été observés à des concentrations supérieures à 1 890 mg m.a. et 65,3 mg m.a./kg d'aliments, respectivement. La dose minimale entraînant un effet observé (DMEO) pour plusieurs paramètres de la reproduction chez le colin de Virginie était de 250 mg m.a./kg d'aliments. Chez le canard colvert, les effets sublétaux dans l'étude de toxicité aiguë comprenaient la régurgitation ainsi qu'une réduction de la consommation alimentaire, observée à tous les niveaux de traitement, dans l'étude du régime alimentaire. Les effets sublétaux chez les adultes ont été aussi observés dans l'étude de toxicité sur le plan de la reproduction à toutes les concentrations testées. Les valeurs du QR étaient comprises entre 0,45 chez le colin de Virginie dans le cas des effets sur la reproduction (concentration sans effet observé [CSEO] de 63,5 mg m.a./kg d'aliments), et 0,01 chez le canard colvert dans le cas de la toxicité aiguë par le régime alimentaire (concentration létale à 50 % [CL_{50}] > 5 620 mg m.a./kg d'aliments). Ainsi, le NP découlant de l'exposition à la tembotrione n'a pas été dépassé pour ce groupe d'organismes.

Les mammifères sauvages pourraient être exposés aux résidus de la tembotrione à la suite de la consommation de la végétation traitée et/ou de proies contaminées. Le NP n'a pas été dépassé pour les lapins sur le plan du développement, et n'a pas été dépassé pour les souris sur le plan de la toxicité alimentaire. L'organisme le plus sensible chez les petits mammifères testés était le rat. Le NP n'a pas été dépassé sur le plan de la toxicité aiguë par voie orale, mais il a été dépassé pour les effets sublétaux relevés dans les études de toxicité alimentaire et de toxicité pour la reproduction.

L'évaluation des risques pour les petits mammifères est d'abord menée dans le cadre de l'évaluation préliminaire, où l'on suppose que les mammifères se nourrissent exclusivement d'aliments contaminés par la tembotrione. Comme ce scénario ne représente pas nécessairement l'exposition attendue dans les conditions au champ, on a déterminé la proportion d'aliments contaminés par la tembotrione qui serait nécessaire pour produire un QR de 1,0. D'après les données relatives à la toxicité sur le plan de la reproduction chez les rats, il faudrait que 8,9 % des aliments d'un petit mammifère soient contaminés par la tembotrione pour produire des effets nocifs sur la reproduction. Selon les données de toxicité alimentaire chez les rats, il faudrait que 0,48 % des aliments d'un petit mammifère soient contaminés par la tembotrione pour produire des effets nocifs à la suite de l'exposition alimentaire. Ces pourcentages sont très faibles. Il est parfaitement concevable que 8,9 % ou 0,48 % des aliments d'un petit mammifère puissent être contaminés par la tembotrione à la suite de son usage comme herbicide dans les champs de maïs. Par conséquent, la prise en compte du pourcentage des aliments ne diminue pas le NP pour les petits mammifères en termes de toxicité par le régime alimentaire ou de toxicité sur le plan de la reproduction.

Une caractérisation plus poussée des risques intègre une valeur plus précise de la demi-vie de dissipation foliaire. Une demi-vie de 10 jours a été établie d'après une série de données recueillies dans le cadre d'une analyse documentaire approfondie (Willis et McDowell, 1987). Les QR suivants ont été établis : $QR_{alimentation\ rat}$: 171,3 et $QR_{reproduction\ rat}$: 9,22. Ainsi, le NP est encore dépassé.

On a utilisé la préparation commerciale contenant seulement de la tembotrione dans les essais de toxicité chez les végétaux et on a déterminé qu'elle avait des effets sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative chez plusieurs espèces végétales.

Dans le cadre de l'essai sur l'émergence des plantules, le poids à l'état sec a été touché de façon importante chez toutes les espèces, à l'exception du maïs, du ray-grass et du blé. On a constaté une tendance générale à l'augmentation de l'effet à mesure que la concentration expérimentale augmentait, à partir des concentrations médianes jusqu'aux concentrations maximales. Pour les diverses espèces testées, les concentrations expérimentales maximales étaient les suivantes : 10,4, 12,5, 42, 50 ou 100 g m.a./ha. Ainsi, on a observé ces effets dans les plages de concentration de 0,8 à 12,5 g m.a./ha (laitue), 5,2 à 10,4 g m.a./ha (tomate), et 25 à 100 g m.a./ha (chez les autres végétaux mis à l'essai : concombre, oignon, radis, soja et tournesol). La hauteur des plants d'oignon, de concombre, de laitue, de radis, de tournesol et de tomate était significativement réduite, mais on n'a observé une réduction de 25 % ou plus qu'aux concentrations expérimentales maximales pour la laitue (12,5 g m.a./ha) et l'oignon (100 g m.a./ha). L'oignon était la seule espèce qui affichait une réduction de 25 % ou plus du pourcentage de survie, par rapport au témoin négatif aux concentrations expérimentales maximales de 100 g m.a./ha. L'oignon était la monocotylédone la plus sensible et la laitue, la dicotylédone la plus sensible, les deux en fonction du paramètre le plus sensible du poids sec.

Dans le cadre de l'essai de vigueur végétative, le maïs et le concombre présentaient des effets légers, et toutes les autres espèces présentaient des effets modérés à graves. On a observé une relation dose-réponse. Par rapport au témoin négatif, la hauteur des plants a été réduite de 25 % ou plus chez toutes les espèces, à l'exception du maïs et du concombre. On a observé les effets sur la hauteur des plants à 1,6, 3,1 et 6,3 (tomate, tournesol), 3,1, 6,3 et 12,5 g m.a./ha (laitue, soja), 12,5 et 25 g m.a./ha (oignon, radis), 50 et 100 g m.a./ha (ray-grass), et 100 g m.a/ha (blé). La laitue et le radis étaient les deux seules espèces chez lesquelles une réduction de la survie de 25 % ou plus a été observée par rapport aux témoins réunis. Dans le cas de la laitue, on a observé des réductions significatives du taux de survie à la concentration de 12,5 g m.a./ha (la plus forte concentration pour la laitue), et, dans le cas du radis, aux concentrations de 6,3, 12,5 et 25 g m.a./ha (les trois concentrations expérimentales maximales pour le radis). Le poids à l'état sec était significativement touché par rapport au témoin négatif (réduction égale ou supérieure à 25 %) chez toutes les espèces testées, sauf le maïs. Dans le cas de la tomate, des effets sur le poids sec s'observaient à toutes les concentrations expérimentales, sauf les plus faibles (0,8 à 6,3 g m.a./ha). L'oignon était l'espèce monocotylédone la plus sensible dans l'essai de vigueur végétative et la tomate, la dicotylédone la plus sensible, les deux en fonction du paramètre le plus sensible du poids sec.

Tant dans l'étude sur l'émergence des plantules que dans l'étude sur la vigueur végétative menées à l'aide de la préparation commerciale contenant seulement de la tembotrione, l'oignon était l'espèce monocotylédone la plus sensible. La concentration efficace pour 25 % de la population de végétaux (CE_{25}) de 31 g m.a./ha pour l'oignon, relative à l'émergence des plantules, donne un QR de 5, et la CE_{25} de 5,6 g m.a./ha pour l'oignon, relative à la vigueur végétative, donne un QR de 30. La laitue (pour l'émergence) et la tomate (pour la vigueur) étaient les dicotylédones les plus sensibles, les deux présentant une CE_{25} de 0,55 g m.a./ha, soit un QR de 382 pour l'émergence des plantules ainsi que pour la vigueur végétative. Comme le NP a été dépassé pour les plantes terrestres exposées à la préparation commerciale contenant seulement de la tembotrione, une évaluation approfondie a été menée pour déterminer le risque écologique à la suite du ruissellement et/ou de la dérive de la tembotrione.

Lors de l'évaluation préliminaire initiale, la CPE terrestre utilisée dans les calculs du QR repose sur l'hypothèse que l'exposition découle d'une pulvérisation directe sur un habitat terrestre. Pour mieux caractériser le risque, le scénario d'exposition a été modifié pour tenir compte de la dérive attendue à la suite d'une pulvérisation de qualité moyenne (dérive de 6 %); les QR pour l'oignon passent alors à 0,33 (émergence des plantules) et à 1,80 (vigueur végétative). Ainsi, le NP est encore dépassé en ce qui concerne la vigueur végétative de l'oignon, une fois que la dérive de pulvérisation a été prise en compte. Les QR pour la laitue et la tomate passent à 23 (pour l'émergence des plantules et la vigueur végétative, respectivement). Cette modification diminue le QR pour les deux dicotylédones les plus sensibles de un ordre de grandeur (de 382 avant la modification à 23 après la modification). Toutefois, le QR modifié pour l'émergence des plantules de laitue et la vigueur végétative de la tomate demeure supérieur à un pour les deux. Par conséquent, des zones tampons terrestres de plus de un mètre seront nécessaires pour atténuer les risques possibles pour les plantes vasculaires terrestres non ciblées.

4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques

L'évaluation du risque écologique de la tembotrione pour les organismes aquatiques a débuté par une évaluation des données sur l'écotoxicité visant à déterminer les critères d'effet écotoxicologique les plus sensibles (annexe I, tableau 14). Ces valeurs ont ensuite été intégrées dans le QR déterministe aux fins de l'évaluation préliminaire des risques. On a établi le risque de la tembotrione pour les organismes aquatiques en évaluant les données de toxicité concernant sept espèces d'eau douce (deux invertébrés, trois poissons et deux algues) et quatre espèces estuariennes/marines (deux invertébrés, un poisson et une algue) (annexe I, tableau 16).

Organismes dulcicoles
Dans le cas de *Daphnia magna*, on a étudié la toxicité aiguë sur 48 heures à l'aide de la matière active tembotrione, le produit de transformation M6 et la préparation commerciale contenant seulement de la tembotrione. On a examiné la toxicité chronique sur 21 jours à l'aide de la matière active et du produit de transformation M6. Les critères d'effet toxicologique pour chacune des études de toxicité aiguë et chronique étaient fondés sur l'immobilisation. Les QR sont compris entre 0,009 pour la tembotrione (toxicité aiguë) et 0,00019 pour M6 (toxicité chronique). Ces valeurs indiquent que le NP pour les invertébrés pélagiques exposés à la tembotrione (représentés par les daphnies) n'est pas dépassé en ce qui concerne les effets aigus ou chroniques.

Dans le cas des chironomidés (*Chironimus riparius*), on a étudié la toxicité chronique sur 28 jours à l'aide de la matière active. Avec un paramètre d'émergence plus sensible, le QR était inférieur à un, ce qui indique que le NP pour les chironomidés exposés à la tembotrione n'est pas dépassé en ce qui concerne les effets chroniques.

On a étudié la toxicité aiguë sur 96 heures pour les poissons en exposant des truites arc-en-ciel à la matière active tembotrione, au produit de transformation M6 et à la préparation commerciale contenant seulement de la tembotrione. On a aussi utilisé la tembotrione dans une étude de toxicité aiguë sur 96 heures chez le crapet arlequin et dans une étude de toxicité chronique de 34 jours chez la tête-de-boule. Dans toutes les études sur les poissons d'eau douce, les QR étaient compris entre 0,0021 et 0,12, ce qui indique que le NP à la suite de l'exposition à la tembotrione n'a pas été dépassé.

Dans le cas des algues d'eau douce, on a examiné la toxicité aiguë sur 96 heures de la tembotrione, et la toxicité aiguë sur 72 heures du produit de transformation M6 et de la préparation commerciale contenant seulement de la tembotrione à l'aide de l'algue verte, *Pseudokirchneriella subcapitata*. On a examiné la toxicité aiguë sur 120 heures de la matière active à l'aide de la diatomée d'eau douce, *Navicula pelliculosa*. Les QR étaient compris entre 0,00021 pour l'algue verte exposée à la tembotrione et 0,14 pour l'algue verte exposée au M6. Le QR était aussi inférieur à un pour la diatomée. Le NP n'est donc pas dépassé en ce qui concerne l'émergence des algues d'eau douce.

Aucune étude n'a été soumise pour évaluer la toxicité de la tembotrione pour les amphibiens. Par conséquent, la valeur du critère d'effet toxique obtenue dans l'étude sur les premiers stades de vie de la tête-de-boule a été utilisée comme donnée de substitution. Le QR calculé en se servant de cette valeur est égal à 0,19, ce qui indique que le NP n'est pas dépassé pour les amphibiens.

On a étudié la toxicité aiguë sur 7 jours pour les plantes vasculaires aquatiques en exposant *Lemna gibba* G3 à la tembotrione et au produit de transformation M6. Même si le NP n'a pas été dépassé dans le cas de M6, le QR de 8,4 pour la tembotrione indiquait que le NP avait été dépassé pour les plantes vasculaires aquatiques. Par conséquent, une évaluation de niveau 1 a été effectuée pour déterminer le risque écologique à la suite du ruissellement et/ou de la dérive de la tembotrione.

Organismes estuariens/marins

On a examiné la toxicité aiguë sur 96 heures et la toxicité chronique sur 28 jours de la tembotrione pour les crustacés à l'aide de la mysis. Le QR était inférieur à un lors d'une exposition aiguë, mais il était supérieur à un lors d'une exposition chronique. Le NP pour la mysis soumise à une exposition chronique à la tembotrione est donc dépassé. Par conséquent, une évaluation de niveau 1 a été effectuée pour déterminer le risque écologique découlant du ruissellement et/ou de la dérive de la tembotrione.

On a aussi étudié la toxicité aiguë sur 96 heures de la tembotrione à l'aide d'un mollusque (huître américaine), d'un poisson marin (mené tête-de-mouton) et d'une diatomée marine (*Skeletonema costatum*). Bien qu'une réduction de la formation de la coquille de l'huître américaine ait été observée, ainsi qu'une réduction de la densité cellulaire de la diatomée marine, les QR pour ces deux organismes étaient inférieurs à un. Dans le cas du mené tête-de-mouton exposé à la tembotrione, on n'a observé aucune mortalité ni aucun effet sublétal à toutes les concentrations expérimentales. Par conséquent, le NP n'est pas dépassé pour l'huître américaine, le mené tête-de-mouton ni la diatomée marine exposés à la tembotrione.

En résumé, à l'étape de l'évaluation préliminaire chez les organismes aquatiques, les QR calculés dans un scénario réaliste de la pire éventualité dépassaient la valeur-seuil de un chez la plante vasculaire aquatique *Lemna gibba* G3 (représentant les espèces d'eau douce) et chez la mysis *Americamysis bahia* (représentant les espèces marines). Par conséquent, on a mené une évaluation approfondie des risques en tenant compte de la dérive et du ruissellement, car ces derniers sont les voies d'entrée les plus probables de la tembotrione dans l'eau (annexe I, tableaux 17 et 18). En ce qui concerne la dérive, la modification consistait à tenir compte du dépôt provenant de la dérive maximale de pulvérisation attendue d'un pulvérisateur par rampe d'aspersion au sol utilisé dans les champs de maïs à un mètre sous le vent d'un habitat sensible (6 %, en présumant une pulvérisation de qualité moyenne). Quand le scénario d'exposition est modifié de façon à inclure la dérive de pulvérisation, le QR aigu pour *Lemna gibba* G3 passe à 0,5 et le QR chronique pour la mysis, à 0,2. Ces deux valeurs étant inférieures à un, le NP n'est pas dépassé une fois que l'on tient compte de la dérive de pulvérisation. Ainsi, les zones tampons par défaut de un mètre devraient suffire pour protéger les espèces aquatiques contre la dérive de la tembotrione.

Pour tenir compte du ruissellement du pesticide, on a mené l'évaluation approfondie en utilisant le 90^{e} centile des concentrations de tembotrione modélisées, qui permet d'estimer l'exposition au ruissellement. Le QR résultant pour *Lemna gibba* G3 s'établit à 2,4. Par conséquent, l'emploi de la concentration d'exposition modélisée fait que le NP relatif aux effets du ruissellement de la tembotrione est dépassé en termes de toxicité aiguë pour cette plante d'eau douce. À l'aide de la même procédure employée avec la mysis, la concentration d'exposition estimée modifiée pour tenir compte de la dérive donne un QR de 1,1. Bien que le risque chronique pour la mysis marine soit faible, le NP est encore dépassé relativement aux effets du ruissellement de la tembotrione en termes de toxicité chronique pour cet invertébré estuarien/marin.

Le QR calculé en tenant compte du ruissellement est supérieur à un pour ce qui est de l'exposition aiguë de la plante d'eau douce *Lemma gibba* et de la mysis *Americamysis bahia*. Par conséquent, un énoncé indiquant comment réduire au minimum le ruissellement doit figurer sur l'étiquette.

5.0 Valeur

5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles

Les données sur l'efficacité fournies avaient été obtenues au moyen d'essais au champ effectués en 2008 dans divers endroits en Ontario et au Québec. L'herbicide a été appliqué au moyen d'un équipement adapté aux petites parcelles.

L'efficacité de Vios G3, appliqué seul ou en mélange en cuve avec du glyphosate pour la suppression résiduelle des mauvaises herbes, a été évaluée de façon visuelle sous forme de pourcentage de suppression des mauvaises herbes, et comparée à l'efficacité du glyphosate appliqué seul. Ces inspections visuelles ont été effectuées jusqu'à trois fois au cours de la saison de végétation.

5.1.1 Allégations d'efficacité acceptables pour l'herbicide Vios G3

Les données étayent les allégations de suppression des mauvaises herbes résumées dans le tableau 5.1.1.1 lorsque Vios G3 est appliqué sur le maïs de grande culture après son émergence.

Tableau 5.1.1.1 Allégations de suppression des mauvaises herbes pour Vios G3

Dose d'herbicide	Mauvaises herbes supprimées
110 mL/ha de Vios G3 (total de 46 g m.a./ha)	Chénopode blanc, amarante à racine rouge, renouée liseron, renouée persicaire, moutarde des champs, ortie royale, céraiste vulgaire, sétaire verte, sétaire glauque, échinochloa pied-de-coq, panic capillaire
110 mL/ha de Vios G3 (total de 46 g m.a./ha) + un glyphosate figurant sur l'étiquette aux doses inscrites sur l'étiquette	Chénopode blanc, amarante à racine rouge, renouée liseron, renouée persicaire, moutarde des champs, ortie royale, céraiste vulgaire, sétaire verte, sétaire glauque, échinochloa pied-de-coq, panic capillaire

5.1.2 Résistance à l'entraînement par la pluie

Des données sur la résistance à l'entraînement par la pluie pour les matières actives de Vios G3, la tembotrione et le thiencarbazone-méthyle, ont été fournies.

Tembotrione
Une étude au champ menée en 2005 dans la station expérimentale de Bayer Science Crop à Trebur (Allemagne) a été présentée (demande 2006-3910) à l'appui d'une allégation de résistance à l'entraînement par la pluie de une heure. Cinq intervalles, entre l'application de l'herbicide et la simulation d'une averse, ont été testés : 0, 2, 4, 6 et 8 heures. L'allégation de résistance soutenue à l'entraînement par la pluie était de deux heures.

Thiencarbazone-méthyle
On a déjà déterminé que la résistance à l'entraînement par la pluie du thiencarbazone-méthyle était de une heure (consulter le rapport d'évaluation ER2010-03, *Thiencarbazone-méthyle*).

5.1.2.1 Allégation corroborée de résistance à l'entraînement par la pluie

Les données fournies concernant les matières actives de Vios G3, la tembotrione et le thiencarbazone-méthyle, étayent une allégation de résistance à l'entraînement par la pluie de deux heures pour Vios G3.

5.1.3 Volumes d'eau

Les données présentées pour l'examen de Vios G3 ont été obtenues au moyen d'essais au champ dans lesquels Vios G3 était appliqué conformément au volume de pulvérisation proposé de plus de 150 L/ha. Ces données appuient l'application de Vios G3 dans une quantité d'eau minimale de 150 L/ha à l'aide d'un équipement de pulvérisation au sol.

5.2 Phytotoxicité pour les végétaux hôtes

5.2.1 Vios G3

Les données sur l'innocuité de Vios G3 pour les cultures provenaient d'essais dans lesquels des formulations contenant les matières actives individuelles de Vios G3, la tembotrione et le thiencarbazone-méthyle, ont été mises à l'essai. Les données relatives à ces formulations présentées à l'appui de Vios G3 sont acceptables.

5.2.1.1 Tembotrione

On a fourni les données de neuf essais de tolérance des cultures menés au Canada afin de tester une formulation contenant seulement de la tembotrione. La tolérance du maïs de grande culture aux applications séquentielles de 92 g m.a./ha de tembotrione a été comparée directement à la tolérance du maïs de grande culture à une seule application de 92 g m.a./ha. Un traitement séquentiel de tembotrione consistant en une double dose (soit 184 + 184 g m.a./ha) a aussi été incluse dans ces essais. L'intervalle entre la première et la deuxième application variait de 6 à 13 jours. Sachant que la dose de tembotrione dans Vios G3 est de 38,5 g m.a./ha, ces chiffres représentent presque cinq fois la dose appliquée. Le rendement en grain de maïs, exprimé en pourcentage par rapport à une parcelle témoin non traitée exempte de mauvaises herbes, était mentionné dans cinq essais.

5.2.1.2 Thiencarbazone-méthyle

On a évalué la tolérance du maïs de grande culture au thiencarbazone-méthyle (rapport d'évaluation ER2010-03, *Thiencarbazone-méthyle*) et conclu qu'elle est de 30 g m.a./ha. La dose de thiencarbazone-méthyle appliquée dans Vios G3 est de 7,7 g m.a./ha.

5.2.1.3 Allégations corroborées

Les données sur les dommages aux cultures et le rendement en grains liées aux matières actives de Vios G3, la tembotrione et le thiencarbazone-méthyle, étayent une allégation de tolérance du maïs de grande culture à une application unique de 110 mL/ha (46 g m.a./ha) de Vios G3, seul ou mélangé en cuve avec du glyphosate figurant sur l'étiquette, y compris le maïs tolérant au glyphosate.

5.3 Effets sur les cultures subséquentes

5.3.1 Vios G3

Les délais avant la plantation pour les cultures de rotation après l'application de Vios G3 sont résumés dans le tableau 5.3.1.1.

Tableau 5.3.1.1 Délais avant la plantation pour Vios G3

Réensemencement immédiat[a]	4 mois	10 mois
Maïs de grande culture	Blé d'hiver	soya, maïs de grande culture

[a] Dans le cas où une culture de maïs traitée avec Vios G3 est perdue à la suite des conditions environnementales et que de nouveaux semis sont nécessaires, le maïs de grande culture et le maïs sucré peuvent être ressemés immédiatement.

Les données sur les délais avant la plantation pour les cultures de rotation après l'application de Vios G3 provenaient d'essais dans lesquels les formulations contenant les matières actives individuelles de Vios G3, la tembotrione et le thiencarbazone-méthyle, étaient testées. Les données sur ces formulations présentées à l'appui de Vios G3 sont acceptables.

5.3.1.1 Tembotrione

On a examiné les données provenant d'essais au champ menés sur un certain nombre de cultures de rotation, notamment le soja, le blé d'hiver et le maïs de grande culture, y compris le réensemencement immédiat du maïs de grande culture. Les données sur la formulation contenant seulement de la tembotrione appuient les délais avant la plantation dans le cas des cultures traitées par Vios G3.

5.3.1.2 Thiencarbazone-méthyle

Les délais avant la plantation pour les cultures de rotation traitées au thiencarbazone-méthyle ont été établis (voir le rapport d'évaluation ER2010-03, *Thiencarbazone-méthyle*). Les délais avant la plantation pour les cultures de rotation traitées par Vios G3 sont les mêmes.

5.4 Volet économique

5.4.1 Vios G3

L'homologation de Vios G3 fournirait aux producteurs de maïs de grande culture un autre outil de gestion de la résistance. Le mélange en cuve contenant du glyphosate comme herbicide de postlevée serait avantageux pour les producteurs de maïs de grande culture tolérant au glyphosate, car il leur permettrait de supprimer les mauvaises herbes résiduelles et, appliqué tôt dans la saison, de supprimer un large éventail de mauvaises herbes graminées et à feuilles larges grâce à un seul traitement. Les trois modes d'action du mélange en cuve Vios G3 + glyphosate seraient aussi un outil important de gestion des plantes spontanées tolérantes au glyphosate (par exemple, variétés de soja tolérantes au glyphosate), des espèces de mauvaises herbes résistantes au glyphosate, et des mauvaises herbes dont la résistance à d'autres groupes d'herbicides à usage commercial a été confirmée, ainsi que des pertes économiques qui accompagnent cette menace croissante pour l'agriculture canadienne.

Selon les données recueillies par Statistique Canada, le maïs de grande culture (grain et ensilage) représentait 1 392 099 hectares au Canada en 2006. Dans l'Est du Canada, de toutes les plantes de grande culture, c'est le maïs qui est à l'origine des revenus agricoles les plus élevés. En Ontario seulement, le ministère de l'Agriculture, de l'Alimentation et des Affaires rurales a estimé la valeur des récoltes de maïs de grande culture en 2006 à 975 millions de dollars (www.omafra.gov.on.ca/french/stats/crops/estimate_metric.htm).

Dans le domaine de la culture, aussi bien dans les systèmes classiques que dans les systèmes de culture à travail réduit ou sans travail du sol, il est important de supprimer rapidement les mauvaises herbes graminées et à feuilles larges afin de minimiser les pertes économiques causées par la compétition exercée par les mauvaises herbes. Le rendement peut décliner rapidement si les mauvaises herbes ne sont pas supprimées. Vios G3 seul ou mélangé en cuve avec du glyphosate assure la suppression résiduelle à court terme nécessaire pour maintenir le rendement. Les deux modes d'action de Vios G3 constituent un outil important pour gérer ou retarder la croissance des mauvaises herbes résistantes, et supprimer celles qui présentent déjà une résistance aux herbicides.

5.5 Durabilité

5.5.1 Recensement des solutions de remplacement

L'herbicide Vios G3, seul ou mélangé en cuve avec du glyphosate, est appliqué en postlevée sur le maïs de grande culture. Bien qu'il existe de nombreux herbicides que l'on applique en postlevée sur le maïs de grande culture, Vios G3 introduit une nouvelle matière active dans le mode d'action relativement nouveau des herbicides du groupe 27. Le tableau 5.5.1 indique certains herbicides qui peuvent être utilisés en remplacement de Vios G3 pour la suppression des mauvaises herbes annuelles qui parasitent le maïs de grande culture.

Tableau 5.5.1 Autres herbicides destinés à la suppression des mauvaises herbes annuelles dans le maïs de grande culture

Matière active	Préparation commerciale	Groupe de la WSSA	Mauvaises herbes ciblées
S-métolachlore	Dual II Magnum	15	Graminées annuelles
Diméthénamide	Frontier	15	Graminées annuelles
Nicosulfuron	Accent	2	Graminées annuelles
Nicosulfuron/rimsulfuron	Ultim	2	Graminées annuelles
2,4-D	Diverses	4	Mauvaises herbes à feuilles larges
Dicamba	Banvel II	4	Mauvaises herbes à feuilles larges
Atrazine	Diverses	5	Mauvaises herbes à feuilles larges
Bromoxynil	Pardner	6	Mauvaises herbes à feuilles larges
Mésotrione	Callisto	27	Mauvaises herbes à feuilles larges
Isoxaflutole	Converge Flexx	27	Mauvaises herbes
Topramézone	Impact	27	Mauvaises herbes
Glyphosate*	Diverses	9	Mauvaises herbes
Glufosinate d'ammonium*	Liberty	10	Mauvaises herbes

* Pour utilisation dans les variétés tolérantes au glyphosate et celles tolérantes au glufosinate, respectivement.

5.5.2 Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée

Vios G3 permet de supprimer un large éventail de mauvaises herbes lorsqu'il est appliqué en postlevée sur le maïs de grande culture (y compris les variétés tolérantes au glyphosate). Il est compatible avec les pratiques de lutte intégrée contre les mauvaises herbes parce qu'il permet de supprimer une grande variété de mauvaises herbes en une seule application, et ce, aussi bien avant qu'après leur levée. La sulfentrazone est également compatible avec les méthodes culturales de conservation du sol et avec les systèmes classiques de production agricole.

5.5.3 Renseignements sur l'acquisition réelle ou possible d'une résistance

L'usage répété d'herbicides ayant le même mode d'action dans le cadre d'un programme de lutte contre les mauvaises herbes augmente la probabilité de sélection de biotypes naturellement résistants. C'est pourquoi Vios G3 devrait être employé en alternance avec des herbicides ayant des modes d'action différents du sien.

L'étiquette de Vios G3 inclut des énoncés se rapportant à la gestion de la résistance, conformément à 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*.

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 et/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*).

Pendant le processus d'examen, la tembotrione et ses produits de transformation ont été évalués conformément à la directive d'homologation DIR99-03[4] de l'ARLA et aux critères de la voie 1. L'ARLA a tiré les conclusions suivantes :

- La tembotrione ne satisfait pas aux critères de la voie 1 et n'est donc pas considérée comme une substance de la voie 1. Le tableau 10 présente une comparaison avec les critères définissant la voie 1.

- À partir des données expérimentales disponibles, on a établi que la tembotrione ne forme dans l'environnement aucun produit principal de transformation satisfaisant à tous les critères de la voie 1.

- La préparation commerciale combinée Vios G3 (contenant de la tembotrione et du thiencarbazone-méthyle) renferme un agent de conservation contaminé par des PCCD et des PCDF substitués en 2,3,7,8 mentionnés dans la *Gazette du Canada*. L'utilisation de produits de formulation dans des produits antiparasitaires homologués inscrits sur 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*, fait l'objet d'une évaluation permanente dans le cadre d'initiatives de l'ARLA concernant les produits de formulation, et conformément à la Directive d'homologation DIR2006-02.[5]

[4] 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.*

[5] *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 publié 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.

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

Dans le cadre de l'évaluation, les contaminants présents dans le produit technique ainsi que les produits de formulation et les contaminants présents dans la préparation commerciale sont recherchés dans 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[7] de l'ARLA et est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, dont les directives DIR99-03 et DIR2006-02[8]. 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 en est arrivée aux conclusions suivantes en ce qui concerne la matière active tembotrione et la préparation commerciale contenant de la tembotrione et du thiencarbazone-méthyle.

- La tembotrione de qualité technique ne contient aucun produit de formulation ou contaminant préoccupant pour la santé ou pour l'environnement mentionné dans la *Gazette du Canada*.

- Les matières premières ne contiennent aucun sous-produit ou microcontaminant inscrit sur la Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement, publiée dans la *Gazette du Canada*, et on ne s'attend pas à ce qu'il s'en forme au cours de la fabrication de la tembotrione de qualité technique.

- La préparation commerciale combinée (contenant de la tembotrione et du thiencarbazone-méthyle) ne contient aucun produit de formulation ou contaminant à des concentrations qui seraient préoccupantes pour la santé ou l'environnement, inscrit sur la Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement publiée dans la *Gazette du Canada*.

---

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 publié 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.

7 NOI2005-01, *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.*

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

L'utilisation de produits de formulation dans des produits antiparasitaires homologués inscrits sur 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*, fait l'objet d'une évaluation permanente dans le cadre d'initiatives de l'ARLA concernant les produits de formulation, et conformément à la Directive d'homologation DIR2006-02.

7.0 Résumé

7.1 Santé et sécurité pour l'humain

La base de données toxicologiques sur la tembotrione qui a été soumise est adéquate et permet de définir la majorité des effets toxiques que peut entraîner l'exposition à ce produit. Dans les études de toxicité subchronique et chronique menées sur des animaux de laboratoire, les principales cibles étaient les yeux, le foie, les reins, le pancréas, la thyroïde, la vésicule biliaire et la moelle osseuse. Des signes de cancérogénicité ont été observés chez le rat, au niveau des yeux, mais seulement aux doses auxquelles des changements oculaires distincts ont été observés antérieurement. Les études de neurotoxicité sur les plans de la reproduction et du développement ont révélé une augmentation de la sensibilité chez les jeunes. La tembotrione est une substance neurotoxique possible si l'on se fie aux lésions nerveuses périphériques observées chez les chiens, à l'absence d'accoutumance que l'étude de neurotoxicité subchronique a révélée chez les rats mâles et aux changements dans la morphométrie du cerveau révélés dans l'étude de neurotoxicité sur le plan du développement. L'évaluation des risques vise à protéger la santé humaine contre ces effets en faisant en sorte que les doses auxquelles les humains peuvent être exposés soient bien inférieures à la dose la plus faible ayant produit ces effets chez les animaux soumis aux essais.

La nature des résidus dans les plants de maïs et les animaux est adéquatement caractérisée. Le résidu est défini comme la tembotrione et le métabolite M5. L'homologation conditionnelle de l'utilisation de Vios G3 sur le maïs de grande culture peut être justifiée. L'utilisation pendant trois ans de Vios G3 ne présente pas un risque alimentaire aigu ou chronique inacceptable (consommation d'aliments et d'eau potable) pour aucun segment de la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées. En ce qui touche l'homologation complète, il est nécessaire de produire d'autres données environnementales pour la tembotrione afin de préciser l'exposition par le régime alimentaire à la suite de la consommation d'eau potable. On a examiné des données suffisantes sur les résidus dans les cultures pour recommander des limites maximales de résidus. L'ARLA recommande de préciser les limites maximales de résidus de tembotrione et du métabolite M5 : foie de bœuf, de chèvre, de cheval et de mouton (0,40 ppm,); sous-produits de viande (sauf le foie) de bœuf, de chèvre, de cheval et de mouton (0,07 ppm); volaille et foie (0,07 ppm); viande et gras de bœuf, de chèvre, de porc, de cheval, de mouton et de volaille (0,02 ppm); sous-produits de viande de porc (0,02 ppm); sous-produits de viande (sauf le foie) de volaille (0,02 ppm); œufs (0,02 ppm); et lait (0,02 ppm).

Les préposés au mélange, au chargement et à l'application de Vios G3, de même que les travailleurs qui retournent dans des champs de maïs fraîchement traités de l'Est du Canada et du Manitoba, ne devraient pas être exposés à des concentrations de tembotrione et de thiencarbazone-méthyle constituant un risque inacceptable si Vios G3 est utilisé conformément au mode d'emploi. L'équipement de protection individuelle, les délais de sécurité et les autres mesures d'atténuation inscrite sur l'étiquette du produit suffisent à protéger les travailleurs lorsque Vios G3 est utilisé conformément au mode d'emploi.

7.2 Risques pour l'environnement

La tembotrione pose un risque négligeable pour les lombrics, les abeilles domestiques, les oiseaux, les invertébrés d'eau douce, les poissons d'eau douce et marins, ainsi que les algues d'eau douce et marines. Toutefois, le risque est supérieur au NP pour les petits mammifères, les plantes terrestres, les plantes vasculaires d'eau douce, ainsi que les invertébrés estuariens ou marins. Ainsi, l'ajout de mises en garde sur l'étiquette et l'établissement de zones tampons à respecter lors de la pulvérisation sont nécessaires pour toute préparation commerciale contenant de la tembotrione. La tembotrione est très mobile et affiche une persistance variable dans le sol. On estime qu'elle peut y être lessivée. De plus amples informations sont requises pour déterminer l'ampleur de sa persistance dans différents types de sols ainsi que les risques liés à son lessivage dans les eaux souterraines.

7.3 Valeur

Les données sur la valeur du produit soumises à l'appui de Vios G3 décrivent suffisamment son efficacité sur le maïs de grande culture, y compris le maïs tolérant au glyphosate. Une seule application de Vios G3 comme herbicide de postlevée à la dose de 46 g m.a./ha, seul ou mélangé en cuve avec du glyphosate, permet de supprimer le chénopode blanc, l'amarante à racine rouge, la renouée liseron, la renouée persicaire, la moutarde des champs, l'ortie royale, la céraiste vulgaire, la sétaire verte, la sétaire glauque, l'échinochloa pied-de-coq et le panic capillaire.

Les données sur la phytotoxicité et le rendement indiquent que la marge de sécurité pour le maïs de grande culture traité par Vios G3 est adéquate. Vios G3 possède également un profil de remise en culture souple. Vios G3 contient deux matières actives, dont une fait partie du groupe 27 de la Weed Science Society of America (WSSA), et offre un mode d'action différent de celui des herbicides couramment utilisés pour la culture inscrite sur l'étiquette.

8.0 Décision d'homologation

L'ARLA de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, a accordé une homologation conditionnelle à l'herbicide technique Tembotrione, qui contient la matière active de qualité technique tembotrione, et à Vios G3, qui contient les matières actives de qualité technique tembotrione et thiencarbazone-méthyle, à des fins de vente et d'utilisation pour lutter contre les mauvaises herbes à feuilles larges et les graminées nuisibles dans le maïs de grande culture.

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

Bien que les risques et la valeur s’avèrent acceptables lorsque toutes les mesures de réduction des risques sont appliquées, le demandeur doit fournir d’autres renseignements scientifiques à titre de condition d’homologation. Pour de plus amples détails, voir l’*Avis aux termes de l’article 12* relatif à ces homologations conditionnelles. Le demandeur devra soumettre ces renseignements dans les délais indiqués ci-dessous.

REMARQUE : L’ARLA publiera un document de consultation lorsqu’une décision sera proposée au sujet des demandes visant à convertir les homologations conditionnelles en homologations complètes ou à renouveler des homologations conditionnelles, selon la première éventualité.

Santé humaine
Afin de préciser l’exposition par le régime alimentaire aux résidus de la tembotrione dans l’eau, d’autres études environnementales sont nécessaires pour évaluer les CPE.

Environnement
Les données environnementales exigées pour la tembotrione comprennent quatre études lysimétriques, qui doivent être menées au Canada dans des sols dont le pH se situe entre 5,8 et 7 (pH mesuré dans l’eau), c’est-à-dire le niveau de pH des sols où le maïs est généralement cultivé. Les études lysimétriques doivent être menées en Ontario et au Québec où plus de 90 % du maïs canadien est cultivé.

Liste des abréviations

µg	microgramme
1/n	exposant de Freundlich
4-HPPD	4-hydroxyphénylpyruvate dioxygénase
ADN	acide désoxyribonucléique
ALAT	alanine aminotransférase
ALS	acétolactate synthase
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
atm	atmosphère
CE_{25}	concentration efficace pour 25 % de la population
CE_{50}	concentration efficace pour 50 % de la population
CG	chromatographie gazeuse
CL_{50}	concentration létale à 50 %
CLHP	chromatographie liquide à haute performance
cm	centimètre
Cmax	concentration maximale (surface sous la courbe)
CMEO	concentration minimale entraînant un effet observé
CMM	cote moyenne maximale
CSEO	concentration sans effet observé
DAAR	délai d'attente avant la récolte
DAP	délai avant la plantation
DARf	dose aiguë de référence
DJA	dose journalière admissible
DL_{50}	dose létale à 50 %
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DMEO	dose minimale entraînant un effet observé
DSENO	dose sans effet nocif observé
DSEO	dose sans effet observé
EPA	United States Environmental Protection Agency
FI	facteur d'incertitude
g	gramme
ha	hectare
Hg	mercure
HPLA	acide 4-hydroxyphényllactique
IMI	indice maximal d'irritation
JPN	jour postnatal
K_{co}	coefficient de partage carbone organique-eau
K_{cof}	coefficient de partage carbone organique-eau de Freundlich
kg	kilogramme
km	kilomètre
K_{oe}	coefficient de partage *n*-octanol-eau
L	litre
LMR	limite maximale de résidus
LQ	limite de quantification
m.a.	matière active
ME	marge d'exposition

mg	milligramme
mL	millilitre
MPEET	moyenne la plus élevée des essais sur le terrain
NP	niveau préoccupant
NTD	neurotoxicité sur le plan du développement
p.c.	poids corporel
PA	phosphatase alcaline
PC	préparation commerciale
p*K*a	constante de dissociation
ppm	partie par million
QR	quotient de risque
RRT	résidu radioactif total
SM	spectrométrie de masse
TAT	transactivateur de la transcription
TD_{50}	temps de dissipation à 50 % (dose requise pour observer un déclin de 50 % d'une concentration)
T_{max}	temps maximal requis pour atteindre une concentration de résidus maximale
v/v	dilution en volume par volume

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Analyse des résidus dans les matrices végétale et animale

Matrice	Identification de la méthode	Analyte	Type de méthode	LQ	Référence
Végétale	AE/03/01	Tembotrione, AE 1417268 (M5), AE 0456148 (M6), AE 1392936 (M2)	CLHP-SM/SM	0,01 ppm/analyte dans le maïs de grande culture (fourrage vert, fourrage, grain mûr), le maïs sucré (premier grain), la canne à sucre et les racines de navet.	ARLA 1270587 ARLA 1270578 ARLA 1270584 ARLA 1270582
Animale	AE-003-A04 (bœuf) et AE-004-A04 (volaille)	Tembotrione	CLHP-SM/SM	0,01 ppm dans le bœuf (muscle, rein, foie, gras), le lait entier, le lait écrémé, les matières grasses du lait, la volaille (muscle, foie, peau) et l'œuf.	ARLA 1270586 ARLA 1270585
	Méthode 00967	Tembotrione, AE 1417268 (M5)	CLHP-SM/SM	0,002 ppm/analyte dans le lait. 0.01 ppm/analyte dans le bœuf (muscle, rein, foie) et l'œuf.	ARLA 1312171

Tableau 2 Analyse des résidus dans les matrices du sol et de l'eau

Matrice	Identification de la méthode	Analyte	Type de méthode	Transition SM/SM analysée	LQ	Références
Sol	AE002-S04-03	Composé d'origine	CL-SM/SM	439,0 à 402,9	10 ng/mL	1270457 1270453 1270455
		M1		316,9 à 140,0		
		M2		262,8 à 188,8		
		M3		405,0 à 228,2		
		M6		344,9 à 300,7		
		M7	CG-SM	Sans objet		
Eau	AE005-W05-03	Composé d'origine	CL-SM/SM	439,0 à 402,9	0,05 ng/mL	1270456 1270458 1270454
		M2		263,0 à 189,0		
		M6		345,0 à 217,0		

Tableau 3 Toxicité aiguë de la tembotrione et de sa préparation commerciale connexe

Type d'étude	Espèce	Résultat	Commentaire	Référence
Toxicité aiguë de l'herbicide technique Tembotrione				
Orale	Rat	DL_{50} > 2 000 mg/kg p.c.; faible toxicité	Aucun commentaire sur l'étiquette	1346218
Cutanée	Rat	DL_{50} > 2 000 mg/kg p.c.; faible toxicité	Aucun commentaire sur l'étiquette	1346514
Inhalation	Rat	CL_{50} > 4,58 mg/L; faible toxicité	Aucun commentaire sur l'étiquette	1346720
Irritation cutanée	Lapin	CMM[a] = 0/8; IMI[b] = 0/8; non irritant	Aucun commentaire sur l'étiquette	1349416

Type d'étude	Espèce	Résultat	Commentaire	Référence
Irritation oculaire	Lapin	IMI = 3,5/110 (1 h); CMM = 1,33/110; très peu irritant	Aucun commentaire sur l'étiquette	1346858
Sensibilisation cutanée	Cobaye	Sensibilisant cutané	Sensibilisant cutané potentiel	1349467
Toxicité aiguë de la préparation commerciale				
Orale	Rat	DL_{50}femelles = 1 750 mg/kg p.c.; légère toxicité aiguë	ATTENTION : POISON	1295240
Cutanée	Rat	DL_{50} > 5 000 mg/kg p.c.; faible toxicité	Aucun commentaire sur l'étiquette	1295240
Inhalation	Rat	CL_{50} > 2,07 mg/L; faible toxicité	Aucun commentaire sur l'étiquette	1295242
Irritation cutanée	Lapin	CMM = 0,11/8; IMI = 1/8 (1 h); légèrement irritant	Aucun commentaire sur l'étiquette	1295244
Irritation oculaire	Lapin	CMM = 2,4/110; IMI = 15,7/110 (1 h); modérément irritant	ATTENTION : IRRITANT OCULAIRE	1295243
Sensibilisation cutanée	Cobaye	Aucune sensibilité	Aucun commentaire sur l'étiquette	1360083

a CMM = cote moyenne maximale à 24, 28 et 72 heures
b IMI = indice maximal d'irritation

Tableau 4 Toxicité aiguë des métabolites de la tembotrione

Type d'étude	Espèce	Résultat	Commentaire	Référence
Toxicité aiguë du métabolite AE 0456148				
Orale	Rat	DL_{50} > 2 000 mg/kg p.c.; faible toxicité	Aucun commentaire sur l'étiquette	1346368
Cutanée	Rat	DL_{50} > 2 000 mg/kg p.c.; faible toxicité	Aucun commentaire sur l'étiquette	1346580
Irritation cutanée	Lapin	CMM[a] = 0/8; IMI[b] = 0/8; non irritant	Aucun commentaire sur l'étiquette	1349449
Irritation oculaire	Lapin	CMM = 15,8/110; IMI = 28,7/110 (1 h); modérément irritant		1349338
Sensibilisation cutanée	Souris	Sensibilisant cutané		1349675
Toxicité aiguë du métabolite AE 1417268				
Orale	Rat	DL_{50} > 2 000 mg/kg p.c.; faible toxicité	Aucun commentaire sur l'étiquette	1346462
Toxicité aiguë du métabolite AE 1392936				
Orale	Rat	DL_{50} > 2 000 mg/kg p.c.; faible toxicité	Aucun commentaire sur l'étiquette	1498000

a CMM = cote moyenne maximale à 24, 28 et 72 heures
b IMI = indice maximal d'irritation

Tableau 5 Profil de toxicité de la tembotrione de qualité technique

Type d'étude	Espèce	Résultats[a] (mg/kg/j chez les mâles et femelles)	Référence
28 jours (par voie cutanée)	Rat	Toxicité systémique DSENO : non établie DMENO : 250 mg/kg p.c./j sur la base d'incidence accrue de l'hypertrophie des cellules folliculaires et de l'altération du colloïde thyroïdien, chez les mâles et les femelles, et d'une augmentation/de changements dégénératifs légers à modérés des corps apoptotiques du tissu acineux exocrine pancréatique, s'accompagnant d'infiltrats inflammatoires, chez les deux sexes. Irritation cutanée DSENO : 1 000 mg/kg p.c./j DMENO : sans objet	1359893
28 jours (par voie cutanée)	Rat	Toxicité systémique DSENO : mâles = non établie; femelles = 50 mg/kg p.c./j DMENO : mâles = 50 mg/kg p.c./j sur la base d'une dégénérescence et d'une apoptose du tissu acineux exocrine pancréatique et d'une incidence accrue d'altérations du colloïde thyroïdien; femelles = 250 mg/kg p.c./j sur la base d'une dégénérescence et d'une apoptose du tissu acineux exocrine pancréatique et d'une incidence accrue d'altérations du colloïde thyroïdien. Irritation cutanée DSENO : 1 000 mg/kg p.c./j DMENO : sans objet	1361240
90 jours (par le régime alimentaire)	Souris	DSENO : 64/76 mg/kg p.c./j DMENO : 631/782 mg/kg p.c./j, sur la base d'une hausse du taux d'ALAT et de l'urémie chez les mâles, d'une diminution de la phosphatase alcaline chez les femelles, d'une augmentation de la nécrose hépatocellulaire monocellulaire focale/multifocale dans la région médiane du foie chez les mâles, d'une augmentation des foies noirs et de l'hypertrophie centrolobulaire hépatocellulaire diffuse chez les deux sexes, d'un contenu noir de l'estomac chez les deux sexes, d'érosions focales de l'estomac des femelles, et d'une augmentation de la minéralisation papillaire multifocale unilatérale du rein chez les mâles.	1383938
90 jours, par le régime alimentaire	Rat	DSENO : non établie DMENO : 0,30/0,35 mg/kg p.c./j, sur la base d'une altération colloïdale et d'une hypertrophie diffuse des cellules folliculaires de la thyroïde chez les mâles, et d'une augmentation des corps cétoniques urinaires et de la dégénérescence/apoptose acineuse focale/multifocale du pancréas chez les femelles.	1369117

Type d'étude	Espèce	Résultats[a] (mg/kg/j chez les mâles et femelles)	Référence
90 jours, par le régime alimentaire	Rat	DSENO : 0,07/0,08 mg/kg p.c./j DMENO : 4,45/5,59 mg/kg p.c./j, sur la base d'une augmentation des opacités cornéennes et d'une néovascularisation de la cornée chez les mâles et les femelles, d'une augmentation du taux de cholestérol sanguin chez les mâles, et d'une vacuolisation basale accrue de l'épithélium corticotubulaire du rein chez les femelles.	1372495
90 jours, par le régime alimentaire	Chien	DSENO : 26,7/28,5 mg/kg p.c./j DMENO : 124/111 mg/kg p.c./j, sur la base d'une mortalité chez les mâles, de signes cliniques neurologiques jusqu'au 55^{e} jour de l'étude, d'une diminution du gain de poids corporel et de l'efficacité alimentaire chez les deux sexes, d'une réduction de la consommation alimentaire chez les femelles, de variations des paramètres hématologiques évoquant une anémie régénérative, d'effets hépatiques et d'observations histopathologiques au niveau des nerfs périphériques.	1323178
1 an, par le régime alimentaire	Chien	DSENO : mâles = non établie; femelles = 10,2 mg/kg p.c./j DMENO : mâles = 2,5 mg/kg p.c./j, sur la base d'un plus grand nombre de compartiments de digestion du nerf sciatique : femelles = 41,6 mg/kg p.c./j, sur la base d'une diminution de la teneur corpusculaire moyenne en hémoglobine et du volume globulaire moyen, d'une augmentation de la numérotation plaquettaire et des altérations de la morphologie des érythrocytes.	1319634
Cancérogénicité (18 mois, par le régime alimentaire)	Souris	DSENO : non établie DMENO : 4,3/5,4 mg/kg p.c./j, sur la base de calculs biliaires, d'une variation du cytoplasme éosinophile, d'infiltrats cellulaires mixte sous-épithéliaux et d'une dilatation de la vésicule biliaire chez les mâles et les femelles, et de la minéralisation papillaire du rein chez les femelles.	1403429
Toxicité chronique/ Cancérogénicité (2 ans, par le régime alimentaire)	Rat : femelles	DSENO : femelles = 0,10 mg/kg p.c./j DMENO : femelles = 1,05 mg/kg p.c./j, sur la base d'une opacité cornéenne, de zones blanches sur les yeux et de changements oculaires liés à la kératite, de foyers rouges dans le foie, d'une fibrose/hypertrophie biliaire, d'une inflammation chronique du foie, d'une augmentation des corps cétoniques urinaires et d'une atrophie/fibrose acineuse du pancréas.	1305043

Type d'étude	Espèce	Résultats[a] (mg/kg/j chez les mâles et femelles)	Référence
Toxicité chronique/ Cancérogénicité (2 ans, par le régime alimentaire)	Rat : mâles	DSENO : mâles = 0,04 mg/kg p.c./j DMENO : femelles = 0,79 mg/kg p.c./j, sur la base d'une augmentation de la polyartérite noueuse, du taux de cholestérol et de la dilatation sinusoïdale, d'une fibrose, d'une hématopoïèse extramédullaire, d'hémorragies et d'une hypertrophie du foie, d'une grande taille manifeste, d'une surface irrégulière, d'une coloration pâle et tachetée, d'une augmentation des débris et d'une hyperplasie de type transitionnel dans le rein, et d'une augmentation des protéines et des corps cétoniques urinaires, d'une kératite de l'œil, d'une dilatation des glandes lacrymales, d'un splénomégalie, d'une hyperplasie épithéliale de l'estomac, d'une hyperplasie nodulaire et d'une altération colloïdale de la thyroïde.	1325091
Reproduction, deux générations	Rat	**Toxicité pour les parents** DSENO : non établie DMENO : 1,3/1,6 mg/kg p.c./j, sur la base d'opacités cornéennes, d'une inflammation aiguë et d'une néovascularisation de la cornée avant l'accouplement, pendant la gestation (F_1 seulement) et la lactation. **Toxicité pour les descendants** DSENO : non établie DMENO : 1,3/1,6 mg/kg p.c./j, sur la base d'une diminution du poids corporel et de gains pondéraux, d'une séparation du prépuce retardée, d'une diminution minime de l'hématopoïèse extramédullaire dans la rate, d'opacités cornéennes, d'une inflammation et d'une néovascularisation aiguës de l'œil; une indication de sensibilité accrue chez les petits des rats. **Toxicité sur le plan de la reproduction** DSENO : 13,1/15,4 mg/kg p.c./j DMENO : 98,2/115,4 mg/kg p.c./j, sur la base de légères réductions de la motilité des spermatozoïdes et du nombre total moyen de spermatozoïdes dans les testicules, et de réductions des follicules antraux et de la numération des corps jaunes chez la génération F_1.	1300280
Toxicité sur le plan du développement	Rat	**Mères** DSENO : non établie DMENO : 25 mg/kg p.c./j, sur la base d'une diminution du poids corporel la première semaine du traitement. **Développement** DSENO : non établie DMENO : 25 mg/kg p.c./j, sur la base d'une augmentation du nombre des petits chétifs, de retards de l'ossification du corps vertébral de la 7^{e} cervicale, de la 5^{e} et de la 6^{e} sternèbres et du 1er métatarsien, et de points d'ossification supplémentaires de la 14^{e} vertèbre thoracique et d'une réduction des 14^{e} côtes.	1340612

Type d'étude	Espèce	Résultats[a] (mg/kg/j chez les mâles et femelles)	Référence
Toxicité sur le plan du développement	Lapin	**Mères** DSENO : 1 mg/kg p.c./j DMENO : 10 mg/kg p.c./j, sur la base d'une diminution de la production d'excréments et d'une augmentation des lésions cutanées. **Développement** DSENO : 1 mg/kg p.c./j DMENO : 10 mg/kg p.c./j, sur la base de points d'ossification supplémentaires entre l'atlas et les vertèbres axiales et sur les sternèbres, de retards de l'ossification de l'atlas central et des 1re et 2e sternèbres, du cartilage de la 8e côte qui n'est pas rattachée au sternum, du cartilage de la 1re côte qui n'est pas rattachée au sternum, du cartilage des 1re et 2e côtes soudées et des 27e vertèbres présacrées.	1342796
Neurotoxicité aiguë	Rat	DSENO : 200 mg/kg p.c./j DMENO : = 500 mg/kg p.c./j, sur la base de taches dans l'urine, de taches rouges sur le nez et les patte antérieures; d'une diminution de l'activité motrice et locomotrice dans les 24 heures suivant l'administration de la dose; mâles seulement : diminution du niveau de vigilance et de développement dans les 24 heures suivant l'administration de la dose.	1426161
Neurotoxicité subchronique	Rat	DSENO : mâles = 1,33 mg/kg p.c./j; femelles = 21,0 mg/kg p.c./j DMENO : mâles = 16,4 mg/kg p.c./j; femelles = 224 mg/kg p.c./j, sur la base d'une diminution de l'accoutumance/d'une augmentation de l'activité motrice jusqu'à la 8e semaine, diminution du gain de poids corporel chez les mâles et néovascularisation de la cornée; diminution du gain de poids corporel chez les femelles.	1334883
Neurotoxicité sur le plan de développement	Rat	**Mères** DSENO : 0,8 mg/kg p.c./j DMENO : = 16,3 mg/kg p.c./j, sur la base de l'augmentation de l'opacité cornéenne (lactation) , diminution poids corporel (gestation et lactation; diminution 5 à 7 %) , diminution de la consommation alimentaire (lactation; diminution 8 à 12 %); gaspillage d'aliments. **Développement** DSENO : non établie DMENO = 0,8 mg/kg p.c./j, sur la base de la diminution du poids corporel après le sevrage, diminution de l'amplitude du sursaut au stimulus sonore (JPN 60), diminution du poids corporel au terme de l'étude (JPN 75 chez les mâles), diminution du poids absolu du cerveau (JPN 75 chez les mâles; 2 pour les effets sur le poids corporel), diminution des données morphométriques du cerveau (JPN 75; épaisseur du cortex frontal et pariétal, hauteur du cervelet = pas de relation dose-réponse).	1307497

Type d'étude	Espèce	Résultats[a] (mg/kg/j chez les mâles et femelles)	Référence
Test de mutation inverse	*Salmonella typhimurium* et *Escherichia coli*	Négatif	1328194
Essai in vitro sur cellules de mammifères	Cellules ovariennes de hamster chinois	Négatif	1333986
Essai clastogénique in vitro sur les mammifères	Lymphocytes humains	Négatif	1342335
Essai cytogénétique in vitro chez des mammifères (test du micronoyau chez la souris)	Souris	Négatif	1344703
Synthèse non programmée d'ADN	Hépatocytes de rat	Négatif	1345117

Type d'étude	Espèce	Résultats[a] (mg/kg/j chez les mâles et femelles)	Référence
Métabolisme	Rat	**Absorption** Il a été établi que AE 0172747 était rapidement absorbé (85 à 96 % chez les mâles et les femelles à des doses faibles et élevées) lorsqu'il était administré dans une solution de PEG 200, largement distribué dans les tissus et éliminé efficacement. La pharmacocinétique variait selon l'emplacement du marqueur. Lorsque le radiomarquage était sur le noyau phényle, T_{max} était plus long chez les mâles que chez les femelles, et les demi-vies d'élimination différaient fort peu. Dans le marquage cyclohexylique, T_{max} était plus long chez les femelles, et leurs demi-vies d'élimination terminale étaient plus longues de 20 h à faibles doses chez les femelles que chez les mâles, si on les compare aux temps équivalents chez les animaux recevant des doses élevées. En général, les valeurs de T_{max} étaient aussi plus grandes avec le produit AE 0172747 (cycle non phénylique) que pour le produit phénylique. Les valeurs C_{max} indiquaient une sursaturation de la phase d'absorption dans le produit non phénylique, mais pas dans le produit AE 0172747. Un nombre suffisant de doses n'a pas été examiné pour déterminer si la non-saturation dans l'absorption était liée à l'emplacement du marqueur, ou aux écarts entre les doses réelles administrées dans les études non phényliques (873,4 et 883,3 mg/kg p.c./j chez les mâles et les femelles respectivement) et phényliques (950,799 et 857,969 mg/kg p.c./j chez les mâles et les femelles respectivement). Dans les deux formulations, le sexe importait peu quant à l'exposition systémique, selon les mesures illustrées par l'aire sous la courbe. **Distribution** Les organismes ciblés étaient le foie et les reins à faibles doses; la peau, le foie et les reins à fortes doses. Les concentrations augmentaient dans le sang cardiaque, les intestins et leur contenu, la carcasse, le plasma cardiaque, les poumons et l'estomac et son contenu. Seulement 3 à 4 % de la dose administrée a été récupérée dans les tissus des animaux ayant reçu 5 mg/kg p.c. Nous n'avons aucune preuve de bioaccumulation. **Excrétion** L'élimination initiale était rapide, tandis que l'élimination terminale était modérée. Il y avait des différences de sexe dans le métabolisme et l'excrétion du composé administré. Les mâles excrétaient plus de composé dans les matières fécales aux doses faibles et fortes; cependant, la proportion excrétée dans l'urine était proportionnelle à la dose. Chez les femelles, le plus gros du composé était excrété dans l'urine aux doses faibles et fortes, et la proportion excrétée dans les matières fécales était moins proportionnelle à la dose. La sursaturation des voies d'élimination/de biotransformation a été observée sous la dose élevée.	

Type d'étude	Espèce	Résultats[a] (mg/kg/j chez les mâles et femelles)	Référence
		Métabolisation La voie métabolique principale était l'oxydation, avec l'addition des groupes hydroxyle à l'un ou l'autre des deux anneaux dans la molécule. Les mâles avaient tendance à excréter plus de composé non phénylique, surtout aux faibles doses, tandis que les femelles excrétaient plus de composé d'origine. À mesure que la dose augmentait, le modèle de métabolisme et d'excrétion devenait plus semblable chez les deux sexes, mais sans être jamais identique. Les mâles excrétaient le produit AE 0172747 par le système hépatobiliaire.	

a Effets observés chez les mâles aussi bien que chez les femelles, à moins d'avis contraire.

Tableau 6 Profil de toxicité des métabolites de la tembotrione

Type d'étude	Espèce	Résultats[a] (mg/kg/j chez les M/F)	Référence
AE 0456148			
28 jours (par voie cutanée)	Rat	Toxicité systémique DSENO : non établie DMENO : 250 mg/kg p.c./j sur la base de l'incidence accrue de l'hypertrophie des cellules folliculaires et de l'altération du colloïde thyroïdien, chez les mâles et les femelles, et d'une augmentation/de changements dégénératifs légers à modérés des corps apoptotiques du tissu acineux exocrine pancréatique, s'accompagnant d'infiltrats inflammatoires, chez les deux sexes. Irritation cutanée DSENO : 1 000 mg/kg p.c./j DMENO : sans objet	1359893
28 jours (par voie cutanée)	Rat	Toxicité générale : DSENO : mâles = non établie; femelles = 50 mg/kg p.c./j DMENO : mâles = 50 mg/kg p.c./j sur la base d'une dégénérescence et d'une apoptose du tissu acineux exocrine pancréatique et d'une incidence accrue d'altérations du colloïde thyroïdien; femelles = 250 mg/kg p.c./j sur la base d'une dégénérescence et d'une apoptose du tissu acineux exocrine pancréatique et d'une incidence accrue d'altérations du colloïde thyroïdien. Irritation cutanée DSENO : 1 000 mg/kg p.c./j DMENO : sans objet	1361240

a Effets observés chez les mâles et les femelles, à moins d'avis contraire

Tableau 7 Valeurs toxicologiques de référence utilisées lors de l'évaluation des risques de la tembotrione

Scénario d'exposition	Dose (mg/kg p.c./j)	Étude	Critère d'effet	FI/FS[1] ou ME cible[2]
Exposition aiguë par le régime alimentaire Femmes de 13 ans et plus	DSENO : 0,8 mg/kg p.c./j	NTD	Diminution du poids corporel (diminution de 4 à 6 %; JPN 28 à 70), diminution de l'amplitude du sursaut au stimulus sonore (JPN 60; diminution en général 25 à 50 %); mâles seulement à 0,8 mg/kg p.c./j, diminution du poids corporel terminal JPN 75 mâles (diminution 7 à 8 %), diminution du poids absolu du cerveau et augmentation du poids relatif du cerveau (JPN 75 mâles; 2° effets sur le poids corporel), diminution données morphométriques au JPN 75 (épaisseur corticale frontale et pariétale [diminution 5 à 10 %]; hauteur du cervelet [diminution 5 à 11 %]; aucune relation dose-réponse) chez les jeunes	1 000
	DARf : 0,0008 mg/kg p.c./j			
Exposition chronique par le régime alimentaire	DSENO : 0,04 mg/kg p.c./j	Rat mâle Étude chronique	Augmentation de la périartérite noueuse, augmentation du taux de cholestérol, dilatation sinusoïdale accrue, fibrose, hématopoïèse extramédullaire, hémorragies et hypertrophie du foie, grande taille manifeste, surface irrégulière, couleur pâle et/ou tachetée, augmentation des débris et hyperplasie cellulaire transitoire du rein et augmentation des cétones et des protéines urinaires, kératite oculaire, dilatation des glandes lacrymales, augmentation du volume de la rate, hyperplasie épithéliale de l'estomac et hyperplasie nodulaire et altération du colloïde thyroïdiens chez les mâles	100
	DJA = 0,0004 mg/kg p.c./j			
Exposition à court terme par voie cutanée	DSENO : 0,8 mg/kg p.c./j	NTD		1 000
Exposition à moyen terme par voie cutanée	DSENO : 0,8 mg/kg p.c./j	NTD		1 000

[1] Scénarios alimentaires
[2] Scénarios d'exposition

Tableau 8 Nature des résidus

NATURE DES RÉSIDUS DANS LE MAÏS			**Numéros de l'ARLA** 1270572, 1270568
Position du marqueur radioactif	[Cyclohexyle-UL-^{14}C]-AE 0174727 ou [Phényle-UL-^{14}C]-AE 0174727		
Site de l'essai	À l'extérieur, dans des contenants en acier inoxydable		
Traitement	Traitement foliaire		
Dose	[Cyclohexyle-UL-^{14}C]-AE 0174727 (171 g m.a./ha), [Phényle-UL-^{14}C]-AE 0174727 (203 g m.a./ha); application avec un phytoprotecteur (1:1, p/p)		
Préparation commerciale	Formulation de concentré soluble contenant de l'huile		
Délai d'attente avant la récolte	84 à 89 jours (fourrage vert), 113 à 124 jours (canne, grain)		
Matrice	DAAR (jours)	[Cyclohexyle-UL-^{14}C]-AE 0174727 RRT (ppm)	[Phényle-UL-^{14}C]-AE 0174727 RRT (ppm)
Jeune plante	0	13,721	53,747
Jeune plante	14	0,715	3,785
Jeune plante	29	0,120	Sans objet
Jeune plante	49	0,019	0,053
Fourrage vert	84 à 89	0,035	0,066
Canne (y compris les rafles)	113 à 124	0,025	0,124
Grains	113-124	0,003	0,029

Métabolites identifiés	**Métabolites principaux (> 10 % RRT)**		**Métabolites secondaires (< 10 % RRT)**	
Position du marqueur radioactif	**[Cyclohexyle-UL-^{14}C]-AE 0174727**	**[Phényle-UL-^{14}C]-AE 0174727**	**[Cyclohexyle-UL-^{14}C]-AE 0174727**	**[Phényle-UL-^{14}C]-AE 0174727**
Jeune plante (29 JAT)	AE 1417268 (M5)	Sans analyse	Tembotrione	Sans analyse
Jeune plante (49 JAT)	AE 1417268 (M5)	AE 1417268 (M5), AE 0456148 (M6)	–	AE 1392936 (M2)
Fourrage vert (84 à 89 JAT)	AE 1417268 (M5)	AE 0456148 (M6), AE 1392936 (M2)	–	AE 1417268 (M5)
Canne (113 JAT)	AE 1417268 (M5)	AE 0456148 (M6), AE 1392936 (M2)	–	AE 1417268 (M5)
Grain (113 DAT)	Sans analyse	AE 0456148 (M6)	Sans analyse	AE 1417268 (M5)

La tembotrione est métabolisée dans le maïs par hydroxylation du groupement cyclohexyle pour former les métabolites M10 (monohydroxy) et M5 (dihydroxy), suivis par un clivage conduisant au métabolite M6 (dérivé de l'acide benzoïque). Le métabolite M2 est formé du clivage ultérieur de la liaison trifluoroethoxy éther de M6.
Le RRT dans le grain de maïs traité au [cyclohexyle-UL-^{14}C]AE 0172747 était trop faible pour être analysé.

ACCUMULATION DANS LES CULTURES DE ROTATION EN MILIEU ISOLÉ : bette à cardes, navet, blé		**Numéro de l'ARLA** 1270608
Position du marqueur radioactif	**[Phényle-UL-^{14}C]-AE 0174727**	
Site d'essai	En serre	
Formulation utilisée pour l'essai	La substance à l'étude radiomarquée a été combinée à la tembotrione sans marqueur, et combinée à de l'acrylonitrile.	
Dose d'application et calendrier des traitements	Le sol était traité à la dose de 212 g m.a./ha. Les bettes à cardes, le navet et le blé, en culture de rotation, ont été plantés 90 jours après le traitement du sol (délai avant la plantation).	
Métabolites identifiés	**Métabolites principaux (> 10 % RRT)**	**Métabolites secondaires (< 10 % RRT)**
Matrice / **DAP (jours)**	**[Phényle-UL-^{14}C]-AE 0174727**	**[Phényle-UL-^{14}C]-AE 0174727**
Bette à cardes / 90	AE 0456148 (M6)	–
Feuilles de navet / 90	AE 0456148 (M6)	–
Racines de navet / 90	AE 0456148 (M6)	AE 1392936 (M2)
Fourrage de blé / 90	AE 0456148 (M6), AE 1392936 (M2)	–
Foin de blé / 90	AE 0456148 (M6), AE 1392936 (M2)	–

ACCUMULATION DANS LES CULTURES DE ROTATION EN MILIEU ISOLÉ : bette à cardes, navet, blé			**Numéro de l'ARLA** 1270608
Paille de blé	90	AE 0456148 (M6), AE 1392936 (M2)	–
Grain de blé	90	AE 0456148 (M6)	–
Le profil métabolique de la tembotrione dans les cultures de rotation en milieu clos englobe le clivage du groupement cyclohexyle intégral depuis le composé d'origine hors du groupement de l'acide benzoïque de la molécule, AE 0456148, et, dans une moindre mesure, un clivage ultérieur de la liaison éther pour former AE 1392936.			

NATURE DES RÉSIDUS CHEZ LA POULE PONDEUSE	**Numéros de l'ARLA** 1270574, 1270569

Des poules pondeuses ont reçu une dose orale, une fois par jour pendant 14 jours consécutifs, de [cyclohexyle-UL-^{14}C]-AE 0172747 ou de [phényle-UL-^{14}C]-AE 0172747 à 1 ppm et 10 ppm dans les aliments. Les poules ont été sacrifiées environ 24 h après l'administration de la dernière dose.

Matrice	**% de la dose administrée**			
	[Cyclohexyle-UL-^{14}C]-AE 0172747		**[Phényle-UL-^{14}C]-AE 0172747**	
	Dose de 1 ppm	**Dose de 10 ppm**	**Dose de 1 ppm**	**Dose de 10 ppm**
Déjections	91,85	95,86	92,18	88,93
Muscles	0,006	0,003	0,099	0,053
Gras	< 0,001	< 0,001	0,003	0,002
Peau avec tissus adipeux	0,002	0,001	0,032	0,026
Foie	0,219	0,022	2,683	0,441
Œuf, blanc d'œuf	0,015	0,012	0,005	0,006
Œuf, jaune d'œuf	0,052	0,041	0,068	0,066
Métabolites identifiés	**Métabolites principaux (> 10 % RRT)**		**Métabolites secondaires (< 10 % RRT)**	
Position du marqueur radioactif	**[Cyclohexyle-UL-^{14}C]-AE 0172747**	**[Phényle-UL-^{14}C]-AE 0172747**	**[Cyclohexyle-UL-^{14}C]-AE 0172747**	**[Phényle-UL-^{14}C]-AE 0172747**
Muscles	Tembotrione	Tembotrione	–	–
Gras	Tembotrione	Tembotrione	–	–
Foie	Tembotrione	Tembotrione	Métabolite hydroxy	–
Peau avec tissus adipeux	Tembotrione	Tembotrione	–	–
Œuf, blanc d'œuf	Tembotrione	Tembotrione	–	–
Œuf, jaune d'œuf	Tembotrione	Tembotrione	–	–

NATURE DU RÉSIDU CHEZ UNE VACHE EN LACTATION	**Numéros de l'ARLA** 1270576, 1270575, 1270573

La formulation [cyclohexyle-UL-^{14}C]-AE 0172747 ou [phényle-UL-^{14}C]-AE 0172747 a été administrée oralement à deux vaches (dose de 1 ppm à l'une, et dose de 10 ppm à l'autre) dans leur alimentation pendant 7 jours consécutifs. Dans une autre étude, la formulation [cyclohexyle-UL-^{14}C]-AE 1417268, M5, métabolite végétal de la tembotrione, a été administrée oralement à une seule vache à la dose de 10 ppm dans ses aliments.
Dans toutes les études, le lait a été recueilli deux fois par jour, ainsi que des tissus après le sacrifice des animaux, environ 24 heures après la dernière dose.

Matrice	**% de la dose administrée**		
	[Cyclohexyle-UL-^{14}C]-AE 0172747	**[Phényle-UL-^{14}C]-AE 0172747**	**[Cyclohexyle-UL-^{14}C]-AE 1417268 (M5)**
Urine et excréments, lavage de la cage	75,6 à 86,8	73,2 à 110,8	74,3
Muscles	< 0,001	< LQ	< LQ
Gras	< 0,001	< 0,001	< LQ
Reins	0,07 à 0,58	0,09 à 0,66	0,039
Foie	1,54 à 15,9	1,56 à 11,7	0,61
Lait	0,095 à 0,125	0,007 à 0,025	0,054

Métabolites identifiés	**Métabolites principaux (> 10 % RRT)**			**Métabolites secondaires (< 10 % RRT)**		
Position du marqueur radioactif	**[Cyclohexyle-UL-^{14}C]-AE 0172747**	**[Phényle-UL-^{14}C]-AE 0172747**	**[Cyclohexyle-UL-^{14}C]-AE 1417268 (M5)**	**[Cyclohexyle-UL-^{14}C]-AE 0172747**	**[Phényle-UL-^{14}C]-AE 0172747**	**[Cyclohexyle-UL-^{14}C]-AE 1417268 (M5)**
Gras	Tembotrione	Sans objet	Sans objet	–	Sans objet	Sans objet
Muscles	Tembotrione	Sans objet	Sans objet	–	Sans objet	Sans objet

NATURE DU RÉSIDU CHEZ UNE VACHE EN LACTATION				**Numéros de l'ARLA** 1270576, 1270575, 1270573		
Reins	Tembotrione	Tembotrione	M5	–	–	–
Foie	Tembotrione	Tembotrione	M5	–	–	–
Lait	Tembotrione	Sans objet	–	–	Sans objet	–

Plus de 73 % de la dose administrée a été excrétée.
Aucune métabolisation significative de AE 0172747 (tembotrione) n'a été observée chez les ruminants, la molécule d'origine intacte étant la principale composante des résidus identifiée dans tous les échantillons de lait et de tissus.
L'étude sur le métabolisme de la préparation AE 1417268, M5, a montré que M5 a subi aussi un métabolisme minime chez les ruminants.

STABILITÉ À L'ENTREPOSAGE	**Numéros de l'ARLA** 1270592, 1270593

Des échantillons de feuilles de moutarde, de racines de navet, de courges jaunes, de maïs (grain, fourrage vert, canne) enrichis de tembotrione et de métabolites M5, M2 et M6 à des doses de 0,2 ou 0,4 ppm, ont été entreposés à une température égale ou inférieure à -10 °C pendant une période de 11 à 13 mois. La tembotrione et les métabolites ont été analysés par la méthode CLHP-SM/SM n° AE/03/01. Les résultats indiquent que les résidus de la tembotrione, M6 et M2, sont stables pendant 350 jours, et que M5 est stable pendant 370 jours dans ou sur les feuilles de moutarde, les racines de navet et la courge jaune. Les résidus de la tembotrione, M6 et M2, sont stables dans les matrices de maïs pendant 396 jours. Les résidus de M5 étaient stables dans le fourrage vert et la canne du maïs pendant 12 mois; stables dans le grain de maïs pendant 6 mois (récupération égale à 78 %), mais ils ont chuté à 61 % dans le grain de maïs après l'entreposage au congélateur pendant 317 jours.

Comme les échantillons prélevés dans le cadre des études sur la métabolisation chez le bétail et de l'étude sur l'alimentation ont été analysés respectivement dans les six mois et dans le mois suivant l'entreposage au congélateur, une étude de la stabilité à l'entreposage au congélateur dans les matrices animales n'est pas requise.

ESSAIS SUR LES CULTURES AU CHAMP : maïs de grande culture	**Numéro de l'ARLA** 1270602

Vingt-et-un (21) essais ont été menés sur le maïs de grande culture dans les zones 1 (1 essai), 2 (1 essai), 5 (18 essais), et 6 (1 essai) à une dose d'essai totale de 180 à 195 g m.a./ha/saison (environ 4,7× dose proposée pour l'herbicide Trilogy selon les bonnes pratiques agricoles).

Denrée (Maïs de grande culture)	**Dose d'application totale (g m.a./ha)**	**DAAR (jours)**	**Concentration de résidus (ppm) Résidus totaux de la tembotrione (tembotrione + M5)**						
			n	**Minimum**	**Maximum**	**MPEET**	**Médiane (MéREC)**	**Moyenne (MREC)**	**Écart-type**
Grains de maïs	180 à 195	76 à 112	84	< 0,02	< 0,025	< 0,023	0,02	0,02	–
Fourrage vert de maïs	180 à 195	44 à 53	84	< 0,032	< 0,375	< 0,342	0,140	0,152	0,081
Canne de maïs	180 à 195	76 à 112	84	< 0,02	< 0,450	< 0,428	0,049	0,083	0,097

Au stade de maturité, le composé d'origine tembotrione n'a été détecté dans aucun des 84 échantillons de grains (< LD, 0,001 ppm); M5 était < LQ (0,01 ppm) dans tous les échantillons de grains, sauf 2 échantillons pour lesquels les concentrations de M5 étaient 0,012 ppm et 0,015 ppm.
Pour le calcul des valeurs médianes, des moyennes et des écarts-types, la LQ (0,01 ppm/analyte) a été utilisée pour les résidus déclarés sous la LQ.

ESSAIS SUR LES CULTURES AU CHAMP : maïs sucré	**Numéro de l'ARLA** 1270601

Douze (12) essais ont été menés sur le maïs sucré dans les zones 1 (2 essais), 2 (1 essai), 3 (1 essai), 5 (5 essais), 10 (1 essai), 11 (1 essai), et 12 (1 essai) à une dose d'essai totale de 182 à 190 g m.a./ha/saison (environ 1× dose en vigueur aux États-Unis selon les bonnes pratiques agricoles)

Produit (maïs sucré)	**Dose d'application totale (g m.a./ha)**	**DAAR (jours)**	**Concentration de résidus (ppm) Résidus totaux de la tembotrione (tembotrione + M5)**						
			n	**Minimum**	**Maximum**	**MPEET**	**Médiane (MéREC)**	**Moyenne (MREC)**	**Écart-type**
K+CWHR	182 à 190	44 à 46	48	< 0,02	< 0,035	< 0,028	0,02	0,02	–
Fourrage vert	182 à 190	44 à 46	48	< 0,02	< 0,911	< 0,751	0,220	0,258	0,192
Canne	182 à 190	46 à 95	48	< 0,02	< 0,854	< 0,664	0,039	0.108	0,158

Dans les épis épluchés de maïs sucré (K+CWHR), le composé d'origine tembotrione n'a été détecté dans aucun des 48 échantillons de grains (< LD, 0,001 ppm); M5 était < LQ (0,01 ppm) dans tous les échantillons de grains, sauf 1 échantillon pour lequel la concentration de M5 était 0,025 ppm.
Pour le calcul des valeurs médianes, des moyennes et des écarts-types, la LQ (0,01 ppm/analyte) a été utilisée pour les résidus déclarés sous la LQ.

ESSAIS SUR LES CULTURES AU CHAMP : maïs à éclater	**Numéro de l'ARLA** 1270600

Quatre (4) essais ont été menés sur le maïs à éclater dans les zones 5 (3 essais) et 8 (1 essai) à une dose d'essai totale de 184 à 193 g m.a./ha/saison (1× dose en vigueur aux États-Unis selon les bonnes pratiques agricoles)

Produit (maïs à éclater)	**Dose d'application totale (g m.a./ha)**	**DAAR (jours)**	**Concentration de résidus (ppm) Résidus totaux de la tembotrione (tembotrione + M5)**						
			n	**Minimum**	**Maximum**	**MPEET**	**Médiane (MéREC)**	**Moyenne (MREC)**	**Écart-type**
Grains	184 à 193	72 à 93	16	< 0,02	< 0,02	< 0,02	0,02	0,02	–
Canne	184 à 193	72 à 93	16	< 0,02	< 0,202	< 0,192	0,028	0,66	0,069

ESSAIS SUR LES CULTURES DE ROTATION AU CHAMP	**Numéros de l'ARLA** 1270610, 1270609

La tembotrione a été appliquée à la culture principale, le maïs, à une dose saisonnière de 184 à 195 g m.a./ha. Une fois que les cultures principales ont été récoltées, des feuilles de moutarde, du navet, des courges d'été et du blé d'hiver, en culture de rotation, ont été plantés dans un délai avant la plantation d'environ 90 à 120 jours. Aucun résidu de tembotrione, M5, M6 et M2 n'a dépassé la LQ (0,01 ppm/analyte) pour le blé d'hiver (fourrage vert, foin, tige et grain), les feuilles de moutarde, les navets (feuilles et racine), et la courge d'été à tous les délais avant la plantation.

PRODUITS TRANSFORMÉS DESTINÉS À LA CONSOMMATION HUMAINE OU ANIMALE : maïs de grande culture	**Numéro de l'ARLA** 1270606

Site d'essai	1 essai mené dans l'Illinois
Traitement	Traitement foliaire
Dose	Applications de à 457 g m.a./ha à 2 reprises pour un total de 914 g m.a./ha
Préparation commerciale	AE 0172747 02 SC52 A1
Délai d'attente avant la récolte	71 jours
Produit transformé	Huile raffinée, farine, gruau, semoule, fécule

	Résidus de la tembotrione (somme du composé d'origine + M5 + M6 + M2)	**Facteur de transformation**
Produit agricole brut	0,370 ppm	–
Huile raffinée	0,003 ppm	0,01×
Farine	0,323 ppm	0,87×
Gruau	0,363 ppm	0,98×
Tourteau	0,415 ppm	1,12×
Amidon	0,017 ppm	0,05×

ALIMENTATION DU BÉTAIL : tembotrione ajoutée aux aliments d'un troupeau laitier	**Numéro de l'ARLA** 1270594

Trois (3) groupes de traitement, composés chacun de 3 vaches laitières, ont reçu une dose de tembotrione aux concentrations cibles de 3,2 ppm, 9,6 ppm et 32 ppm dans leur nourriture pendant 29 jours consécutifs. Le lait était recueilli deux fois par jour. Après 29 jours de traitement, les vaches ont été sacrifiées, et des échantillons de reins, de foie, de muscles et de tissus adipeux ont été prélevés dans les 8 h suivant l'administration de la dernière dose. On a analysé les échantillons de lait et de tissus afin de détecter des résidus de la tembotrione d'origine.
Pour les résidus en deçà de la LQ ou de la LD, on a utilisé la LQ (0,01 ppm) pour calculer les médianes, les moyennes et les écarts-types.

Matrice	**Dose dans les aliments (ppm/j)**	**n**	**LD**	**Minimum**	**Maximum**	**Médiane**	**Moyenne**	**Écart-type**
Foie	3,2	3	0,0024	2,0	2,89	2,46	2,45	0,448
Reins		3	0,0014	0,394	0,454	0,446	0,431	0,033
Muscles		3	0,002	< 0,010	< 0,010	0,010	0,010	–
Gras		3	0,0011	< 0,010	< 0,010	0,010	0,010	–
Foie	9,6	3	0,0024	1,4	2,96	2,64	2,33	0,825
Reins		3	0,0014	0,213	0,486	0,477	0,392	0,155
Muscles		3	0,002	< 0,010	< 0,010	0,010	0,010	–
Gras		3	0,0011	< 0,010	< 0,010	0,010	0,010	–

ALIMENTATION DU BÉTAIL : tembotrione ajoutée aux aliments d'un troupeau laitier						**Numéro de l'ARLA** 1270594		
Foie	32	3	0,0024	2,93	3,35	3,08	3,12	0,21
Reins		3	0,0014	0,788	1,37	0,856	1,00	0,317
Muscles		3	0,002	< 0,010	0,014	0,010	0,011	0,012
Gras		3	0,0011	< 0,010	0,025	0,010	0,015	0,009
Lait	Tous les niveaux de dose	11 à 33	0,0019	< 0,010	< 0,010	0,010	0,010	–

ALIMENTATION DU BÉTAIL : M5 (AE 1417268) ajouté aux aliments d'un troupeau laitier	**Numéro de l'ARLA** 1270596

Quatre (4) groupes de traitement, composés chacun de 3 vaches laitières, ont reçu une dose de M5 aux concentrations cibles de 0,05 ppm, 0,5 ppm, 1,5 ppm et 5,0 ppm dans leur nourriture pendant 28 à 31 jours consécutifs. Le lait était recueilli deux fois par jour. Après les derniers jours de traitement, les vaches ont été sacrifiées; celles pour l'étude de dépuration ont été sacrifiées 7, 14 et 28 jours après la dernière dose. On a analysé les échantillons de lait et de tissus (rein, foie, muscle et gras) afin de détecter des résidus de M5.
Pour les résidus en deçà de la LQ ou la LD, on a utilisé la LQ (0,01 ppm pour les tissus, 0,002 ppm pour le lait) pour calculer les médianes, les moyennes et les écarts-types.

Matrice	**Dose dans les aliments (ppm/j)**	**n**	**LD**	**Minimum**	**Maximum**	**Médiane**	**Moyenne**	**Écart-type**
Foie	0,05	3	0,002	< 0,010	< 0,010	0,010	0,010	–
Reins		3	0,002	< 0,010	< 0,010	0,010	0,010	–
Foie	0,5	3	0,002	0,029	0,036	0,030	0,032	0,004
Reins		3	0,002	0,013	0,017	0,015	0,015	0,002
Foie	1,5	3	0,002	0,084	0,163	0,150	0,132	0,042
Reins		3	0,002	0,037	0,049	0,040	0,042	0,006
Foie	5	3	0,002	0,305	0,386	0,333	0,341	0,041
Reins		3	0,002	0,122	0,165	0,139	0,142	0,022
Muscles	Toutes les doses	3	0,002	< 0,010	< 0,010	0,010	0,010	–
Gras		3	0,002	< 0,010	< 0,010	0,010	0,010	–
Lait		24 à 33	0,001	< 0,002	< 0,002	0,002	0,002	–

On a calculé que l'estimation du régime alimentaire maximal raisonnablement équilibré (RAMRE) était de 0,16 ppm pour le bœuf commercial, 0,43 ppm pour les bovins laitiers, 0,02 ppm pour la volaille, et 0,02 ppm pour les porcs.
M5 est le principal métabolite du maïs. On a calculé que les RAMRE pour M5, à l'aide des données sur les résidus d'essais sur le terrain, étaient de 0,15 ppm pour le bœuf commercial, et 0,42 ppm pour les bovins laitiers.
Par mesure de prudence, ce sont les résidus prévus calculés pour les bovins laitiers qui servent à établir la LMR. Le RAMRE pour la tembotrione = RAMRE (0,43 ppm) - RAMRE de M5 (0,42 ppm) = 0,01 ppm.
Le résidu prévu est calculé en multipliant de la façon suivante : RAMRE × les résidus/coefficient alimentaire ou les coefficients de transfert.
Dans le cas des porcs, à un RAMRE de 0,02 ppm pour la tembotrione et M5, on s'attend à ne détecter aucun résidu de tembotrione ou de M5 dans la viande de porc.

Denrée	**Concentration dans les aliments (ppm)**		**Concentration maximale en résidus (ppm)**		**RAMRE (ppm)**			**Résidu prévu (tembotrione + M5) (ppm)**	
					Bovins à viande et laitiers		**Porc**		
	Tembotrione	**M5**	**Tembotrione**	**M5**	**Tembo-trione**	**M5**	**Tembotrione + M5**	**Bovins à viande et laitiers**	**Porc**
Foie	3,2	1,5	2,89	0,163	0,01	0,42	0,02	0,038	< 0,02
Reins			0,454	0,05				0,013	< 0,02
Gras	32	5	0,025	< 0,01				< 0,0008	< 0,02
Muscles			0,014	< 0,01				< 0,0008	< 0,02
Lait			< 0,01	< 0,002				< 0,0002	–

ALIMENTATION DU BÉTAIL : Poules pondeuses	**Numéro de l'ARLA** 1270599

Trois (3) groupes soumis au traitement, composés chacun de 12 poules pondeuses, ont reçu une dose de tembotrione aux concentrations cibles de 0,2 ppm, 0,6 ppm et 2,0 ppm dans leurs aliments pendant 29 jours consécutifs. Les œufs pondus étaient recueillis deux fois par jour. Après 29 j de traitement, les poules ont été sacrifiées dans les 3 à 5 heures suivant la dernière dose injectée, et des échantillons de foie, de peau et de gras ont été prélevés. On a analysé les résidus de la tembotrione d'origine dans des échantillons d'œufs et de tissus à l'aide de la méthode AE-004-A04-01. La LQ est égale à 0,01 ppm pour les œufs et les tissus.
Pour les résidus en deçà de la LQ ou de la LD, on a utilisé la LQ (0,01 ppm) pour calculer les médianes, les moyennes et les écarts-types.

Matrice	**Concentration dans les aliments (ppm/j)**	**Concentration de résidus (ppm)**						
		n	**LD**	**Minimum**	**Maximum**	**Médiane**	**Moyenne**	**Écart-type**
Foie	0,2	3	0,0025	0,326	0,504	0,421	0,417	0,089
Peau		3	0,0031	< 0,010	< 0,010	0,010	0,010	–
Gras		3	0,0031	< 0,010	< 0,010	0,010	0,010	–
Muscles		3	0,0026	< 0,010	< 0,010	0,010	0,010	–
Foie	0,6	3	0,0025	0,568	0,618	0,583	0,590	0,026
Peau		3	0,0031	< 0,010	0,013	0,011	0,010	0,004
Gras		3	0,0031	< 0,010	< 0,010	0,010	0,010	–
Muscles		3	0,0026	< 0,010	< 0,010	0,010	0,010	–
Foie	2	3	0,0025	0.584	0.702	0.666	0,651	0,060
Peau		3	0,0031	0.040	0058	0.052	0,050	0,009
Gras		3	0,0031	0.019	0.034	0.023	0,025	0,008
Muscles		3	0,0026	0.016	0.020	0.018	0,018	0,002
Œuf		33	0,0018	< 00010	< 0.010	0.010	0,0100	–

À l'aide des LMR recommandées, on a calculé que le RAMRE prévu est égal à 0,02 ppm pour la volaille. Aucune étude sur l'alimentation de la volaille combinée à M5 n'a été menée.
À partie de l'étude sur l'alimentation de la volaille menée à l'aide de la tembotrione, si le RAMRE est égal à 0,02 ppm, on s'attend à ne détecter aucun résidu dans le gras, les muscles et les œufs de la volaille.

Denrée	**Concentration dans les aliments (ppm)**	**Concentration maximale en résidus (ppm)**	**RAMRE (ppm)**	**Résidus anticipés (ppm)**
Foie	0,2	0,504	0,02	0,050
Gras	2	0,034		0,0003
Muscles		0,020		0,0002
Œuf		< 0,010		< 0,0001

Tableau 9 Aperçu de la chimie des résidus dans les aliments selon les études sur le métabolisme, et évaluation des risques

ÉTUDES SUR LES VÉGÉTAUX	
DÉFINITION DU RÉSIDU AUX FINS DE L'APPLICATION DE LA LOI **Cultures principales (maïs)** **Cultures de rotation**	Tembotrione et M5 Tembotrione
DÉFINITION DU RÉSIDU AUX FINS DE L'ÉVALUATION DES RISQUES **Cultures principales** **Cultures de rotation**	Tembotrione et M5 Tembotrione
PROFIL MÉTABOLIQUE DANS DIVERSES CULTURES	Il est impossible de déterminer le profil de diverses cultures, car seul le maïs a fait l'objet d'études.
ÉTUDES SUR LES ANIMAUX	
ANIMAUX	**Ruminants**
DÉFINITION DU RÉSIDU AUX FINS DE L'APPLICATION DE LA LOI	Tembotrione et M5

DÉFINITION DU RÉSIDU AUX FINS DE L'ÉVALUATION DES RISQUES		Tembotrione et M5	
PROFIL MÉTABOLIQUE CHEZ LES ANIMAUX (chèvre, poule, rat)		Le profil est semblable chez les animaux étudiés. On n'a observé aucun métabolisme important de la tembotrione chez les animaux d'élevage. Le composé d'origine était le principal composant résiduel chez les ruminants et la volaille.	
RÉSIDUS LIPOSOLUBLES		Non	
RISQUES ALIMENTAIRES LIÉS AUX ALIMENTS ET À L'EAU (utilisation de l'herbicide Trilogy)			
Risques alimentaires chroniques autres que cancérogènes déterminés par une évaluation approfondie **DJA = 0,0004 mg/kg p.c./j** **Exposition chronique par l'eau potable, concentration estimée à 4,8 µg/L (après 3 ans d'utilisation)** On a effectué des analyses de l'exposition chronique par le régime alimentaire pour déterminer l'exposition et estimer les risques découlant de l'utilisation de la tembotrione (herbicide Capreno) dans le maïs de grande culture au Canada, y compris le maïs sucré et le maïs à éclater importés au Canada. L'évaluation a employé les données médianes sur les résidus des essais sur le terrain, et présumé que 100 % de la culture était traitée.	**POPULATION**	**RISQUES ESTIMÉS % DE LA DOSE JOURNALIÈRE ACCEPTABLE (DJA)**	
		Aliments uniquement	**Aliments et eau**
	Nourrissons de moins de 1 an	13,2	96,1
	Enfants de 1 à 2 ans	22,8	60,4
	Enfants de 3 à 5 ans	25,5	60,7
	Enfants de 6 à 12 ans	19,3	43,5
	Jeunes de 13 à 19 ans	14,4	32,7
	Adultes de 20 à 49 ans	8,6	32,2
	Adultes de 50 ans et plus	5,0	29,9
	Femmes de 13 à 49 ans	8,6	32,1
	Ensemble de la population	10,7	36,0
Analyse approfondie de l'exposition aiguë par le régime alimentaire, au 95^{e} centile **Exposition aiguë par l'eau potable, concentration estimée à 4,8 µg/L (après 3 ans d'utilisation)** **DARf = 0,0008 mg/kg p.c.** L'évaluation a utilisé la MPEET des données sur les résidus pour le maïs de grande culture et le maïs à éclater et les données sur les résidus max. pour le maïs sucré, et présumé que 100 % de la culture était traitée.	**POPULATION**	**RISQUES ESTIMÉS % DE LA DOSE AIGUË DE RÉFÉRENCE (DARf)**	
		Aliments uniquement	**Aliments et eau**
	Nourrissons de moins de 1 an	43,1	136,2
	Enfants de 1 à 2 ans	38,4	75,4
	Enfants de 3 à 5 ans	38,1	70,5
	Enfants de 6 à 12 ans	28,9	50,5
	Jeunes de 13 à 19 ans	23,1	38,1
	Adultes de 20 à 49 ans	15,1	36,0
	Adultes de 50 ans et plus	9,6	30,3
	Femmes de 13 à 49 ans	15,8	36,1
	Ensemble de la population	20,5	43,4

Tableau 10 Liste des synonymes pour les produits de transformation de la tembotrione

Numéro du produit de transformation	Numéro de code attribué par le demandeur	Appellation chimique CAS	Commentaires
M1	AE 0968400	2-chloro-4-(méthylsulfonyl)-3-[(2,2,2-trifluoroéthoxy)méthyle]phénol	
M2	AE 1392936	2-chloro-3-(hydroxyméthyle)-4-(méthylsulfonyl)acide benzoïque	
M3	AE 0941989	3,4-dihydro-6-(méthylsulfonyl)-5-[(2,2,2-trifluoroéthoxy)méthyle]-1Hxanthène-1,9(2H)-dione	
M4	AE 1275213	Acide pentanédioique	Acide glutarique (appellation chimique de l'Union internationale de chimie pure et appliquée)
M6	AE 0456148	2-chloro-4-(méthylsulfonyl)-3-[(2,2,2-trifluoroéthoxy)méthyle] acide benzoïque	
M7	AE 1124336	2-chloro-1-méthoxy-4(méthylsulfonyl)-3-[(2,2,2-trifluoroéthoxy)méthyle] benzène	

Tableau 11 Devenir et comportement en milieu terrestre

Propriété	Substance à l'essai	Valeur	Commentaires sur le composé
Transformation abiotique			
Hydrolyse	**MAQT** : tembotrione	Demi-vie à 25 °C pH 5 : stable pH 7 : stable pH 9 : stable	Ne doit pas être une voie de transformation importante.
Phototransformation sur le sol	**MAQT** : tembotrione	Demi-vie Rayonnement : 8,2 j Obscurité : 117,5 j	Ne doit pas être une voie de transformation importante.
Phototransformation dans l'air	**MAQT** : tembotrione	Données non requises	Non volatil

Propriété	Substance à l'essai	Valeur	Commentaires sur le composé
Biotransformation			
Biotransformation dans le sol, en conditions aérobies	**MAQT** : tembotrione	TD_{50} : 4,5; 5,7; 6,6; 14,6; 127 et 194 j principaux produits de transformation : M6, M1, M2, M3,CO_2 produits de transformation mineurs : M7, M1	Non persistant à persistant
	Produit de transformation : **M3** (0941989)	TD_{50} : < 2 j	Non persistant
	Produit de transformation : **M2** (1392936)	TD_{50} : 7 à 21 j	Non persistant à légèrement persistant
Biotransformation dans le sol, en conditions anaérobies	**MAQT** : tembotrione	TD_{50} : Eau : > 120 j (fin des essais) Sédiments : > 120 j (fin des essais) Système entier : > 120 j (fin des essais) Produits de transformation majeurs et mineurs : aucun dans la phase anaérobie de l'essai	Persistant
Mobilité			
Adsorption	**MAQT** : tembotrione	K_{co} : 23,0 à 92,7	Mobilité attendue très élevée
	Produit de transformation : **M2** (1392936)	K_{cof} : 0,0 à 18,1 (1/n égal ou environ 1, ou non déclaré)	Mobilité attendue très élevée
	Produit de transformation : **M7** (1124336)	K_{co} : 205 à 372	Mobilité attendue modérée
	Produit de transformation : **M1** (0968400)	K_{co} : 21 à 101	Mobilité attendue élevée à très élevée
	Produit de transformation : **M3** (0941989)	K_{cof} : 400 à 1 743 (1/n égal ou environ 1)	Mobilité attendue faible à modérée
	Produit de transformation : **M6** (0456148)	K_{cof} : 0,07 à 3,65 (1/n égal ou environ 1, sauf dans deux cas)	Mobilité attendue très élevée

Propriété	Substance à l'essai	Valeur	Commentaires sur le composé
Dissipation sur le terrain en milieu terrestre			
Dissipation au champ (New York)	**PC** : Herbicide AE 0172747 02 SC 52	TD_{50} : 11,4 j	Non persistant

Tableau 12 Devenir et comportement en milieu aquatique

Propriété	Substance à l'essai	Valeur	Commentaires sur le composé
Transformation abiotique			
Hydrolyse	**MAQT** : tembotrione	Demi-vie à 25 °C pH 5 : stable pH 7 : stable pH 9 : stable	Ne doit pas être une voie de transformation importante.
Phototransformation dans l'eau	**MAQT** : tembotrione	Demi-vie Rayonnement : 56 jours Obscurité : stable	Ne doit pas être une voie de transformation importante.
Biotransformation			
Biotransformation dans les milieux aquatiques aérobies	**MAQT** : tembotrione	TD_{50} observés : marqueurs combinés Eau : 12 à 64 j Sédiments : 41 à 139 j Système entier : 64 à 222 j Produit de transformation majeur : M6 Produit de transformation mineur : M1	Eau : légèrement persistant Sédiments : légèrement à modérément persistant Système entier : modérément persistant à persistant
Biotransformation dans les milieux aquatiques aérobies	**MAQT** : tembotrione	TD_{50} observés : marqueurs combinés Eau : 14 à 30 j Sédiments : > 365 j Système entier : > 365 j Produit de transformation majeur : Aucun Produit de transformation mineur : M6	Eau : légèrement persistant Sédiments : persistant Système entier : persistant

Tableau 13 Toxicité pour les espèces terrestres non ciblées

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité[a]
Invertébrés				
Lombric	Aiguë	**MAQT** : tembotrione	DL_{50} : >100 mg/kg DSEO (réaction lente) : 18 mg/kg DSEO (variation du p.c.) : 56 mg/kg DSEO (mortalité) : 100 mg/kg	Pas de classification
	Aiguë	Produit de transformation : **M1** (AE 0968400)	DL_{50} : > 1 000 mg/kg DSEO (réaction lente) : 100 mg/kg DSEO (variation du p.c.) : 125 mg/kg DSEO (mortalité) : 1 000 mg/kg	Pas de classification
	Aiguë	Produit de transformation : **M2** (AE 1392936)	DL_{50} : > 1 000 mg/kg DSEO (réaction lente) : 1 000 mg/kg DSEO (variation du p.c.) : 1 000 mg/kg DSEO (mortalité) : 1 000 mg/kg	Pas de classification
	Aiguë	Produit de transformation : **M3** (AE 0941989)	DL_{50} : > 1 000 mg/kg DSEO (réaction lente) : 1 000 mg/kg DSEO (variation du p.c.) : 1 000 mg/kg DSEO (mortalité) : 1 000 mg/kg	Pas de classification
	Aiguë	Produit de transformation : **M6** (AE 0456148)	DL_{50} : > 1 000 mg/kg DSEO (réaction lente) : 1 000 mg/kg DSEO (variation du p.c.) : 1 000 mg/kg DSEO (mortalité) : 1 000 mg/kg	Pas de classification
	Aiguë	Produit de transformation : **M7** (AE 1124336)	DL_{50} : > 1 000 mg/kg DSEO (réaction lente) : 1 000 mg/kg DSEO (variation du p.c.) : 1 000 mg/kg DSEO (mortalité) : 1 000 mg/kg	Pas de classification

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité[a]
Abeille domestique	Contact	**MAQT** : tembotrione	DL_{50} : > 100 g m.a./abeille DSEO (mortalité) : 10 g m.a./abeille	Relativement non toxique selon Atkins (1981)
	Contact	**PC** : herbicide AE 0172747 02 SC 52	DL_{50} : > 130,4 g m.a./abeille (> 384,6 g préparation commerciale/abeille) DSEO (mortalité) : 130,4 g m.a./abeille	Relativement non toxique selon Atkins (1981)
	Orale	**MAQT** : tembotrione	DL_{50} : > 92,8 g m.a./abeille DSEO (mortalité et effets sublétaux) : 92,8 g m.a./abeille	Relativement non toxique selon Atkins (1981)
	Orale	**PC :** herbicide AE 0172747 02 SC 52	DL_{50} : > 153,4 g m.a./abeille DSEO (mortalité et abeilles « touchées ») : 84,8 g m.a./abeille	Relativement non toxique selon Atkins (1981)
Oiseaux				
Colin de Virginie	Aiguë par voie orale	**MAQT** : tembotrione	DL_{50} : > 2 250 mg m.a./kg p.c. DSEO (apparence ébouriffée, léthargie) : 486 mg m.a./kg p.c.	Quasi non toxique
	Aiguë par le régime alimentaire	**MAQT** : tembotrione	DL_{50} : > 5 790 mg m.a./kg d'aliments DSEO (gain de p.c.) : 1 890 mg m.a./kg d'aliments	Quasi non toxique
	Reproduction	**MAQT** : tembotrione	CMEO : 250 mg m.a./kg d'aliments DSEO (embryons viables/œufs pondus) : 65,3 mg m.a./kg d'aliments	Pas de classification

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité[a]
Canard colvert	Aiguë par voie orale	**MAQT** : tembotrione	DL_{50} : > 292 mg m.a./kg p.c. DSEO (régurgitation et « signes sublétaux ») : 105 mg m.a./kg p.c. CSEO (p.c. chez les mâles) : 1 000 mg m.a./kg p.c.	Modérément toxique
	Aiguë par le régime alimentaire	**MAQT** : tembotrione	DL_{50} : > 5 620 mg m.a./kg d'aliments DSEO (gain de p.c.) : < 580 mg m.a./kg d'aliments (niveau de traitement minimal touché) DSEO (consommation alimentaire) : 1 000 mg m.a./kg DSEO (mortalité et signes cliniques) : 5 620 mg m.a./kg d'aliments	Quasi non toxique
	Reproduction	**MAQT** : tembotrione	Étude 1) DMEO : 65,3 mg m.a./kg d'aliments (concentration d'essai minimale) DSEO : < 65,3 mg m.a./kg d'aliments Étude 2) DMEO : 22,4 mg m.a./kg d'aliments (concentration d'essai minimale) DSEO : < 22,4 mg m.a./kg d'aliments	Pas de classification
Mammifères				
Rat	Aiguë par voie orale	**MAQT :** tembotrione	DL_{50} : > 2 000 mg m.a./kg p.c. DSEO (mortalité) : 2 000 mg/kg p.c. DSEO (coloration jaune dans la zone uro-génitale) : 630 mg/kg p.c.	Pas de classification
	Aiguë par voie orale	**PC** : herbicide AE 0172747 02 SC 52	DL_{50} femelles : 577,5 mg m.a./kg p.c. DSEO (mortalité) : 181,5 mg m.a./kg p.c. DSEO (piloérection, hypoactivité, et/ou réduction de la quantité de selles le jour 1) : 181,5 mg m.a./kg p.c.	Pas de classification
	Régime alimentaire (90 j)	**MAQT** : tembotrione	DSEO mâles/femelles (effets sublétaux dans plusieurs organes) : 0,07/0.08 mg/kg p.c.	Pas de classification
	Reproduction (2 générations)	**MAQT** : tembotrione	DMEO mâles/femelles (pathologie oculaire) : 1,3/1,6 mg/kg p.c.	Pas de classification
Souris	Régime alimentaire (90 j)	**MAQT** : tembotrione	DSEO mâles/femelles (effets sublétaux dans plusieurs organes) : 64/76 mg/kg p.c.	Pas de classification
Lapin	Développement (reproduction)	**MAQT** : tembotrione	DMEO femelles (réduction de la quantité de selles et de la consommation alimentaire) : 10 mg/kg p.c.	Pas de classification

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité[a]
Plantes vasculaires				
Plantes vasculaires	Émergence des plantules	**PC** : herbicide AE 0172747 02 SC 52	Monocotylédone la plus sensible : poids sec CSEO (oignon) : 0,012 kg m.a./ha CE_{25} (oignon) : > 0,031 kg m.a./ha Dicotylédone la plus sensible : poids sec CSEO (laitue) : 0,00039 kg m.a./ha CE_{25} (laitue) : 0,00044 kg ai/ha	Pas de classification
	Vigueur végétative	**PC** : herbicide AE 0172747 02 SC 52	Monocotylédone la plus sensible : poids sec CSEO (oignon) : 0,0029 kg m.a./ha CE_{25} (oignon) : > 0,0056 kg m.a./ha Dicotylédone la plus sensible : poids sec CSEO (tomate) : 0,00039 kg m.a./ha CE_{25} (tomate) : 0,00044 kg m.a./ha	Pas de classification

[a] Atkins *et al.* (1981) pour les abeilles, et système de classification de l'EPA pour les autres, s'il y a lieu.

Tableau 14 Toxicité pour les espèces aquatiques non ciblées

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité[a]
Invertébrés d'eau douce				
Daphnia magna	Exposition aiguë, 48 h	**MAQT** : tembotrione	CE_{50} : 48,9 mg m.a./L CSEO : 15,68 mg m.a./L (immobilisation)	Légèrement toxique
	Exposition aiguë, 48 h	Produit de transformation **M6** (AE 0456148)	CE_{50} : > 115 mg m.a./L CSEO : 115 mg m.a./L (immobilisation) (115 mg m.a./L est la plus forte concentration d'essai)	Quasi non toxique
	Exposition aiguë, 48 h	**PC** : herbicide AE 0172747 02 SC 52	CE_{50} : > 11,6 mg m.a./L CSEO : 4,11 mg m.a./L (immobilisation)	Légèrement toxique
	Exposition chronique, 21 j	**MAQT** : tembotrione	CE_{50} : > 10,19 mg m.a./L (immobilisation) CSEO : 5,10 mg m.a./L (réduction de la longueur chez les parents survivants)	Pas de classification

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité[a]
	Exposition chronique, 21 j	Produit de transformation **M6** (AE 0456148)	CE_{50} : > 113 mg métabolite/L CSEO : 113 mg métabolite/L (immobilisation) (113 mg métabolite/L est la plus forte concentration d'essai)	Pas de classification
Chironomidés	Exposition chronique, 28 j	**MAQT** : tembotrione	CSEO (émergence) : 4,0 mg m.a./L CSEO (vitesse de développement) : > 32 mg m.a./L (la plus forte concentration d'essai)	Pas de classification
Poissons d'eau douce				
Truite arc-en-ciel	Exposition aiguë, 96 h	**MAQT** : tembotrione	CL_{50} : > 101 mg m.a./L (seulement la concentration d'essai : essai limite) CSEO : 101 mg m.a./L (mortalité et effets sublétaux)	Légèrement toxique
	Exposition aiguë, 96 h	Produit de transformation **M6** (AE 0456148)	CL_{50} : > 105 mg métabolite/L (seulement la concentration d'essai : essai limite) CSEO : 105 mg métabolite/L (mortalité et effets sublétaux)	Légèrement toxique
	Exposition aiguë, 96 h	**PC** : herbicide AE 0172747 02 SC 52	CL_{50} : 1,83 mg m.a./L CSEO (effets comportementaux) : < 0,127 mg m.a./L, la plus faible concentration d'essai CSEO (mortalité) : 1,05 mg m.a./L	Modérément toxique
Crapet arlequin	Exposition aiguë, 96 h	**MAQT** : tembotrione	CL_{50} : 100 mg m.a./L CSEO : 100 mg m.a./L (mortalité et effets sublétaux) (seul traitement : 100 mg m.a./L)	Quasi non toxique

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité[a]
Méné tête-de-boule	Exposition chronique, 34 jours	**MAQT** : tembotrione	Valeurs de la CSEO : Temps de l'éclosion (jour 3 à 5) 9,74 mg m.a./L Succès de l'éclosion (jour 5) 9,74 mg m.a./L Survie des alevins (jour 34) 0,0604 mg m.a./L Survie globale (jour 34) 1,10 mg m.a./L Longueur 1,10 mg m.a./L Poids 1,10 mg m.a./L Effets morphologiques et comportementaux : 2,25 mg m.a./L	Pas de classification
Algues d'eau douce				
Algue verte	Exposition aiguë, 96 h	**MAQT** : tembotrione	CE_{50} : 0,31 mg m.a./L (densité de cellules) CE_{50} : 0,35 mg m.a./L (biomasse) CE_{50} : 0,83 mg m.a./L (taux de croissance) CSEO : 0,02 mg m.a./L (tous les critères d'effet)	Pas de classification
Algue verte	Exposition aiguë, 72 h	Produit de transformation **M6** (AE 0456148)	CL_{50} : > 103 mg m.a./L CSEO : 103 mg m.a./L (seulement la concentration d'essai)	Pas de classification
Algue verte	Exposition aiguë, 72 h	**PC** : herbicide AE 0172747 02 SC 52	Densité cellulaire CE_{50} : 2,7 mg m.a./L CSEO : 0,773 mg m.a./L Taux de croissance CE_{50} : 4,5 mg m.a./L CSEO : 1,92 mg m.a./L	Pas de classification
Diatomée	120 heures	**MAQT** : tembotrione	Densité cellulaire CE_{50} : 11 mg m.a./L CSEO : 3,04 mg m.a./L Biomasse CE_{50} : 9 mg m.a./L CSEO : 3,04 mg m.a./L Taux de croissance CE_{50} : 42 mg m.a./L CSEO : 5,34 mg m.a./L	Pas de classification

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité[a]
Plantes vasculaires d'eau douce				
Lemna gibba G3	7 jours	**MAQT** : tembotrione	CE_{50} (nombre de frondes) : 5,2 µg m.a./L CE_{50} (taux de croissance du nombre de frondes) : 8,9 µg m.a./L CE_{50} (taux de croissance de la biomasse) : 14 µg m.a./L CE_{50} (poids sec de la biomasse) : 6,7 µg m.a./L CSEO : 2,86 µg m.a./L (tous les critères d'effet)	Pas de classification
Lemna gibba G3	7 jours	Produit de transformation **M6** (AE 0456148)	CE_{50} (nombre de frondes/taux de croissance/taux de croissance de la biomasse/poids sec) : > 105 mg m.a./L CSEO : 105 mg m.a./L (tous les critères d'effet) (seulement la concentration d'essai : essai limite)	Pas de classification
Organismes marins				
Crustacés (mysidacé)	Exposition aiguë, 96 h	**MAQT** : tembotrione	CL_{50} : > 79 µg ai/L CSEO : 46 µg m.a./L (comportement anormal)	Extrêmement toxique
	Exposition chronique, 28 jours	**MAQT** : tembotrione	CSEO : 5,7 µg m.a./L (critère d'effet le plus sensible : survie globale)	Pas de classification
Mollusques (huître)	Exposition aiguë, 96 h	**MAQT** : tembotrione	CE_{50} : 39 mg m.a./L CSEO : 14 mg m.a./L (croissance de la coquille)	Légèrement toxique
Poissons marins (méné tête-de-mouton)	Exposition aiguë, 96 h	**MAQT** : tembotrione	CL_{50} : > 100 mg m.a./L CSEO : 100 mg m.a./L (concentration d'essai la plus élevée)	Quasi non toxique
Diatomées marines	Exposition aiguë, 96 h	**MAQT** : tembotrione	Densité cellulaire CE_{50} : 8,5 mg m.a./L CSEO : 2,6 mg m.a./L Biomasse CE_{50} : 8,7 mg m.a./L CSEO : 2,6 mg m.a./L Taux de croissance CE_{50} : 24 mg m.a./L CSEO : 2,6 mg m.a./L	Pas de classification

[a] Système de classification de l'EPA, s'il y a lieu.

Tableau 15 Évaluation préliminaire des risques pour les espèces terrestres non ciblées

Organisme	Exposition : substance à l'essai	Valeur du critère d'effet toxicologique	Valeur du critère d'effet toxicologique convertie	CPE	Valeur du QR	Niveau préoccupant
Invertébrés						
Lombric	Aiguë : **MAQT** : tembotrione	CL_{50} : > 100 mg m.a./kg	CL_{50} ÷ 2 = 50 mg m.a./kg	0,0799 mg m.a./kg	0,0016	Non dépassé
	Aiguë : Produit de transformation : **M1** (AE 0968400)	CL_{50} : > 1 000 mg/kg	CL_{50} ÷ 2 = 500 mg m.a./kg	0,0799 mg m.a./kg	0,001598	Non dépassé
	Aiguë : Produit de transformation : **M2** (AE 1392936)	CL_{50} : > 1 000 mg/kg	CL_{50} ÷ 2 = 500 mg m.a./kg	0,0799 mg m.a./kg	0,001598	Non dépassé
	Aiguë : Produit de transformation : **M3** (AE 0941989)	CL_{50} : > 1 000 mg/kg	CL_{50} ÷ 2 = 500 mg m.a./kg	0,0799 mg ai/kg	0,001598	Non dépassé
	Aiguë : Produit de transformation : **M6** (AE 0456148)	CL_{50} : > 1 000 mg/kg	CL_{50} ÷ 2 = 500 mg m.a./kg	0.0799 mg m.a./kg	0,001598	Non dépassé
	Aiguë : Produit de transformation : **M7** (AE 1124336)	CL_{50} : > 1 000 mg/kg	CL_{50} ÷ 2 = 500 mg m.a./kg	0,0799 mg m.a./kg	0,001598	Non dépassé
Abeille domestique	Contact : **MAQT** : tembotrione	DSEO (mortalité) : 10 g m.a./abeille	10 g m.a./abeille × 1,12 = 11,2 kg m.a./ha	0,1682 kg m.a./ha	0,015	Non dépassé
	Contact : **PC** herbicide AE 0172747 02 SC 52	DSEO (mortalité) : 130,4 g m.a./abeille	130,4 g m.a./ abeille × 1,12 = 146,048 kg m.a./ha	0,1682 kg m.a./ha	0,0015	Non dépassé
	Orale : **MAQT** : tembotrione	DL_{50} : > 92,8 g m.a./ abeille DSEO : 92,8 g m.a./ abeille	92,8 g m.a./ abeille × 1,12 = 103,936 kg m.a./ha	0,1682 kg m.a./ha	0,0016	Non dépassé
	Orale : **PC** herbicide AE 0172747 02 SC 52	DSEO (mortalité/ et abeilles « touchées ») : 84,8 g m.a./abeille	84,8 g m.a./ abeille × 1,12 = 94,976 kg m.a./ha	0,1682 kg m.a./ha	0,0018	Non dépassé

Organisme	Exposition : substance à l'essai	Valeur du critère d'effet toxicologique	Valeur du critère d'effet toxicologique convertie	CPE	Valeur du QR	Niveau préoccupant
Oiseaux						
Colin de Virginie	Aiguë par voie orale : **MAQT** : tembotrione	DL_{50} : > 2 250 mg m.a./kg p.c.	DL_{50} ÷ 10 = 225 mg m.a./kg p.c.	3,12 mg m.a./kg p.c.	0,0139	Non dépassé
	Aiguë par le régime alimentaire : **MAQT** : tembotrione	CL_{50} : > 5 790 mg m.a./kg d'aliments	CL_{50} ÷ 10 = 579 mg m.a./kg d'aliments	29,45 mg m.a./kg d'aliments	0,0509	Non dépassé
	Reproduction : **MAQT** : tembotrione	CSEO (embryons viables/œufs pondus) : 65,3 mg m.a./kg d'aliments	CSEO 65,3 mg m.a./kg d'aliments (sans conversion)	29,45 mg m.a./kg d'aliments	0,451	Non dépassé
Canard colvert	Aiguë par voie orale : **MAQT** : tembotrione	DL_{50} non établie (pas de mortalité, et régurgitation à toutes les doses de traitement) DSEO (régurgitation et « signes sublétaux ») : 105 mg m.a./kg p.c.	Aucune conversion possible, car la DL_{50} n'a pu être déterminée	0,3218 mg m.a./kg p.c.	Sans objet	Sans objet
	Aiguë par le régime alimentaire : **MAQT** : tembotrione	CL_{50} : > 5 620 mg m.a./kg d'aliments	CL_{50} ÷ 10 = 562 mg m.a./kg d'aliments	5,69 mg m.a./kg d'aliments	0,01012	Non dépassé
	Reproduction : **MAQT** : tembotrione	CSEO : (embryons viables comme proportion des œufs pondus) 65,3 mg m.a./kg d'aliments	CSEO 65,3 mg m.a./kg d'aliments (sans conversion)	5,69 mg m.a./kg d'aliments	0,08713	Non dépassé

Organisme	Exposition : substance à l'essai	Valeur du critère d'effet toxicologique	Valeur du critère d'effet toxicologique convertie	CPE	Valeur du QR	Niveau préoccupant
Petits mammifères						
Rat	Aiguë par voie orale : **MAQT** : tembotrione	DL_{50} : > 2 000 mg m.a./kg p.c.	DL_{50} ÷ 10 = 200 mg m.a./kg p.c.	14,55 mg m.a./kg p.c.	0,07275	Non dépassé
	Aiguë par voie orale : **PC** herbicide AE 0172747 02 SC 52	DL_{50} femelles : 1 750 mg m.a./kg p.c.	DL_{50} × 33 % pour la PC = 577,5 mg m.a./kg p.c. DL_{50} ÷ 10 = 57,75 mg m.a./kg p.c.	14,55 mg m.a./kg p.c.	0,2519	Non dépassé
	Par le régime alimentaire, 90 jours : **MAQT** : tembotrione	DSEO : 0,07	DSEO : 0,07 (sans conversion)	14,55 mg m.a./kg p.c.	207,86	Dépassé
	Reproduction (2 générations) : **MAQT** : tembotrione	DMEO : 1,3	DMEO : 1,3 (sans conversion)	14,55 mg m.a./kg p.c.	11,19	Dépassé
Souris	Par le régime alimentaire, 90 jours : **MAQT** : tembotrione	DSEO = 64 mâles/76 femelles mg/kg p.c./j DMEO = 631 mâles/782 femelles mg/kg p.c./j	DSEO : 64 mg m.a./kg p.c. (sans conversion)	16,33 mg m.a./kg p.c.	0,255	Non dépassé
Lapin	Développement (reproduction) : **MAQT** : tembotrione	DSEO : 1 mg m.a./kg p.c. (réduction de la quantité de selles et de la consommation alimentaire) DMEO : 10 mg m.a./kg p.c.	DMEO : 10 mg m.a./kg p.c. (sans conversion)	3,806 mg m.a./kg p.c.	0,3806	Non dépassé

Organisme	Exposition : substance à l'essai	Valeur du critère d'effet toxicologique	Valeur du critère d'effet toxicologique convertie	CPE	Valeur du QR	Niveau préoccupant
Plantes vasculaires						
Plantes vasculaires	Émergence des plantules : **PC** herbicide AE 0172747 02 SC 52	Monocotylédone la plus sensible : CE_{25} (oignon) : > 0,031 kg m.a./ha Dicotylédone la plus sensible : CE_{25} (laitue) : 0,00044 kg m.a./ha	CE_{25} (oignon) : 31 g m.a./ha CE_{25} (laitue) : 0,44 g m.a./ha	168,202 g m.a./ha 168,202 g m.a./ha	5,426 382,27	Dépassé Dépassé
	Vigueur végétative : **PC** herbicide AE 0172747 02 SC 52	Monocotylédone la plus sensible : CE_{25} (oignon) : > 0,0056 kg m.a./ha Dicotylédone la plus sensible : CE_{25} (tomate) : 0,00044 kg m.a./ha	CE_{25} (oignon) : 5,6 g m.a./ha CE_{25} (laitue) : 0,44 g m.a./ha	168,202 g m.a./ha 168,202 g m.a./ha	30,036 382,27	Dépassé Dépassé

Tableau 16 Évaluation préliminaire des risques pour les espèces aquatiques non visées

Organisme	Exposition : Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet toxicologique	Valeur du critère d'effet toxicologique convertie	CPE	Valeur du QR	Niveau préoccupant
Invertébrés d'eau douce						
Daphnia magna	Exposition aiguë, 48 h : **MAQT** : tembotrione	CE_{50} : 48,9 mg m.a./L	$CE_{50} \div 2$ = 24,45 mg m.a./L	0,02191 mg m.a./L	0,000896	Non dépassé
	Exposition aiguë, 48 h : Produit de transformation **M6** (AE 0456148)	CE_{50} : > 115 mg m.a./L	$CE_{50} \div 2$ = 57,5 mg m.a./L	0,02191 mg m.a./L	0,000381	Non dépassé
	Exposition aiguë, 48 h : **PC** herbicide AE 0172747 02 SC 52	CE_{50} : 11,6 mg m.a./L	$CE_{50} \div 2$ = 5,8 mg m.a./L	0,02191 mg m.a./L	0,003778	Non dépassé
	Exposition chronique, 21 j : **MAQT** : tembotrione	CSEO : 5,10 mg m.a./L (réduction de la longueur chez les parents survivants)	CSEO : 5,10 mg m.a./L (sans conversion)	0,02191 mg m.a./L	0,004296	Non dépassé

Organisme	Exposition : Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet toxicologique	Valeur du critère d'effet toxicologique convertie	CPE	Valeur du QR	Niveau préoccupant
	Exposition chronique, 21 j : Produit de transformation **M6** (AE 0456148)	CSEO : 113 mg m.a./L (immobilisation) (Note : 113 mg m.a./L est la concentration d'essai la plus élevée.)	CSEO : 113 mg m.a./L (sans conversion)	0,02191 mg m.a./L	0,000194	Non dépassé
Chironomidés	Exposition chronique, 28 j : **MAQT** : tembotrione	CSEO : 2,0 mg m.a./L (émergence)	CSEO : 2,0 mg m.a./L (sans conversion)	0,02191 mg m.a./L	0,01096	Non dépassé
Poissons d'eau douce						
Truite arc-en-ciel	Exposition aiguë, 96 h **MAQT** : tembotrione	CL_{50} : >101 mg m.a./L (seulement la concentration d'essai : essai limite)	$CL_{50} \div 10$ = 10,1 mg m.a./L	0,02191 mg m.a./L	0,002169	Non dépassé
	Exposition aiguë, 96 h : Produit de transformation **M6** (AE 0456148)	CL_{50} : > 105 mg m.a./L (seulement la concentration d'essai : essai limite)	$CL_{50} \div 10$ = 10,1 mg m.a./L	0,02191 mg m.a./L	0,002087	Non dépassé
	Exposition aiguë, 96 h : **PC** herbicide AE 0172747 02 SC 52	CL_{50} : 1,83 mg m.a./L	$CL_{50} \div 10$ = 10,1 mg m.a./L	0,02191 mg m.a./L	0,1197	Non dépassé
Crapet arlequin	Exposition aiguë, 96 h : **MAQT** : tembotrione	CL_{50} : > 100 mg m.a./L (seul traitement : 100 mg m.a./L)	$CL_{50} \div 10$ = 10 mg m.a./L	0,02191 mg m.a./L	0,002191	Non dépassé
Méné tête-de-boule	Exposition chronique, 34 jours (premier stade de vie) : **MAQT** : tembotrione	CSEO : 0,604 mg m.a./L (survie des alevins : jour 34)	CSEO : 0,604 mg m.a./L (sans conversion)	0,02191 mg m.a./L	0,03627	Non dépassé

Organisme	Exposition : Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet toxicologique	Valeur du critère d'effet toxicologique convertie	CPE	Valeur du QR	Niveau préoccupant
Amphibiens						
Méné tête-de-boule (données de substitution)	Exposition chronique, 34 jours (premier stade de vie) : **MAQT** : tembotrione	CSEO : 0,604 mg m.a./L (survie des alevins : jour 34)	CSEO : 0,604 mg m.a./L (sans conversion)	0,1168 mg m.a./L	0,1934	Non dépassé
Algues d'eau douce						
Algue verte	Exposition aiguë, 96 h : **MAQT** : tembotrione	CE_{50} : 0,31 mg m.a./L (densité cellulaire)	$CE_{50} \div 2$ = 0,155 mg m.a./L	0,02191 mg m.a./L	0,1414	Non dépassé
Algue verte	Exposition aiguë, 72 h : Produit de transformation **M6** (AE 0456148)	CE_{50} : > 103 mg m.a./L (seulement la concentration d'essai)	$CE_{50} \div 2$ = 51,5 mg m.a./L	0,02191 mg m.a./L	0,000213	Non dépassé
Algue verte	Exposition aiguë, 72 h : **PC** herbicide AE 0172747 02 SC 52	CE_{50} : 2,7 mg m.a./L (densité cellulaire)	$CE_{50} \div 2$ = 1,35 mg m.a./L	0,02191 mg m.a./L	0,01623	Non dépassé
Diatomée	120 h : **MAQT** : tembotrione	CE_{50} : 9 mg m.a./L (biomasse)	$CE_{50} \div 2$ = 4,5 mg m.a./L	0,02191 mg m.a./L	0,004869	Non dépassé
Plantes vasculaires aquatiques						
Lemna gibba G3	7 jours : **MAQT** : tembotrione	EC_{50} : 5.2 µg ai/L (nombre de frondes)	$CE_{50} \div 2$ = 2,6 µg m.a./L (0,0026 mg m.a./L)	0,02191 mg m.a./L	8,427	Dépassé
Lemna gibba G3	7 jours : Produit de transformation **M6** (AE 0456148)	CE_{50} : > 105 mg m.a./L (tous les critères d'effet) (seulement la concentration d'essai : essai limite)	$CE_{50} \div 2$ = 52,5 mg m.a./L	0,02191 mg m.a./L	0,00042	Non dépassé

Organisme	Exposition : Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet toxicologique	Valeur du critère d'effet toxicologique convertie	CPE	Valeur du QR	Niveau préoccupant
Organismes marins						
Crustacés (mysidacé)	Exposition aiguë, 96 h : **MAQT** : tembotrione	CL_{50} : > 79 µg m.a./L	CL_{50} ÷ 2 = 39,5 µg m.a./L (0,0395 mg m.a./L)	0,02191 mg m.a./L	0,5547	Non dépassé
	Exposition chronique, 28 jours : **MAQT** : tembotrione	CSEO : 5,7 µg m.a./L (critère d'effet le plus sensible : survie globale)	CSEO : 5.7 µg m.a./L (0,0057 mg m.a./L)	0,02191 mg m.a./L	3,844	Dépassé
Mollusque (huître)	Exposition aiguë, 96 h : **MAQT** : tembotrione	CE_{50} : 39 mg m.a./L (croissance de la coquille)	CE_{50} ÷ 2 = 19,5 mg m.a./L	0,02191 mg m.a./L	0,001124	Non dépassé
Poissons marins (méné tête-de-mouton)	Exposition aiguë, 96 h : **MAQT** : tembotrione	CL_{50} : > 100 mg m.a./L (essai limite)	CL_{50} ÷ 10 = 10 mg m.a./L	0,02191 mg m.a./L	0.002191	Non dépassé
Diatomées marines	Exposition aiguë, 96 h : **MAQT** : tembotrione	CE_{50} : 8,5 mg m.a./L (densité cellulaire)	CE_{50} ÷ 2 = 4,25 mg m.a./L	0,02191 mg m.a./L	0,005155	Non dépassé

Tableau 17 Évaluation approfondie des risques sur des espèces non ciblées exposées à la dérive de tembotrione

Organisme (exposition)	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	CPE (6 % de dérive)	QR (Risque)	Niveau préoccupant
Plantes vasculaires terrestres					
Oignon *Allium cepa* (émergence des plantules)	**PC** herbicide AE 0172747 02 SC 52	CE_{25} : 31 g m.a./ha	10,09 g m.a./ha	0,3256 (faible)	Non dépassé
Laitue *Lactuca sativa* (émergence des plantules)	**PC** herbicide AE 0172747 02 SC 52	CE_{25} : 0,44 g m.a./ha	10,09 g m.a./ha	22,93 (élevé)	Dépassé
Oignon *Allium cepa* (vigueur végétative)	**PC** herbicide AE 0172747 02 SC 52	CE_{25} : 5,6 g m.a./ha	10,09 g m.a./ha	1,8018 (modéré)	Dépassé
Tomate *Lycopersicon esculentum* (vigueur végétative)	**PC** herbicide AE 0172747 02 SC 52	CE_{25} : 0,44 g m.a./ha	10,09 g m.a./ha	22,93 (élevé)	Dépassé

Organisme (exposition)	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	CPE (6 % de dérive)	QR (Risque)	Niveau préoccupant
Espèces d'eau douce et marines					
Eau douce : Plante vasculaire aquatique *Lemna gibba* G3 (exposition aiguë, 7 j)	**MAQT** : tembotrione	CE_{50} : 5,2 µg m.a./L ½ CE_{50} = 2,6 µg m.a../L = 0,0026 mg m.a./L	0,0013146 mg m.a./L	0,506 (faible)	Non dépassé
Crustacé : mysis marine *Americamysis bahia* (exposition chronique, 28 j)	**MAQT** : tembotrione	CSEO : 5,7 µg m.a./L = 0,0057 mg m.a./L	0,0013146 mg m.a./L	0,2306 (faible)	Non dépassé

Tableau 18 Évaluation approfondie des risques sur des espèces non ciblées exposées au ruissellement de la tembotrione

Organisme (exposition)	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	CPE, 90^{e} centile des concentrations (µg m.a./L)	QR (risque)	Niveau préoccupant
Espèces d'eau douce et marines					
Plante vasculaire en milieu aquatique et d'eau douce *Lemna gibba* G3 (exposition aiguë, 7 j)	**MAQT** : tembotrione	CE_{50} : 5,2 µg m.a./L (½ CE_{50} = 2,6 µg m.a./L)	6,3 µg/L	2,42 (modéré)	Dépassé
Crustacés : (mysidacé) *Americamysis bahia* (exposition chronique, 28 j)	**MAQT** : tembotrione	CSEO : 5,7 µg m.a./L (sans conversion)	6,1 µg/L	1,07 (modéré)	Dépassé

Tableau 19 Considérations liées à la Politique de gestion des substances toxiques : comparaison avec les critères de la voie 1 de cette politique

Critère de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques	Valeur du critère de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques	Matière active Critères d'effet
		Tembotrione
Toxique au sens de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* ou l'équivalent[1]	Oui	Oui[1]
Principalement anthropique[2]	Oui	Oui[2]

Critère de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques	Valeur du critère de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques		Matière active Critères d'effet
			Tembotrione
Persistance[3]	Sol	Demi-vie ≥ 182 jours	80^{e} centile de six valeurs pour le sol en laboratoire : 127 jours
	Eau	Demi-vie ≥ 182 jours	12 à 64 jours
	Sédiments	Demi-vie ≥ 365 jours	41 à 139 jours
	Air	Demi-vie ≥ 2 jours ou données probantes de transport à grande distance	La demi-vie et la volatilisation ne constituent pas une voie importante de dissipation et il est peu probable que la substance soit aéroportée sur de longues distances, étant donné sa pression de vapeur ($1{,}1 \times 10^{-8}$ Pa à 20 °C) et la constante de la loi de Henry ($1{,}69 \times 10^{-6}$ Pa × m³/mole à 20 °C).
Bioaccumulable[4]	Log $K_{oe} \geq 5$		-1,07 (à pH 7)
	Facteur de bioconcentration ≥ 5 000		Valeur non disponible
	Facteur de bioaccumulation ≥ 5 000		Valeur non disponible
Le produit est-il une substance de la voie 1 selon la Politique de gestion des substances toxiques (doit répondre aux quatre critères)?			Non, ne répond pas aux critères de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques.

[1] Aux fins de l'évaluation initiale des pesticides au regard des critères de la Politique de gestion des substances toxiques, l'ARLA considère que tous les pesticides sont toxiques au sens de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999) ou l'équivalent. S'il y a lieu, l'évaluation en fonction des critères de toxicité de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* peut être approfondie (c'est-à-dire si la substance répond à tous les autres critères de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques).

[2] Aux termes de la politique, une substance est jugée « principalement anthropique » si, de l'avis des experts, sa concentration dans l'environnement est attribuable en grande partie à l'activité humaine plutôt qu'à des sources naturelles ou à la libération découlant d'un phénomène naturel.

[3] Si un pesticide et/ou un ou plusieurs de ses produits de transformation répondent à un critère de persistance dans un milieu donné (sol, eau, sédiments ou air), alors l'ARLA estime que ces substances répondent au critère de persistance.

[4] L'ARLA préfère les données obtenues sur le terrain (par exemple, les facteurs de bioaccumulation) à celles obtenues en laboratoire (par exemple, les facteurs de bioconcentration), qui sont elles-mêmes préférées aux propriétés chimiques (par exemple, log K_{oe}).

Tableau 20 Herbicides de remplacement pour la suppression des mauvaises herbes à feuilles larges et des graminées dans les cultures de maïs

Matière active de qualité technique	Préparations commerciales	Allégations d'efficacité contre les mauvaises herbes	Classification d'herbicide	
			Groupe	Mode d'action
Nicosulfuron	Accent	Graminées annuelles plus le chiendent	2	Inhibiteur de l'ALS
Rimsulfuron	Elim	Graminées annuelles plus le chénopode blanc et l'amarante à racine rouge	2	Inhibiteur de l'ALS
Nicosulfuron + rimsulfuron	Ultim	Graminées annuelles plus le chiendent et l'amarante à racine rouge	2	Inhibiteur de l'ALS
Prosulfuron	Peak	Mauvaises herbes à feuilles larges	2	Inhibiteur de l'ALS
S-métolachlore	Dual II Magnum	Morelle d'Amérique, panic d'automne, morelle noire de l'Est, sétaire, digitaire sanguine, panic capillaire, échinochloa pied-de-coq, souchet comestible et amarante à racine rouge	15	Inhibition de la division cellulaire (inhibition VLCFA)
Diméthénamide	Frontier	Sétaire (verte, jaune, géante), panic d'automne, digitaire (astringente, sanguine,), amarante à racine rouge, panic capillaire, morelle noire de l'Est, échinochloa pied-de-coq et souchet comestible	15	Inhibition de la division cellulaire (inhibition VLCFA)
Flufenacet	Flufenacet	Sétaire verte, amarante à racine rouge et chénopode blanc	15	Inhibition de la division cellulaire (inhibition VLCFA)
Atrazine	Aatrex	Mauvaises herbes à feuilles larges et folle avoine	5	Inhibiteurs de la photosynthèse au niveau du site A, photosystème II
Dicamba	Banvel	Mauvaises herbes à feuilles larges	4	Auxine synthétique
Dicamba Diflufenzopyr	Distinct	Mauvaises herbes à feuilles larges	4 4	Auxine synthétique
Atrazine Dicamba	Marksman	Mauvaises herbes à feuilles larges	5 4	Auxine synthétique
Topramézone	Impact	Mauvaises herbes à feuilles larges et graminées	27	Inhibition de la HPPD
Mésotrione	Callisto	Mauvaises herbes à feuilles larges	27	Inhibition de la HPPD
Isoxaflutole	Converge	Mauvaises herbes à feuilles larges	27	Inhibition de la HPPD

Annexe II Renseignements complémentaires sur la situation internationale en ce qui concerne les limites maximales de résidus et sur les incidences commerciales de ces limites

Cinq des LMR proposées par le Canada sont les mêmes que celles des États-Unis. Dans six cas, la LMR diffère de la tolérance fixée aux États-Unis (titre 40, partie 180 du CFR).

Tableau 1 Différences entre les limites maximales de résidus canadiennes et celles d'autres territoires de compétence

Produit	Canada (ppm)	États-Unis (ppm)	Codex[a] (ppm)
Épis épluchés de maïs sucré	0,04	0,01	Non examiné par le Codex
Viande et gras de bovin, de cheval, de chèvre, de mouton, de porc et de volaille	0,02	Non requis	
Sous-produits de viande de porc	0,02	Non requis	
Sous-produits de viande (sauf le foie) de volaille	0,02	Non requis	
Œufs	0,02	Non requis	
Lait	0,02	Non requis	

[a] La Commission du Codex Alimentarius est un organisme international sous l'égide de l'Organisation des Nations Unies qui élabore des normes alimentaires, notamment des LMR.

Les LMR peuvent varier d'un pays à un autre pour un certain nombre de raisons, notamment des différences dans le profil d'emploi du pesticide et les lieux d'essais sur le terrain d'où proviennent les données d'analyse chimique des résidus. Pour les denrées d'origine animale, les écarts entre les LMR peuvent être dus à des différences dans l'alimentation des animaux d'élevage et des pratiques afférentes.

En vertu de l'Accord de libre-échange nord-américain, le Canada, les États-Unis et le Mexique se sont engagés à éliminer le plus possible les différences entre les LMR d'un pays à l'autre. La concertation en ce domaine permettra d'assurer la protection de la santé humaine de la même façon dans toute l'Amérique du Nord ainsi que de promouvoir le libre-échange de produits alimentaires sans danger. D'ici à ce que le processus d'uniformisation soit achevé, les LMR canadiennes précisées dans le présent document doivent être respectées. La différence de LMR décrite ci-dessus ne devrait pas affecter les affaires ou la compétitivité internationale des entreprises canadiennes ni nuire à quelque région du Canada que ce soit.

Références

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

1.0 Chimie

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1270322	2006, BCS-DER Product Chemistry-AE 0172747 (tembotrione) technical herbicide, 201531, DACO: 2.0 CBI
1270323	2006, BCS-DER Product Chemistry-AE 0172747 (tembotrione) technical herbicide, 201531, DACO: 2.0 CBI
1270324	2006, BCS-DER Product Chemistry-AE 0172747 (tembotrione) technical herbicide, 201531, DACO: 2.0 CBI
1270463	2005, Product chemistry of AE 0172747 technical, BR 2437, MRID: 46695401, DACO: 2.11.1,2.11.2,2.11.3,2.11.4,2.12.1,2.13.1,2.13.2,2.13.3,2.13.4,2.4,2.5,2.6,2.7,2.8,2.9 CBI
1270472	2005, Product chemistry of AE 0172747 technical, BR2423, MRID: 46695402, DACO: 2.14.1,2.14.10,2.14.11,2.14.12,2.14.13,2.14.14,2.14.2,2.14.3,2.14.4,2.14.5,2.14.6,2.14.7,2.14.8,2.14.9 CBI
1335722	2006, Supplemental Product Chemistry of AE 0172747 Technical, BR 2545, DACO: 2.11,2.11.2,2.13.2,2.13.4 CBI
1433035	2006, CAS Inventory Service Report for Tembotrione and Metabolite, N, DACO: 2.5,2.6 CBI
1442961	2006, CAS Inventory Service Report for Tembotrione and Metabolite, N, DACO: 2.5,2.6 CBI
1270453	2005, In house laboratory validation of an analytical method for the determination of residues of AE 0172747 and its metabolites AE 0456148, AE 0968400, AE 1124336, AE 0941989 and AE 1392936 in soil using LC/MS/MS and GC/MSD, 03RAAEX022, MRID: 46965521, D
1270454	2005, Independent laboratory validation of method AE-005-W05-02 for the determination of AE 0172747 and its metabolites AE 0456148 and AE 1392936 in water, MR-091/05, MRID: 46695526, DACO: 8.2.2.3,8.6

1270455 2005, Independent laboratory validation of method AE002-S04-02 for the determination of AE 0172747 and its metabolites AE 0456148, AE 0968400, AE 1392936, AE 0941989 by HPLC-MS/MS and for determination of AE 1124336 by GC/MSD in soil, MR-181/04, MRID: 466

1270456 2005, Method of analysis for the determination of residues of AE 0172747 and its metabolites AE 0456148 and AE 1392936 in water using LC/MS/MS - revision W05-03, AE-005-W05-03, MRID: 46695524, DACO: 8.2.2.3,8.6

1270457 2005, AE 0172747: Analytical method for the determination of AE 0172747 and its metabolites AE 0456148, AE 0968400, AE 1392936, AE 0941989 by LC/MS/MS and for the determination of AE 1124336 by GC/MSD in soil, AE002-S04-03, MRID: 46695523, DACO: 8.2.2.1,8

1270458 2005, In house laboratory validation of an analytical method for the determination of residues of AE 0172747 and its metabolites AE 0456148 and AE 1392936 in water using LC/MS/MS, RAAEX021, MRID: 46695522, DACO: 8.2.2.3,8.6

1292897 2006, AE 0172747 Herbicide - Analytical Methodology (parent compound and transformation products) -Sediment: Data Waiver Request, DACO: 8.2.2.2 CBI

1408734 2007, Confidential buisness information section for - Product chemistry of SC 547 herbicide, DACO: 3.2.1,3.2.2,3.2.3,3.3.1,3.3.2,3.5.4,Document H,Document J,IIIA 1.4.1,IIIA 1.4.2,IIIA 1.4.4,IIIA 1.4.5.1,IIIA 1.4.5.2,IIIA 1.5 CBI

1408736 2007, Product chemistry of SC 547 herbicide, DACO: 3.3.1,3.3.2,3.4.1,3.5.1,3.5.10,3.5.11,3.5.12,3.5.13,3.5.14,3.5.15,3.5.2,3.5.3,3.5.5,3.5.6,3.5.7,3.5.8,3.5.9,Document J,IIIA 1.4.2,IIIA 2.1,IIIA 2.11,IIIA 2.12,IIIA 2.13,IIIA 2.14,IIIA 2.2.1,IIIA 2.2.2,III

1608014 2007, Product chemistry, DACO: 3.0,3.2,3.3.1,3.4 CBI

1608022 2006, Physical Properties of Thiencarbazone-methyl + [CBI removed] 00 10 + 60 gn (BYH 18636 00), DACO: 3.5.1,3.5.11,3.5.12,3.5.13,3.5.15,3.5.2,3.5.3,3.5.6,3.5.7,3.5.8,3.5.9 CBI

1608023 2006, GLP protocol - Physical & Chemical Properties for [CBI removed] + BYH 18636 WG42 + 21, DACO: 3.5.1,3.5.11,3.5.12,3.5.13,3.5.15,3.5.2,3.5.3,3.5.6,3.5.7,3.5.8,3.5.9 CBI

1608024 2006, GLP protocol - Physical & Chemical properties of BYH18636+AE 0172747+[CBI removed] SC, DACO: 3.5.1,3.5.11,3.5.12,3.5.13,3.5.15,3.5.2,3.5.3,3.5.6,3.5.7,3.5.8,3.5.9 CBI

1608025 2002, Standard Test Methods for Flash Point by Pensky-Martens Closed Cup Tester, DACO: 3.5.11,3.5.12

1608026 2007, Determination of pH of Water, Flowables, and Aqueous Solutions, DACO: 3.5.7 CBI

1608027 2004, Brookfield Viscosity, DACO: 3.5.9 CBI

1608028 2001, OHAUS LOOSE BULK DENSITY - TM: A-5.09-03, DACO: 3.5.6 CBI

1608029 2004, Specific Gravity of Liquids, DACO: 3.5.6 CBI

1608030 2000, BULK ODOR, DACO: 3.5.3 CBI

1608031 1998, BAYER ANALYTICAL METHOD: CROSS-REFERENCE - TM A-39-01 APPEARANCE, DACO: 3.5.2 CBI

1672976 2008, Storage Stability and Corrosion Characteristics of Thiencarbazone-Methyl +Tembotrione + [CBI removed] SC, DACO: 3.5.10,3.5.14 CBI

2.0 Santé humaine et animale

1270384 2005, Tier 2 Summary of the Acute Toxicological Studies on the Active Substance and metabolites for AE 0172747, M-260932-01-1, DACO: 4.1

1270385 2005, Tier 2 Summary of the Acute Toxicological Studies on the Active Substance and metabolites for AE 0172747, M-260932-01-1, DACO: 4.1

1270386 2005, BCS DERs for AE 0172747-TOXICOLOGY-ALL in pdf, JAB05002, MRID: 46995743, DACO: 4.1

1270387 2005, Evaluation of acute and chronic dietary exposure to AE 0172747 and assessment of potential risk, RAAEX028, MRID: 46695746, DACO: 4.2.1,4.4.1,4.8

1270441 2005, Overview of Mammalian Toxicology for AE 0172747, 201409, MRID: 46695742, DACO: 4.8

1270442 2005, Scientific advisory group review of the thyroid and kidney from chronic/carcinogenicity studies with AE 0172747 in the rat and dog, 393-043, MRID: 46695741, DACO: 4.8

1270443 2005, Statement on chronic progressive nephropathy in the rat, M-260119-01-2, MRID: 46695740, DACO: 4.8

1270449 2005, AE 0172747: In vitro inhibition of HPPDase using liverbeads from different species, SA 05068, MRID: 46695734, DACO: 4.8

1270450 2005, AE 1417268, AE 0456148 and AE 1392936 - Assessment of HPPDase - Inhibition in the rat (part A, B & C), SA 04132, MRID: 46695733, DACO: 4.8

1270451 2005, AE 0172747 - Effect on blood tyrosine level in pregnant rabbit after oral administration by gavage, SA 03315, MRID: 46695732, DACO: 4.8

1270452 2005, AE 0172747 - Effects on blood coagulation parameters with and without administration of vitamin K1, SA04296, MRID: 46695731, DACO: 4.8

1270611 2005, AE1417268 - Acute toxicity in the rat after oral administration, AT01702, MRID: 46695621, DACO: 4.2.1,4.6.1

1270614 2005, AE 0456148 - Acute toxicity in the rat after oral administration, AT01510, MRID: 46695620, DACO: 4.2.1,4.6.1

1270615 2003, An acute oral LD50 study in the rat with AE 0172747, 200400, MRID: 46695618, DACO: 4.2.1,4.6.1

1270616 2005, AE 0456148 - Acute toxicity in the rat after dermal application, AT02537, MRID: 46695625, DACO: 4.2.2,4.6.2

1270618 2003, An acute dermal LD50 study in the rat with AE 0172747, 200403, MRID: 46695623, DACO: 4.2.2,4.6.2

1270619 2005, AE 0172747 00 1C95 0002 - Acute inhalation toxicity (nose only) study in the rat, 1702/005, MRID: 46695626, DACO: 4.2.3,4.6.3

1270620 2005, AE 0456148 - Acute eye irritation on rabbits, AT01860, MRID: 46695630, DACO: 4.2.4,4.6.4

1270621 2005, AE 0172747 - Eye irritation to the rabbit, AES 115/023773, MRID: 46695628, DACO: 4.2.4,4.6.4

1270622 2005, AE 0456148 - Acute skin irritation/corrosion on rabbits, AT01805, MRID: 46695633, DACO: 4.2.5,4.6.5

1270623 2005, AE 0172747 - Skin irritation to the rabbit, AES 114/023583, MRID: 46695631, DACO: 4.2.5,4.6.5

1270624 2005, AE 0456148 (Project. AE 0172747) - Local lymph node assay in mice (LLNA/IMDS), AT01750, MRID: 46695636, DACO: 4.2.6,4.6.6

1270625 2005, AE 0172747 - Guinea-pig skin sensitization study (Magnusson & Kligman method), AES 116/023862, MRID: 46695634, DACO: 4.2.6,4.6.6

1270626 2005, AE 1417268 (metabolite of AE 0172747) - 28-day toxicity study in the rat by dietary administration, SA04266, MRID: 46695637, DACO: 4.3.3

1270627 2005, AE 1417268 (Metabolite of AE 0172747) 90-day toxicity study in the rat by dietary administration, SA05004, MRID: 46995641, DACO: 4.3.1,4.7.1

1270638 2005, AE 0172747 - 90-day toxicity study in the rat by dietary administration, SA 01170, MRID: 46995638, DACO: 4.3.1,4.7.1

1270649 2005, AE 0172747 - 90-day toxicity study in the mouse by dietary administration, SA01431, MRID: 46695640, DACO: 4.3.1,4.7.1

1270659 2005, AE 0172747 - 90-day toxicity study in the rat by dietary administration, SA05002, MRID: 46695639, DACO: 4.3.1,4.7.1

1270660 2005, AE 0172747 - 90-day toxicity study in the dog by dietary administration, SA 02162, MRID: 46695443, DACO: 4.3.2,4.7.2

1270661 2005, AE 0172747 - subacute toxicity study in the rat (4 weeks dermal administration), AT02587, MRID: 46695645, DACO: 4.3.5,4.7.4

1270662 2005, AE 0172747 - Project: AE 0172747 - Subacute toxicity study in the rat (4 weeks dermal administration), AT02011, MRID: 46695644, DACO: 4.3.5,4.7.4

1270676 2005, AE 0172747 - Developmental toxicity study in the rabbit by gavage, SA 02056, MRID: 46695703, DACO: 4.5.2,4.5.3

1270677 2005, AE 0172747 - Complementary range-finding study for developmental toxicity in the rabbit by gavage, SA 02041, MRID: 46695702, DACO: 4.5.2,4.5.3

1270678 2005, AE 0172747 - Range-finding study for developmental toxicity in the rabbit by gavage, SA 01279, MRID: 46695701, DACO: 4.5.2,4.5.3

1270691 2005, AE 0172747 - Developmental toxicity study in the rat by gavage, SA 02226, MRID: 46695647, DACO: 4.5.2,4.5.3

1270692 2005, AE 0172747 - Range-finding study for developmental toxicity in the rat by gavage, SA 01280, MRID: 46695646, DACO: 4.5.2,4.5.3

1270693 2005, Technical grade AE0172747: A two-generation reproductive toxicity study in the wistar rat, 201266, MRID: 46695704, DACO: 4.5.1,4.8

1270712 2005, AE 0172747 - Chronic toxicity study in the dog by dietary administration, SA03352, MRID: 46695705, DACO: 4.3.2,4.4.1,4.7.2

1270726 2005, Carcinogenicity study of AE 0172747 in the C57BL/6 mouse by dietary administration, SA02256, MRID: 46695706, DACO: 4.4.2,4.4.3

1270730 2005, Chronic toxicity and carcinogenicity study of AE 0172747 in the male wistar rat by dietary administration, SA02400, MRID: 46695708, DACO: 4.4.4

1270733 2005, Chronic toxicity and carcinogenicity study of AE 0172747 in the Wistar rat by dietary administration, SA02055, MRID: 46695707, DACO: 4.4.4

1270734 2005, AE 1392936 (Project: AE 0172747) - Salmonella/Microsome test - Plate incorporation and preincubation method, AT02552, MRID: 46695712, DACO: 4.5.4

1270735 2005, AE 1417268 (project: AE 0172747) - Salmonella/microsome test (plate incorporation and preincubation method), AT01713, MRID: 46695711, DACO: 4.5.4

1270736 2005, AE 0456148 (Project: AE 0172747) - Salmonella/microsome test - Plate incorporation and preincubation method, AT01610, MRID: 46695710, DACO: 4.5.4

1270737 2005, Technical AE 0172747 - Bacterial reverse mutation test, AES117/023631, MRID: 46695709, DACO: 4.5.4

1270738 2005, AE 1392936 (Project: AE 0172747) - V79/HPRT-test in vitro for the detection of induced forward mutations, AT02433, MRID: 46695716, DACO: 4.5.5

1270739 2005, AE 1417268 - Mutation at the Thymidine Kinase (tk) locus of mouse lymphoma L5178Y cells (MLA) using the Microtitre fluctuation technique, 2014/89, MRID: 46695715, DACO: 4.5.5

1270740 2004, AE 0456148 (Project: AE 0172747) - V79/HPRT-test in vitro for the detection of induced forward mutations - TXAEP007, AT01738, MRID: 46695714, DACO: 4.5.5

1270741 2005, Technical AE 0172747 - Mammalian cell mutation assay, AES119/024223, MRID: 46695713, DACO: 4.5.5

1270742 2005, AE 1392936 00 1C94 0001 (Project: AE 0172747) - In vitro chromosome aberration test with chinese hamster V79 cells, AT02214, MRID: 46695720, DACO: 4.5.6

1270743 2005, AE 1417268: Induction of chromosome aberrations in cultured human peripheral blood lymphocytes, 2014/88, MRID: 46695719, DACO: 4.5.6

1270744 2005, AE 0456148 (Project: AE 0172747) - In vitro chromosome aberration test with Chinese hamster V79 cells - TXAEP012, AT01906, MRID: 46695718, DACO: 4.5.6

1270745 2005, Technical AE 0172747 - In vitro mammalian chromosome aberration test in human lymphocytes, AES118/024021, MRID: 46695717, DACO: 4.5.6

1270746 2005, Technical AE 0172747 - Mouse micronucleus test, AES120/023519, MRID: 46695721, DACO: 4.5.7

1270747 2005, AE 0172747 (Project: AE 0172747) - Unscheduled DNA synthesis test with rat liver cells in vivo, AT02169, MRID: 46695722, DACO: 4.5.8

1270748 2005, A subchronic neurotoxicity screening study with technical grade AE0172747 in Wistar rats, 201174, MRID: 46695724, DACO: 4.5.12,4.5.13

1270749 2005, An acute oral neurotoxicity screening study with technical grade AE 0172747 in Wistar rats, 201248, MRID: 46695723, DACO: 4.5.12,4.5.13

1270750 2005, A developmental neurotoxicity screening study with technical grade AE0172747 in wistar rats, 201310, MRID: 46695725, DACO: 4.5.14

1270751 2005, AE 0172747 - Single oral low and high dose - Rat A.D.M.E. study, SA 02092, MRID: 46695729, DACO: 4.5.9

1270752 2005, AE 0172747 - Rat blood / plasma kinetics study, SA 02096, MRID: 46695728, DACO: 4.5.9

1270753 2005, [Cyclohexyl-UL-14C]AE 0172747: Absorption, distribution, excretion and metabolism in the rat, MEF-04/512, MRID: 46695727, DACO: 4.5.9

1270754 2005, [Cyclohexyl-UL-14C]AE 0172747: Rat blood/plasma kinetics study, MEF-04/437, MRID: 46695726, DACO: 4.5.9

1270389 BCS-DERs for AE 0172747 -RESIDUE+METABOLISM-ALL in pdf

1270437 AE 0172747: Overview of the metabolism and magnitude of residues in plants and animals

1270414 BCS DER-RES-cow-Study RAAEX040

1270415 BCS DER-RES-cow-Study RAAEX040

1270416 BCS DER-RES-hen-Study RAAEX041

1270417 BCS DER-RES-hen-Study RAAEX041

1270418 BCS DER-RES-M5 cow-Study BAG-395-052591

1270419 BCS DER-RES-M5 cow-Study BAG-395-052591

1270568 Metabolism of [phenyl-UL-14C]-AE 0172747 in corn (Zea mays) after treatment with an application rate of 100 g a.i./ha and 200 g a.i./ha in presence of safener isoxadifen-ethyl (AE F122006)

1270569 [Phenyl-U-14C]-AE 0172747: Absorption, distribution, metabolism and excretion following repeated oral administration to the laying hen

1270572 Metabolism of [cyclohexyl-UL-14C]-AE 0172747 in corn (Zea mays) after treatment with an application rate of 200 g a.i./ha in presence of safener isoxadifen-ethyl (AE F122006)

1270573 (14C)-AE 1417268:- Absorption, distribution, metabolism and excretion following repeated oral administration to the lactating cow

1270574 [Cyclohexyl-U-14C]-AE 0172747: Absorption, distribution, metabolism and excretion following repeated oral administration to the laying hen

1270575 [Phenyl-U-14C]-AE 0172747: Absorption, distribution, metabolism and excretion following repeated oral administration to the lactating cow

1270576 [Cyclohexyl-U-14C]-AE 0172747: Absorption, distribution, metabolism and excretion following repeated oral administration to the lactating cow

1270594 AE0172747 - Magnitude of the residue in lactating cows

1270596 M-5 - Residues in milk and tissues of dairy cows

1270599 AE 0172747 - magnitude of the residue in laying hens

1312171 Development and Validation of a Residue Enforcement Method for the Determination of Residues of AE 0172474 and its Metabolites in/on Animal Material by HPLC-MS/MS. Demonstration of a LC/MS/MS Confirmatory Method.

1270402 BCS DER-AnalytMeth-Beef & Milk Method

1270403 BCS DER-AnalytMeth-Beef & Milk Method

1270404 BCS DER-AnalytMeth-plant

1270405 BCS DER-AnalytMeth-plant

1270406 BCS DER-AnalytMeth-poultry

1270407 BCS DER-AnalytMeth-poultry

1270408 BCS DER-AnalytMeth-ILVanimal-Study RAAEX055

1270409 BCS DER-AnalytMeth-ILVanimal-Study RAAEX055

1270577 ILV of the Bayer CropScience method no. 0096 for the determination of residues of AE 0172747 and its metabolite AE 1417268 in/on animal material by HPLC-MS/MS. Demonstration of a LC/MS/MS confirmatory method.

1270578 AE 0172747: Validation of analytical method AE/03/01 for AE 0172747 and its major metabolites AE 0456148 (M6), AE 1417268 (M5), and AE 1392936 (M2) in plant matrices using LC/MS/MS

1270581 Independent method validation of Bayer method numbers AE-003-A04-01 - AE 0172747: An analytical method for the determination of residues of AE 0172747 in beef tissues and milk matrices using LC/MS/MS

1270582 Independent laboratory validation of method 201059, AE 0172747: An analytical method for the determination of residues of AE 0172747 and its major metabolites AE 0456148, AE 1417268, and AE 1392936 in plant matrices using LC/MS/MS for AE 01

1270583 Independent laboratory validation of AE 0172747: An analytical method for the determination of residues of AE 0172747 in poultry tissues and egg matrices

1270584 Extraction efficiency of Bayer method AE/03/01 AE 0172747: Analytical method for the determination of residues of AE 0172747 and its metabolites AE 0456148, AE 1417268 and AE 1392936 in plants matrices using LC/MS/MS

1270585 Bayer method AE-004-A04-01 - AE 0172747 : An analytical method for the determination of residues AE 0172747 in poultry tissues and egg matrices using LC/MS/MS

1270586 AE 0172747 : An analytical method for the determination of residues of AE 0172747 in beef tissues and milk matrices using LC/MS/MS

1270587 AE 0172747: An analytical method for the determination of residues of AE 0172747 and its major metabolites AE 0456148, AE 1417268, and AE 1392936 in plant matrices using LC/MS/MS

1270588 [Cyclohexyl-UL14C]AE 0172747: Extraction efficiency of the residue analytical method for the determination of AE 0172747 in animal tissues and egg matrices using aged residues

1270589 Evaluation of AE 0172747 and relevant metabolites FDA multiresidue method (MRM) testing

1270410 BCS DER-Storage Stability-Corn-Study RAAEX034

1270411 BCS DER-Storage Stability-Corn-Study RAAEX034

1270412 BCS DER-Storage Stability-Vegetables-Study RAAEX035

1270413 BCS DER-Storage Stability-Vegetables-Study RAAEX035

1270591 Stability of AE 0172747, AE 0456148, AE 0968400, AE 1124336, AE 0941989 and AE 1392936 in soil during frozen storage, USA, 2003 (Reported through a maximum of 660 days storage)

1270592 Storage stability of AE 0172747, AE 0456148 (M6), AE 1417268 (M5), and AE 1392936 (M2) in turnip roots, mustard greens and yellow squash

1270593 Storage stability of AE 0172747, AE 0456148 (M6), AE 1417268 (M5) and AE 1392936 (M2) in corn grain, forage and fodder

1427599 Isoxadifen-ethyl ¿¿¿ Magnitude of the Residue in Sweet Corn and Popcorn (Amended Report)

1270421 BCS DER-RES-field corn-Study RAAEX010

1270422 BCS DER-RES-sweet corn- Study RAAEX026

1270423 BCS DER-RES-sweet corn- Study RAAEX026

1270424 BCS DER-RES-pop corn-Study RAAEX015

1270425 BCS DER-RES-pop corn-Study RAAEX015

1270434 BCS DER-RES-rotational crops-field-Study RAAEY002

1270420 BCS DER-RES-field corn-Study RAAEX010

1270600 AE 0172747: Magnitude of residues in popcorn resulting from foliar applications of AE 0172747 02 SC52 A1 under maximum proposed label specifications (2003)

1270601 AE 0172747: Magnitude of residues in sweet corn resulting from foliar application of AE 0172747 02 SC52 A1 under maximum proposed label specifications (2003)

1270602 AE 0172747 - Magnitude of residues in field corn resulting from foliar applications of AE 0172747 02 SC52 A1 under maximum proposed label specifications (2003)

1270431 BCS DER-RES-confined rot crop-Study MEAEX007

1270432 BCS DER-RES-confined rot crop-Study MEAEX007

1270433 BCS DER-RES-rotational crops-field-Study RAAEY002

1270435 BCS DER-RES-rotational crops-field-Study RAAEX012

1270436 BCS DER-RES-rotational crops-field-Study RAAEX012

1270609 AE 0172747: Magnitude of residues in mustard greens, turnips, summer squash, and bell peppers when used as rotational crops behind corn that was treated with AE 0172747 02 SC52 A1 at the maximum proposed label specifications (2003)

1270610 AE 0172747: Magnitude of residues in winter wheat when used as a rotational crop after corn that has had Foliar applications of AE 0172747 02 SC52 A1 at the maximum proposed label specifications (2003)

1270427 BCS DER-RES-processed corn-Study RAAEX011

1270428 BCS DER-RES-processed corn-Study RAAEX011

1270429 BCS DER-RES-processed wheat-Study RAAEY001

1270430 BCS DER-RES-processed wheat-Study RAAEY001

1270605 AE 0172747: Magnitude of residues in processed wheat fractions when used as a rotational crop after field corn that has had exaggerated rate applications of AE 0172747 02 SC52 A1 (2003)

1270606 AE 0172747: Magnitude of residues in processed corn fractions following exaggerated rate applications of AE 0172747 02 SC52 A1 (2003) (including residue reduction information)

1270438 AE 0172747: Determination of half-life in corn

1270608 The accumulation of [U-14C-phenyl]-AE 0172747 in confined rotational crops

1270439 Human health risk assessment for use on field corn, sweet corn and popcorn

1270755 2005, AE 0172747 & [safener]SC 420 + 210 formulation - In vivo dermal absorption study in the male rat, DACO: 5.8

1274638 Canadian Use Description Scenario for AE 0172747 02 SC 52 Herbicide

1514346 EPA-Policy Science Advisory Council for Exposure

1514347 PMRA Operator Risk for AE0172747 corn herbicide

3.0 Environnement

Numéro de document de l'ARLA **Référence**

1270325 2006, Tier 2 summary of fate and behaviour in the environment for the active substance AE 0172747, DACO: 8.1 CBI

1270327 2006, Tier 2 summary of fate and behaviour in the environment for the active substance AE 0172747, DACO: 8.1

1270328 2006, Tier 2 summary of fate and behaviour in the environment for the active substance AE 0172747, DACO: 8.1

1270459 2005, AE 0172747 - Fate and behavior in the environment, DACO: 8.6

1270492 2005, [14C]-AE 1392936: Adsorption to and desorption from four soils, DACO: 8.2.2.2,8.2.4.2

1270493 2005, [14C]-AE 1124336: Adsorption/desorption to and from five soils, DACO: 8.2.2.2,8.2.4.2

1270494 2005, [14C]-AE 0968400: Adsorption/desorption to and from five soils, DACO: 8.2.2.2,8.2.4.2

1270495 2005, [14C]-AE 0941989: Adsorption/desorption in four soils, DACO: 8.2.2.2,8.2.4.2

1270496 2005, [14C]-AE 0456148: Adsorption to and desorption from five soils, DACO: 8.2.2.2,8.2.4.2

1270497 2003, Adsorption/desorption of (phenyl-UL-14C)AE 0172747 in six soils and a sediment, DACO: 8.2.2.2,8.2.4.2

1270499 2005, Abiotic hydrolysis of 14C-AE 0172747 in buffered aqueous solutions at pH 4, pH 7, and pH 9, DACO: 8.2.3.2

1270500 2005, Phototransformation of AE 0172747 in sterile water buffered at pH 7, DACO: 8.2.3.3.2

1270501 2004, (Cyclohexyl-UL-14C) AE0172747: Phototransformation on soil, DACO: 8.2.3.3.1

1270502 2004, [Phenyl-UL-14C]AE 0172747: Phototransformation on soil, DACO: 8.2.3.3.1

1270504 2005, [14C]-AE 1392936: Rate of degradation in three soils at 20 degrees, DACO: 8.2.3.4.2

1270505 2005, [14C]-AE 0941989: Rate of degradation in three soils at 20 degrees, DACO: 8.2.3.4.2

1270506 2005, The route and rate of degradation of [Phenyl-U-14C]AE 0172747 in two US soils and [Cyclohexyl-U-14C]AE 0172747 in one soil under laboratory aerobic conditions at 25¿¿ C, DACO: 8.2.3.4.2

1270507 2005, Rate of degradation of [phenyl-U-14C]-AE 0172747 in three European soils under aerobic laboratory conditions at 20 degree C, DACO: 8.2.3.4.2

1270508 2005, Route and rate of degradation of [phenyl-U-14C]-AE 0172747 and [cyclohexyl-U-14C]-AE 0172747 in one European soil under aerobic laboratory conditions at 20 degree C and 10 degree C, DACO: 8.2.3.4.2

1270509 2004, [Phenyl-UL-14C]AE0172747: Anaerobic soil metabolism, DACO: 8.2.3.4.4

1270510 2005, [Cyclohexyl-UL-14C]AE0172747: Anaerobic soil metabolism, DACO: 8.2.3.4.4

1270511 2005, [cyclohexyl-U-14C]- and [phenyl-U-14C]-AE 0172747 Aerobic aquatic metabolism in sediment system Rhein, DACO: 8.2.3.5.2,8.2.3.5.4

1270512 2005, [cyclohexyl-U-14C]- and [phenyl-U-14C]-AE 0172747 - Aerobic aquatic metabolism in a fine sediment system, DACO: 8.2.3.5.2,8.2.3.5.4

1270513 2005, [Cyclohexyl-UL-14] AE 0172747: Anaerobic aquatic metabolism, DACO: 8.2.3.5.5,8.2.3.5.6

1270514 2005, [Phenyl-UL-14C]AE0172747: Anaerobic aquatic metabolism, DACO: 8.2.3.5.5,8.2.3.5.6

1270515 2005, Terrestrial field dissipation of AE 0172747 at four locations in the United States, DACO: 8.3.2.1,8.3.2.2,8.3.2.3

1292898 2006, AE 0172747 Herbicide - Laboratory Studies of Mobility -Soil Column Leaching : Data Waiver Request, DACO: 8.2.4.3

1581360 2005, Route and rate of degradation of [phenyl-U-14C]-AE 0172747 and [cyclohexyl-U-14C]-AE 0172747 in one European soil under aerobic laboratory conditions at 20 degree C and 10 degree C, DACO: 8.2.3.4.2 CBI

1581361 2005, Rate of degradation of [phenyl-U-14C]-AE 0172747 in three European soils under aerobic laboratory conditions at 20 degree C, DACO: 8.2.3.4.2 CBI

1270329 2006, Tier 2 summary of the ecotoxicological studies on the active substance for AE 0172747, DACO: 9.1

1270330 2006, Tier 2 summary of the ecotoxicological studies on the active substance for AE 0172747, DACO: 9.1

1270331 2006, Tier 2 summary of the ecotoxicological studies on the active substance for AE 0172747, DACO: 9.1

1270524 2004, Acute toxicity of AE 0456148 to the waterflea (Daphnia magna) under static conditions, DACO: 9.3.2,9.3.4,9.3.5,9.5.4,9.8.6

1270525 2005, Acute toxicity of AE 0172747 & isoxadifen-ethyl SC 420+210 to the waterflea Daphnia magna in a static laboratory test system, DACO: 9.3.2,9.3.4,9.3.5,9.5.4,9.8.6

1270526 2002, AE 0172747 - Acute toxicity to Daphnia magna (waterflea) under static testing conditions, DACO: 9.3.2,9.3.4,9.3.5,9.5.4,9.8.6

1270527 2003, AE 0172747 - Acute toxicity to eastern oysters (Crassostrea virginica) under flow-through conditions, DACO: 9.4.2,9.4.3,9.4.4,9.4.6,9.5.4

1270529 2005, AE 0172747 - Acute toxicity to mysids (Americamysis bahia) under flow-through conditions, DACO: 9.4.2,9.4.3,9.4.4,9.4.6,9.5.4

1270530 2005, AE 0172747 - Acute toxicity to sheepshead minnow (Cyprinodon variegatus) under static-renewal conditions, DACO: 9.3.5,9.4.2,9.4.3,9.4.4,9.4.6,9.5.2.1,9.5.2.2,9.5.2.3,9.5.4,9.8.6

1270531 2005, Acute toxicity of AE 0456148 to fish (Oncorhynchus mykiss) under static conditions (product code: AE 0456148 00 1B99 0002), DACO: 9.3.5,9.4.2,9.4.3,9.4.4,9.4.6,9.5.2.1,9.5.2.2,9.5.2.3,9.5.4,9.8.6

1270532 2005, Acute toxicity of AE 0172747 & Isoxadifen-ethyl SC 240+210 to fish (Oncorhynchus mykiss) under static conditions (product code: AE 0172747 02 SC52 A105), DACO: 9.3.5,9.4.2,9.4.3,9.4.4,9.4.6,9.5.2.1,9.5.2.2,9.5.2.3,9.5.4,9.8.6

1270533 2003, Acute toxicity of AE 0172747 technical substance to fish (Oncorhynchus mykiss) (product code AE 0172747 00 1C97 0001), DACO: 9.3.5,9.4.2,9.4.3,9.4.4,9.4.6,9.5.2.1,9.5.2.2,9.5.2.3,9.5.4,9.8.6

1270534 2003, Acute toxicity of AE 0172747 technical substance to fish (Lepomis macrochirus) (Product code AE 0172747 00 1C97 0001), DACO: 9.3.5,9.4.2,9.4.3,9.4.4,9.4.6,9.5.2.1,9.5.2.2,9.5.2.3,9.5.4,9.8.6

1270536 2004, Chronic toxicity of AE 0456148, a metabolite of AE 0172747, to the Daphnia magna under static renewal conditions, DACO: 9.3.3

1270537 2003, Influence of AE 0172747 (tech.) on development and reproductive output of the waterflea Daphnia magna in a static renewal laboratory test system, DACO: 9.3.3

1270539 2004, AE 0172747 - Life-cycle toxicity test with mysids (Americamysis bahia), DACO: 9.4.5

1270540 2003, Early-life stage toxicity of AE 0172747 technical substance to fish (Pimephales promelas) (product code AE 0172747 00 1C94 0003), DACO: 9.5.3.1

1270542 2005, An acute oral toxicity study with the northern bobwhite: AE 0172747; substance, technical; product code: AE 0172747 00 1C97 0001, DACO: 9.6.2.1,9.6.2.2,9.6.2.3,9.6.4

1270543 2005, An acute oral toxicity study with the mallard: AE 0172747; substance, technical; product code: AE 0172747 00 1C97 0001, DACO: 9.6.2.1,9.6.2.2,9.6.2.3,9.6.4

1270544 2005, A dietary LC50 study with the northern bobwhite: AE 0172747; substance technical; product code: AE 0172747 00 1C94 0002, DACO: 9.6.2.4,9.6.2.5

1270545 2005, A dietary LC50 study with the mallard: AE 0172747; substance, technical; product code: AE 0172747 00 1C94 0002, DACO: 9.6.2.4,9.6.2.5

1270546 2005, AE 0172747: A subchronic toxicity study with the mallard, DACO: 9.6.3.1,9.6.3.2,9.6.3.3

1270547 2005, AE 0172747; Substance technical; Product code: AE 0172747 00 1C94 0002: A reproduction study with the mallard, DACO: 9.6.3.1,9.6.3.2,9.6.3.3

1270550 2005, AE 0172747; Substance technical; Product code: AE 0172747 00 1C94 0002: A reproduction study with the northern bobwhite, DACO: 9.6.3.1,9.6.3.2,9.6.3.3

1270552 2005, Oral toxicity (LD50) to honey bees (Apis mellifera L.); Code: AE 0172747 02 SC52 A105, DACO: 9.2.4.1

1270553 2005, Contact toxicity to honey bees (Apis mellifera L.), Code: AE 0172747 02 SC52 A105, DACO: 9.2.4.1

1270554 2005, AE 0172747 - Oral toxicity (LD50) to honey bees (Apis mellifera L.) - substance technical, DACO: 9.2.4.1

1270555 2002, AE 0172747 - Contact toxicity (LD50) to honey bees (Apis mellifera L.) - Substance technical, DACO: 9.2.4.1

1270556 2005, Tier II Seedling emergence nontarget plant study using AE 0172747 SC52, DACO: 9.8.6

1270557 2005, Tier II - Vegetative vigor nontarget plant study using AE 0172747 SC52, DACO: 9.8.6

1270558 2005, Lemna gibba G3: Growth inhibition test with AE 0456148 (Code: AE 0456148 00 1B99 0002), DACO: 9.3.5,9.5.4,9.8.5,9.8.6

1270559 2005, Duckweed (Lemna gibba G3) growth inhibition test with recovery phase - AE 0172747 - substance, technical, DACO: 9.3.5,9.5.4,9.8.5,9.8.6

1270560 2005, Pseudokirchneriella subcapitata growth inhibition limit test with AE 0456148 (code: AE 0456148 00 1B99 0002), DACO: 9.8.2,9.8.3,9.8.6

1270561 2005, Pseudokirchneriella subcapitata growth inhibition test with AE 0172747 & isoxadifen-ethyl SC 420 + 210 (code: AE 0172747 02 SC52 A105), DACO: 9.8.2,9.8.3,9.8.6

1270563 2005, Algal growth inhibition - Navicula pelliculosa - AE 0172747, substance technical, DACO: 9.8.2,9.8.3,9.8.6

1270564 2005, Algal growth inhibition - Pseudokirchneriella subcapitata - AE 0172747; substance, technical, DACO: 9.8.2,9.8.3,9.8.6

1270565 2005, AE 0172747 - Acute toxicity to the marine diatom, Skeletonema costatum, under static conditions, DACO: 9.8.2,9.8.3,9.8.6

1270566 2005, AE 0172747 - Acute toxicity test with freshwater blue-green alga (Anabaena flos-aquae), DACO: 9.8.2,9.8.3,9.8.6

1270756 2004, AE 0456148 00 1B99 0002: AE 0456148, substance pure: acute toxicity to earthworms (Eisenia fetida) tested in artificial soil, DACO: 9.2.3.1

1270757 2004, Acute toxicity (14 days) of AE 1124336 00 1B98 0001 to the earthworm Eisenia fetida in artificial soil, DACO: 9.2.3.1

1270758 2004, Acute toxicity (14 days) of AE 1392936 00 1C93 0001 to the earthworm Eisenia fetida in artificial soil, DACO: 9.2.3.1

1270759 2004, Acute toxicity (14 days) of AE 0941989 00 1B99 0001 to the earthworm Eisenia fetida in artificial soil, DACO: 9.2.3.1

1270760 2004, Acute toxicity (14 days) of AE 0968400 00 1B98 0001 to the earthworm Eisenia fetida in artificial soil, DACO: 9.2.3.1

1270761 2002, Acute toxicity to earthworms (Eisenia fetida) - AE 0172747; substance; technical, DACO: 9.2.3.1

1270762 2005, Summary of avian chronic toxicity findings and proposed avian chronic toxicity benchmark values for AE 0172747, DACO: 9.9

1270764 2005, Chironimus riparius 28-day chronic toxicity test with AE 0172747 (tech.) in a water-sediment system using spiked water, DACO: 9.9

1443019 2007, RESPONSE TO EPAs AQUATIC ECOLOGICAL AND DRINKING WATER EXPOSURE ASSESSMENTS FOR TEMBOTRIONE (AE 0172747), DACO: 9.9

1443020 2007, Tembotrione: An Assessment of Risk to Endangered Species Associated with Corn, DACO: 9.9

1581365 2005, Oral toxicity (LD50) to honey bees (Apis mellifera L.); Code: AE 0172747 02 SC52 A105, DACO: 9.2.4.1 CBI

1581366 2005, Contact toxicity to honey bees (Apis mellifera L.), Code: AE 0172747 02 SC52 A105, DACO: 9.2.4.1 CBI

1581368 2005, Acute toxicity of AE 0172747 & isoxadifen-ethyl SC 420+210 to the waterflea Daphnia magna in a static laboratory test system, DACO: 9.3.2,9.3.4,9.3.5,9.5.4,9.8.6 CBI

1581369 2005, Acute toxicity of AE 0172747 & Isoxadifen-ethyl SC 240+210 to fish (Oncorhynchus mykiss) under static conditions (product code: AE 0172747 02 SC52 A105), DACO: 9.3.5,9.4.2,9.4.3,9.4.4,9.4.6,9.5.2.1,9.5.2.2,9.5.2.3,9.5.4,9.8.6 CBI

1581370 2005, Pseudokirchneriella subcapitata growth inhibition test with AE 0172747 & isoxadifen-ethyl SC 420 + 210 (code: AE 0172747 02 SC52 A105), DACO: 9.8.2,9.8.3,9.8.6 CBI

1581371 2005, Chironimus riparius 28-day chronic toxicity test with AE 0172747 (tech.) in a water-sediment system using spiked water, DACO: 9.9 CBI

4.0 Valeur

1672977 2008, SP102000015037 SC547 Herbicide - ADDENDUM -01 Additional Data on field corn to Address a PMRA Deficiency Review Notes, subm. no. 2007-3260 SUMMARY OF EFFICACY TRIALS, DACO: 10.2.3,10.2.3.1

1672978 2008, SP102000015037 SC547 Herbicide - ADDENDUM -01 Additional Data on field corn to Address a PMRA Deficiency Review Notes, subm. no. 2007-3260 SUMMARY OF EFFICACY TRIALS, DACO: 10.2.3,10.2.3.1

1672979 2008, SP102000015037 SC547 Herbicide - ADDENDUM -01 Additional Data on field corn to Address a PMRA Deficiency Review Notes, subm. no. 2007-3260 SUMMARY OF EFFICACY TRIALS, DACO: 10.2.3,10.2.3.1

1672980 2008, SP102000015037 SC547 Herbicide - ADDENDUM -01 Additional Data on field corn to Address a PMRA Deficiency Review Notes, subm. no. 2007-3260 SUMMARY OF NON-SAFETY ADVERSE EFECTS, DACO: 10.3,10.3.1

1672981 2008, SP102000015037 SC547 Herbicide - ADDENDUM -01 Additional Data on field corn to Address a PMRA Deficiency Review Notes, subm. no. 2007-3260 SUMMARY OF NON-SAFETY ADVERSE EFECTS, DACO: 10.3,10.3.1

1672982 2008, SP102000015037 SC547 Herbicide - ADDENDUM -01 Additional Data on field corn to Address a PMRA Deficiency Review Notes, subm. no. 2007-3260 SUMMARY OF NON-SAFETY ADVERSE EFECTS, DACO: 10.3,10.3.1

1672983 2008, SP102000015037 SC547 Herbicide - ADDENDUM -01 Additional Data on field corn to Address a PMRA Deficiency Review Notes, subm. no. 2007-3260 - Field trials, DACO: 10.2.3.3(B),10.3.2(A)

B. Renseignements additionnels

i) Renseignements publiés

1.0 Santé humaine et animale

1536725 2002, DACO 4.2, Published articles from American Journal of Ophthalmology; Corneal Opacities Associated With NTBC Treatment, DACO: 4.8