Projet de décision d'homologation PRD2012-18

# Fluroxypyr

*(also available in English)*

**Le 20 juillet 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 :

Section des 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 : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2012-18F (publication imprimée)
H113-9/2012-18F-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
Projet de décision d'homologation concernant le fluroxypyr ... 1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada ... 1
Qu'est-ce que le fluroxypyr? ... 2
Considérations relatives à la santé ... 3
Considérations relatives à l'environnement ... 4
Considérations relatives à la valeur ... 5
Mesures de réduction des risques ... 6
Prochaines étapes ... 7
Autres renseignements ... 7
Évaluation scientifique ... 9
1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations ... 9
1.1 Description de la matière active ... 9
1.2 Propriétés physicochimiques de la matière active et de la préparation commerciale ... 9
1.3 Mode d'emploi ... 10
1.4 Mode d'action ... 10
2.0 Méthodes d'analyse ... 10
3.0 Effets sur la santé humaine et animale ... 11
3.1 Sommaire toxicologique ... 11
3.1.1 Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* ... 14
3.2 Détermination de la dose aiguë de référence ... 15
3.3 Détermination de la dose journalière admissible ... 15
3.4 Évaluation des risques liés à l'exposition en milieux professionnel et résidentiel ... 16
3.4.1 Critères d'effet toxicologique ... 16
3.4.2 Exposition professionnelle et risques connexes ... 16
3.4.3 Évaluation de l'exposition domestique et des risques connexes ... 18
3.5 Déclarations d'incident ... 18
4.0 Effets sur l'environnement ... 19
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement ... 19
4.2 Caractérisation des risques environnementaux ... 20
4.2.1 Risques pour les organismes terrestres ... 21
4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques ... 23
4.2.3 Déclarations d'incident ... 25
5.0 Valeur ... 25
5.1 Efficacité contre le kochia dans les zones industrielles et les autres zones non cultivées ... 25
5.1.1 Allégations acceptables quant à l'efficacité de l'herbicide Starane II utilisé seul ... 26
5.1.2 Allégations acceptables quant à l'efficacité de l'herbicide Starane II utilisé en mélange en cuve avec l'herbicide Milestone ... 26
5.2 Phytotoxicité pour les plantes hôtes ... 26
5.3 Restrictions régionales relatives au produit ... 27
5.4 Effets sur les cultures subséquentes ... 27
5.5 Incidence économique ... 27

5.6 Durabilité ... 27
5.6.1 Recensement des solutions de remplacement ... 27
5.6.2 Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, dont la lutte intégrée ... 27
6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires ... 28
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques ... 28
6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement ... 29
7.0 Résumé ... 30
7.1 Santé et sécurité pour l'humain ... 30
7.2 Risques pour l'environnement ... 30
7.3 Valeur ... 30
8.0 Décision d'homologation proposée ... 31
Liste des abréviations ... 33
Tableau 1 Profil de toxicité de l'herbicide Starane II ... 35
Tableau 2 Profil de toxicité du fluroxypyr de qualité technique ... 36
Tableau 3 Valeurs toxicologiques de référence utilisées dans l'évaluation des risques du fluroxypyr ... 44
Tableau 4 Estimations de l'exposition unitaire pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application de l'herbicide Starane II selon la Pesticide Handlers Exposure Database ... 44
Tableau 5 Évaluation des risques pour les personnes manipulant l'herbicide Starane II ... 45
Tableau 6 Estimations de l'exposition après l'application et des risques connexes pour les zones non cultivées traitées avec l'herbicide Starane II ... 47
Tableau 7 Considérations liées à la Politique de gestion des substances toxiques – Comparaison avec les critères de la voie 1 de la PGST ... 47
Tableau 8 Devenir et comportement dans l'environnement ... 49
Tableau 9 Effets sur les organismes terrestres ... 50
Tableau 10 Effets sur les organismes aquatiques ... 52
Tableau 11 Critères d'effet pris en considération dans l'évaluation des risques ... 54
Tableau 12 Évaluation préliminaire des risques pour les espèces non ciblées autres que les oiseaux et les mammifères ... 56
Tableau 13 Évaluation préliminaire des risques pour les oiseaux et les mammifères exposés à l'EMH-fluroxypyr ... 58
Tableau 14 Évaluation préliminaire des risques pour les oiseaux et les mammifères exposés au fluroxypyr acide ... 59
Tableau 15 Évaluation approfondie des risques associés à la dérive de pulvérisation pour les espèces non ciblées ... 60
Références ... 61

# Aperçu

## Projet de décision d'homologation concernant le fluroxypyr

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose d'accorder une homologation complète pour la vente et l'utilisation de l'herbicide technique Starane F (Starane F Technical Herbicide) et de l'herbicide Starane II (Starane II Herbicide), contenant la matière active fluroxypyr, à des fins de répression du kochia ou de lutte contre cette mauvaise herbe dans les zones industrielles et les zones non cultivées, comme les bords de routes, les emprises ainsi que les zones industrielles dans lesquelles il faut lutter contre la végétation envahissante.

L'herbicide technique Starane F (numéro d'homologation 24814) et l'herbicide Starane II (numéro d'homologation 29463) sont actuellement homologués au Canada pour utilisation dans les cultures de blé de printemps et de blé dur, d'orge de printemps et d'avoine, ainsi que dans les grands pâturages libres et les pâturages permanents. L'utilisation dans les zones industrielles et les zones non cultivées constitue un nouvel usage important de la matière active fluroxypyr.

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

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 associés à l'herbicide de qualité technique Starane F et à l'herbicide Starane II.

## 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 aux produits en question ou de l'utilisation de ceux-ci, compte tenu de leurs conditions d'homologation proposées. La loi exige aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode

[1] Les « risques acceptables » sont définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

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

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.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques qui sont modernes et rigoureuses. 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 le volet Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Avant de prendre une décision définitive au sujet de l'homologation du fluroxypyr, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse à ce document de consultation[3]. L'Agence publiera ensuite un document de décision d'homologation[4] dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Pour des précisions sur les renseignements présentés dans cet Aperçu, veuillez consulter la partie Évaluation scientifique du présent document de consultation.

## Qu'est-ce que le fluroxypyr?

Le fluroxypyr est un herbicide systémique et sélectif utilisé en postlevée qui permet de lutter contre les mauvaises herbes à feuilles larges récalcitrantes comme le kochia (2 à 8 feuilles), le gaillet gratteron (1 à 4 verticilles) et le céraiste (jusqu'à 8 cm) dans les cultures de céréales à petits grains, et contre le kochia dans les grands pâturages libres, les pâturages permanents, les zones industrielles et d'autres zones non cultivées. Le fluroxypyr est préparé sous forme d'ester méthylheptylique de fluroxypyr qui, après absorption par voie principalement foliaire, s'hydrolyse en fluroxypyr acide, qui est la forme sous laquelle le fluroxypyr exerce son effet herbicide. Le fluroxypyr induit des réponses de type auxinique et perturbe la croissance des cellules végétales dans les tiges et les feuilles en développement des plantes sensibles.

[3] « Énoncé de consultation » comme l'exige le paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

[4] « Énoncé de décision » comme l'exige le paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

## Considérations relatives à la santé

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

**Il est peu probable que le fluroxypyr nuise à votre santé s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.**

Une personne peut être exposée au fluroxypyr par le régime alimentaire (aliments et eau) ou par la manipulation et l'application du produit. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs clés : la concentration à laquelle on ne constate aucun effet sur la santé et la concentration à laquelle les personnes pourraient être exposées. Les doses utilisées pour l'évaluation des risques sont établies de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple les enfants et les femmes qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet dans les études réalisées sur les animaux sont considérées comme acceptables aux fins de l'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 antiparasitaires sont utilisés conformément au mode d'emploi apposé sur l'étiquette.

Chez les animaux de laboratoire, le fluroxypyr de qualité technique (sous forme acide ou sous forme d'ester méthylheptylique) s'est montré faiblement toxique en doses aiguës par voie orale et par voie cutanée, et légèrement toxique par inhalation. Le fluroxypyr n'a causé qu'une irritation oculaire peu sévère et aucune irritation cutanée ou réaction cutanée allergique. Par conséquent, les mises en garde « ATTENTION – POISON – IRRITANT POUR LES YEUX » doivent figurer que l'étiquette du produit.

La toxicité aiguë de la préparation commerciale, l'herbicide Starane II, s'est révélée faible par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Le traitement cause une irritation oculaire modérée et une irritation cutanée peu sévère. Il a provoqué une réaction allergique cutanée chez les souris. Par conséquent, les mises en garde « AVERTISSEMENT – IRRITANT POUR LES YEUX ET POUR LA PEAU – SENSIBILISANT CUTANÉ POTENTIEL » doivent figurer que l'étiquette du produit.

Chez les animaux ayant reçu quotidiennement des doses de fluroxypyr par voie orale sur de longues périodes, on a constaté des baisses de la prise de p.c. ainsi que des changements au niveau des reins et des glandes surrénales. Le fluroxypyr n'a pas causé de dommages au matériel génétique ou de tumeurs chez les rats ou les souris. Rien n'indiquait non plus que le fluroxypyr puisse causer des lésions du système nerveux ou du système immunitaire. Le fluroxypyr n'a pas causé d'anomalies congénitales chez les jeunes en développement; il n'a pas non plus eu d'effet sur le système reproducteur. Lorsqu'on a administré du fluroxypyr sous forme d'ester à des femelles gravides, on a constaté des anomalies chez les fœtus (uretère rétrocave) en l'absence de

toxicité pour les mères; cela indique que les jeunes sont plus sensibles au fluroxypyr que les animaux adultes. L'évaluation des risques vise à protéger la santé humaine contre les effets du fluroxypyr en faisant en sorte que les concentrations auxquelles l'humain peut être exposé soient bien inférieures à la concentration la plus faible ayant produit ces effets dans les essais sur les animaux.

**Risques professionnels liés à la manipulation de l'herbicide Starane II**

**Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque l'herbicide Starane II est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, qui prévoit des mesures de protection.**

Les travailleurs qui mélangent, chargent ou appliquent l'herbicide Starane II ainsi que les travailleurs qui pénètrent dans des zones non cultivées fraîchement traitées peuvent entrer en contact direct avec des résidus de fluroxypyr par voie cutanée. Les personnes qui mélangent, chargent ou appliquent le produit peuvent également être exposées en inhalant des gouttelettes pulvérisées ou en suspension. Par conséquent, l'étiquette précise que quiconque mélange, charge ou applique l'herbicide Starane II doit porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, ainsi que des gants résistant aux produits chimiques. L'étiquette interdit également aux travailleurs de retourner dans les zones industrielles et les zones non cultivées traitées tant que les résidus n'ont pas séché. Compte tenu des ces exigences sur les étiquettes, du nombre d'applications et de la période d'exposition anticipée pour les préposés à la manutention et les travailleurs, les risques pour ces personnes ne sont pas préoccupants.

L'exposition des tierces personnes devrait être largement inférieure à celle des travailleurs; elle est donc considérée comme négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé des tiers ne sont pas préoccupants.

## Considérations relatives à l'environnement

**Qu'arrive-t-il lorsque le fluroxypyr pénètre dans l'environnement?**

**Le fluroxypyr, sous forme d'ester méthylheptylique de fluroxypyr, n'est pas persistant dans l'environnement, où il se transforme rapidement en fluroxypyr sous forme acide. On s'attend à ce que l'ester méthylheptylique de fluroxypyr ait des effets sur les plantes terrestres et les organismes aquatiques; par conséquent, des zones tampons doivent être respectées pendant l'application par pulvérisation.**

L'ester méthylheptylique de fluroxypyr pénétrera dans l'environnement lors de l'application du produit dans les zones industrielles et les zones non cultivées. L'ester méthylheptylique de fluroxypyr n'est pas persistant dans l'environnement, et il est peu susceptible d'être lessivé. L'ester méthylheptylique de fluroxypyr subit une biotransformation dans les sols et dans les systèmes aquatiques, l'hydrolyse constituant le principal mécanisme de dégradation. Sous sa forme acide, le fluroxypyr est légèrement à modérément persistant dans l'environnement, son

potentiel de lessivage est modéré. La phototransformation ne constitue pas un mécanisme de transformation important du fluroxypyr sous forme d'ester ou sous forme acide. On a identifié deux principaux produits de biotransformation de l'ester méthylheptylique de fluroxypyr et du fluroxypyr acide : le pyridinol, qui est légèrement à modérément persistant, et la méthoxypyridine, qui est plus persistante. Ces produits de transformation peuvent être mobiles dans le sol, mais la probabilité qu'ils soient entraînés jusque dans les eaux souterraines par lessivage est faible à modérée. Dans les systèmes aquatiques, l'ester méthylheptylique de fluroxypyr passera dans les sédiments en quelques heures, puis s'hydrolysera en son acide, le fluroxypyr acide. Lorsque le fluroxypyr acide est libéré dans la phase aqueuse, il devrait s'y transformer lentement en conditions aérobies. L'ester de fluroxypyr et le fluroxypyr acide ne se bioconcentreront pas dans les tissus des poissons.

Le fluroxypyr est appliqué à l'aide d'un pulvérisateur en traitement de pleine surface. Des milieux terrestres et aquatiques non visés peuvent être exposés en raison de la dérive de pulvérisation et du ruissellement. L'ester méthylheptylique de fluroxypyr ne pose pas de risque pour les lombrics, les oiseaux, les petits mammifères, les abeilles ou les arthropodes utiles. Cependant, il pose un risque pour les plantes terrestres non ciblées ainsi que pour les organismes d'eau douce, y compris les invertébrés aquatiques, les poissons, les amphibiens et les algues. Des mises en garde figurent sur l'étiquette de l'herbicide Starane II, et des zones tampons de cinq mètres (habitats terrestres) et d'un mètre (habitats aquatiques) doivent être respectées afin de réduire le risque que pose la dérive de pulvérisation pour les plantes et les organismes aquatiques non ciblés. Le fluroxypyr acide ne pose pas de risque pour les organismes terrestres ou aquatiques non ciblés.

## Considérations relatives à la valeur

### Quelle est la valeur de l'herbicide Starane II?

**L'herbicide Starane II est un herbicide de postlevée utilisé pour lutter contre certaines mauvaises herbes à feuilles larges dans les cultures de céréales à petits grains, les grands pâturages libres, les pâturages permanents, les zones industrielles et les zones non cultivées.**

Le fluroxypyr préparé sous forme d'herbicide Starane (numéro d'homologation 24815) a été homologué à l'origine au Canada en 1997 pour la répression du gaillet gratteron, du kochia (y compris les biotypes résistant aux herbicides du groupe 2), la mauve à feuilles rondes, les ressemis volontaires de lin, le céraiste, le galéopside, la renouée liseron et l'érodium cicutaire ainsi que la lutte contre ces espèces dans les cultures de blé de printemps, de blé dur et d'orge de printemps.

L’herbicide Starane II, dont la teneur garantie est plus élevée, a été homologué sur la base de l’homologation de l’herbicide Starane. L’herbicide Starane II peut être appliqué comme traitement en pleine surface en dose de 0,21 à 0,41 L/ha sur le blé de printemps, le blé dur, l’orge de printemps et l’avoine. L’herbicide Starane II peut également être appliqué seul en dose de 0,42 ou 0,84 L/ha pour la répression du kochia (y compris les biotypes résistant aux herbicides du groupe 2) et la lutte contre cette mauvaise herbe, respectivement, ou en mélange en cuve avec l’herbicide Milestone (Milestone Herbicide; numéro d’homologation 28517; 240 g/L d’aminopyralide) en dose de 0,25 à 0,5 L/ha pour la lutte contre les mauvaises herbes à feuilles larges dans les zones industrielles et les zones non cultivées.

## Mesures de réduction des risques

Les étiquettes des produits antiparasitaires homologués précisent le mode d’emploi de ces produits. On trouve dans le mode d’emploi 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 de l’herbicide Starane II pour réduire les risques relevés dans le cadre de la présente évaluation.

### Principales mesures de réduction des risques

#### Santé humaine

Afin de réduire le contact direct avec les résidus de fluroxypyr par la peau, quiconque mélange, charge ou applique l’herbicide Starane II doit porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long ainsi que des gants résistant aux produits chimiques.

Il est interdit aux travailleurs de pénétrer dans les zones industrielles et les zones non cultivées traitées tant que les résidus n’ont pas séché.

#### Environnement

Afin de réduire les risques pour les plantes terrestres non ciblées et les organismes aquatiques, des zones tampons de cinq mètres (habitats terrestres) et d’un mètre (habitats aquatiques) doivent être respectées lors de l’application.

## Prochaines étapes

Avant de prendre une décision définitive au sujet de l'homologation du fluroxypyr, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse à ce document de consultation. L'ARLA acceptera les commentaires écrits au sujet de ce projet de décision pendant une période de 45 jours à compter de la date de publication du présent document. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications, dont les coordonnées se trouvent sur la page couverture du présent document. L'Agence publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel seront exposés sa décision, les motifs de cette décision, un résumé des commentaires reçus au sujet du projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

## Autres renseignements

Une fois qu'elle aura pris sa décision concernant l'homologation du fluroxypyr, l'ARLA publiera un document de décision d'homologation (reposant sur le volet de l'évaluation scientifique du présent document de consultation). En outre, les données d'essai faisant l'objet de renvois dans le présent document seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

# Évaluation scientifique

## Fluroxypyr

## 1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

### 1.1 Description de la matière active

Noms communs : fluroxypyr-meptyle, ester méthylheptylique de fluroxypyr.
Numéro de registre du Chemical Abstracts Service : 2-[(4-amino-3,5-dichloro-6-fluoro-2-pyridinyl)oxy]acétate de 1-méthylheptyle.

### 1.2 Propriétés physicochimiques de la matière active et de la préparation commerciale

**Produit technique – Herbicide Starane F**

| Propriété | Résultat |
|---|---|
| Couleur et état physique | Solide, blanc cassé |
| Concentration nominale | 68 % de fluroxypyr (sous forme d'ester 1-méthylheptylique) |
| Odeur | Inodore |
| Masse volumique | 1,2 g/mL à 20 °C |
| Pression de vapeur à 20 °C | $1{,}349 \times 10^{-3}$ mPa |
| pH | 6,81 (en solution à 0,009 % en poids) |
| Solubilité dans l'eau | 0,09 mg/L |
| Coefficient de partage *n*-octanol/eau ($K_{oe}$) | pH / log $K_{oe}$<br>5 / 4,53<br>7 / 5,04 |

**Préparation commerciale – herbicide Starane II**
L'herbicide Starane II contient la matière active fluroxypyr (sous forme d'ester 1-méthylheptylique) en concentration nominale de 333 g/L. Ce produit a une masse volumique de 1,0552 g/mL à 20 °C et à un pH de 4,58. Les exigences relatives à la chimie de l'herbicide Starane II sont remplies.

### 1.3 Mode d'emploi

L'herbicide Starane II est actuellement homologué au Canada pour une application en dose de 0,21 à 0,41 L/ha à des fins de lutte en postlevée contre certaines mauvaises herbes à feuilles larges dans les cultures de blé de printemps, de blé dur, d'orge de printemps et d'avoine. De plus, le mélange en cuve de l'herbicide Starane II (0,42 à 0,84 L/ha) et de l'herbicide Milestone (0,42 à 0,84 L/ha; numéro d'homologation 28517; 240 g/L d'aminopyralide) est utilisé à raison de 0,25 à 0,5 L/ha dans les grands pâturages libres et les pâturages permanents.

L'application d'herbicide Starane II est approuvée pour application en dose 0,42 ou de 0,84 L/ha pour la répression en postlevée du kochia (y compris les biotypes résistant aux herbicides du groupe 2) ou la lutte contre cette mauvaise herbe, respectivement, dans les zones industrielles et les autres zones non cultivées. Pour la lutte contre les mauvaises herbes dans ces zones, l'herbicide Starane II peut être appliqué en mélange en cuve avec l'herbicide Milestone en dose de 0,25 à 0,5 L/ha.

Dans les grands pâturages libres, les pâturages permanents, les zones industrielles et les autres zones non cultivées, l'herbicide Starane II peut être appliqué par pulvérisation comme traitement en pleine surface, sur des plantes individuelles, comme traitement localisé ou comme traitement sur des bandes. Comme traitement sur des plantes individuelles, comme traitement localisé ou comme traitement sur des bandes, l'herbicide Starane II doit être appliqué en pulvérisation de manière à assurer une couverture complète et uniforme du feuillage des plantes ciblées, sans atteindre le point de ruissellement.

### 1.4 Mode d'action

Le fluroxypyr est présent sous forme d'ester méthylheptylique de fluroxypyr dans la préparation commerciale herbicide Starane II; cet ester, après avoir été absorbé principalement par les feuilles, s'hydrolyse en fluroxypyr acide, qui est la forme sous laquelle le fluroxypyr exerce son effet herbicide; il est alors rapidement transporté vers d'autres parties de la plante. Il s'accumule dans les tissus en croissance jusqu'à atteindre des concentrations supérieures à celles des auxines naturelles, et se décompose plus lentement qu'elles. La croissance des plantes est perturbée par le dérèglement du processus de croissance cellulaire lorsque le fluroxypyr se lie aux sites récepteurs des auxines dans les cellules végétales. Le fluroxypyr entrave également la capacité de la plante à métaboliser l'azote et à produire des enzymes. Lorsque la régulation de la croissance des plantes est ainsi perturbée, la croissance des plantes est déstabilisée, et cela entraîne la mort de la plante. Le fluroxypyr est classé parmi les herbicides du groupe 4 par la Weed Science Society of America.

## 2.0 Méthodes d'analyse

Les méthodes fournies pour l'analyse de la matière active et des impuretés présentes dans l'herbicide de qualité technique Starane F ont été validées et jugées acceptables comme méthodes de dosage. La méthode fournie pour l'analyse de la m.a. dans l'herbicide Starane II a été validée et jugée acceptable comme méthode d'analyse aux fins de l'application de la loi.

# 3.0 Effets sur la santé humaine et animale

## 3.1 Sommaire toxicologique

L'ester méthylheptylique de fluroxypyr est la matière active de qualité technique de l'herbicide technique Starane F et de la préparation commerciale herbicide Starane II. In vivo, l'ester méthylheptylique de fluroxypyr est rapidement et complètement hydrolysé en fluroxypyr acide, qui est la forme sous laquelle le composé exerce son effet herbicide. Les deux formes de fluroxypyr sont considérées comme toxicologiquement équivalentes.

L'ARLA a examiné en détail la base de données toxicologiques établie pour le fluroxypyr. 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. Les données sont de grande qualité sur le plan scientifique, et la base de données est jugée adéquate pour déterminer la plupart des effets toxiques pouvant découler de l'exposition au fluroxypyr. Pour la plupart des études requises, les études contenues dans la base de données portent sur les deux formes de fluroxypyr, notamment les études sur la toxicocinétique, la tératogénicité et la génotoxicité.

La matière active de qualité technique fluroxypyr, sous forme d'ester et d'acide, est faiblement toxique en doses aiguës par voie orale chez le rat ainsi que par voie cutanée chez le rat et le lapin. Le fluroxypyr sous forme d'ester et sous forme d'acide est légèrement toxique par inhalation chez le rat. Les deux formes du produit ont causé une irritation peu sévère des yeux, et ils n'ont pas provoqué d'irritation de la peau chez les lapins. Le fluroxypyr sous forme d'ester et sous forme d'acide n'est pas un sensibilisant cutané chez les cobayes.

La toxicité de l'herbicide Starane II était faible par voie orale, par voie cutanée et par inhalation chez les rats. Le produit cause une irritation oculaire modérée et une irritation cutanée peu sévère chez le lapin. L'herbicide Starane II est un sensibilisant cutané potentiel chez la souris.

Les études sur la métabolisation de fluroxypyr radiomarqué (sur le cycle pyridyle) sous forme d'ester ou sous forme d'acide chez les rats ont révélé que l'absorption du composé à l'essai est rapide, et son élimination, complète. Les concentrations plasmatiques maximales ont été atteintes au bout de 30 minutes chez les sujets traités avec une faible dose, et au bout de 1,5 heure chez les sujets traités à forte dose. On a constaté une saturation de l'absorption à la forte dose. L'administration de doses répétées a produit des résultats similaires. On n'a relevé aucune différence significative selon le sexe. L'ester méthylheptylique de fluroxypyr a été rapidement hydrolysé et excrété dans l'urine (~ 94 %) et les matières fécales (~ 6 %) sous sa forme acide. L'hydrolyse du lien ester était la seule biotransformation importante, le fluroxypyr sous forme acide représentant plus de > 93 % de la radioactivité excrétée par l'urine, et un composé moins polaire représentant 1 à 2 % de la dose administrée; les autres composés radioactifs étant présents en quantités représentant moins de 1 % de la dose administrée. Des quantités négligeables ont été détectées dans la bile (< 1 %), et aucune radioactivité n'a été décelée dans l'air expiré (à 48 heures). L'autoradiographie a révélé une distribution large du composé

radiomarqué; les plus fortes concentrations ayant été mesurées dans le tractus gastro-intestinal, dans les reins et dans les voies urinaires. Le fluroxypyr est un acide faible, et a probablement été sécrété de manière active dans les tubules proximaux des reins, ce qui explique son élimination rapide et la toxicité particulière observée dans les études à long terme. À forte dose, on n'a pas constaté de saturation de l'élimination. Le fluroxypyr radiomarqué a été éliminé à 98 % dans l'urine au cours des 12 heures ayant suivi l'administration de la dose, et à 94 % dans les 48 heures. Il n'y a pas de risque de bioaccumulation.

D'autres sources publiques d'information sur la métabolisation de la portion méthylheptylique (hors cycle pyridyle) ont indiqué que le lien ester de l'ester méthylheptylique de fluroxypyr (radiomarqué sous forme de $^{14}C$-ester 1-méthylheptylique de fluroxypyr) est rapidement hydrolysé; la portion radiomarquée se comporte comme du méthylheptanol et est considérée comme bioéquivalente à ce dernier. Les deux composés sont considérablement métabolisés (~ 20 métabolites) et en majeure partie éliminés à des vitesses et dans des proportions similaires dans l'air expiré (~ 61 à 63 %), l'urine (~ 30 à 27 %) et les matières fécales (~ 5 à 7 %).

Vingt et un jours après l'administration de doses de fluroxypyr par voie cutanée, on n'a observé aucun effet attribuable au traitement chez les lapins traités, et ce, à quelque dose que ce soit jusqu'à la dose limite.

Chez les sujets traités en doses répétées par voie orale, les reins constituaient le principal organe cible, et ce, chez toutes les espèces soumises à des essais. Chez les souris, les rats et les chiens, les principaux effets attribuables au traitement étaient une dilatation des tubules et des irrégularités cellulaires, une hypercellularité interstitielle papillaire, une atrophie cellulaire évoluant vers une dégénérescence des tubules, une nécrose papillaire ainsi qu'une néphrose générale; observations confirmées par les résultats histologiques et les résultats de chimie clinique. Les effets néfastes sur les reins ont été observés chez les souris, les rats et les chiens à des doses similaires. On a constaté des effets néfastes sur les reins chez toutes les espèces soumises à des essais, mais ce n'est que chez les rats, dans des études à court terme portant sur des doses plus élevées que les doses employées dans les études à plus long terme, que l'on a relevé une hyperplasie urothéliale du bassinet du rein, une hypertrophie et/ou une dégénérescence de la zone glomérulée des surrénales, un appauvrissement de la pulpe blanche et de la pulpe rouge de la rate, une involution du thymus et une atrophie des vésicules séminales.

Le fluroxypyr ne s'est pas montré génotoxique dans la série d'essais de génotoxicité in vitro et in vivo effectués, dont un essai de mutation inverse, un essai de mutation génique, un essai sur les aberrations chromosomiques, un test de micronoyaux et un essai de synthèse non programmée de l'ADN.

Dans une étude de l'oncogénicité par voie orale chez la souris sur 18 mois et deux études de l'oncogénicité et de la toxicité chronique par voie orale chez le rat sur deux ans, on a observé les mêmes effets sur les reins que dans les études à court terme, la gravité de ces effets augmentant avec le temps. Les effets notés chez les rats comprenaient une augmentation du poids des reins, une nécrose papillaire, une hyperplasie épithéliale dans le bassinet ainsi qu'une néphrose tubulaire, les rats mâles étant plus sensibles aux effets. On a enregistré un taux de mortalité accru chez les rats mâles, la mort des sujets étant principalement due à une insuffisance rénale.

En ce qui concerne l'oncogénicité, le fluroxypyr n'a pas entraîné d'augmentation de l'incidence des tumeurs dans le cadre d'une étude de l'oncogénicité chez la souris et de deux études de l'oncogénicité chez le rat, et ce, jusqu'à la dose limite.

Dans une étude de la toxicité sur le plan de la reproduction sur deux ans chez le rat, on n'a observé aucun effet lié au traitement au sein des générations parentales ou chez les petits. On n'a enregistré aucun signe de toxicité sur le plan de la reproduction. Le choix des doses a été jugé adéquat d'après les résultats d'autres études.

Dans des études de la toxicité sur le plan du développement chez le rat, on a constaté une augmentation du poids des reins, une incidence accrue de la dilatation rénale ainsi qu'une diminution du poids corporel (p.c.), de la prise de p.c. et de la consommation alimentaire chez les mères. On a enregistré des cas de mortalité chez les mères à la dose minimale entraînant un effet nocif observé (DMENO), la mort des sujets étant précédée par des signes d'agonie. Une toxicité sur le plan du développement a été observée à des doses toxiques pour les mères; cette toxicité se traduisait par une diminution de l'ossification des sternèbres, par une ossification incomplète des processus transverses des vertèbres cervicales et par une ossification incomplète du pubis chez les fœtus. On n'a constaté aucun signe de malformation ou de sensibilité particulière chez les jeunes.

Dans des études de la toxicité sur le plan du développement chez le lapin, on a observé des effets de toxicité chez les mères parmi les sujets traités à forte dose, c'est-à-dire des effets sur le p.c. et sur le poids des reins (étude sur la forme acide du fluroxypyr) et des avortements (étude sur l'ester de fluroxypyr) pendant la dernière semaine de la gestation. Dans les deux études, on a noté des effets sur les fœtus. Dans l'étude sur la forme acide du produit, on a enregistré davantage de cas de résorption précoce et de pertes postimplantation en présence d'effets de toxicité chez les mères (effets sur le p.c. et sur le poids des reins). Ces effets ont été jugés équivoques en raison de la variabilité significative des données et du fait que l'exclusion des valeurs statistiquement aberrantes amènerait les données dans la gamme des valeurs enregistrées dans les groupes témoins historiques. Dans l'étude sur l'ester de fluroxypyr, on a observé une incidence accrue des cas d'uretères rétrocaves en l'absence d'effet toxique chez les mères. La communauté scientifique ne s'entend pas sur la question de savoir si cette modification structurelle congénitale doit être considérée comme une variation ou comme une malformation. Cette modification est le résultat d'un processus anormal, mais elle est peu susceptible d'avoir un effet négatif sur la santé de l'animal qu'elle touche (Solecki *et al.,* 2003). Chez les humains, la prévalence des uretères rétrocaves est de 0,1 % des naissances, avec un rapport hommes:femmes de 3:1. La particularité demeure habituellement asymptomatique jusqu'à la

trentaine ou jusqu'à la quarantaine chez les sujets touchés et, à ce moment, elle requiert souvent une correction par chirurgie. Conformément aux recommandations du Quatrième Atelier sur la terminologie en toxicologie développementale (Fourth Workshop on the Terminology in Developmental Toxicology) tenu à Berlin (Solecki *et al.,* 2003) pour résoudre les questions suscitées par les ambiguïtés terminologiques, la classification des cas d'uretère rétrocave doit être fondée sur les données dont on dispose sur des groupes témoins historiques. Dans le cas du fluroxypyr, les témoins historiques présentés par le demandeur corroborent le caractère spontané de cette anomalie puisque l'incidence chez les animaux témoins était élevée, ce qui est une caractéristique des variations. Dans l'ensemble, les éléments dont on dispose dans ce cas indiquent que les uretères rétrocaves doivent être considérés comme une variation. Par conséquent, le fluroxypyr n'est pas jugé tératogène, mais une sensibilité a été relevée chez les fœtus.

Au vu de la base de données dans son ensemble, le fluroxypyr ne pose pas de risque de neurotoxicité.

Les résultats des études toxicologiques réalisées sur les animaux de laboratoire avec du fluroxypyr et une préparation commerciale contenant cette matière active sont résumés aux tableaux 1 et 2 de l'annexe I, et les critères d'effet toxicologiques utilisés dans l'évaluation des risques pour la santé humaine sont présentés au tableau 3 de l'annexe I.

### 3.1.1 Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*

Dans le cas de l'évaluation des risques liés aux résidus pouvant se retrouver dans les aliments ou aux produits utilisés à l'intérieur ou à l'extérieur des habitations ou des écoles, la *Loi sur les produits antiparasitaires* prescrit l'application d'un facteur additionnel de 10 aux effets de seuil afin de tenir compte du caractère exhaustif des données relatives à l'exposition et à la toxicité chez les nourrissons et les enfants ainsi que de la toxicité possible en période prénatale et postnatale. Un facteur différent peut convenir s'il s'appuie sur des données scientifiques fiables.

Pour ce qui est de l'exhaustivité de la base de données toxicologiques quant à la toxicité pour les nourrissons et les enfants, cette base de données comporte toutes les études exigées, dont deux études de la toxicité sur le plan du développement chez le rat et chez le lapin portant sur l'ester de fluroxypyr et sur la forme acide du fluroxypyr ainsi qu'une étude de la toxicité sur le plan de la reproduction chez le rat portant sur la forme acide du produit.

En ce qui concerne la toxicité prénatale et postnatale, rien dans les études de toxicité pour la reproduction et pour le développement prénatal du rat n'indique que les fœtus ou les petits sont plus sensibles que leurs parents. Des effets d'une importance secondaire (augmentation de la fréquence des variations squelettiques) ont été observés chez le rat au cours de l'étude de la toxicité pour le développement chez le rat, mais ces effets sont survenus en présence d'une toxicité maternelle. On a enregistré des signes de sensibilité plus grande chez les fœtus que chez les animaux de la génération parentale dans le cadre de l'étude de la toxicité sur le plan du développement portant sur l'ester de fluroxypyr. Une variation du développement (uretère rétrocave) a été observée en l'absence d'effet toxique chez les mères. La gravité de cet effet est

compensée par le fait que l'incidence de cette variation est élevée dans les groupes témoins historiques et par le fait que cet effet a été observé dans une proportion tout juste supérieure aux valeurs enregistrées chez les témoins historiques.

Dans l'ensemble, les critères d'effet étaient bien caractérisés et on ne considère pas qu'il s'agit d'effets graves. Compte tenu de ces résultats, le facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été réduit à 1.

### 3.2 Détermination de la dose aiguë de référence

Aucun critère d'effet toxicologique aigu n'a été relevé.

### 3.3 Détermination de la dose journalière admissible

Pour estimer le risque alimentaire associé à une exposition répétée, on a retenu la dose sans effet nocif observé (DSENO) de 100 mg/kg p.c./jour tirée de l'étude de deux ans sur la toxicité chronique et l'oncogénicité par voie orale chez le rat aux fins de l'évaluation des risques. À la DMENO de 500 mg/kg p.c./jour, on a observé une néphrose. On considère que la DSENO choisie assure une protection contre les effets indiqués dans la base de données pour une administration répétée de fluroxypyr. Des facteurs d'incertitude standard de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique ont été appliqués. Comme on l'a mentionné à la section 3.1.1 (Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*), le facteur prescrit par cette même Loi a été réduit à 1. Le facteur global (FG) d'évaluation est de 100.

La dose journalière admissible (DJA) est calculée selon l'équation suivante :

$$\text{DJA} = \frac{\text{DSENO}}{\text{FG}} = \frac{1\ \text{mg/kg p.c./j}}{100} = 8{,}48\ \text{mg/kg p.c./j de fluroxypyr}$$

La dose journalière admissible correspond à la dose à laquelle les variations ont été observées chez les lapins, assortie d'une marge de 100.

### Évaluation des risques de cancer

Aucun signe d'oncogénicité n'a été relevé dans la base de données; par conséquent, une évaluation des risques de cancer n'était pas requise.

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

### 3.4.1 Critères d'effet toxicologique

L'exposition au fluroxypyr subie en milieu professionnel est une exposition de courte durée se produisant principalement par voie cutanée et par inhalation dans le cas des préposés au mélange, au chargement et à l'application, et principalement par voie cutanée dans le cas des travailleurs retournant dans les zones traitées.

**Exposition par inhalation de durée courte à moyenne**
Aux fins de l'évaluation des risques à court et à moyen terme de l'exposition par inhalation, on a utilisé l'étude de deux ans sur la toxicité chronique et l'oncogénicité par voie orale chez le rat puisqu'on ne disposait d'aucune étude appropriée sur l'exposition par inhalation. À la DMENO de 500 mg/kg p.c./jour, on a observé des cas de néphrose chez les mâles. Une DSENO de 100 mg/kg p.c./j a été établie. La marge d'exposition cible pour ce critère d'effet est de 100. On a appliqué un facteur pour l'extrapolation interspécifique (facteur de 10) et un autre pour la variabilité intraspécifique (facteur de 10).

**Exposition par voie cutanée de durée courte à moyenne**
Aux fins de l'évaluation des risques à court et à moyen terme de l'exposition par voie cutanée, on a utilisé l'étude de 21 jours sur la toxicité par voie cutanée chez le lapin. En l'absence d'effet néfaste à la dose maximale d'essai, une DSENO a été établie à 1 000 mg/kg p.c./jour. La marge d'exposition cible pour ce critère d'effet est de 100. On a appliqué un facteur pour l'extrapolation interspécifique (facteur de 10) et un autre pour la variabilité intraspécifique (facteur de 10).

#### 3.4.1.1 Absorption cutanée

Aucune donnée n'a été soumise sur l'absorption du fluroxypyr par voie cutanée. En outre, un facteur d'absorption cutanée n'est pas requis puisque le critère d'effet pertinent pour l'exposition par voie cutanée en milieu professionnel est tiré d'une étude sur la toxicité à court terme par voie cutanée.

### 3.4.2 Exposition professionnelle et risques connexes

#### 3.4.2.1 Évaluation de l'exposition des travailleurs qui mélangent, chargent et appliquent, et des risques connexes

On peut s'exposer au fluroxypyr durant le mélange, le chargement et l'application du produit. L'exposition des personnes qui mélangent, chargent et appliquent l'herbicide Starane II devrait être de durée courte, et se produire par voie cutanée et par inhalation principalement. Les estimations de l'exposition subie par les préposés au mélange, au chargement et à l'application de l'herbicide Starane II qui utilisent des pulvérisateurs pour le traitement en pleine surface ou un équipement tenu à la main, comme un pulvérisateur à main basse pression, un pulvérisateur à dos ou un pulvérisateur à main haute pression. Aux fins de l'estimation, on a présumé que les

travailleurs qui mélangent, chargent et appliquent le fongicide portent une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues, un pantalon long et des gants résistant aux produits chimiques.

Comme aucune donnée propre au produit chimique permettant l'évaluation de l'exposition humaine n'a été soumise, on a estimé l'exposition par voie cutanée et par inhalation subie par les travailleurs à l'aide de la Pesticide Handlers Exposure Database, version 1.1. La Pesticide Handlers Exposure Database est un recueil de données génériques de dosimétrie passive sur l'exposition des personnes qui mélangent, chargent ou appliquent des pesticides, recueil accompagné d'un logiciel facilitant l'estimation de l'exposition selon des scénarios d'exposition précis.

On a estimé l'exposition par voie cutanée en jumelant les valeurs de l'exposition unitaire à la quantité de produit manipulé par jour. Quant à l'exposition par inhalation, elle a été estimée par couplage des valeurs de l'exposition unitaire à la quantité de produit manipulé par jour et en fonction d'un taux d'absorption par inhalation de 100 %. Les valeurs de l'exposition ont été exprimées en mg/kg p.c./jour et normalisées pour un adulte pesant 70 kg.

Les estimations de l'exposition ont été comparées aux critères d'effet toxicologique ou aux concentrations sans effet nocif observé afin d'obtenir la marge d'exposition (ME); la ME cible est fixée à 100. Les valeurs d'exposition unitaire et les estimations de l'exposition et des risques tirées de la Pesticide Handlers Exposure Database sont présentées aux tableaux 4 et 5 de l'annexe I, respectivement, pour l'herbicide Starane II. Les marges d'exposition acceptables ont été calculées pour les travailleurs qui portent l'équipement de protection individuelle indiqué sur l'étiquette du produit.

#### 3.4.2.2 Évaluation de l'exposition et des risques connexes pour les travailleurs qui retournent dans une zone traitée

Les travailleurs qui retournent dans des zones traitées avec l'herbicide Starane II pour y effectuer des activités de dépistage des organismes nuisibles, de désherbage mécanique et de tonte pourraient être exposés au produit. On considère qu'il s'agit d'une exposition à court terme dans tous les cas. La principale voie d'exposition pour les travailleurs qui pénètrent dans les zones traitées serait la voie cutanée. L'exposition par inhalation n'est pas considérée comme une voie d'exposition importante pour les personnes qui se rendent dans les zones traitées comparativement à l'exposition par voie cutanée puisque le fluroxypyr est relativement non volatil ($4{,}66 \times 10^{-6}$ Pa); une évaluation des risques associés à l'exposition par inhalation n'est donc pas requise.

On a estimé l'exposition par voie cutanée subie par les travailleurs qui pénètrent dans les zones traitées en jumelant les valeurs des résidus foliaires à faible adhérence (RFFA) aux coefficients de transfert (CT) propres aux activités. On n'a pas fourni de données sur les RFFA propres à la substance. Par conséquent, une valeur par défaut du résidu foliaire à faible adhérence s'élevant à 20 % de la dose d'application a été utilisée pour l'évaluation de l'exposition.

L'estimation de l'exposition a été comparée au critère d'effet toxicologique (DSENO = 1 000 mg/kg p.c./jour) pour obtenir la marge d'exposition; la marge d'exposition cible est de 100. Comme la valeur obtenue dépasse la marge d'exposition cible de 100 (tableau 6 de l'annexe I), ce degré d'exposition après l'application n'est pas préoccupant pour la santé. Ainsi, le délai de sécurité imposé, c'est-à-dire une interdiction de pénétrer dans la zone traitée tant que les résidus n'ont pas séché, est adéquat.

### 3.4.3 Évaluation de l'exposition domestique et des risques connexes

L'herbicide Starane II n'est pas destiné à être utilisé en milieu résidentiel; une évaluation des risques en milieu résidentiel n'est donc pas requise. L'exposition par des tiers devrait être négligeable, car la possibilité qu'il y ait dérive de pulvérisation est minime. L'application ne peut en effet être effectuée que lorsque le risque de dérive vers des secteurs habités (par exemple, maisons, chalets, écoles et aires de récréation) est faible, compte tenu de la vitesse et de la direction du vent, de l'inversion ou non des températures, de l'équipement d'application et des réglages du pulvérisateur.

## 3.5 Déclarations d'incident

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la loi de déclarer à l'ARLA, dans les délais prévus, tout incident lié à un produit antiparasitaire, notamment les effets nocifs pour la santé. Pour des renseignements concernant la déclaration d'incidents, consultez le site Web de Santé Canada. On a répertorié puis examiné les incidents déclarés au Canada et aux États-Unis pour le fluroxypyr, et tout autre renseignement présenté par le demandeur pendant le processus d'examen a été pris en considération.

En date du 23 mars 2012, quatre incidents ayant touché des humains avaient été déclarés pour des produits contenant du fluroxypyr au Canada (trois) et aux États-Unis (un); sur une échelle de la gravité, ces incidents étaient classés de modérés à graves. Pour la plupart, ils concernaient une exposition en milieu professionnel (préposés à l'application). Tous les produits antiparasitaires en cause dans ces incidents renfermaient au moins une autre matière active de qualité technique, à part le fluroxypyr. Parmi les effets signalés figuraient les suivants : symptômes respiratoires et irritation des muqueuses, tachycardie et léthargie. Dans deux cas, il n'y a pas eu d'exposition au produit (défectuosité de l'emballage), ou le lien avec le produit antiparasitaire a été jugé peu plausible d'un point de vue scientifique. Les autres incidents étaient liés à un déversement accidentel (exposition par voie orale et par voie cutanée) ou à une utilisation répétée d'un dispositif d'application défaillant.

L'ARLA a conclu que les renseignements tirés de ces déclarations d'incidents concordaient avec les résultats contenus dans la base de données toxicologiques actuelle sur le fluroxypyr; cependant, ces renseignements n'ont pas modifié l'évaluation des risques associés à l'herbicide technique Starane F. Davantage de renseignements détaillés sur cet incident sont accessibles sur consultation du Registre public de l'ARLA.

# 4.0 Effets sur l'environnement

## 4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

L'ester méthylheptylique de fluroxypyr est à peine soluble dans l'eau water (0,109 mg/L), et il est légèrement volatil lorsqu'il se trouve dans des eaux de surface ou des sols humides (constante de la loi d'Henry = 1,55 x $10^{-7}$ atm $m^3$/mole). D'après le spectre d'absorption du produit dans la gamme du rayonnement ultraviolet et de la lumière visible ($\lambda_{max}$ = 210 nm), le produit ne devrait pas subir de phototransformation dans l'eau ou le sol lorsqu'il est exposé à la lumière naturelle.

Le fluroxypyr acide est très soluble dans l'eau (7 950 mg/L), et il ne se volatilise pas à partir des eaux de surface ou des sols humides (constante de la loi d'Henry = 3,42 x $10^{-15}$ atm $m^3$/mole). Le fluroxypyr acide ne devrait pas subir de phototransformation dans l'eau lorsqu'il est exposé à la lumière naturelle ($\lambda_{max}$ = 210 nm).

Le coefficient de partage *n*-octanol-eau de l'ester méthylheptylique de fluroxypyr (log du coefficient de partage *n*-octanol-eau = 4,53 à 5,31) indique que le produit est susceptible de se bioaccumuler. Cependant, une étude sur la bioaccumulation chez les poissons a donné un facteur de bioconcentration de 26 pour l'ester méthylheptylique de fluroxypyr; on ne s'attend donc pas à ce que ce composé se bioaccumule dans le biote aquatique.

L'hydrolyse abiotique de l'ester méthylheptylique de fluroxypyr dépend de la température, du pH et de la concentration du produit dans l'eau. À 25 °C, l'ester méthylheptylique de fluroxypyr s'hydrolyse rapidement en conditions alcalines (pH 9) tandis que, en conditions acides ou neutres (pH 5 à 7), il est stable. En solution très diluée, l'ester méthylheptylique de fluroxypyr s'hydrolyse rapidement, quel que soit le pH de la solution; la demi-vie pour cette réaction étant inférieure à un jour. Le fluroxypyr acide résiste à l'hydrolyse (pH 5 à 9).

Dans les sols, la biotransformation constitue la principale voie de dissipation de l'ester méthylheptylique de fluroxypyr, l'hydrolyse (abiotique et microbienne) étant le principal mécanisme de dégradation. L'ester méthylheptylique de fluroxypyr est rapidement biotransformé en fluroxypyr acide (demi-vie inférieure à deux jours) par l'intermédiaire de l'hydrolyse. Le fluroxypyr acide est ensuite biotransformé en pyridinol et en méthoxypyridine, les deux principaux produits de transformation dans le sol. Tous deux se transforment ensuite en $CO_2$ et en résidus non extractibles. Le fluroxypyr acide a une persistance nulle à modérée dans les sols aérobies en conditions de laboratoire. D'après les études sur la dissipation dans les conditions de terrain en milieu terrestre, l'ester méthylheptylique de fluroxypyr, le fluroxypyr acide et le pyridinol ne sont pas persistants. La méthoxypyridine, cependant, peut demeurer dans le sol jusqu'à la saison de croissance suivante, mais cela ne devrait pas constituer une préoccupation d'un point de vue environnemental. Le taux de biotransformation de l'ester méthylheptylique de fluroxypyr en conditions anaérobies dans le cadre des études en laboratoire était similaire au taux de biotransformation en conditions aérobies; le fluroxypyr acide s'est montré pour sa part plus résistant. L'évaluation du potentiel de lessivage d'après les résultats d'études en laboratoire et d'études de terrain sur la dissipation, et d'après l'indice d'ubiquité dans les eaux souterraines et les propriétés physiques, a révélé que l'ester méthylheptylique de fluroxypyr est peu mobile

dans le sol, et qu'il est peu susceptible d'être entraîné jusque dans les eaux souterraines par lessivage. Le fluroxypyr acide, le pyridinol et la méthoxypyridine se sont montrés faiblement à modérément mobiles dans le sol, et la probabilité qu'ils soient entraînés jusque dans les eaux souterraines par lessivage est modérée à élevée. Ces résultats ont aussi été confirmés par la modélisation de l'eau potable. Les études de terrain ont révélé que la probabilité de contamination des eaux souterraines par les produits de transformation de l'ester méthylheptylique de fluroxypyr est limitée.

Dans les systèmes eau-sédiments, la biotransformation constitue la principale voie de dissipation de l'ester méthylheptylique de fluroxypyr; l'hydrolyse étant le principal mécanisme de dégradation. L'ester méthylheptylique de fluroxypyr s'est logé dans les sédiments (dans une proportion allant jusqu'à 50 % de la dose appliquée) après deux heures, après quoi il a été rapidement hydrolysé et libéré dans le milieu aquatique sous forme de fluroxypyr acide. En milieu aquatique aérobie, dans les études en laboratoire, on a constaté que l'ester méthylheptylique de fluroxypyr et le fluroxypyr acide avaient une persistance nulle à légère; en effet, la demi-vie estimée dans le système entier se situait entre 7,0 et 38,1 jours. Les principaux produits de transformation comprenaient des dérivés de dichloropyridinol, de dichloropyridinone et de 3-chloropyridinol. L'ester méthylheptylique de fluroxypyr n'était pas persistant en milieu aquatique anaérobie non plus.

Les données sur le devenir et le comportement dans l'environnement de l'ester méthylheptylique, du fluroxypyr acide et de leurs produits de transformation sont synthétisées au tableau 8 de l'annexe I.

## 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 concentrations estimées dans l'environnement (CEE) correspondent aux concentrations de pesticides dans divers milieux environnementaux, comme la nourriture, 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 applications. 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.-à-d. la protection à l'échelle de la collectivité, de la population ou de la personne).

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 pour 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 exemple, une application directe à la dose maximale cumulative) et à des critères d'effet toxicologique traduisant la plus grande sensibilité. Le quotient de risque (QR) est ensuite obtenu en divisant la valeur estimée de l'exposition par une valeur toxicologique appropriée (QR = exposition/toxicité), puis ce QR est comparé au niveau préoccupant (NP).

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.

### 4.2.1 Risques pour les organismes terrestres

Un sommaire des données sur la toxicité de l'ester méthylheptylique de fluroxypyr, du fluroxypyr acide et de leurs produits de transformation pour les organismes terrestres est présenté au tableau 9 de l'annexe I. Pour l'évaluation des risques, des critères d'effet toxicologique choisis parmi les espèces les plus sensibles ont été utilisés comme substituts pour la vaste gamme d'espèces pouvant être exposées à la suite d'un traitement à l'ester méthylheptylique de fluroxypyr. Un sommaire des critères d'effet toxicologique utilisés aux fins de l'évaluation des risques est présenté au tableau 11 de l'annexe I.

**Lombrics**

L'ester méthylheptylique de fluroxypyr ne s'est pas montré toxique en doses aiguës pour les lombrics, et ce, jusqu'à la concentration maximale d'essai (1 000 mg m.a./kg de sol). La survie des lombrics (*Eisenia fetida*) a été affectée par le fluroxypyr acide (concentration létale à 50 % [$CL_{50}$] = 64,8 mg e.a./kg de sol sec), par le pyridinol ($CL_{50}$ = 79 mg/kg de sol sec) et par la méthoxypyridine ($CL_{50}$ = 313 mg/kg de sol sec). L'évaluation préliminaire des risques a été effectuée d'après les concentrations estimées dans l'environnement pour le scénario d'utilisation à la plus forte dose de l'herbicide Starane II, contenant du fluroxypyr, dans les emprises, les zones industrielles et les zones non cultivées (404 g m.a./ha). Le niveau préoccupant n'a été dépassé dans le cas des lombrics (tableau 12 de l'annexe I) pour aucun des produits étudiés.

**Abeilles (pollinisateurs) et arthropodes utiles**
Aucun effet néfaste n'a été observé chez les abeilles exposées à l'ester méthylheptylique de fluroxypyr en doses aiguës par voie orale ou par contact (dose létale à 50 % [$DL_{50}$] > 100 µg m.a./abeille). La survie des abeilles a été affectée par le fluroxypyr acide chez les sujets exposés à des doses aiguës par voie orale ($DL_{50}$ = 37,1 µg e.a./abeille), mais pas chez les sujets exposés à des doses aiguës par contact ($DL_{50}$ > 180 µg e.a./abeille). Aucun cas de mortalité ou effet néfaste n'a été observé chez les acariens prédateurs (*Typhlodromus pyri*) exposés à l'herbicide Starane 180 EC (numéro d'homologation 24815; 180 g/L de fluroxypyr) sur des plaques de verre ($DL_{50}$ > 570 g m.a./ha). Des cas de mortalité ont été enregistrés chez les guêpes parasitoïdes (*Aphidius rhopalosiphi*) exposées à l'herbicide Starane 180 EC sur des plaques de verre ($DL_{50}$ = 337 g m.a./ha). L'évaluation préliminaire des risques a été fondée sur la dose d'application maximale, soit 404 g m.a./ha ou 280 g e.a./ha. Le niveau préoccupant n'a pas été dépassé dans le cas des abeilles, des acariens prédateurs ou des guêpes parasitoïdes (tableau 12 de l'annexe I). Par conséquent, l'application de ce produit selon le profil d'emploi canadien ne devrait pas poser de risques pour les pollinisateurs ou les arthropodes utiles.

**Végétaux non ciblés**
L'effet de l'ester méthylheptylique de fluroxypyr (garantie : 99,5 %) sur les plantes non ciblées a été caractérisé par l'exposition de cultures standard au produit. Une série de critères d'effet toxicologique ont été évalués, et la concentration dangereuse pour 5 % de la population chez l'espèce a ensuite été calculée d'après des modèles de la distribution de la sensibilité des espèces. La concentration dangereuse pour 5 % de la population, du point de vue de la phytotoxicité en postlevée, a été utilisée aux fins de l'évaluation préliminaire des risques, en se fondant sur les concentrations estimées dans l'environnement pour une application directe d'ester méthylheptylique de fluroxypyr à la dose d'application maximale, soit 404 g m.a./ha ou 280 g e.a./ha. L'évaluation préliminaire des risques a révélé que le niveau préoccupant était dépassé dans le cas des plantes terrestres (tableau 12 de l'annexe I). Une évaluation approfondie des risques de niveau I a été menée sur la base de la dérive d'ester méthylheptylique de fluroxypyr atteignant les plantes non ciblées situées à un mètre, dans la direction du vent, du point d'application. Le niveau préoccupant était toujours dépassé pour les plantes terrestres (tableau 15 de l'annexe I). L'utilisation de l'ester méthylheptylique de fluroxypyr selon le profil d'emploi prévu au Canada pose donc un risque pour les plantes non ciblées. L'étiquette du produit devra donc indiquer de zones tampons devant être respectées pour protéger les plantes vasculaires terrestres non ciblées.

**Oiseaux et petits mammifères sauvages**
Aucun cas de mortalité ou effet clinique attribuable au traitement n'a été observé chez les colins de Virginie (*Colinus virgianus*) ou les canards colverts (*Anas platyrhynchos*) exposés à des doses aiguës d'ester méthylheptylique de fluroxypyr ou de fluroxypyr acide par voie orale et alimentaire. Aucun effet néfaste sur la reproduction n'a été enregistré chez le colin de Virginie ou le canard colvert à la suite d'une exposition à une concentration de 500 mg m.a./kg de nourriture.

Il a été déterminé que l'ester méthylheptylique de fluroxypyr et le fluroxypyr acide sont faiblement toxiques pour les rats ($DL_{50}$ > 2 000 mg m.a./kg p.c./jour) exposés à des doses aiguës du produit par voie orale (dans le cas de l'ester méthylheptylique de fluroxypyr); la DSENO associée à l'exposition chronique (tératogénicité) est quant à elle de 250 mg e.a./kg p.c./jour (dans le cas du fluroxypyr acide). Les signes cliniques observés chez les rats traités comprenaient les suivants une horripilation et de l'agitation peu de temps après l'administration de l'ester méthylheptylique de fluroxypyr-methylheptyl ester, mais ces effets se sont résorbés dans les 24 heures.

L'évaluation préliminaire des risques a été fondée sur les concentrations estimées dans l'environnement pour la dose d'application maximale (404 g m.a./ha) utilisée dans les emprises, les zones industrielles et les zones non cultivées. Le niveau préoccupant n'a pas été dépassé pour les oiseaux ou les mammifères exposés de manière aiguë ou chronique; par conséquent, l'utilisation proposée du fluroxypyr ne devrait pas poser de risque pour les oiseaux et les petits mammifères sauvages. Les résultats de l'évaluation des risques figurent aux tableaux 13 et 14 de l'annexe I.

### 4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques

Un sommaire des données sur la toxicité de l'ester méthylheptylique de fluroxypyr, du fluroxypyr acide et de leurs produits de transformation en eau douce, en milieu marin et en milieu estuarien est présenté au tableau 10 de l'annexe I. Aux fins de l'évaluation des risques, les critères d'effet toxicologique établis pour l'espèce la plus sensible ont servi de données de substitution pour l'ensemble des espèces susceptibles d'être exposées après le traitement au fluroxypyr (tableau 11 de l'annexe I). L'exposition possible à l'ester méthylique de fluroxypyr, au fluroxypyr acide et à leurs produits de transformation en milieu aquatique a été évaluée sur la base des concentrations estimées dans l'environnement pour une application directe d'ester méthylheptylique de fluroxypyr (404 g m.a./ha) sur des plans d'eau de deux profondeurs différentes (80 cm et 15 cm). Le plan d'eau d'une profondeur de 80 représente les plans d'eau permanents, et le plan d'eau d'une profondeur de 15 cm représente les plans d'eau saisonniers. Le résultat de l'évaluation préliminaire des risques pour les organismes aquatiques est présenté au tableau 12 de l'annexe I.

**Invertébrés d'eau douce**

L'ester méthylheptylique de fluroxypyr ne s'est pas montré toxique pour les *Daphnia magna* en doses aiguës, et ce, jusqu'à la limite de solubilité du composé ($CL_{50}$ > 0,2 mg m.a./L). Le fluroxypyr acide et le pyridinol sont légèrement toxiques pour les *Daphnia magna* en doses aiguës. L'ester méthylheptylique de fluroxypyr était plus toxique pour les *Daphnia magna* que le fluroxypyr acide et le pyridinol pour ce qui est de l'exposition chronique. L'évaluation préliminaire des risques révèle que l'on ne dépassait le NP ni pour l'exposition aiguë, ni pour l'exposition chronique des invertébrés d'eau douce. On ne disposait d'aucune donnée sur la toxicité aiguë ou chronique de la méthoxypyridine. Les résultats de l'évaluation des risques figurent au tableau 12 de l'annexe I.

**Poissons et amphibiens d'eau douce**
L'ester méthylheptylique de fluroxypyr ne s'est pas montré toxique pour la truite arc-en-ciel en doses aiguës, et ce, jusqu'à la limite de solubilité du composé ($CL_{50}$ > 0,2 mg m.a./L). Le fluroxypyr acide et le pyridinol étaient légèrement toxiques pour le crapet arlequin et la truite arc-en-ciel en doses aiguës. Cependant, l'ester méthylheptylique de fluroxypyr était plus toxique pour la truite arc-en-ciel que le fluroxypyr acide en ce qui concerne l'exposition chronique. L'évaluation préliminaire des risques a montré que, chez les poissons d'eau douce, le niveau préoccupant était dépassé dans le cas de l'exposition aiguë, mais pas dans celui de l'exposition chronique à l'ester méthylheptylique de fluroxypyr. Le niveau préoccupant n'était dépassé ni dans le cas de l'exposition aiguë, ni dans le cas de l'exposition chronique au fluroxypyr acide chez les poissons d'eau douce. Le quotient de risque calculé dans le cadre de l'évaluation approfondie des risques de niveau I pour les poissons a révélé que le niveau préoccupant n'était pas dépassé dans le cas de l'exposition aiguë à l'ester méthylheptylique de fluroxypyr résultant de la dérive de pulvérisation. Une évaluation approfondie des risques de niveau I fondée sur le ruissellement de l'ester méthylheptylique de fluroxypyr jusque dans les plans d'eau récepteurs n'a pas été effectuée puisque ce produit n'est pas persistant et devrait être rapidement hydrolysé pour générer sa forme acide équivalente (fluroxypyr acide), moins toxique, dans l'eau et le sol. Les résultats de l'évaluation des risques figurent au tableau 12 de l'annexe I.

Le risque pour les amphibiens se trouvant aux stades aquatiques de leur vie a été évalué en comparant les concentrations estimées dans l'environnement pour un plan d'eau d'une profondeur de 15 cm avec des critères d'effet toxicologique concernant les poissons comme données de substitution. Les quotients de risque établis dans le cadre de l'évaluation préliminaire des risques pour les amphibiens exposés de manière aiguë ou chronique à l'ester méthylheptylique de fluroxypyr dépassaient le niveau préoccupant (tableau 12 de l'annexe I). Les quotients de risque déterminés dans le cadre de l'évaluation approfondie des risques de niveau I pour les amphibiens dépassaient à peine le niveau préoccupant dans le cas de l'exposition aiguë (quotient de risque < 1,2) lorsque l'on considérait l'exposition à la dérive de pulvérisation générée par l'application au sol (tableau 15 de l'annexe I). Aucune zone tampon ne devra être indiquée sur l'étiquette pour protéger les organismes aquatiques non ciblés.

**Espèces végétales d'eau douce, de milieu marin ou de milieu estuarien**
L'ester méthylheptylique de fluroxypyr, le fluroxypyr acide, le pyridinol et la méthoxypyridine étaient toxiques pour les algues d'eau douce (algues vertes et algues bleu-vert), les plantes vasculaires (Lemna gibba) et les diatomées marines (Skeletonema costatum) dans la gamme des concentrations d'essai. Le niveau préoccupant établi lors de l'évaluation préliminaire était dépassé dans le cas de l'algue d'eau douce Navicula pelliculosa exposée à l'ester méthylheptylique de fluroxypyr (tableau 12 de l'annexe I). Cependant, le quotient de risque tiré de l'évaluation approfondie de niveau I pour les milieux d'eau douce indiquait que le niveau préoccupant n'était pas dépassé dans le cas de l'ester méthylheptylique de fluroxypyr provenant de la dérive de pulvérisation. Les résultats de l'évaluation des risques figurent au tableau 15 de l'annexe I.

### 4.2.3 Déclarations d'incident

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la loi de déclarer à l'ARLA, dans les délais prévus, tout incident lié à un produit antiparasitaire, notamment les effets nocifs pour l'environnement. Pour des renseignements concernant la déclaration d'incidents, consultez le site Web de Santé Canada. Une recherche et un examen des incidents liés à l'utilisation du fluroxypyr survenus au Canada et aux États-Unis ont été effectués.

Pour la période qui commence le 23 mai 2012, l'ARLA n'a pas eu connaissance de déclarations d'incidents canadiennes en rapport avec des effets nocifs sur la faune ou la flore naturelles dus au fluroxypyr. Cependant, un incident est signalé dans le système d'information sur les incidents écologiques (Ecological Incident Information System) de l'United States Environmental Protection Agency. L'incident a été qualifié de probable et concernait des dommages causés à un champ de maïs de 18,6 ha dans le comté de Buffalo en 2004. Pendant la soirée ayant suivi l'application du produit chimique, la vitesse du vent a augmenté, et on a enregistré des rafales atteignant 96,5 km, ce qui a jeté à terre 60 % des plants de maïs, selon les estimations. Il a été précisé que le maïs planté dans le champ était un hybride classique de Mycogen (2R773), lequel est sensible aux régulateurs de croissance des plantes. Le maïs resté debout montrait des signes évidents de dommages causés par des régulateurs de croissance des plantes. À l'aide des données du comté, il a été estimé que les rendements en 2004 ont baissé en moyenne de 6 % dans la zone touchée.

L'ARLA a conclu que les renseignements contenus dans cette déclaration d'incident concordaient avec les risques de toxicité connus du fluroxypyr pour les plantes.

## 5.0 Valeur

### 5.1 Efficacité contre le kochia dans les zones industrielles et les autres zones non cultivées

Le demandeur a soumis des données sur l'efficacité tirées d'un total de 13 essais menés sur le terrain au Canada et aux États-Unis pendant cinq ans. Les essais ont été effectués dans des pâturages (non cultivés), des sites industriels, des bords de fossés, des sites routiers ou des jachères d'été. Chaque essai portait sur des blocs aléatoires complets et comportait trois ou quatre répétitions. Les traitements herbicides ont été appliqués à l'aide d'un pulvérisateur à dos ou d'un pulvérisateur monté sur tracteur utilisant du $CO_2$ ou de l'air comprimé comme gaz de propulsion. Tous les pulvérisateurs assuraient une couverture uniforme et complète du feuillage. Les traitements herbicides ont été appliqués en postlevée au printemps (mai ou juin) sur des plants de kochia au stade de six à neuf feuilles ou d'une hauteur de 10 à 75 cm; la densité du kochia était indiquée dans cinq des essais, et se situait entre 50 et 300 plants/$m^2$.

L'efficacité contre le kochia a été évaluée de manière visuelle à trois reprises, et exprimée en pourcentage (%) par rapport à une parcelle de mauvaises herbes non traitée.

### 5.1.1 Allégations acceptables quant à l'efficacité de l'herbicide Starane II utilisé seul

L'efficacité de l'herbicide Starane II en dose de 0,42 L/ha contre le kochia a été évaluée dans le cadre de 11 essais; l'efficacité moyenne contre le kochia était de 59,5 % 8 à 20 jours après le traitement, de 69,1 % 28 à 42 jours après le traitement, et de 70,5 % 48 à 95 jours après le traitement. Les données sur l'efficacité ont également montré que la dose de 0,42 L/ha d'herbicide Starane II était la plus petite dose efficace pour réprimer le kochia dans les zones industrielles et les autres zones non cultivées, où les cultures hôtes assurent une compétition suffisante pour contribuer à la lutte contre le kochia. L'allégation de répression du kochia à l'aide d'une dose de 0,42 L/ha d'herbicide Starane II dans les zones industrielles et les autres zones non cultivées est acceptée.

L'efficacité de l'herbicide Starane II en dose de 0,84 L/ha contre le kochia a été évaluée dans le cadre de 8 essais; l'efficacité moyenne contre le kochia était de 70,8 % 8 à 20 jours après le traitement, de 81,1 % 28 à 42 jours après le traitement, et de 83,9 % 48 à 95 jours après le traitement. L'allégation de lutte contre le kochia à l'aide d'une dose de 0,84 L/ha d'herbicide Starane II dans les zones industrielles et les autres zones non cultivées est acceptée.

### 5.1.2 Allégations acceptables quant à l'efficacité de l'herbicide Starane II utilisé en mélange en cuve avec l'herbicide Milestone

L'utilisation d'un mélange en cuve d'herbicide Starane II en dose de 0,42 ou 0,84 L/ha et d'herbicide Milestone (numéro d'homologation 28517; 240 g/L d'aminopyralide) en dose de 0,25 à 0,5 L/ha est acceptée pour les zones industrielles et les autres zones non cultivées, et cela, pour les raisons indiquées ci-dessous.

- Un mélange en cuve d'herbicide DE-750 (DE-750 Herbicide; numéro d'homologation 28522; 240 g/L d'aminopyralide) et d'herbicide Starane (numéro d'homologation 24845; 180 g/L de fluroxypyr) est actuellement indiquée sur l'étiquette pour la lutte contre les mauvaises herbes à feuilles larges dans les cultures de blé de printemps et de blé dur.

- L'équivalence agronomique de l'herbicide DE-750 et de l'herbicide Milestone ainsi que de l'herbicide Starane et de l'herbicide Starane II a déjà été établie.

- La dose d'application de 0,42 ou de 0,84 L/ha d'herbicide Starane II est approuvée pour la lutte contre le kochia dans les zones industrielles et les autres zones non cultivées, et la dose d'application de 0,25 à 0,50 L/ha d'herbicide Milestone est actuellement homologuée.

## 5.2 Phytotoxicité pour les plantes hôtes

Comme on trouve dans certaines zones industrielles et autres zones non cultivées (par exemple, bords de routes, emprises) une couverture formée principalement de graminées vivaces, on a évalué que les graminées toléraient l'herbicide Starane II à des doses allant jusqu'à 280 g m.a./ha.

Les données soumises antérieurement sur les résultats d'un total de 42 essais sur le terrain ont montré que la marge de sécurité de la fétuque élevée, de l'agropyre à crête, du brome des prés, du brome inerme et de la fléole des prés contre le fluroxypyr en doses allant jusqu'à 284 g m.a./ha était adéquate. Par conséquent, l'application de fluroxypyr en doses allant jusqu'à 280 g m.a./ha sur les graminées vivaces est approuvée, selon le mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

### 5.3 Restrictions régionales relatives au produit

Les essais d'efficacité présentés ont été menés dans divers endroits, au Canada et aux États-Unis, qui sont représentatifs du découpage de l'Est et de l'Ouest du Canada en zones de cultures. Par exemple, 5 essais ont été effectués dans la zone de culture 5, qui correspond à l'Ontario, et 3 essais ont été menés dans la zone de culture 11, qui correspond à la Colombie-Britannique intérieure. L'application de l'herbicide Starane II pour réprimer le kochia ou lutter contre cette espèce dans les zones industrielles et d'autres zones non cultivées est approuvée dans l'ensemble du pays.

### 5.4 Effets sur les cultures subséquentes

Sans objet puisqu'il n'y a pas de délai avant la plantation ou de rotation des cultures dans les pâturages non cultivés, les sites industriels et les autres zones non cultivées.

### 5.5 Incidence économique

Non déterminé.

### 5.6 Durabilité

#### 5.6.1 Recensement des solutions de remplacement

Il existe quelques autres herbicides actuellement homologués pour lutter contre le kochia (y compris les biotypes résistant aux herbicides du groupe 2) dans les zones industrielles et d'autres zones non cultivées, notamment le 2,4-D et le MCPA. L'homologation de l'herbicide Starane II pour utilisation dans ces zones constitue un moyen efficace pour lutter contre le kochia résistant aux herbicides du groupe 2.

#### 5.6.2 Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, dont la lutte intégrée

L'application d'herbicide Starane II n'empêcherait pas l'utilisation séquentielle d'autres herbicides ayant des modes d'action différents contre les espèces annuelles et vivaces qui ne sont pas combattues par le produit seul ou en mélange en cuve.

# 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 prévoit la quasi-élimination des substances de la voie 1, substances qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire qu'elles sont persistantes (dans l'air, le sol, l'eau ou les sédiments), bioaccumulables, principalement anthropiques et toxiques, selon la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*.

Dans le cadre de l'examen, l'ester méthylheptylique de fluroxypyr, le fluroxypyr acide et leurs produits de transformation ont été évalués conformément à la directive d'homologation DIR99-03[5] de l'ARLA et en fonction des critères de la voie 1. L'ARLA a tiré les conclusions suivantes :

- L'ester méthylheptylique de fluroxypyr et le fluroxypyr acide ne répondent pas aux critères de la voie 1, et ne sont pas considérés comme des substances de la voie 1. Voir le tableau 7 de l'annexe I à des fins de comparaison avec les critères de la voie 1.

- On dispose de données limitées pour évaluer les principaux produits de transformation par rapport de l'ester méthylheptylique de fluroxypyr et du fluroxypyr acide par rapport aux critères de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques.

- La méthoxypyridine répond aux critères définissant la persistance dans le sol, puisqu'on estime que sa demi-vie se situe entre 16,7 et plus de 1 000 jours. La demi-vie dans l'eau ou les sédiments n'a pas pu être calculée, puisqu'on n'a pas trouvé cette substance en milieu aquatique. Le log du coefficient de partage *n*-octanol–eau a été établi à 3,09 pour la méthoxypyridine, ce qui est inférieur au critère de la Politique de gestion des substances toxiques pour la bioaccumulation.

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

## 6.2 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 a tiré les conclusions suivantes :

- L'herbicide technique Starane F (contenant de l'ester méthylheptylique de fluroxypyr) ne contient ni produit de formulation ni contaminant préoccupant pour la santé ou l'environnement figurant dans la *Gazette du Canada.*

- La préparation commerciale, l'herbicide Starane II, ne contient ni produit de formulation ni contaminant préoccupant pour la santé ou l'environnement figurant dans la *Gazette du Canada.* Cependant, la préparation commerciale renferme un distillat de pétrole aromatique. Par conséquent, l'étiquette de l'herbicide Starane II inclura l'énoncé suivant : « Ce produit contient des distillats de pétrole aromatique toxiques pour les organismes aquatiques ».

L'utilisation de produits de formulation dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée de manière continue dans le cadre des initiatives de l'ARLA en matière de produits de formulation et conformément à la directive d'homologation DIR2006-02[9].

---

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 de l'ARLA.*

9 DIR2006-02, Politique sur les produits de formulation de l'ARLA.

# 7.0 Résumé

## 7.1 Santé et sécurité pour l'humain

La base de données toxicologiques soumise sur le fluroxypyr est adéquate pour déterminer la plupart des effets toxiques pouvant découler de l'exposition au produit. On n'a relevé aucun signe d'oncogénicité chez les rats ou les souris traités à long terme avec le produit. Le fluroxypyr n'est pas génotoxique. On n'a constaté aucun signe de sensibilité accrue chez les petits dans les études de toxicité sur le plan de la reproduction ou du développement chez le rat. On a constaté une sensibilité particulière des fœtus dans l'étude de la toxicité sur le plan du développement chez le lapin; cependant, l'effet n'a pas été jugé grave. Le fluroxypyr ne semble pas être neurotoxique. Les reins étaient le principal organe cible dans les études de courte durée et les études de toxicité chronique sur des animaux de laboratoire. L'évaluation des risques assure une protection contre les effets toxiques notés précédemment puisqu'elle fait en sorte que l'exposition humaine soit largement inférieure à l'exposition à des doses ayant produit ces effets dans le cadre des essais sur les animaux.

Les préposés au mélange, au chargement et à l'application qui manipulent l'herbicide Starane II ainsi que les travailleurs qui retournent dans les zones non cultivées traitées ne devraient pas être exposés à des concentrations de fluroxypyr suscitant des risques préoccupants lorsque l'herbicide en question est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette. L'équipement de protection individuelle figurant sur l'étiquette du produit protège adéquatement les travailleurs.

## 7.2 Risques pour l'environnement

L'ester méthylheptylique de fluroxypyr a une persistance nulle à légère dans les sols et les systèmes aquatiques. La probabilité que l'ester méthylheptylique de fluroxypyr atteigne les eaux souterraines par lessivage est faible. Le fluroxypyr acide est légèrement à modérément persistant dans l'environnement. La probabilité de contamination des eaux souterraines par le fluroxypyr acide est limitée vu la biotransformation rapide du produit. L'évaluation des risques a montré que l'ester méthylheptylique de fluroxypyr posera un risque pour les organismes aquatiques et les plantes terrestres non ciblés. Ces risques peuvent être réduits grâce à l'indication, sur l'étiquette, de mises en garde et de zones tampons exemptes de pulvérisation (cinq mètres dans le cas des habitats terrestres et un mètre dans le cas des habitats aquatiques) devant être respectées pour protéger les habitats terrestres et aquatiques sensibles contre la dérive de pulvérisation.

## 7.3 Valeur

Les données sur la valeur qui ont été soumises appuient l'homologation de l'herbicide Starane II à des fins de lutte contre le kochia dans les zones industrielles et d'autres zones non cultivées, à la condition que le produit soit appliqué conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette.

## 8.0 Décision d'homologation proposée

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'ARLA de Santé Canada propose d'accorder une homologation complète pour la vente et l'utilisation de l'herbicide technique Starane F et de l'herbicide Starane II, contenant la matière active fluroxypyr, à des fins de répression du kochia ou de lutte contre cette mauvaise herbe dans les zones non cultivées, comme les bords de routes, les emprises ainsi que les zones industrielles dans lesquelles il faut lutter contre la végétation envahissante.

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

# Liste des abréviations

| | |
|---|---|
| ♀ | femelle |
| ♂ | mâle |
| ADN | acide désoxyribonucléique |
| ARLA | Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire |
| atm | atmosphère |
| AUS | azote uréique sanguin |
| BALB | lignée pure de souris Bagg Albino |
| BPL | bonnes pratiques de laboratoire |
| CA | consommation alimentaire |
| CD | rat Charles River Sprague-Dawley |
| $CD_5$ | concentration dangereuse pour 5 % de la population |
| $CE_3$ | concentration requise pour induire un indice de stimulation de 3 |
| $CE_{50}$ | concentration entraînant un effet dans 50 % de la population |
| CEE | concentration estimée dans l'environnement |
| CHO/HGPRT | cellule ovarienne de hamster chinois/hypozanthine-guanine phosphoribosyl-transférase |
| CIM | cote d'irritation maximale |
| $CL_{50}$ | concentration létale pour 50 % de la population soumise à l'essai |
| cm | centimètre |
| $cm^2$ | centimètre carré |
| CMM | cote moyenne maximale |
| $CO_2$ | dioxyde de carbone |
| CSEO | concentration sans effet observé |
| CT | coefficient de transfert |
| DAMM | diamètre aérodynamique moyen en masse |
| DARf | dose aiguë de référence |
| DE | dose élevée |
| DF | dose faible |
| DJA | dose journalière admissible |
| $DL_{50}$ | dose létale à 50 % |
| DME | dose maximale d'essai |
| DMENO | dose minimale entraînant un effet nocif observé |
| DS | délai de sécurité |
| DSE | distribution de la sensibilité des espèces |
| DSENO | dose sans effet nocif observé |
| DSEO | dose sans effet observé |
| EMH | ester méthylheptylique |
| É.-T.G. | écart-type géométrique |
| e.a. | équivalent acide |
| EJE | exposition journalière estimée |
| FBA | facteur de bioaccumulation |
| FBC | facteur de bioconcentration |
| FG | facteur global d'évaluation |
| g | gramme |
| h | heure |
| ha | hectare |

| | |
|---|---|
| HC/CFHB | lignée exogame de rats d'origine Wistar fournie par Hacking & Churchill |
| Hg | mercure |
| IV | intraveineux |
| j | jour |
| $K_{co}$ | coefficient de partage carbone organique-eau |
| $K_d$ | coefficient de partage sol-eau |
| kg | kilogramme |
| $K_{oe}$ | coefficient de partage *n*-octanol-eau |
| L | litre |
| m.a. | matière active |
| $m^2$ | mètre carré |
| $m^3$ | mètre cube |
| MCA | préposé au mélange, au chargement et à l'application. |
| ME | marge d'exposition |
| mg | milligramme |
| mL | millilitre |
| mm | millimètre |
| mol | mole |
| mPa | millipascal |
| nm | nanomètre |
| NP | niveau préoccupant |
| NZB | néo-zélandais blanc |
| °C | degré Celsius |
| p.c. | poids corporel |
| p/p | rapport en poids |
| Pa | Pascal |
| PA | phosphatase alcaline |
| PGR | régulateur de croissance des plantes |
| PGST | Politique de gestion des substances toxiques |
| PHED | Pesticide Handlers Exposure Database |
| POS | premier ordre simple |
| ppm | partie par million |
| prise de p.c. | prise de poids corporel |
| QR | quotient de risque |
| RFFA | résidus foliaires à faible adhérence |
| s. o. | sans objet |
| STJ | superficie traitée par jour |
| $t_{½}$ | demi-vie |
| $TD_{50}$ | temps de dissipation à 50 % (temps requis pour observer un déclin de 50 % de la concentration) |
| $TD_{90}$ | temps de dissipation à 90 % (temps requis pour observer un déclin de 50 % de la concentration) |
| TIA | taux d'ingestion d'aliments |
| UV | ultraviolet |
| $\lambda_{max}$ | longueur d'onde d'absorption maximale |
| µg | microgramme |
| µm | micromètre |

# Annexe I Tableaux et figures

## Tableau 1 Profil de toxicité de l'herbicide Starane II

| Type d'étude et animal | Résultats de l'étude[a] | Référence |
|---|---|---|
| Toxicité aiguë par voie orale<br>(doses croissantes et décroissantes)<br><br>Rats Fischer 344 | $DL_{50}$ ♀ > 5 000 mg/kg p.c.<br><br>**Faiblement toxique** | 1397957 |
| Toxicité aiguë par voie cutanée<br><br>Rats Fischer 344 | $DL_{50}$ > 5 000 mg/kg p.c.<br><br>**Faiblement toxique** | 1397958 |
| Toxicité aiguë par inhalation<br>(par voie intranasale uniquement)<br><br>Rats Fischer 344 | $CL_{50}$ > 5,5 mg/L.<br><br>**Faiblement toxique**<br><br>DAMM : 2,4 µm<br>É.-T.G. : 1,85 | 1397959 |
| Irritation cutanée<br><br>Lapins NZB | $CIM_{(à\ 1\ h)}$ = 3,0/8<br>$CMM_{(à\ 24,\ 48\ et\ 72\ h)}$ = 1,43/8<br><br>**Légèrement irritant** | 1397961 |
| Irritation oculaire<br><br>Lapins NZB | $CIM_{(à\ 24\ h\ et\ 48\ h)}$ = 26,0/110<br><br>**Moyennement irritant** | 1397960 |
| Sensibilisation cutanée (essai des ganglions lymphatiques locaux)<br><br>Souris BALB | Indices de stimulation (augmentation par rapport aux sujets témoins) : 2,3 (à 1,5 %), 2,5 (5 %) et 11,2 (25 %).<br><br>Indice de stimulation pour les témoins positifs : 17,7<br>$CE_{3}$ : 6,2 %<br><br>**Sensibilisant cutané potentiel** | 1397962 |

[a] Les effets indiqués se produisent ou sont présumés se produire chez les deux sexes, à moins d'indication contraire; auquel cas, ils sont séparés par un point-virgule.

## Tableau 2 Profil de toxicité du fluroxypyr de qualité technique

| Type d'étude et animal | Résultats de l'étude[a] | Référence |
|---|---|---|
| **Études toxicocinétiques** | | |
| Biocinétique et métabolisation<br><br>Rats CD | La biocinétique et la distribution de doses orales de 50 mg/kg p.c./jour d'ester méthylheptylique de fluroxypyr radiomarqué au $^{14}C$ ($^{14}C$-EMH-fluroxypyr) ont été étudiées chez des rats CD mâles et femelles. En dose unique le produit a été rapidement et presque entièrement absorbé, les concentrations plasmatiques maximales ayant été atteintes en 40 minutes (mâles : 15,1 µg/mL) à 2 heures (femelles : 24,9 µg/mL). L'administration de doses répétées pendant sept jours a produit des pics de concentration plasmatique similaires du point de vue du moment de l'atteinte des concentrations maximales et de la valeur de ces concentrations. Le produit était principalement distribué dans le tractus gastro-intestinal, le sang et les reins. Il n'y a pas eu de bioaccumulation. Plus de 90 % de la dose administrée a été excrétée par l'urine dans les 24 heures (92,1 % au jour 6), et le fluroxypyr acide constituait presque toute la radioactivité excrétée par voie urinaire (> 93 %). Un composé moins polaire constituait 1 à 2 % de la radioactivité; d'autres composés radioactifs représentant moins de 1 % de la radioactivité. Aucune radioactivité n'a été détectée dans l'air expiré (analysé à 48 heures), mais, sur 7 jours, 5,6 ± 0,4 % de la radioactivité a été excrétée dans les matières fécales, et 0,11 % de celle-ci est demeurée dans la carcasse. L'excrétion par voie biliaire était inférieure à 1 % de la radioactivité dans les 48 heures ayant suivi l'administration d'une dose unique. | 1144297 |
| Pharmacocinétique<br><br>Rats Wistar | Chez des rats Wistar mâles (3 sujets par groupe), des doses orales uniques de 20 ou 200 mg/kg p.c. ou des doses intraveineuses uniques administrées dans la jugulaire de 20 mg/kg p.c. de fluroxypyr acide radiomarqué au $^{14}C$ en position 2,6 ont été rapidement et presque entièrement absorbées. Le délai avant l'atteinte des concentrations plasmatiques maximales était de 30 minutes pour la faible dose, et de 90 minutes pour la forte dose. On a enregistré une saturation de l'absorption chez les sujets traités à forte dose, mais l'élimination ne variait pas en fonction de la dose. La dose a été efficacement éliminée par l'urine (soit 94 ± 1,3 % dans les 48 heures ayant suivi le traitement), sous forme intacte, peut-être par sécrétion active partielle dans les reins. Une faible quantité a été excrétée par les matières fécales (4 à 5 % de la dose administrée). Après l'administration par voie intraveineuse uniquement, une faible concentration de $^{14}C$ (0,5 %) demeurait dans la peau (échantillon prélevé dans le dos) au bout de 24 heures. Après l'administration d'une dose par voie orale ou intraveineuse, on ne détectait aucun résidu détectable de radioactivité dans les tissus au bout de 48 heures. | 1144301 |
| **Études sur la toxicité aiguë – PRODUIT TECHNIQUE** | | |
| Toxicité aiguë par voie orale (ester)<br><br>Rats sprague dawley | Étude complémentaire (détermination des doses)<br><br>Aucun cas de mortalité à la plus forte dose, soit 5 000 mg/kg p.c. Aucun effet attribuable au traitement. | 1144287 |
| Toxicité aiguë par voie orale (acide)<br><br>Rats sprague dawley | $DL_{50}$ > 2 000 mg/kg p.c.<br><br>**Faiblement toxique** | 1144286 |

| Type d'étude et animal | Résultats de l'étude[a] | Référence |
|---|---|---|
| Toxicité aiguë par voie cutanée (acide)<br><br>Lapins NZB | Supplémentaire<br><br>Aucun cas de mortalité ou signe clinique de toxicité systémique à 5 000 mg/kg p.c. | 1144286 |
| Toxicité aiguë par voie cutanée (ester)<br><br>Rats sprague dawley | $DL_{50}$ > 2 000 mg/kg p.c.<br><br>**Faiblement toxique** | 1144288 |
| Toxicité aiguë par inhalation (ester) (corps entier)<br><br>Rats HC/CFHB | $CL_{50}$ > 1,0 mg/L<br><br>**Légère toxicité**<br><br>Proportion ≤ 5,5 µm : 56 %<br>Proportion ≤ 4 µm : 38,6 % | 1144289 |
| Irritation cutanée (acide)<br><br>Lapins NZB | CMM = 0, CIM = 0<br><br>**Non irritant** | 1144286 |
| Irritation cutanée (ester)<br><br>Lapins NZB | CMM = 0, CIM = 0<br><br>**Non irritant** | 1144269 |
| Irritation oculaire (acide)<br><br>Lapins NZB | CIM = 3,67/110<br>CMM = 3,11/110<br><br>Irritation non résorbée au bout de 72 heures.<br><br>**Légèrement irritant** | 1144286 |
| Irritation oculaire (ester)<br><br>Lapins NZB | CIM = 2,67/110<br>CMM = 0,89/110<br><br>**Irritation minime** | 1144290 |
| Sensibilisation cutanée (ester) (méthode de Buehler)<br><br>Cobayes Hartley | **N'est pas un sensibilisant** | 1144270 |
| **Études de toxicité à court terme** | | |
| Toxicité par voie cutanée sur 21 jours (ester)<br><br>Lapins NZB | DSENO = dose limite de 1 000 mg/kg p.c./jour.<br><br>Aucun effet cutané ou systémique néfaste attribuable au traitement. | 2065120 |

| Type d'étude et animal | Résultats de l'étude[a] | Référence |
|---|---|---|
| Toxicité orale, 28 j (nourriture) (acide)<br><br>Souris CD-1 | DSENO = 13/1 748 mg/kg p.c./jour (♂/♀)<br><br>**≥ 135 mg/kg p.c./jour :** dégénérescence de l'épithélium des tubules rénaux (♂).<br><br>**3 496 mg/kg p.c./jour :** dégénérescence de l'épithélium des tubules rénaux et dégénérescence papillaire unilatérale (♀). | 1126647 |
| Toxicité orale, 90 j (dans la nourriture) (acide)<br><br>Souris CD-1 | DSENO = 1 342/1 748 mg/kg p.c./jour (♂/♀).<br><br>Aucun effet attribuable au traitement. | 1126647 |
| Toxicité orale, 90 j (dans la nourriture) (acide)<br><br>Rats Wistar (étude complémentaire) | **500 mg/kg p.c./jour :** ↑ de l'incidence d'une légère dilatation des tubules ou d'une irrégularité des cellules des tubules dans la région médullaire externe des reins (pas d'examen des tissus à la faible dose et à la dose intermédiaire); ↑ de l'activité de la PA (♂). | 1144272 |
| Toxicité orale, 90 j (dans la nourriture) (acide)<br><br>Rats Fischer 344 | DSENO = 1 000 mg/kg p.c./j<br><br>**1 000 mg/kg p.c./jour :** ↑ du poids relatif des reins; ↑ poids relatif du foie (♀) (*réponse adaptative*).<br><br>**Groupes de récupération**<br>**1 000 mg/kg p.c./jour :** ↑ du poids des reins maintenue (♂) (*réponse adaptative*). | 1126649 |
| Toxicité par voie orale sur 90 jours (dans la nourriture) (acide)<br><br>Rats Wistar | DSENO = 80/750 mg/kg p.c./jour (♂/♀).<br><br>**750 mg/kg p.c./jour :** ↑ de la PA, ↓ des protéines plasmatiques (♂) (aucune ♂ traitée à forte dose n'a survécu; pas d'examen de chimie clinique effectué aux fortes doses).<br><br>**≥750 mg/kg p.c./jour :** ↓ de la prise de p.c, ↓ de la consommation alimentaire, mauvais état général; mortalité, hypercellularité interstitielle papillaire, hypertrophie cellulaire, hyperplasie urothéliale dans le bassinet du rein, dégénérescence des tubules corticaux, dilatation des tubules, nécrose papillaire rénale, hypertrophie et/ou dégénérescence de la zone glomérulée des surrénales, appauvrissement de la pulpe blanche et de la pulpe rouge de la rate, involution du thymus et atrophie des vésicules séminales (♂).<br><br>**≥ 1 000 mg/kg p.c./jour :** mortalité, nécrose papillaire rénale, hypertrophie et/ou dégénérescence de la zone glomérulée des surrénales; ↓ des protéines plasmatiques (♀).<br><br>**Récupération sur 12 semaines :** subsistance des anomalies au niveau des reins et des surrénales.<br><br>**Récupération sur 24 semaines :** les reins étaient encore affectés, quoique moins gravement, et surtout chez les mâles. | 1144273, 1162946 |

| Type d'étude et animal | Résultats de l'étude[a] | Référence |
|---|---|---|
| Toxicité orale, 28 j (régime alimentaire) (acide) (détermination des doses)<br><br>Chiens Beagle | Pendant les 2 premières semaines, la dose administrée était d'approximativement 300 mg/kg p.c./jour. Ensuite, une dose de 500 mg/kg p.c. a été administrée en capsules.<br><br>**150 mg/kg p.c./jour :** signes d'un début de nécrose aiguë des tubules des reins (légère à modérée), foyers de nécrose de coagulation dans les tubules proximaux.<br><br>**300 à 500 mg/kg p.c./jour :** ↓ du p.c., ataxie, faiblesse des membres postérieurs, ↓ du potassium, ↓ du calcium, ↑ du cholestérol, ↑ du poids des reins, nécrose aiguë des tubules rénaux proximaux (modérée), gastroentérite attribuable à une irritation aiguë; ↑ de l'azote uréique sanguin, ↑ de la créatinine, ↑ de l'acide urique, ↑ de la bilirubine (♀). | 1144274 |
| Toxicité par voie orale sur 1 an (dans la nourriture) (acide)<br><br>Chiens Beagle | DSENO = 150 mg/kg p.c./j.<br><br>Aucun effet attribuable au traitement. | 1144275 |
| **Études de toxicité chronique et d'oncogénicité** | | |
| Oncogénicité sur 18 mois (dans la nourriture) (acide)<br><br>Souris CD-1 | DSENO = 101 mg/kg p.c./j.<br><br>**≥ 302/306 mg/kg p.c./jour :** grave néphrose régénérative; ↑ de l'incidence de la nécrose papillaire rénale (♂); incidences de ↓ de la taille des reins (♀).<br><br>**Aucun signe probant de pouvoir oncogène.** | 1126652 |
| Toxicité chronique et oncogénicité sur 24 mois (dans la nourriture) (acide)<br><br>Rats Wistar | DSENO = 80 mg/kg p.c./j.<br><br>**≥ 320 mg/kg p.c./jour :** ↑ de l'incidence et de la gravité de la néphrose, ↑ de la PA.<br><br>À 1 an :<br>**≥ 320 mg/kg p.c./jour :** sténose du canal cholédoque (♂).<br><br>**Aucun signe probant de pouvoir oncogène.** | 1144276, 1126651, 1144278, 1144281, 1144282, 1144280, 1144277 |
| Toxicité chronique et oncogénicité sur 24 mois (dans la nourriture) (acide)<br><br>Rats Fischer 344 | DSENO = 100 mg/kg p.c./j.<br><br>**≥ 500 mg/kg p.c./jour :** ↑ du poids des reins, gravité croissante de la glomérulonéphropathie progressive; nécrose papillaire, hyperplasie de l'épithélium pelvien et/ou néphrose des tubules (♂) .<br><br>**Aucun signe probant de pouvoir oncogène.** | 1160770, 1160771 |

| Type d'étude et animal | Résultats de l'étude[a] | Référence |
|---|---|---|
| **Études de toxicité sur le plan de la reproduction et sur le plan du développement** | | |
| Toxicité pour la reproduction, sur 2 générations (par le régime alimentaire) (acide)<br><br>Rat Wistar | **Toxicité pour les parents**<br>DSENO = 472 mg/kg p.c./j.<br><br>Aucun effet attribuable au traitement.<br><br>**Toxicité pour les descendants**<br>DSENO = 472 mg/kg p.c./j.<br><br>Aucun effet attribuable au traitement.<br><br>**Toxicité pour la reproduction**<br>DSENO = 472 mg/kg p.c./j.<br><br>Aucun effet attribuable au traitement.<br><br>**Aucune sensibilité chez les petits.** | 1144319,<br>1144320,<br>1126654 |
| Toxicité sur le plan du développement (gavage) (acide)<br><br>Rats sprague dawley | Détermination des doses<br><br>Mortalité : 2 ♀ à 1 000 mg/kg p.c./jour (jours 13 et 15 de la gestation).<br><br>**≥ 250 mg/kg p.c./jour :** ↑ de la salivation (la gravité et le moment de l'apparition étaient fonction de la dose), taches brunes sur la face.<br><br>**≥ 500 mg/kg p.c./jour :** ↑ du poids des reins.<br><br>**1 000 mg/kg p.c./j :** ↓prise de p.c. | 1144321,<br>1126655 |
| Toxicité sur le plan du développement (gavage) (acide)<br><br>Rats sprague dawley | **Mères**<br>DSENO = 250 mg/kg p.c./j<br><br>**500 mg/kg p.c./jour :** ↑ du poids des reins, ↑ de l'incidence de la dilatation pelvienne rénale.<br><br>**Développement**<br>DSENO = 250 mg/kg p.c./j.<br><br>**500 mg/kg p.c./jour :** ossification réduite des sternèbres.<br><br>**Aucune sensibilité chez les petits**<br>**Aucun signe de tératogénicité** | 1144321,<br>1126655 |

| Type d'étude et animal | Résultats de l'étude[a] | Référence |
|---|---|---|
| Toxicité sur le plan du développement (gavage) (ester)<br><br>Rats sprague dawley | **Mères**<br>DSENO = 300 mg/kg p.c./j.<br><br>**600 mg/kg p.c./jour :** ↓ de la prise de p.c., variation réduite du p.c. corrigé, ↓ de la consommation alimentaire, léthargie, hypothermie, respiration difficile, démarche irrégulière, pâleur.<br><br>**Développement**<br>DSENO = 300 mg/kg p.c./j.<br><br>**600 mg/kg p.c./jour :** variations : ↑ de l'incidence de l'ossification incomplète des processus transverses des vertèbres cervicales et de l'ossification incomplète du pubis.<br><br>**Aucune sensibilité chez les petits.**<br>**Aucun signe de tératogénicité.** | 2065150 |
| Toxicité sur le plan du développement (détermination des doses) (gavage) (acide)<br><br>Lapins NZB | Mortalité : 2 ♀ mortes à 1 000 mg/kg/jour avant la nécropsie prévue, et on a mis le groupe à mort.<br><br>**Mères**<br><br>**≥ 500 mg/kg p.c./jour :** ↑ de la fréquence respiratoire, faiblesse musculaire, manque de coordination.<br><br>**Développement**<br><br>**500 mg/kg p.c./jour :** ↓ du poids des fœtus et du placenta. | 2065157 |
| Toxicité sur le plan du développement (gavage) (acide)<br><br>Lapins NZB | **Mères**<br>DSENO = 250 mg/kg p.c./j.<br><br>**400 mg/kg p.c./jour :** accélération de la respiration, ataxie, faiblesse musculaire; groupe mis à mort au jour 9.<br><br>**Développement**<br>DSENO = 250 mg/kg p.c./j (DME).<br><br>Aucun effet attribuable au traitement.<br><br>**Aucun signe de malformation.** | 1144322, 1144323 |
| Toxicité sur le plan du développement (détermination des doses) (gavage) (ester)<br><br>Lapins NZB | **Mères**<br><br>Aucun effet attribuable au traitement.<br><br>**Développement**<br><br>Aucun effet attribuable au traitement. | 2065157 |

| Type d'étude et animal | Résultats de l'étude[a] | Référence |
|---|---|---|
| Toxicité sur le plan du développement (gavage) (ester)<br><br>Lapins NZB | **Mères**<br>DSENO = 500 mg/kg p.c./j.<br><br>**1 000 mg/kg p.c./jour :** ↓ de la consommation alimentaire, ↓ du p.c., avortements.<br><br>**Développement**<br>DSENO = 100 mg/kg p.c./j.<br><br>**≥ 500 mg/kg p.c./jour :** ↑ de l'incidence des variations (uretère rétrocave)<br><br>**Sensibilité particulière chez les jeunes.**<br>**Aucun signe de tératogénicité.** | 2065157 |
| **Études de génotoxicité** | | |
| Mutations géniques sur bactéries (acide)<br><br>*Salmonella typhimurium* (TA1535, TA1537, TA1538, TA98, TA100) | Négatif | 1144324 |
| Mutations géniques sur bactéries (ester)<br><br>*Salmonella typhimurium* (TA1535, TA1537, TA1538, TA98, TA100) | Négatif | 2065164 |
| Mutations géniques sur cellules de mammifères in vitro (acide)<br><br>Locus CHO/HGPRT | Négatif | 1144292 |
| Mutations géniques sur cellules de mammifères in vitro (ester)<br><br>Locus CHO/HGPRT | Négatif | 2065170, 2138893 |

| Type d'étude et animal | Résultats de l'étude[a] | Référence |
|---|---|---|
| Aberrations chromosomiques in vitro (acide)<br><br>Cellules CHO | Négatif | 1144293 |
| Aberrations chromosomiques in vitro (ester)<br><br>Lymphocytes de rat Sprague-Dawley | Négatif | 2065166 |
| Synthèse non programmée de l'ADN in vivo (acide)<br><br>Cellules pulmonaires d'embryon humain | Négatif | 1144294 |
| Test de micronoyaux in vivo chez les mammifères (ester)<br><br>Souris CD-1 | Négatif | 2065169 |
| Aberrations chromosomiques in vivo (ester)<br><br>Hamsters chinois | Négatif | 2065171 |

[a] Les effets indiqués se produisent ou sont présumés se produire chez les deux sexes, à moins d'indication contraire, auquel cas ils sont séparés par un point-virgule. Sauf indication contraire, les effets sur le poids des organes correspondent aux effets sur le poids absolu des organes et sur le poids relatif des organes par rapport au poids corporel.

## Tableau 3 Valeurs toxicologiques de référence utilisées dans l'évaluation des risques du fluroxypyr

| Scénario d'exposition | Étude | Point de départ et critère d'effet | FG[a] ou ME cible |
|---|---|---|---|
| Exposition aiguë, par le régime alimentaire dans la population générale | | Aucun critère d'effet toxicologique n'a été relevé. | |
| | Dose aiguë de référence = s. o. | | |
| Expositions répétées par le régime alimentaire | Toxicité chronique et oncogénicité sur 2 ans chez le rat | DSENO = 100 mg/kg p.c./j<br>Néphrose | 100 |
| | DJA = 1 mg/kg p.c./j | | |
| Exposition cutanée de durée courte à moyenne | Étude de 21 j par voie cutanée chez le lapin | DSENO = 1 000 mg/kg p.c./j<br>Pas d'effet néfaste constaté à la dose maximale d'essai. | 100 |
| Exposition par inhalation de durée courte à moyenne | Toxicité chronique et oncogénicité sur 2 ans chez le rat[b] | DSENO = 100 mg/kg p.c./j<br>Néphrose | 100 |
| Exposition globale | s.o. | | |
| Cancer | s.o. | | |

[a] Le FGE (facteur global d'évaluation) correspond à un total d'incertitude et aux facteurs de la *Loi sur les produits antiparatisaires* pour les évaluations alimentaires; la ME (marge d'exposition) correspond à la ME cible pour les évaluations de l'exposition professionnelle.

[b] Le choix d'une DSENO orale impose l'utilisation d'un facteur d'absorption par inhalation de 100 % (valeur par défaut) pour l'extrapolation voie à voie.

## Tableau 4 Estimations de l'exposition unitaire pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application de l'herbicide Starane II selon la Pesticide Handlers Exposure Database

| Scénario | | Exposition par voie cutanée[a] (µg/kg m.a. manipulée) | Exposition par inhalation[b] (µg/kg m.a. manipulée) |
|---|---|---|---|
| **Estimations pour les préposés au mélange et au chargement selon la PHED** | | | |
| A | Tout liquide, mélange et chargement à découvert (combinaison par-dessus une seule couche de vêtements, gants) | 32,77 | 1,60 |
| **Estimations pour les préposés à l'application selon la PHED** | | | |

| Scénario | | Exposition par voie cutanée[a] (µg/kg m.a. manipulée) | Exposition par inhalation[b] (µg/kg m.a. manipulée) |
|---|---|---|---|
| B | Pulvérisateur pour le traitement en pleine surface (combinaison par-dessus une seule couche de vêtements, gants) | 524,07 | 5,00 |
| **Estimations pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application selon la PHED** | | | |
| A+B | Mélange, chargement et application, traitement en pleine surface (combinaison par-dessus une seule couche de vêtements, gants) | 556,84 | 6,60 |
| C | Liquide/transvasement à découvert/pulvérisateur à main basse pression (combinaison par-dessus une seule couche de vêtements, gants) | 735,22 | 45,2 |
| D | Liquide/transvasement à découvert/pulvérisateur à dos (combinaison par-dessus une seule couche de vêtements, gants) | 2 597,09 | 62,1 |
| E | Liquide/transvasement à découvert/pulvérisateur à main haute pression (combinaison par-dessus une seule couche de vêtements; gants) | 2 453,52 | 151,00 |

[a] Valeur non ajustée en fonction du facteur d'absorption par voie cutanée, puisque la DSENO par voie cutanée est tirée d'une étude sur la toxicité par voie cutanée.
[b] Faible taux d'inhalation, sauf dans le cas des pulvérisateurs à dos, pour lesquels le taux d'inhalation utilisé est un taux modéré.

## Tableau 5 Évaluation des risques pour les personnes manipulant l'herbicide Starane II

| Scénario d'exposition | Exposition unitaire selon la PHED (µg/kg m.a. manipulée)[a] | | STJ[b] | Dose | Exposition journalière (mg/kg p.c./j)[c] | | ME[d] | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | par voie cutanée | par inhalation | | | par voie cutanée | par inhalation | par voie cutanée | par inhalation |
| **Équipement de protection individuelle : combinaison par-dessus une seule couche de vêtements, gants** | | | | | | | | |
| Mélange, chargement et application, pulvérisateur pour le traitement en pleine surface | 556,84 | 6,6 | 3 800 L/ jour | 0,00028 kg m.a./L | 8,46E-03 | 1,00E-04 | 118 000 | 997 000 |
| Mélange, chargement et application, pulvérisateur à main basse pression | 735,22 | 45,2 | 150 L/ jour | 0,00028 kg m.a./L | 4,41E-04 | 2,71E-05 | 2 270 000 | 3 690 000 |

| Scénario d'exposition | Exposition unitaire selon la PHED (µg/kg m.a. manipulée)[a] | | STJ[b] | Dose | Exposition journalière (mg/kg p.c./j)[c] | | ME[d] | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | par voie cutanée | par inhalation | | | par voie cutanée | par inhalation | par voie cutanée | par inhalation |
| Mélange, chargement et application, liquide/transvasement à découvert, pulvérisateur à dos | 2 597,1 | 62,1 | 150 L/ jour | 0,00028 kg m.a./L | 1,56E-03 | 3,73E-05 | 642 000 | 2 680 000 |
| Mélange, chargement et application, liquide/transvasement à découvert, pulvérisateur à main haute pression | 2 453,5 | 151 | 3 800 L/ jour | 0,00028 kg m.a./L | 3,73E-02 | 2,30E-03 | 26 800 | 43 600 |

PHED = Pesticide Handlers Exposure Database; ME = marge d'exposition, STP = superficie traitée par jour.

[a] Expositions unitaires selon la PHED tirées du tableau 4.

[b] Valeurs par défaut.

[c] Exposition journalière = (exposition unitaire selon la PHED x STJ x dose) / (70 kg p.c. x 1 000 µg/mg).

[d] Exposition par voie cutanée : fondée sur une DSENO = 1 000 mg/kg p.c./jour, ME cible = 100.
Exposition par inhalation : fondée sur une DSENO = 100 mg/kg p.c./jour, ME cible = 100.

## Tableau 6 Estimations de l'exposition après l'application et des risques connexes pour les zones non cultivées traitées avec l'herbicide Starane II

| Activité dans la zone traitée | RFFA max. (µg/cm²)[a] | Coefficient de transfert (cm²/h)[b] | Exposition cutanée (mg/kg p.c./j)[c] | ME[d] | DS |
|---|---|---|---|---|---|
| Dépistage des organismes nuisibles, désherbage mécanique, tonte lorsque le feuillage est peu développé | 0,560 | 500 | 0,0320 | 31 300 | Jusqu'à ce que les résidus aient séché. |
| Dépistage des organismes nuisibles, désherbage mécanique, tonte lorsque le feuillage est pleinement développé | 0,560 | 1 500 | 0,0960 | 10 400 | Jusqu'à ce que les résidus aient séché. |

RFFA = résidu foliaire à faible adhérence, ME = marge d'exposition, DS = délai de sécurité

[a] Calculée à partir d'une valeur par défaut de 20 % de la dose d'application comme résidus transférables le jour de l'application.

[b] Coefficients de transfert tirés de la politique 3.1 de la United States Environmental Protection Agency.

[c] Exposition = (RFFA max. [µg/cm²] × CT [cm²/h] × 8 heures)/(70 kg p.c. × 1 000 µg/mg); valeur non ajustée en fonction du facteur d'absorption par voie cutanée, puisque la DSENO par voie cutanée est tirée d'une étude sur la toxicité par voie cutanée.

[d] Pour une DSENO de 1 000 mg/kg p.c./j, la ME cible est de 100.

## Tableau 7 Considérations liées à la Politique de gestion des substances toxiques – Comparaison avec les critères de la voie 1 de la PGST

| Critère de la voie 1 de la Politique de gestion des substances dangereuses | Valeur du critère de la voie 1 de la PGST | | Critère d'effet relatif à la matière active | | Critères d'effet relatifs aux produits de transformation |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | Ester méthylheptylique de fluroxypyr | Fluroxypyr acide | |
| Toxique au sens de la LCPE ou l'équivalent[1] | Oui | | Oui | Oui | Oui |
| Principalement anthropique[2] | Oui | | Oui | Oui | Oui |
| Persistance[3] : | Sol | Demi-vie ≥ 182 jours | $t_{1/2}$ de 0,3 à 1,8 jour | $t_{1/2}$ de 2,9 à 82,5 jours (ester + acide) | $t_{1/2}$ de 3,1 à 85,2 jours (pyridinol); $t_{1/2}$ de 16,7 à > 1 000 jours (méthoxypyridine) |
| | Eau | Demi-vie ≥ 182 jours | $t_{1/2}$ de 31,3 à 38,1 jours dans les systèmes eau-sédiments | Non déterminé | Non déterminé |

| Critère de la voie 1 de la Politique de gestion des substances dangereuses | Valeur du critère de la voie 1 de la PGST | | Critère d'effet relatif à la matière active | | Critères d'effet relatifs aux produits de transformation |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | Ester méthylheptylique de fluroxypyr | Fluroxypyr acide | |
| | Sédiments | Demi-vie ≥ 365 jours | Non déterminé | Non déterminé | Non déterminé |
| | Air | Demi-vie ≥ 2 jours ou données probantes de transport à grande distance | Volatilisation non attendue, et transport atmosphérique à grande distance peu probable vu la pression de vapeur (3,5 x $10^{-8}$ mm Hg à 20 °C) et la constante de la loi d'Henry (1,55 x $10^{-7}$ atm·$m^3$/mol à 20 °C). | Volatilisation non attendue, et transport atmosphérique à grande distance peu probable vu la pression de vapeur (8,12 x $10^{-11}$ mm Hg à 20 °C) et la constante de la loi d'Henry (3,42 x 10-15 atm·$m^3$/mol à 20 °C). | Non déterminé |
| Bioaccumulable [4] | Log $K_{oe}$ ≥ 5 | | log Koe = 4,53 - 5,31 | Non déterminé | Log $K_{oe}$ = 3,09 (méthoxypyridine) |
| | FBC ≥ 5 000 | | FBC = 26 | Non déterminé | Non déterminé |
| | FBA ≥ 5 000 | | Non déterminé | Non déterminé | Non déterminé |
| Le produit est-il une substance de la voie 1 selon la Politique de gestion des substances dangereuses (doit répondre aux quatre critères)? | | | Non, ne répond pas aux critères de la voie 1 de la PGST. | Non, ne répond pas aux critères de la voie 1 de la PGST. | Non, ne répond pas aux critères de la voie 1 de la PGST. |

[1] Aux fins de l'évaluation initiale des pesticides au regard des critères de la PGST, l'ARLA considère que tous les pesticides sont toxiques au sens de la CLPE (1999) ou l'équivalent. S'il y a lieu, l'évaluation en fonction des critères de toxicité de la LCPE peut être approfondie (c.-à-d. si la substance répond à tous les autres critères de la voie 1 de la PGST).

[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 (FBA)) à celles obtenues en laboratoire (par exemple, les facteurs de bioconcentration (FBC)), qui sont elles-mêmes préférées aux propriétés chimiques (par exemple, log $K_{oe}$).

# Tableau 8 Devenir et comportement dans l'environnement

| Propriété | Substance à l'essai | Valeur | Produits de transformation (principaux) | Commentaires | ARLA |
|---|---|---|---|---|---|
| **Transformation abiotique** | | | | | |
| Hydrolyse | EMH-fluroxypyr[a] (solution stérile tamponnée) | pH 5 : stable<br>pH 7 : stable<br>pH 9 : $t_{½}$ = 3,2 j | Fluroxypyr acide (stable) | Voie de transformation importante en conditions alcalines ou en solution très diluées; stable en conditions neutres ou acides. | 1144311 |
| | EMH-fluroxypyr (solutions très diluées) | $t_{½}$ = 12,8 à 16,5 h (non dépendante du pH) | Fluroxypyr acide | | 2100408 |
| | Fluroxypyr acide | $t_{½}$ > 200 j (pH 5 à 9) | Aucun | | 2100408 |
| Phototransformation dans l'eau | EMH-fluroxypyr radiomarqué au $^{14}C$ en position 2,6 | Stable ($t_{½}$ = 210 j) | Aucun | Pas une voie de transformation importante dans l'environnement. | 2100408 |
| | Fluroxypyr acide radiomarqué au $^{14}C$ en position 2,6 | Stable ($t_{½}$ = 365 j) | Aucun | | 1162912 |
| Phototransformation sur le sol | EMH-fluroxypyr | stable | Aucun | Pas une voie de transformation importante dans l'environnement. | 1139212 |
| **Biotransformation** | | | | | |
| Biotransformation dans le sol, en aérobie | EMH-fluroxypyr | $t_{½}$ : 0,3 à 1,8 j (POS) | Fluroxypyr acide<br>Pyridinol<br>Méthoxypyridine | Non persistant | 2065217<br>1144705<br>1484999<br>2100408 |
| | Fluroxypyr (ester + acide) | $t_{½}$ : 2,9 à 82,5 j (POS)<br>$TD_{90}$ : 9,6 à 274,1 j (POS) | Pyridinol<br>Méthoxypyridine | Non persistants à modérément persistants | 2065217<br>1144705<br>1484999<br>2100408 |
| | Pyridinol | $t_{½}$ : 3,1 à 85,2 j (POS)<br>$TD_{90}$ : 10,3 à 283,0 j (POS) | s.o.[b] | Non persistants à modérément persistants | 2065217<br>1144705<br>1484999<br>2100408 |
| | Méthoxypyridine | $t_{½}$ : 16,7 à > 1 000 j (POS)<br>$TD_{90}$ : 55,5 à > 3 322 j (POS) | s.o. | Persistant | 2065217<br>1144705<br>1484999<br>2100408 |
| Biotransformation dans le sol, en conditions anaérobies | Fluroxypyr (ester + acide) | $t_{½}$ : 91 à 210 j | Pyridinol<br>Méthoxypyridine | Modérément persistant à persistant | 2100408 |
| Biotransformation dans les systèmes eau-sédiments aérobies | EMH-fluroxypyr radiomarqué au $^{14}C$ en position 2,6 | t½ : 7 à 14 j | Pyridinol/ pyridinone<br>3-chloropyridinol | Non persistant | 1162912 |
| | EMH-fluroxypyr radiomarqué au $^{14}C$ en position 2,6 | $t_{½}$ = 31,3 à 38,1 j<br>$TD_{90}$ = 103,9 à 126,5 j | | Légèrement persistant | 2100408 |
| | Pyridinol + pyridinone | $t_{½}$ = 27,8 à 35,5 j<br>$TD_{90}$ = 92,3 à 118 j | $CO_2$ | Légèrement persistant | 2100408 |

| Propriété | Substance à l'essai | Valeur | Produits de transformation (principaux) | Commentaires | ARLA |
|---|---|---|---|---|---|
| Biotransformation dans les systèmes eau-sédiments anaérobies | EMH-fluroxypyr radiomarqué au $^{14}C$ en position 2,6 | t½ : 7 à 14 j | Pyridinol/ pyridinone 3-chloropyridinol | Non persistant | 1162912 2065221 |
| **Mobilité** | | | | | |
| Adsorption/ ou désorption dans le sol | EMH-fluroxypyr | $K_d$ : 95 à 260 mL/g; $K_{co}$ : 6 200 à 43 000 mL/g | | Immobile | 1139217 1144317 1162910 1162911 2100408 |
| | Fluroxypyr acide | $K_d$ : 0,78 à 1,34 mL/g; $K_{co}$ : 32,6 à 71 mL/g | | Très mobile | |
| | Pyridinol | $K_d$ : 1,05 à 2,0 mL/g; $K_{co}$ : 36,5 à 99,8 mL/g | | Très mobile | |
| | Méthoxypyridine | $K_d$ : 9,71 à 13,43 mL/g; $K_{co}$ : 373,5 à 516,7 mL/g | | Modérément mobile | |
| Lessivage dans des colonnes de sol | Fluroxypyr acide | 5 à 15 % de l'acide ajouté présent dans le lessivat; pas de pyridinol détecté dans le lessivat. | | Faiblement à modérément mobile | 1484999 |
| **Partage** | | | | | |
| Adsorption / désorption dans les sédiments | EMH-fluroxypyr radiomarqué au $^{14}C$ en position 2,6 | Accroissement dans les sédiments allant jusqu'à 50 % de la dose appliquée dans les 2 heures. | s.o. | Se loge dans les sédiments. | 2100408 |
| **Bioconcentration/Bioaccumulation** | | | | | |
| Bioconcentration | EMH-fluroxypyr radiomarqué au $^{14}C$ en position 2,6 | FBC = 26 (EMH-fluroxypyr)<br>FBC = 167 (activité totale de $^{14}C$) | < 5 % de l'activité totale de $^{14}C$ | Le fluroxypyr acide représentait 80 à 90 % de l'activité totale de $^{14}C$. | 1166925 |
| **Études sur le terrain** | | | | | |
| Dissipation sur le terrain | Fluroxypyr (ester + acide) | $t_{½}$ : 13,2 à 36,3 j | Pyridinol Méthoxypyridine | Légèrement persistant | 1863385 |
| Lessivage au champ | Fluroxypyr (ester + acide) Pyridinol Méthoxypyridine | Principalement détecté à une profondeur de 0 à 15 cm dans le sol.<br>Aucun résidu au-delà de 45 cm de profondeur dans le sol. | | Peu susceptible d'être lessivé. | 1863385 |

[a]EMH-fluroxypyr : ester méthylheptylique de fluroxypyr; [b]s.o. : sans objet.

## Tableau 9 Effets sur les organismes terrestres

| Organisme | Exposition | Substance à l'essai | Valeur du critère d'effet | Degré de toxicité[a] | N° de l'ARLA |
|---|---|---|---|---|---|
| **Invertébrés** | | | | | |
| Lombric (*Eisenia foetida*) | Exposition aiguë, 14 j | EMH-fluroxypyr | $CL_{50}$ > 1 000 mg m.a./kg de sol sec | Pas de classification | 2100405 |
| | | Fluroxypyr acide | $CL_{50}$ = 64,8 mg e.a./kg de sol sec | | 2100405 |
| | | Pyridinol | $CL_{50}$ > 79 mg/kg de sol sec | | 2100405 |
| | | Méthoxypyridine | $CL_{50}$ = 313 mg/kg de sol sec | | 2100405 1166926 |

| Organisme | Exposition | Substance à l'essai | Valeur du critère d'effet | Degré de toxicité[a] | N° de l'ARLA |
|---|---|---|---|---|---|
| Abeille (*Apis mellifera*) | Orale | EMH-fluroxypyr | $DL_{50}$ > 100 µg m.a./abeille | Relativement non toxique | 2100405 1144723 |
| | Orale | Fluroxypyr acide | $DL_{50}$ = 37,1 µg e.a./abeille | | 2100405 |
| | Par contact | EMH-fluroxypyr | $DL_{50}$ > 100 µg m.a./abeille | | 2100405 |
| | Par contact | Fluroxypyr acide | $LD_{50}$ > 180 µg e.a/abeille | | 2100405 |
| Acarien prédateur (*Typhlodromus pyri*) | Exposition par contact, 7 j (plaques de verre) | Starane 180 EC | $DL_{50}$ > 2 200 mL de produit/ha, ou $DAL_{50}$ >570 g m.a./ha | Pas de classification | 2100405 |
| Guêpe parasitoïde (*Aphidius rhopalosiphi*) | Exposition par contact, 48 h (plaques de verre) | Starane 180 EC | $DL_{50}$ = 1 301 mL de produit/ha, ou $DAL_{50}$ = 337 g m.a./ha | | 2100405 |
| **Oiseaux** | | | | | |
| Colin de Virginie (*Colinus viriginianus*) | Toxicité aiguë par voie orale | EMH-fluroxypyr | $DL_{50}$ > 2 000 mg m.a./kg p.c./j | Quasi non toxique | 2100405 1144763 |
| | Toxicité aiguë par voie orale | Fluroxypyr acide | $DL_{50}$ > 2 000 mg e.a./kg p.c./j | | 2100405 1144760 |
| | Par voie alimentaire, 8 jours | EMH-fluroxypyr | $CL_{50}$ > 5 000 ppm $DL_{50}$ > 1 036 mg m.a./kg p.c./j | Quasi non toxique | 2100405 1144765 |
| | Par voie alimentaire, 8 jours | Fluroxypyr acide | $CL_{50}$ > 5 000 ppm $DL_{50}$ > 757,1 mg e.a./kg p.c./j | | 2100405 1144764 |
| | Reproduction, 19 semaines | EMH-fluroxypyr | CSEO = 500 ppm | Pas de classification | 1144706 |
| Canard colvert (*Anas platyrhynchos*) | Toxicité aiguë par voie orale | EMH-fluroxypyr | $DL_{50}$ > 2 000 mg m.a./kg p.c. | Quasi non toxique | 1144749 |
| | Toxicité aiguë par voie orale | Fluroxypyr acide | $DL_{50}$ > 2 000 mg e.a./kg p.c. | | 1144738 |
| | Par voie alimentaire, 8 jours | Fluroxypyr acide | $CL_{50}$ > 5 620 ppm | Quasi non toxique | 2065270 |
| | Reproduction, 18 semaines | EMH-fluroxypyr | CSEO = 500 ppm DSEO = 57,8 mg m.a./kg p.c./j | Pas de classification | 2100405 1144707 |
| | Reproduction, 18 semaines | Fluroxypyr acide | DSEO = 40,1 mg e.a./kg p.c./j | | 2100405 |
| **Mammifères** | | | | | |
| Rat | Toxicité aiguë | EMH-fluroxypyr | $DL_{50}$ > 2 000 mg m.a./kg p.c./j | Quasi non toxique | 2100405 |
| | Sur la reproduction | Fluroxypyr acide | DSENO = 250 mg e.a./kg p.c./j (tératogénicité) | Pas de classification | 2100405 |

| Organisme | Exposition | Substance à l'essai | Valeur du critère d'effet | Degré de toxicité[a] | N° de l'ARLA |
|---|---|---|---|---|---|
| **Plantes vasculaires** | | | | | |
| Carottes | Phytotoxicité en postlevée | EMH-fluroxypyr | $CE_{50}$ = 119,7 g m.a./ha | Pas de classification | 1166928 1485003 |
| Coton | | | $CE_{50}$ = 5,47 g m.a./ha | | |
| Concombres | | | $CE_{50}$ = 69,7 g m.a./ha | | |
| Haricot | | | $CE_{50}$ = 41,6 g m.a./ha | | |
| Radis | | | $CE_{50}$ = 191,7 g m.a./ha | | |
| Soja | | | $CE_{50}$ = 36,6 g m.a./ha | | |
| Tournesol | | | $CE_{50}$ = 14,8 g m.a./ha | | |
| Tomates | | | $CE_{50}$ = 5,52 g m.a./ha | | |
| Maïs | | | $CE_{50}$ > 560 g m.a./ha | | |
| **$CD_5$** de la DSE en termes de $CE_{50}$ : 3,00 g m.a./ha (phytotoxicité) | | | | | 2158132 |

[a] Atkins et al. (1981) pour les abeilles domestiques et la classification de la United States Environmental Protection Agency pour les autres, s'il y a lieu.

## Tableau 10 Effets sur les organismes aquatiques

| Organisme expérimental | Conditions d'essai | Essai (durée) | Critère d'effet (mg/L) | Degré de toxicité | ARLA |
|---|---|---|---|---|---|
| **EMH-fluroxypyr** | | | | | |
| Truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*) | Conditions statiques avec renouvellement | Aiguë (96 h) | $CL_{50}$ > 0,2* | Pas d'effet à la limite de solubilité | 2100405 |
| | Écoulement continu | Chronique (21 jours) | CSEO = 0,2* | Pas de classification | 2100405 |
| | Écoulement continu | Bioconcentration (absorption sur 28 j + dépuration sur 17 j) | FBC = 26 | Pas de classification | 1166925 1485003 |
| Cladocère *Daphnia magna* | Conditions statiques avec renouvellement | Aiguë (48 h) | $CE_{50}$ > 0,2* | Pas d'effet à la limite de solubilité | 2100405 |
| | Écoulement continu | Chronique (21 jours) | CSEO = 0,0605 | Pas de classification | 2100405 |
| Lentille d'eau bossue *Lemna gibba* | Conditions statiques | Chronique (14 jours) | $CE_{50}$ > 2,31 | Pas de classification | 2100405 2065284 |
| Chironomide *Chironomus riparius* | Conditions statiques | Chronique (28 jours) | CSEO = 0,13 | Pas de classification | 2100405 |
| Diatomée (marine) *Skeletonema costatum* | Conditions statiques | Chronique (120 h) | $CE_{50}$ = 0,208 | Pas de classification | 2100405 |
| Algue verte *Scenedesmus subspicatus* | Conditions statiques | Chronique (96 h) | $CE_{50}$ > 0,5 | Pas de classification | 2100405 |
| Algues bleu-vert (*Anabaena flos-aqua*) | Conditions statiques | Chronique (120 h) | $CE_{50}$ = 0,395 | Pas de classification | 2100405 |

| Organisme expérimental | Conditions d'essai | Essai (durée) | Critère d'effet (mg/L) | Degré de toxicité | ARLA |
|---|---|---|---|---|---|
| Diatomée (d'eau douce) *Navicular pellicullosa* | Conditions statiques | 120 h | $CE_{50}$ = 0,037 | Pas de classification | 2065294 |
| **Fluroxypyr acide** | | | | | |
| Crapet arlequin *Lepomis macrochirus* | Conditions statiques | Aiguë (96 h) | $CL_{50}$ = 14,3 | Légèrement toxique | 2100405 |
| Truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*) | Conditions semi-statiques | Chronique (21 jours) | CSEO = 100 | Pas de classification | 2100405 1144709 |
| Cladocère *Daphnia magna* | Conditions statiques | Aiguë (48 h) | $CE_{50}$ > 100 | Au pire, légèrement toxique | 2100405 1144711 |
| | Conditions semi-statiques | Chronique (21 jours) | CSEO = 56 | Pas de classification | 1144720 |
| Algue verte *Selenastrum capricornutum* | Conditions statiques | Chronique (120 h) | $CE_{50}$ = 49,8 (biomasse) | Pas de classification | 2100405 |
| Lentille d'eau bossue *Lemna gibba* | Conditions statiques | Chronique (14 jours) | $CE_{50}$ = 12,3 (nombre de frondes) | Pas de classification | 2100405 |
| Diatomée (d'eau douce) *Navicular pellicullosa* | Conditions statiques | Chronique (96 h) | $CE_{50}$ = 26 (biomasse) | Pas de classification | 2100405 |
| **Fluroxypyr-pyridinol** | | | | | |
| Truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*) | Conditions semi-statiques | Aiguë (96 h) | $CL_{50}$ = 39 | Au pire, légèrement toxique | 2100405 |
| Cladocère *Daphnia magna* | Conditions statiques | Aiguë (48 h) | $CE_{50}$ > 49 | Au pire, légèrement toxique | 2100405 |
| Algue verte *Selenastrum capricornutum* | Conditions statiques | Chronique (96 h) | $CE_{50}$ > 45 | Pas de classification | 2100405 |
| Algue bleu-vert *Anabaena flos-aqua* | Conditions statiques | Chronique (120 h) | $CE_{50}$ > 2,9 | Pas de classification | 2100405 |
| Diatomée (d'eau douce) *Navicular pellicullosa* | Conditions statiques | Chronique (120 h) | $CE_{50}$ sur 72 h = 0,640 | Pas de classification | 2100405 |

| Organisme expérimental | Conditions d'essai | Essai (durée) | Critère d'effet (mg/L) | Degré de toxicité | ARLA |
|---|---|---|---|---|---|
| Diatomée (marine) *Skeletonema costatum* | Conditions statiques | Chronique (120 h) | $CE_{50}$ > 3,0 | Pas de classification | 2100405 |
| Lentille d'eau bossue *Lemna gibba* | Conditions statiques | Chronique (14 jours) | $CE_{50}$ > 3,2 | Pas de classification | 2100405 |
| **Fluroxypyr-méthoxypyridine** | | | | | |
| Algues bleu-vert (*Anabaena flos-aqua*) | Conditions statiques | Chronique (120 h) | $CE_{50}$ sur 96 h = 1,19 | Pas de classification | 2100405 |
| Diatomée (eau douce) *Navicular pellicullosa* | Conditions statiques | Chronique (120 h) | $CE_{50}$ = 3,37 | Pas de classification | 2100405 |
| Diatomée (marine) *Skeletonema costatum* | Conditions statiques | Chronique (120 h) | $CE_{50}$ = 7,82 | Pas de classification | 2100405 |
| Lentille d'eau bossue *Lemna gibba* | Conditions statiques | Chronique (14 jours) | $CE_{50}$ = 10,6 | Pas de classification | 2100405 |

[a] Limite de solubilité dans l'eau : 0,109 mg/L.

## Tableau 11 Critères d'effet pris en considération dans l'évaluation des risques

| Organisme | Substance à l'essai | Exposition | Critère d'effet | Valeur | Facteur d'incertitude appliqué |
|---|---|---|---|---|---|
| Lombric (*Eisenia fetida*) | EMH-fluroxypyr | Toxicité aiguë | $CL_{50}$ sur 14 j | > 1 000 mg m.a./kg dans le sol sec | 2 |
| | Fluroxypyr acide | Toxicité aiguë | $CL_{50}$ sur 14 j | 64,8 mg/kg dans le sol sec | 2 |
| | Pyridinol | Toxicité aiguë | $CL_{50}$ sur 14 j | 79 mg/kg dans le sol sec | 2 |
| | Méthoxypyridine | Toxicité aiguë | $CL_{50}$ sur 14 j | 313 mg/kg dans le sol sec | 2 |
| Abeille (*Apis mellifera*) | EMH-fluroxypyr | Toxicité aiguë par contact et par voie orale | $DL_{50}$ sur 48 h | > 100 µg m.a./abeille | 1 |
| | Fluroxypyr acide | Toxicité aiguë par contact et par voie orale | $DL_{50}$ sur 48 h | 37,1 µg/abeille | 1 |
| Insectes utiles (*Aphidius rhopalosiphi)* | EMH-fluroxypyr | Par contact | $DL_{50}$ sur 48 h | 337 g m.a./ha | 1 |

| Organisme | Substance à l'essai | Exposition | Critère d'effet | Valeur | Facteur d'incertitude appliqué |
|---|---|---|---|---|---|
| Oiseaux, colin de Virginie (*Colinus viriginianus*) | EMH-fluroxypyr | Toxicité aiguë par voie orale | $DL_{50}$ | >2 000 mg m.a./kg p.c./j | 10 |
| | Fluroxypyr acide | Exposition aiguë par le régime alimentaire | $DL_{50}$ | 757,1 mg/kg p.c./j | 10 |
| Oiseaux, canard colvert (*Anas platyrhynchos*) | EMH-fluroxypyr | Toxicité chronique | DSEO (CSEO convertie en dose) | 57,8 mg m.a./kg p.c./j | 1 |
| | Fluroxypyr acide | Sur la reproduction | DSEO sur 18 sem. (CSEO convertie en dose) | 40,1 mg/kg p.c./j | 1 |
| Mammifères (rat) | EMH-fluroxypyr | Toxicité aiguë | $DL_{50}$ | > 2 000 mg m.a./kg p.c./j | 10 |
| Mammifères (rat) | Fluroxypyr acide | Sur la reproduction | DSEO (CSEO convertie en dose) | 250 mg/kg p.c./j | 1 |
| Plantes vasculaires terrestres | EMH-fluroxypyr | Phytotoxicité en postlevée | $CD_5$ de la DSE en termes de $CE_{50}$ | 3,00 g m.a./ha | 1 |
| Invertébrés d'eau douce (*Daphnia magna)* | EMH-fluroxypyr | Toxicité aiguë | $CE_{50}$ sur 96 h | > 0,2 mg m.a./L | 2 |
| | Fluroxypyr acide | Toxicité aiguë | $CE_{50}$ sur 48 h | > 100 mg/L | 2 |
| | Pyridinol | Toxicité aiguë | $CE_{50}$ sur 48 h | > 49 mg/L | 2 |
| | EMH-fluroxypyr | Toxicité chronique | CSEO sur 21 j | 0,0605 mg m.a./L | 1 |
| | Fluroxypyr acide | Toxicité chronique | CSEO sur 21 j | 56 mg/L | 1 |
| Poissons d'eau douce, truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss)* | EMH-fluroxypyr | Toxicité aiguë | $CL_{50}$ sur 96 h | > 0,2 mg m.a./L | 10 |
| | Pyridinol | Toxicité aiguë | $CL_{50}$ sur 96 h | 39 mg/L | 10 |
| | EMH-fluroxypyr | Toxicité chronique | CSEO sur 21 j | 0,2 mg m.a./L | 1 |
| | Fluroxypyr acide | Toxicité chronique | CSEO sur 21 j | 100 mg/L | 1 |
| Poissons d'eau douce, crapet arlequin (*Lepomis macrochirus)* | Fluroxypyr acide | Toxicité aiguë | $CL_{50}$ sur 96 h | 14,3 mg/L | 10 |

| Organisme | Substance à l'essai | Exposition | Critère d'effet | Valeur | Facteur d'incertitude appliqué |
|---|---|---|---|---|---|
| Amphibiens (données sur les poissons utilisées comme substitut) | EMH-fluroxypyr | Toxicité aiguë | $CL_{50}$ sur 96 h | > 0,2 mg m.a./L | 10 |
| | Fluroxypyr acide | Toxicité aiguë | $CL_{50}$ sur 96 h | 14,3 mg/L | 10 |
| | Pyridinol | Toxicité aiguë | $CL_{50}$ sur 96 h | 39 mg/L | 10 |
| | EMH-fluroxypyr | Toxicité chronique | CSEO sur 21 j | 0,2 mg m.a./L | 1 |
| | Fluroxypyr acide | Toxicité chronique | CSEO sur 21 j | 100 mg/L | 1 |
| Plantes vasculaires aquatiques, *Lemna gibba* | EMH-fluroxypyr | | $CE_{50}$ sur 14 j | > 2,31 mg m.a./L | 2 |
| | Fluroxypyr acide | | $CE_{50}$ sur 14 j | 12,3 mg/L | 2 |
| | Pyridinol | | $CE_{50}$ sur 14 j | > 3.2 mg/L | 2 |
| | Méthoxypyridine | | $CE_{50}$ sur 14 j | 1,19 mg/L | 2 |
| Algues, *Navicular pellicullosa* | EMH-fluroxypyr | | $CE_{50}$ sur 120 h | 0,037 mg m.a./L | 2 |
| | Fluroxypyr acide | | $CE_{50}$ sur 96 h | 26 mg/L | 2 |
| | Pyridinol | | $CE_{50}$ sur 72 h | 0,640 mg/L | 2 |
| Algues, *Anabaena flos-aqua* | Méthoxypyridine | | $CE_{50}$ sur 120 h | 3,37 mg/L | 2 |
| Algues marines, *Skeletonema costatum* | EMH-fluroxypyr | | $CE_{50}$ sur 120 h | 0,208 mg m.a./L | 2 |
| | Pyridinol | | $CE_{50}$ sur 120 h | 3 mg/L | 2 |
| | Méthoxypyridine | | $CE_{50}$ sur 120 h | 7,82 mg/L | 2 |

## Tableau 12 Évaluation préliminaire des risques pour les espèces non ciblées autres que les oiseaux et les mammifères

| Organisme | Exposition | Valeur du critère d'effet | CEE | QR [a] | NP dépassé? |
|---|---|---|---|---|---|
| **invertébrés** | | | | | |
| Lombric | Toxicité aiguë | EMH-fluroxypyr : $CL_{50}$ > 1 000 mg m.a./kg de sol sec | 0,18 mg m.a./kg sol de sol sec | < 0,0036 | Non |
| | | Fluroxypyr acide : $CL_{50}$ = 64,8 mg e.a./kg de sol sec | 0,12 mg e.a./kg de sol sec | 0,037 | |
| | | Pyridinol : $CL_{50}$ > 79 mg/kg de sol sec | 0,1 mg/kg de sol sec | 0,026 | |
| | | Méthoxypyridine : $CL_{50}$ = 313 mg/kg de sol sec | 0,1 mg/kg de sol sec | 0,0006 | |

| Organisme | Exposition | Valeur du critère d'effet | CEE | QR [a] | NP dépassé? |
|---|---|---|---|---|---|
| Abeille | Orale | EMH-fluroxypyr : $DL_{50}$ > 100 µg m.a./abeille ou $DL_{50}$ > 112 kg m.a./ha[b] | 0,404 kg m.a./ha | < 0,0036 | Non |
| | | Fluroxypyr acide : $DL_{50}$ = 37,1 µg e.a./abeille ou $DL_{50}$ = 41,5 kg e.a./ha | 0,280 kg e.a./ha | 0,0067 | |
| | Par contact | EMH-fluroxypyr : $DL_{50}$ > 100 µg m.a./abeille ou $DL_{50}$ > 112 kg m.a./ha | 0,404 kg m.a./ha | < 0,0036 | Non |
| | | Fluroxypyr acide : $DL_{50}$ > 180 µg e.a./abeille ou $DL_{50}$ > 201,6 kg m.a./ha | 0,280 kg e.a./ha | < 0,0014 | |
| Arthropode parasitoïde | Par contact | $DAL_{50}$ = 337 g m.a./ha | 404 g m.a./ha | 1,2 | Non |
| **Plantes vasculaires** | | | | | |
| Plantes vasculaires | Phytotoxicité en postlevée | $CD_5$ de la DSE en termes de $CE_{50}$ : 3,00 g m.a./ha | 404 g m.a./ha | 135 | Oui |
| **Espèces dulcicoles** | | | | | |
| **Daphnia magna** | Toxicité aiguë | EMH-fluroxypyr : $CE_{50}$ > 0,2 mg m.a./L | 0,05 mg m.a./L | < 0,5 | Non |
| | | Fluroxypyr acide : $CE_{50}$ = 100 mg/L | 0,035 mg m.a./L | < 0,0006 | |
| | | Pyridinol : $CE_{50}$ = 49 mg/L | 0,027 mg m.a./L | < 0,0005 | |
| | Toxicité chronique | EMH-fluroxypyr : CSEO : 0,0605 mg m.a./L | 0,05 mg m.a./L | 0,8264 | Non |
| | | Fluroxypyr acide : CSEO : 56 mg/L | 0,035 mg m.a./L | 0,0006 | |
| **Truite arc-en-ciel** | Toxicité aiguë | EMH-fluroxypyr : $CL_{50}$ > 0,2 mg m.a./L | 0,05 mg m.a./L | < 2,5 | Oui |
| | | Pyridinol : $CL_{50}$ : 39 mg/L | 0,027 mg m.a./L | 0,014 | Non |
| | Toxicité chronique | EMH-fluroxypyr : CSEO : 0,2 mg m.a./L | 0,05 mg m.a./L | 0,25 | |
| | | Fluroxypyr acide : CSEO : 100 mg/L | 0,035 mg m.a./L | 0,0003 | |
| **Crapet arlequin** | Toxicité aiguë | Fluroxypyr acide : $CL_{50}$ : 14,3 mg/L. | 0,035 mg m.a./L | 0,02 | |
| **Amphibiens** (données sur les poissons utilisées comme substitut) | Toxicité aiguë | Fluroxypyr -MHE : $CL_{50}$ > 0,2 mg m.a./L | 0,27 mg m.a./L | < 13,5 | Oui |
| | | Fluroxypyr acide : $CL_{50}$ : 14,3 mg/L. | 0,19 mg m.a./L | 0,13 | Non |
| | | Pyridinol : $CL_{50}$ : 39 mg/L. | 0,145 mg m.a./L | 0,04 | |
| | Toxicité chronique | EMH-fluroxypyr : CSEO : 0,2 mg m.a./L | 0,27 mg m.a./L | 1,35 | Oui |
| | | Fluroxypyr acide : CSEO : 100 mg/L | 0,19 mg m.a./L | 0,002 | Non |

| Organisme | Exposition | Valeur du critère d'effet | CEE | QR [a] | NP dépassé? |
|---|---|---|---|---|---|
| **Algues d'eau douce** | | EMH-fluroxypyr : $CE_{50}$ : 0,037 mg m.a./L | 0,05 mg m.a./L | 2,7 | Oui |
| | | Fluroxypyr acide : $CE_{50}$ : 26 mg/L | 0,035 mg m.a./L | 0,0026 | Non |
| | | Pyridinol : $CE_{50}$ = 0,640 mg/L | 0,027 mg m.a./L | 0,0084 | |
| | | Méthoxypyridine : $CE_{50}$ : 3,37 mg/L | 0,029 mg m.a./L | 0,0172 | |
| **Plantes vasculaires** | Substance dissoute | EMH-fluroxypyr : $CE_{50}$ > 2,31 mg m.a./L | 0,05 mg m.a./L | < 0,00432 | |
| | | Fluroxypyr acide : $CE_{50}$ : 12,3 mg/L | 0,035 mg m.a./L | 0,0056 | |
| | | Pyridinol : $CE_{50}$ > 3,2 mg/L | 0,027 mg m.a./L | < 0,0168 | |
| | | Méthoxypyridine : $CE_{50}$ = 1,19 mg/L | 0,029 mg m.a./L | 0,0048 | |
| **Espèces marines** | | | | | |
| **Algues marines** | | EMH-fluroxypyr : $CE_{50}$ : 0,208 mg m.a./L | 0,05 mg m.a./L | 0,48 | Non |
| | | Pyridinol : $CE_{50}$ > 3 mg/L | 0,027 mg m.a./L | < 0,018 | |
| | | Méthoxypyridine : $CE_{50}$ : 7,82 mg/L | 0,029 mg m.a./L | 0,0074 | |

[a] QR = exposition/critère d'effet toxicologique/facteur d'incertitude.

[b] Selon Atkins *et al.* (1981), la $DL_{50}$ en microgrammes par abeille (µg/abeille) peut être convertie en dose d'application équivalente, en kg/ha, en multipliant le nombre de µg/abeille par 1,12.

## Tableau 13 Évaluation préliminaire des risques pour les oiseaux et les mammifères exposés à l'EMH-fluroxypyr

| | Toxicité (mg m.a./kg p.c./j) | Guilde alimentaire (aliments) | EJE (mg m.a./kg p.c.)[a] | QR | NP dépassé? |
|---|---|---|---|---|---|
| **Oiseaux de petite taille (20 g)** | | | | | |
| Toxicité aiguë | 200,00 | Insectivore (petits insectes) | 20,36 | 0,10 | Non |
| Sur la reproduction | 57,80 | Insectivore (petits insectes) | 20,36 | 0,35 | |
| **Oiseaux de poids moyen (100 g)** | | | | | |
| Toxicité aiguë | 200,00 | Insectivore (petits insectes) | 15,89 | 0,08 | Non |
| Sur la reproduction | 57,80 | Insectivore (petits insectes) | 15,89 | 0,27 | |
| **Oiseaux de grande taille (1 000 g)** | | | | | |
| Toxicité aiguë | 200,00 | Herbivore (graminées courtes) | 16,58 | 0,08 | Non |
| Sur la reproduction | 57,80 | Herbivore (graminées courtes) | 16,58 | 0,29 | |
| **Mammifères de petite taille (15 g)** | | | | | |
| Toxicité aiguë | 200,00 | Insectivore (petits insectes) | 11,71 | 0,06 | Non |
| **Mammifères de taille moyenne (35 g)** | | | | | |
| Toxicité aiguë | 200,00 | Herbivore (graminées courtes) | 36,68 | 0,18 | Non |

| | Toxicité (mg m.a./kg p.c./j) | Guilde alimentaire (aliments) | EJE (mg m.a./kg p.c.)[a] | QR | NP dépassé? |
|---|---|---|---|---|---|
| **Mammifères de grande taille (1 000 g)** | | | | | |
| Toxicité aiguë | 200,00 | Herbivore (graminées courtes) | 19,60 | 0,10 | Non |

[a] EJE = Exposition journalière estimée; elle est calculée selon l'équation suivante : (TIA/p.c.g.) x CPE, où :
TIN : taux d'ingestion de nourriture (Nagy, 1987). Pour les oiseaux en général dont le poids corporel est inférieur ou égal à 200 g, on a utilisé l'équation des « passereaux »; pour les oiseaux en général dont le poids corporel est supérieur à 200 g, on a utilisé l'équation « pour tous les oiseaux » :
Équation « Passereaux » (p.c. ≤ 200 g): TIA (g poids sec/j) = 0,398 (p.c. en g)$^{0.850}$
Équation pour tous les oiseaux (p.c. > 200 g) : TIA (g poids sec/j) = 0,648 (p.c. en g) $^{0,651}$
Pour les mammifères, l'équation pour « tous les mammifères » a été appliquée : TIA (g p.s./j) = 0,235 (p.c. en g) $^{0,822}$
p.c.g. : poids corporel générique
***CEE : concentration de pesticide sur l'aliment d'après Hoerger et Kenaga (1972) et d'après Kenaga (1973), modifiée selon Fletcher* et al*. (1994). Au stade de l'évaluation préliminaire, on utilise les aliments pertinents qui représentent la CEE la plus prudente pour chaque type d'alimentation.***

## Tableau 14 Évaluation préliminaire des risques pour les oiseaux et les mammifères exposés au fluroxypyr acide

| | Toxicité (mg m.a./kg p.c./j) | Guilde alimentaire (aliments) | EJE (mg m.a./kg p.c.)[a] | QR | NP dépassé? |
|---|---|---|---|---|---|
| **Oiseaux de petite taille (20 g)** | | | | | |
| Toxicité aiguë | 200,00 | Insectivore (petits insectes) | 14,11 | 0,07 | Non |
| Sur la reproduction | 40,10 | Insectivore (petits insectes) | 14,11 | 0,35 | |
| **Oiseaux de poids moyen (100 g)** | | | | | |
| Toxicité aiguë | 200,00 | Insectivore (petits insectes) | 11,01 | 0,06 | Non |
| Sur la reproduction | 40,10 | Insectivore (petits insectes) | 11,01 | 0,27 | |
| **Gros oiseaux (1 000 g)** | | | | | |
| Toxicité aiguë | 200,00 | Herbivore (graminées courtes) | 11,49 | 0,06 | Non |
| Sur la reproduction | 40,10 | Herbivore (graminées courtes) | 11,49 | 0,29 | |
| **Mammifères de petite taille (15 g)** | | | | | |
| Sur la reproduction | 250 | Insectivore (petits insectes) | 8,11 | 0,03 | Non |
| **Mammifères de taille moyenne (35 g)** | | | | | |
| Sur la reproduction | 250 | Herbivore (graminées courtes) | 25,42 | 0,10 | Non |
| **Gros mammifères (1 000 g)** | | | | | |
| Sur la reproduction | 250 | Herbivore (graminées courtes) | 13,59 | 0,05 | Non |

[a] EJE = Exposition journalière estimée; elle est calculée selon l'équation suivante : (TIA/p.c.g.) x CPE, où :
TIN : taux d'ingestion de nourriture (Nagy, 1987). Pour les oiseaux en général dont le poids corporel est inférieur ou égal à 200 g, on a utilisé l'équation des « passereaux »; pour les oiseaux en général dont le poids corporel est supérieur à 200 g, on a utilisé l'équation « pour tous les oiseaux » :
Équation « Passereaux » (p.c. ≤ 200 g): TIA (g poids sec/j) = 0,398 (p.c. en g)$^{0.850}$
Équation pour tous les oiseaux (p.c. > 200 g) : TIA (g poids sec/j) = 0,648 (p.c. en g) $^{0,651}$
Pour les mammifères, l'équation pour « tous les mammifères » a été appliquée : TIA (g p.s./j) = 0,235 (p.c. en g) $^{0,822}$
p.c.g. : poids corporel générique
CEE : concentration de pesticide sur l'aliment d'après Hoerger et Kenaga (1972) et d'après Kenaga (1973), modifiée selon Fletcher *et al*. (1994). Au stade de l'évaluation préliminaire, on utilise les aliments pertinents qui représentent la CEE la plus prudente pour chaque type d'alimentation.

## Tableau 15 Évaluation approfondie des risques associés à la dérive de pulvérisation pour les espèces non ciblées

| Organisme | Exposition | Valeur du critère d'effet | CPE approfondies (mg m.a./L) | QR | Niveau préoccupant |
|---|---|---|---|---|---|
| **Amphibiens** (données sur les poissons utilisées comme substitut) | Toxicité aiguë | EMH-fluroxypyr : $CL_{50}$ > 0,2 mg m.a./L | Application au sol : (3 % de dérive) : 0,008 | < 0,4 | Non |
| | Toxicité chronique | EMH-fluroxypyr : CSEO : 0,2 mg m.a./L | Application au sol : (3 % de dérive) : 0,008 | 0,04 | Non |
| **Truite arc-en-ciel** | Toxicité aiguë | EMH-fluroxypyr : $CL_{50}$ > 0,2 mg m.a./L | Application au sol : (3 % de dérive) : 0,0015 | 0,07 | Non |
| **Algue dulcicole (d'eau douce)** | | EMH-fluroxypyr : $CE_{50}$ : 0,037 mg m.a./L | Application au sol : (3 % de dérive) : 0,0015 | 0,08 | Non |
| **Plantes vasculaires terrestres** | Phytotoxicité en postlevée | $CD_5$ de la DSE en termes de $CE_{50}$ : 3,00 g m.a./ha | Hors champ (3 % de l'application au sol : 12,12 g m.a./ha | 4,04 | Oui |

# Références

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

### 1.0 Propriétés chimiques


1359526 1991, Chemical and physical properties of technical pesticide material, DACO: 2.14.1, 2.14.11, 2.14.13, 2.14.2, 2.14.3, 2.14.4, 2.14.5, 2.14.8, 2.14.9

1359598 1984, Report of the odour and taint potential of fluroxypyr acid and 1-methylheptyl ester and haloxyfop acid and ethoxy ethyl ester, DACO: 2.14.3

1395321 2006, Study profile template for end-use product chemistry data of GF-1784 emulsifiable concentrate, an end-use product containing fluroxypyr-meptyl, DACO: 3.1.3, 3.1.4, 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1 CBI

1395322 2006, Product identity, Composition and analysis for GF-1784, an emulsifiable concentrate end-use product containing fluroxypyr-meptyl, DACO: 3.1.3, 3.1.4, 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1 CBI

1395323 2006, Extension to analytical method EU-AM-90-38 for the analysis of fluroxypyr MHE in GF-1784, DACO: 3.4.1 CBI

1395324 2007, 90-Day accelerated storage study results for GF-1784, a 333 g ae fluroxypyr-meptyl/L EC, DACO: 3.5.10 CBI

1395326 2006, Determination of physical and chemical properties of GF-1784., DACO: 3.5.1, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.4, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9 CBI

1414460 2007, Applicant and manufacturer, DACO: 3.1.1, 3.1.2 CBI

1414461 2007, Applicant and manufacturer, DACO: 3.5.14, 3.5.15 CBI

1627948 2008, Storage stability and corrosion, DACO: 3.5.10

1658166 2006, 5 Batch report FOR-05-061 Starane F, DACO: 2.0 CBI

1658167 2006, 5 Batch report FOR-08-37 Starane F, DACO: 2.0 CBI

1658169 2008, FOR-08-37 Starane F fluroxypyr impurities discussion, DACO: 2.0 CBI

1669166 2008, Part 3 chemistry, Starane II Herbicide, DACO: 3.5.10, 3.5.14

1677798 2008, GF-1784 one year ambient stability in and compatability with HDPE packing, DACO: 3.5.10, 3.5.14 CBI

1868576 2010, Detailed response, Starane F Technical Herbicide, DACO: 2.11.3, 2.13.1 CBI

1868579 2009, Product identity and composition, Description of materials used to produce the product, Description of production process, Discussion of formulation of impurities, Preliminary analysis, Certified limits, and Enforcement analytical method for Starane F (fluroxypyr 1-MHE), DACO: 2.13.3 CBI

## 2.0 Santé humaine et animale

1126647 1988, Fluroxypyr: 13-week oral subchronic toxicity study in mice, DACO: 4.3.1

1126648 1983, Four-weeks range finding study in beagle dogs by dietary administration of DOWCO 433, DACO: 4.3.1

1126649 1992, Fluroxypyr: 13-week dietary toxicity study and 4 week recovery study in Fischer 344 rats, DACO: 4.3.1

1126651 1985, Addendum: Two-year chronic oral toxicity and carcinogenicity study with DOWCO 433 acid in rats, DACO: 4.4.1, 4.4.2

1126652 1993, Fluroxypyr: 18-month dietary oncogenicity study in cd-1 mice, DACO: 4.4.1, 4.4.2, 4.4.3

1126653 1983, Third generation reproduction trials using rats, DACO: 4.5.1

1126654 1990, Oral multigeneration reproduction study with DOWCO 433 acid in rats; additional pathology, DACO: 4.5.1

1126655 1993, Individual litter sheets for ‘Effect of DOWCO 433 on pregnancy of the rat’, DACO: 4.5.2

1126656 1993, DOWCO 433: Effects of oral administration upon pregnancy in the rabbit, Second supplement to final report, DACO: 4.5.2, 4.5.3

1144269 1982, DOWCO 433 1-methylheptylester: A primary skin irritation and corrosivity study in the rabbit, DACO: 4.2.5

1144270 1990, Fluroxypyr methylheptyl ester: Dermal sensitization potential in the Hartley albino guinea pig, DACO: 4.2.6

1144272 1980, Subchronic (90-day) oral toxicity study with DOWCO 433 acid in rats, DACO: 4.3.1

1144273 1987, Subchronic (90-day) oral toxicity study, including a recovery study, with DOWCO 433 acid in rats, DACO: 4.3.1

1144275 1984, 12-Month toxicity study in beagle dogs by dietary administration of DOWCO 433, DACO: 4.3.1

1144276 1985, Two-year chronic oral toxicity and carcinogenicity study with DOWCO 433 acid in rats, DACO: 4.4.1, 4.4.2

1144277 1987, Addendum I to 'Two-year chronic oral toxicity and carcinogenicity study with DOWCO 433 acid in rats', DACO: 4.4.1, 4.4.2

1144278 1985, Addendum to 'Two-year chronic oral toxicity and carcinogenicity study with DOWCO 433 acid in rats', DACO: 4.4.1, 4.4.2

1144280 1988, Addendum B to 'Two-year chronic oral toxicity and carcinogenicity study with DOWCO 433 acid in rats', DACO: 4.4.1, 4.4.2

1144281 1985, Addendum C to 'Two-year chronic oral toxicity and carcinogenicity study with DOWCO 433 acid', DACO: 4.4.1, 4.4.2

1144282 1987, Addendum D to 'Two-year chronic oral toxicity and carcinogenicity study with DOWCO 433 acid in rats', DACO: 4.4.1, 4.4.2

1144283 1985, DOWCO 433 acid: 78 week carcinogenicity study in mice with 39 week interim kill (dietary administration), Part 1 of 2, DACO: 4.4.2

1144286 1975, Acute toxicological properties and industrial handling hazards of DOWCO 433 herbicide, DACO: 4.2.1, 4.2.2, 4.2.4, 4.2.5

1144287 1982, DOWCO 433 1-methylheptylester: acute oral toxicity study ($LD_{50}$) in the rat, DACO: 4.2.1

1144288 1982, DOWCO 433 1-methylheptylester: acute dermal median lethal dose ($LD_{50}$) in the rat, DACO: 4.2.2

1144289 1984, DOWCO 433, acute inhalation toxicity in rats, 4-hour exposure, DACO: 4.2.3

1144290 1982, DOWCO 433 1-methylheptylester: Eye irritation study in the rabbit, DACO: 4.2.4

1144291 1985, DOWCO 433 acid: 78 week carcinogenicity study in mice with 39 week interim kill (dietary administration), Part 2 of 2, DACO: 4.4.2

1144292 1983, An investigation into the possible induction of point mutations at the HGPRT-locus of Chinese hamster ovary cells by DOWCO 433, DACO: 4.5.4

1144293 1983, DOWCO 433: Chromosomal aberrations assay with Chinese hamster ovary cells in vitro, DACO: 4.5.4, 4.5.5

1144294 1983, DOWCO 433: Assessment of genotoxicity by unscheduled DNA synthesis in human embryonic cells, DACO: 4.5.4

1144296 1983, DOWCO 433 pharmacokinetic study in male Wistar rats, DACO: 4.5.9

1144297 1981, The biokinetics and metabolism of $^{14}$C-DOWCO 433 methylheptyl ester in rats, DACO: 4.5.9

1144303 1985, Analysis of diet samples for DOWCO 433 acid, DACO: 4.5.12

1144319 1984, Oral multigeneration reproduction study with DOWCO 433 acid in rats, DACO: 4.5.1

1144320 1984, Addendum to 'Oral multigeneration reproduction study with DOWCO 433 acid in rats', DACO: 4.5.1

1144321 1983, Effect of DOWCO 433 on pregnancy of the rat, DACO: 4.5.2

1144322 1984, DOWCO 433: Effects of oral administration upon pregnancy in the rabbit, DACO: 4.5.2, 4.5.3

1144323 1988, Addendum to 'DOWCO 433: Effects of oral administration upon pregnancy in the rabbit', DACO: 4.5.2, 4.5.3

1144324 1984, Ames metabolic activation test to assess the potential mutagenic effect of DOWCO 433, DACO: 4.5.4

1156182 1994, Fluroxypyr technical: response to comments raised in letter of November 30, 1993, DACO: 4.5.12

1156193 1993, Fluroxypyr technical: response to comments raised in letters of January 24 and July 21, 1992, DACO: 4.5.12

1160770 1995, Fluroxypyr: Two-year dietary chronic toxicity/oncogenicity study in Fischer 344 rats, Part 1 of 2, DACO: 4.4.1, 4.4.2, 4.4.3

1160771 1995, Fluroxypyr: Two-year dietary chronic toxicity/oncogenicity study in Fischer 344 rats, Part 2 of 2, DACO: 4.4.1, 4.4.2, 4.4.3

1162946 1987, Subchronic (90) day oral toxicity study, including a recovery study, with DOWCO 433 acid in rats, DACO: 4.3.1

1397957 2006, Acute oral toxicity up and down procedure in rats, DACO: 4.6.1

1397958 2006, Acute dermal toxicity study in rats - limit test, DACO: 4.6.2

1397959 2006, Acute inhalation toxicity study in rats - limit test, DACO: 4.6.3

1397960 2006, GF-1784: Primary eye irritiation study in rabbits, DACO: 4.6.4

1397961 2006, Primary skin irritiation study in rabbits, DACO: 4.6.5

1397962 2006, GF-1784: Local lymph node assay in BALB/cAnNCrl Mice, DACO: 4.6.6

2065120 1991, Fluroxypyr methylheptyl ester: Dermal probe study and 21-day dermal toxicity study in New Zealand white rabbits, DACO: 4.3.5

2065150 1994, A developmental toxicity study in rats with fluroxypyr methylheptyl ester, DACO: 4.5.2

2065157 1996, Fluroxypyr methylheptyl ester: Oral gavage teratology study in New Zealand white rabbits, DACO: 4.5.3

2065164 1996, Mutagenicity test on fluroxypyr methylheptyl ester in the *Salmonella - Escherichia coli*/mammalian - microsome reverse mutation assay preincubation method with a confirmatory assay, DACO: 4.5.4

2065166 1996, Evaluation of fluroxypyr methylheptyl ester in an in vitro chromosomal aberration assay utilizing rat lymphocytes, DACO: 4.5.5

2065169 1996, Evaluation of fluroxypyr methylheptyl ester in the mouse bone marrow micronucleus test, DACO: 4.5.5

2065170 1996, Evaluation of fluroxypyr methylheptyl ester in the Chinese hamster ovary cell/hypoxantine-guanine-phosphoribosyl transferase (CHO/HGPRT) forward mutation assay, DACO: 4.5.5

2065171 1983, DOWCO 433: cytogenetic study in Chinese hamsters, DACO: 4.5.7

2103870 1991, 21-day dermal toxicity study in rabbit, DACO: 4.3.5

2103871 1994, Prenatal developmental study (rat), DACO: 4.5.2

2103873 1996, Prenatal developmental study (rabbit), DACO: 4.5.3

2103874 1997, Mutagenicity: *Salmonella typhimurium*/*Escherichia coli* mammalian microsome mutagencity assay, DACO: 4.5.4

2103875 1997, Mutagenicity: Mammalian cells in culture gene mutation assay in Chinese hamster ovary, DACO: 4.5.5

2103876 1997, Mutagenicity: In vitro cytogenetics assay in cultured rat lymphocytes, DACO: 4.5.5

2103877 1997, Mutagenicity: Mouse micronucleus assay, DACO: 4.5.5

2138893 1998, Response to the U.S. EPA Data Evaluation Report on: Evaluation of fluroxypyr methylheptyl ester in the Chinese hamster ovary cell/hypoxanthine-guanine-phosphoribosyl transferase (CHO/HGPRT) forward mutation assay, DACO: 4.5.5

2159924 2012, Response to questions raised on fluroxypyr methylheptyl ester (MHE) developmental toxicity study in NZW rabbits, DACO: 4.5.3

## 3.0 Environnement


1139212 1992, Soil photolysis of fluroxypyr 1-methylheptyl ester in natural sunlight, DACO: 8.2.1

1139217 1993, Aerobic soil metabolism of $^{14}$C-fluroxypyr-MHE, DACO: 8.2.3.4.2, 8.3.2.3

1139218 1993, Aerobic aquatic metabolism of fluroxypyr methylheptyl ester, DACO: 8.3.3.3

1144311 1987, The hydrolysis of fluroxypyr-MHE in dilute aqueous solution, DACO: 8.2.1

1144317 1988, An adsorption/desorption study of fluroxypyr, DACO: 8.2.4.1

1144705 1989, Aerobic soil metabolism of fluroxypyr-MHE, DACO: 8.2.3.1, 8.2.3.4.2

1144706 1989, A one-generation reproduction study with the bop.c.hite (*Colinus virginianus*), DACO: 9.6.3.1

1144707 1989, A one-generation reproduction study with the mallard (*Anas platyrhynchos*), DACO: 9.6.3.1

1144709 1984, The acute toxicity of DOWCO 433 acid to rainbow trout, DACO: 9.5.1, 9.5.2.1

1144711 1984, The acute toxicity of DOWCO 433 acid to *Daphnia magna*, DACO: 9.3.1

1144720 1984, Prolonged toxicity of DOWCO 433 acid to *Daphnia magna*, DACO: 9.3.1

1144723 1983, The acute contact and oral toxicity to honey bees of technical DOWCO 433-MH ester, DACO: 9.2.4.1

1144738 1983, The acute oral toxicity ($LD_{50}$) of DOWCO 433 acid to the mallard duck, DACO: 9.6.2.1

1144749 1983, The acute oral toxicity ($LD_{50}$) of DOWCO 433 to the mallard duck, DACO: 9.6.2.1

1144760 1984, The acute oral toxicity ($LD_{50}$) of DOWCO 433 acid to the bop.c.hite quail, DACO: 9.6.2.1

1144763 1984, The acute oral toxicity ($LD_{50}$) of DOWCO 433 ester to the bop.c.hite quail, DACO: 9.6.2.1

1144764 1983, The subacute dietary toxicity ($LD_{50}$) of DOWCO 433 acid to the bop.c.hite quail, DACO: 9.6.2.4

1144765 1983, The subacute oral toxicity ($LD_{50}$) of DOWCO 433 ester to the bop.c.hite quail, DACO: 9.6.2.4

1162908 1993, Determination of water solubility and partition coefficient of (4-amino-3,5-dichloro-6-fluoro-2-methoxy) pyridine (pure), AGR 250194, DACO: 8.2.1

1162910 1995, The adsorption/desorption of [$^{14}$C]-fluroxypyr methyl ester [$^{14}$C]-fluroxypyr butoxypropyl ester [$^{14}$C]-fluroxypyr,[ $^{14}$C]-fluroxypyr pyridinol and [$^{14}$C]-fluroxypyr methoxypyridine in soil, DACO: 8.2.4.2

1162911 1994, The degradation kinetics of the pyridinol and methoxypridine metabolites of fluroxypyr, DACO: 8.2.4.2

1162912 Lehmann RG, Miller JR, Cleveland CB, 1992, Fate fluroxypyr in water, Weed Research 33: 197-204, DACO: 8.2.3.5.2

1162920 1981, The activity and post-emergence selectivity of some recently developed herbicides: SSH-441, MB 30755, AC 213087, AC 222293 and DOWCO 433, DACO: 9.8.4

1162921 1986, Starane 2 varietal selectivity trial on oilseed rape, U.K. 1986, DACO: 9.8.4

1162922 1989, Phytotoxicity of fluroxypyr soil residues to crop species, DACO: 9.8.4

1162923 1995, fluroxypyr mhe soil no effect level in sugar beet, pinto bean and lentil, DACO: 9.8.4

1162924 1995, Foliar no observable effect level (noel) of fluroxypyr ec on sunflower, cotton, sugar beet, tomato, pigeon pea and tobacco, DACO: 9.8.4

1162925 1995, Foliar no observable effect level (noel) of fluroxypyr/starane 180 on tobacco. repeat of b95h114h on tobacco only, DACO: 9.8.4

1162926 1995, Phytotoxicity of fluroxypyr MHE and its metabolites fluroxypyr, methoxypryridine and pyridinol to non-target terrestrial plants, DACO: 9.8.4

1166925 1996, The bioconcentration and metabolism of fluroxypyr 1-methylheptyl ester by the rainbow trout, *Oncorhynchus mykiss* Walbaum, DACO: 9.5.1, 9.5.6

1166926 1996, Fluroxypyr methoxypyridine: Acute toxicity study in the earthworm (artificial soil test), DACO: 9.2.3.1

1166928 1996, Evaluating the effects of fluroxypyr-MHE on the seedling emergence and vegetative vigor of non-target terrestrial plants, DACO: 9.8.4

1863385 1996, Terrestrial field dissipation of fluroxypyr, DACO: 8.3.2.2

2065217 1992, Degradation and metabolism of fluroxypyr-1 methylheptyl ester in soil under aerobic conditions, DACO: 8.2.3.4.2

2065221 1993, Anaerobic aquatic metabolism of fluroxypyr methylheptyl ester, DACO: 8.2.3.5.6

2065270 1991, Fluroxypyr: A dietary $LC_{50}$ study with the mallard, DACO: 9.6.2.5

2065284 1996, Fluroxypyr 1-methylheptyl ester: The toxicity to the aquatic plant duckweed, DACO: 9.8.2

2065294 1996, Fluroxypyr 1-methylheptyl ester: The toxicity to the freshwater diatom, DACO: 9.8.2

### 4.0 Valeur

1395329 2006, Efficacy trials – Starane HL, DACO: 10.2.3.3

1395330 2006, Efficacy trials – Starane HL, DACO: 10.2.3.3

1863397 2010, Rationale to add the tank mix Starane II Herbicide + Milestone Herbicide, DACO: 10.2.2, 10.2.3.3

1863402 2009, Efficacy trial reports for kochia control on road sites, DACO: 10.2.3.3

## B. Autres renseignements examinés

### 1.0 Santé humaine et animale

1611387 2008, Packaging failure, PMRA Public e-Registry incident report number 2008-2292

1614401 2008, Human incident, PMRA Public e-Registry incident report number 2008-2553

1627192 2008, Human incident, PMRA Public e-Registry incident report number 2008-2968

1863692 2010, Human incident, PMRA Public e-Registry incident report number 2010-0556

2195192 Domoradzki JY, Brzak KA, 1996. Fluroxypyr methylheptyl ester (fluroxypyr MHE) and methylheptanol: Metabolism in male Fischer 344 rats, MRID 44080327, *cited in* Durkin PR, 2009, Fluroxypyr human health and ecological risk assessment, Final report prepared for the USDA Forest Service, www.fs.fed.us/foresthealth/pesticide/pdfs/0521303a_fluroxypyr.pdf, DACO: 4.5.9

2195197 Solecki R, Bergmann B, Bürgin H, Buschmann J, Clark R, Druga A, Van Duijnhoven EAJ, Duverger M, Edwards J, Freudenberger H, Guittin P, Hakaite P, Heinrich-Hirsch B, Hellwig J, Hofmann T, Hübel U, Khalil S, Klaus A, Kudicke S, Lingk W, Meredith T, Moxon M, Müller S, Paul M, Paumgartten F, Röhrdanz E, Pfeil R, Rauch-Ernst M, Seed J, Spezia F, Vickers C, Woelffel B, Chahoud I, 2003, Harmonization of rat fetal external and visceral terminology and classification, Report of the Fourth Workshop on the Terminology in Developmental Toxicology, Berlin, 18–20 April 2002, Conference Proceedings, Reproductive Toxicology 17: 625-637, DACO: 4.5.3

2195354 2012, USEPA ecological incident report, DACO: 9.9

## 2.0 Environnement

2100405 2009. EU Assessment Report (Public Version) - Fluroxypyr. VOL 3, Annex B-9 Ecotoxicology. pp. 296-423. DACO 12.7

2100408 2009. EU Assessment Report (Public Version) - Fluroxypyr. VOL 3, Annex B-8 Environmental Fate and Behaviour. pp. 160-296. DACO 12.7