



Projet de décision d'examen spécial

PSRD2019-01

Examen spécial du bromoxynil et des préparations commerciales connexes

Document de consultation

(also available in English)

Le 30 janvier 2019

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : Canada.ca/les-pesticides
hc.pmra.publications-arla.sc@canada.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
hc.pmra.info-arla.sc@canada.ca

ISSN : 2561-6277 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-30/2019-1F (publication imprimée)
H113-30/2019-1F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de Santé Canada, 2019

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

1.0	Introduction.....	1
2.0	Utilisations du bromoxynil au Canada.....	1
3.0	Aspects du produit antiparasitaire à l'origine de l'examen spécial.....	1
4.0	Évaluation des aspects préoccupants à l'origine de l'examen spécial	2
4.1	Cancérogénicité potentielle	2
4.2	Effets potentiels sur le développement.....	4
4.3	Caractérisation des risques potentiels du bromoxynil pour la santé humaine.....	5
4.3.1	Évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes :.....	6
4.3.2	Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel (non professionnel) et des risques connexes :.....	8
4.3.3	Évaluation de l'exposition globale :	8
4.3.4	Évaluation de l'exposition cumulative :	8
4.3.5	Conclusion générale concernant les risques potentiels en milieu autre que professionnel :.....	8
4.4	Caractérisation des risques potentiels pour la santé en milieu professionnel.....	9
4.4.1	Conclusion générale concernant les risques en milieu professionnel	11
4.5	Caractérisation des risques potentiels pour les habitats aquatiques	12
5.0	Rapports d'incidents	14
6.0	Projet de décision découlant de l'examen spécial du bromoxynil	14
7.0	Prochaines étapes	15
	Liste des abréviations.....	16
Annexe I	Produits homologués contenant du bromoxynil en date du 26 octobre 2018	17
Annexe II	Valeurs toxicologiques de référence à utiliser dans l'évaluation des risques pour la santé humaine.....	21
Tableau 1	Valeurs toxicologiques de référence à utiliser dans l'évaluation des risques du bromoxynil pour la santé	23
Annexe III	Évaluation du risque en milieu professionnel lié au bromoxynil.....	24
Tableau 1	Évaluation de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application du bromoxynil et des risques connexes.....	24
Tableau 2	Évaluation de l'exposition au bromoxynil en milieu professionnel après le traitement et des risques connexes	25
Annexe IV	Exigences figurant sur l'étiquette au sujet des zones tampons	26
Annexe V	Modifications proposées à l'étiquette des préparations commerciales	27
	Références.....	30

1.0 Introduction

Conformément au paragraphe 17(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada a entrepris un examen spécial du 3,5-dibromo-4-hydroxybenzotrile (Canada, 2013), ci-après appelé bromoxynil. Cet examen spécial fait suite à la décision prise par la Norvège en 2000 d'interdire l'utilisation de l'octanoate de bromoxynil (numéro du CAS 1689-99-2) en raison de préoccupations pour la santé humaine et l'environnement (Convention de Rotterdam, 2001).

Conformément au paragraphe 18(4) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA a évalué les aspects préoccupants à l'origine de l'examen spécial des produits antiparasitaires contenant du bromoxynil. Les aspects préoccupants à l'origine de cet examen spécial touchent la santé humaine et l'environnement.

2.0 Utilisations du bromoxynil au Canada

Le bromoxynil est un herbicide homologué au Canada pour un usage commercial contre un large éventail de mauvaises herbes annuelles à feuilles larges présentes dans les cultures destinées à la consommation humaine ou animale, y compris la luzerne, le maïs, le blé, l'oignon, l'ail, la carotte et plusieurs semis de graminées. Dans les produits actuellement homologués, le bromoxynil est présent sous forme d'octanoate de bromoxynil, d'heptanoate de bromoxynil et de bromoxynil phénol; tous les produits actuellement homologués contenant ces formes (annexe I) sont visés par le présent examen spécial.

3.0 Aspects du produit antiparasitaire à l'origine de l'examen spécial

Après avoir examiné la décision prise par la Norvège (Convention de Rotterdam, 2001), l'ARLA a déterminé que les aspects préoccupants du bromoxynil qui justifiaient l'examen spécial étaient les suivants :

Santé humaine

- Cancérogénicité potentielle
- Effets potentiels sur le développement
- Risque potentiel pour les travailleurs (préposés au mélange, au chargement et à l'application)

Environnement

- Risque potentiel pour les organismes aquatiques

4.0 Évaluation des aspects préoccupants à l'origine de l'examen spécial

Après avoir commencé son examen spécial du bromoxynil, l'ARLA a demandé des renseignements aux provinces ainsi qu'aux ministères et agences concernés du gouvernement fédéral, conformément au paragraphe 18(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. L'ARLA a reçu des données de surveillance de l'eau, qu'elle a prises en compte dans le cadre de l'examen spécial.

Pour évaluer les aspects préoccupants, l'ARLA a pris en compte l'ensemble des renseignements scientifiques pertinents actuellement disponibles, qui comprennent les renseignements présentés par les titulaires en vue de l'examen spécial, les examens existants (Canada, 2008a; Canada, 2008b), de même que tout autre renseignement pertinent obtenu depuis 2008 (par exemple, données de surveillance disponibles, rapports d'incidents, décision norvégienne, publications pertinentes de l'Union européenne [Commission européenne, 2016] ou de l'Environmental Protection Agency [EPA] des États-Unis [États-Unis, 2012; États-Unis, 2013]).

4.1 Cancérogénicité potentielle

Dans le cadre de l'examen spécial, l'ARLA a réévalué la cancérogénicité potentielle du bromoxynil en se fondant sur les renseignements disponibles.

Une étude menée sur des rats Sprague-Dawley a révélé que le foie était un organe cible, mais aucune tumeur liée au traitement n'a été constatée aux doses allant jusqu'à 28 mg/kg p.c./j (mâles) et 41 mg/kg p.c./j (femelles).

Deux études de longue durée sur l'exposition au bromoxynil phénol par le régime alimentaire chez la souris étaient disponibles : l'une a été menée sur des souris suisses, tandis que l'autre portait sur des doses élevées administrées à des souris CD-1. Dans l'étude sur des souris suisses (1, 4 et 13 mg/kg p.c./j), l'incidence combinée des adénomes et des carcinomes hépatiques chez les mâles augmentait en fonction de la dose. Aucune incidence accrue des tumeurs liée au traitement n'a été constatée chez les souris suisses femelles. Dans le cas des souris CD-1, l'incidence combinée des adénomes et des carcinomes hépatiques était plus élevée chez les mâles traités que chez les mâles témoins et, ce, à toutes les doses à l'essai (3, 12 et 46 mg/kg p.c./j), mais la réponse à la dose n'était pas linéaire. Une hausse de l'incidence combinée des adénomes et des carcinomes hépatiques a aussi été constatée chez les souris CD-1 femelles à 53 mg/kg p.c./j.

Les renseignements présentés par le titulaire en vue de l'examen spécial proposaient un mode d'action relatif aux adénomes et aux carcinomes hépatiques observés. Le mode d'action (MA) consistait à produire des tumeurs hépatocellulaires en activant le récepteur-alpha activé de la prolifération des peroxyosomes (PPAR α), ce qui entraînait l'altération des voies de croissance cellulaire, la perturbation de la croissance et de la survie des cellules, l'expansion clonale sélective des cellules préneoplasiques et, enfin, la formation de tumeurs hépatiques.

Dans l'ensemble, les événements clés concernant les tumeurs hépatiques causées par le bromoxynil étaient suffisamment clairs et démontrables pour appuyer l'existence d'un MA de prolifération cellulaire médiée par un récepteur. Les données probantes les plus solides penchaient en faveur d'un processus médié par le PPAR α , mais l'ARLA a conclu que l'influence de l'activité du récepteur constitutif des androstanes (CAR) ne pouvait pas être exclue. La dose et la concordance temporelle étaient généralement acceptables en ce qui concerne les paramètres observés; cependant, les renseignements disponibles étaient insuffisants pour caractériser le début de l'activation du PPAR α et l'altération subséquente des voies de croissance cellulaire aux doses non tumorigènes. Malgré cette lacune, les événements clés ont été systématiquement observés dans la base de données et ils correspondaient aux effets hépatiques attendus dans une voie de prolifération cellulaire médiée par un récepteur. Le MA proposé était considéré comme biologiquement plausible et cohérent.

Cependant, comme le rôle de l'activité du PPAR α n'a pu être clairement distingué de celui du CAR, il a été conclu que les données disponibles ne permettaient pas d'exclure un effet chez l'humain. L'utilisation d'un excès de risque unitaire (ERU) pour l'évaluation des risques était exagérément prudente, compte tenu des limites des données et du fait que les tumeurs (peu importe qu'elles soient médiées par le PPAR ou le CAR) pouvaient être analysées à l'aide d'une approche avec seuil.

La dose journalière admissible (DJA) de 0,003 mg/kg p.c./j, fondée sur une dose sans effet nocif observé (DSENO) de 0,3 mg/kg p.c./j, a permis d'appliquer une marge de 1 000 à la plus faible dose tumorigène, qui était de 3 mg/kg p.c./j; elle est considérée comme assurant une protection suffisante contre la cancérogénicité potentielle. L'étiologie du MA de prolifération cellulaire médiée par un récepteur permet d'exclure une cancérogénicité potentielle qui résulterait des expositions à court et à moyen terme par voie cutanée et par inhalation, car l'induction de tumeurs par ce MA implique une réponse proliférative soutenue. Aucun signe de prolifération cellulaire n'est ressorti dans les études à court et à moyen terme de la base de données, qui portaient sur des doses semblables à celles utilisées pour les points de départ définis comme valeurs de référence pour l'exposition par voie cutanée (10 mg/kg p.c./j) et par inhalation (5 mg/kg p.c./j). Les valeurs de référence pour l'exposition par voie cutanée et par inhalation assurent aussi une protection suffisante contre toute préoccupation liée à une cancérogénicité potentielle.

Conclusion générale au sujet de la cancérogénicité potentielle du bromoxynil : Après avoir mené un examen de la base de données toxicologiques sur le bromoxynil, l'ARLA a conclu que le bromoxynil n'est pas mutagène ni génotoxique à la lumière des données collectives tirées de plusieurs essais in vitro et in vivo. Le bromoxynil s'est révélé cancérogène chez la souris, mais non chez le rat. Le poids de la preuve appuyait l'existence d'un MA de prolifération cellulaire médiée par un récepteur pour l'hépatocarcinogénèse induite par le bromoxynil chez la souris, et une approche avec seuil a été jugée appropriée pour la caractérisation du risque de cancer chez l'humain. Les valeurs de référence retenues pour la caractérisation des risques autres que le cancer liés aux expositions répétées au bromoxynil (annexe II) assurent une protection suffisante contre toute autre préoccupation concernant le potentiel oncogène du bromoxynil. Par conséquent, une évaluation distincte visant le risque de cancer n'est pas nécessaire.

4.2 Effets potentiels sur le développement

L'ARLA a examiné la base de données toxicologiques sur le bromoxynil, ainsi que les renseignements disponibles dans le domaine public (Commission européenne, 2016; États-Unis, 2012), pour évaluer les effets potentiels du bromoxynil sur le développement. Les bases de données sur le bromoxynil phénol et sur l'octanoate de bromoxynil ont fait ressortir des signes de toxicité pour le développement. Chez les rongeurs, l'effet sur le développement le plus couramment observé était l'incidence accrue de la variation squelettique consistant en une 14^e côte surnuméraire. Le rat était l'espèce la plus sensible à la toxicité pour le développement associée au bromoxynil phénol et à l'octanoate de bromoxynil. Les côtes surnuméraires étaient le critère d'effet le plus sensible dans les études sur la toxicité par voie orale et par voie cutanée, et elles étaient considérées comme le point de départ de la toxicité sur le plan du développement. Dans les études de la toxicité par voie orale, cet effet a été constaté à partir des doses de 12 mg/kg p.c./j (bromoxynil phénol) et de 22 mg/kg p.c./j (octanoate de bromoxynil). Dans les études de la toxicité par voie cutanée sur le plan du développement, des côtes surnuméraires ont été constatées à 50 mg/kg p.c./j et 15 mg/kg p.c./j (bromoxynil phénol et octanoate de bromoxynil, respectivement). Des malformations fœtales, parmi lesquelles la microphthalmie était la plus fréquente, ont été notées aux doses les plus élevées. Les autres effets sur le développement étaient : fusion des côtes ou d'autres structures du squelette, ossification incomplète dans diverses régions, anophthalmie et diminution du poids corporel des fœtus. Les effets dans les fœtus de rongeurs survenaient toujours en présence de toxicité maternelle, qui provoquait des diminutions du poids corporel et du gain du poids corporel, des augmentations du poids du foie, et même la mort chez certains animaux.

Chez le lapin, des effets ont été constatés dans les fœtus à des doses inférieures à celles ayant causé une toxicité maternelle. Des diminutions du poids corporel des fœtus, une incidence accrue des côtes surnuméraires et, aux doses les plus élevées, des malformations (dont la microphthalmie) ont été constatées plusieurs fois dans les études de la toxicité du bromoxynil par voie orale. Aux doses les plus élevées, des mortalités et des avortements sont survenus chez les mères. La plus faible dose à avoir entraîné des effets toxiques pour le développement – 15 mg/kg p.c./j – a été établie d'après la diminution du poids corporel des fœtus et l'augmentation de l'incidence des côtes surnuméraires. Des malformations ont été constatées à la dose de 150 mg/kg p.c./j dans une étude de la toxicité du bromoxynil phénol par voie cutanée, mais il n'a pas été possible d'établir une DSENO pour les mères en raison d'erreurs de dose. Aucune toxicité sur le plan du développement n'a été constatée jusqu'à 80 mg/kg p.c./j dans une étude de la toxicité par voie cutanée menée avec une préparation contenant de l'octanoate de bromoxynil.

Conclusion générale concernant les effets potentiels du bromoxynil sur le développement :

L'exposition au bromoxynil a causé des effets toxiques sur le plan du développement dans des études menées sur des animaux. L'augmentation de l'incidence des côtes surnuméraires chez le rat est considérée comme le critère d'effet le plus sensible de la toxicité sur le plan du développement. Cet effet, qui n'est pas considéré comme un critère grave, est survenu en présence de toxicité maternelle. Les valeurs de référence ont été établies en fonction du potentiel de toxicité sur le plan du développement (annexe II, tableau 1).

Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* : Pour l'évaluation des risques liés aux résidus susceptibles de contaminer les aliments et aux résidus générés par l'utilisation des produits dans les résidences et les écoles ou à proximité de celles-ci, la *Loi sur les produits antiparasitaires* exige l'application d'un facteur supplémentaire de 10 aux valeurs des effets de seuil. Ce facteur tient compte de l'intégralité des données relatives à l'exposition et à la toxicité chez les nourrissons et les enfants ainsi que de la toxicité éventuelle prénatale et postnatale. Un facteur différent peut être jugé approprié selon les données scientifiques fiables disponibles.

En ce qui concerne l'exhaustivité de la base de données sur la toxicité pour les nourrissons et les enfants, une étude de la toxicité sur le plan du développement prénatal chez la souris, le rat et le lapin, une étude sur la reproduction portant sur plusieurs générations de rats, ainsi qu'une étude supplémentaire de la toxicité sur le plan du développement étaient disponibles.

Aucune sensibilité n'a été observée chez les jeunes animaux dans l'étude sur la reproduction. Les effets chez les petits, notamment la diminution du poids corporel et le retard de l'ouverture des yeux, ont été constatés à la dose qui avait entraîné des diminutions du poids corporel chez les adultes. En ce qui concerne la toxicité prénatale potentielle, des effets touchant le développement sont survenus en présence de toxicité maternelle chez le rat et la souris. Les effets sur le développement aux plus faibles doses se limitaient à des variations (incidence accrue des côtes surnuméraires) et à des diminutions du poids corporel des fœtus; aucun de ces effets n'était considéré comme un critère d'effet toxicologique grave. Des malformations sont survenues aux doses les plus élevées : elles étaient considérées comme des critères d'effet toxicologique grave. Chez le lapin, des effets sur le développement sont survenus à des doses inférieures à celles ayant causé une toxicité maternelle; il s'agissait de variations, de malformations et de diminutions de la taille et du poids des fœtus.

L'incidence accrue des côtes surnuméraires chez le rat était considérée comme le critère d'effet le plus sensible de la toxicité pour le développement. Elle n'était pas considérée comme un critère d'effet grave, et elle est survenue en présence de toxicité maternelle. Compte tenu de ces facteurs, le facteur prévu par la *Loi sur les produits antiparasitaires* (facteur de la LPA) a été réduit à 1 pour les évaluations des risques utilisant ce critère d'effet. Ce critère d'effet et le facteur de la LPA connexe offrent des marges adéquates pour les malformations; ils assurent aussi une protection adéquate pour la sensibilité observée dans les fœtus de lapin. Dans le cas des évaluations des risques n'intégrant pas ce critère d'effet sur le plan du développement, le facteur de la LPA a aussi été réduit à 1, car les critères d'effet toxicologique et les facteurs d'incertitude choisis assurent aussi une protection suffisante contre la toxicité pour le développement.

4.3 Caractérisation des risques potentiels du bromoxynil pour la santé humaine

Pour déterminer si le risque lié à l'exposition au bromoxynil était acceptable pour la population canadienne, l'ARLA a mené des évaluations scientifiques des risques liés aux aspects préoccupants. L'annexe II présente les valeurs toxicologiques de référence prises en compte dans les évaluations des risques.

Lorsque l'ARLA évalue les risques pour la santé, elle prend en considération deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la doses à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont établies de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Pour cette raison, le sexe et le genre sont pris en compte dans l'évaluation des risques. Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet nocif chez les animaux de laboratoire sont considérées comme acceptables à des fins d'homologation.

On peut être exposé au bromoxynil en ingérant des aliments et de l'eau potable, en travaillant comme préposé au mélange, au chargement ou à l'application du produit, ou en se rendant dans des sites traités pour y accomplir des tâches après le traitement. Des expositions à la dérive de pulvérisation peuvent aussi survenir en milieu résidentiel. Par conséquent, l'ARLA a évalué les risques potentiels liés à l'exposition au bromoxynil en milieu non professionnel (sections 4.3.1 à 4.3.3) et en milieu professionnel (section 4.4).

4.3.1 Évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes :

L'évaluation du risque alimentaire global intègre les expositions par les aliments et l'eau potable et la toxicité d'un pesticide donné. Dans les évaluations de la toxicité aiguë et de la toxicité chronique, le risque est exprimé sous forme de pourcentage d'une dose maximale acceptable; il est préoccupant si le risque alimentaire estimé dépasse 100 % de la dose de référence.

L'annexe II résume la dose aiguë de référence (DARf) et la dose chronique de référence (DJA) du bromoxynil.

Pour les besoins de l'évaluation des risques, la définition du résidu au Canada en ce qui concerne le bromoxynil dans les végétaux (sauf le colza) et chez les animaux est le bromoxynil. La définition du résidu dans le colza est le bromoxynil plus le métabolite acide 3,5-dibromo-4-hydroxybenzoïque (ADBH). La définition du résidu dans l'eau est le bromoxynil plus l'ADBH. La substance d'origine et ses produits de transformation sont considérés comme ayant une toxicité équivalente.

Les évaluations des expositions aiguë et chronique par le régime alimentaire ont été réalisées à l'aide du programme Dietary Exposure Evaluation Model - Food Commodity Intake Database^{MC} (DEEM-FCID^{MC}, version 4.02), qui renferme des données sur la consommation d'aliments de 2005 à 2010 tirées de l'enquête alimentaire National Health and Nutrition Examination Survey, What We Eat in America (NHANES/WWEIA). Ces données sont disponibles auprès du National Center for Health Statistics (NCHS) des Centers for Disease Control and Prevention (CDC) des États-Unis. Les évaluations initiales des expositions aiguë et chronique par le régime alimentaire s'appuient sur les limites maximales de résidus canadiennes, sur les seuils de tolérance américains établis à l'égard des produits importés, et sur les facteurs de transformation par défaut. Ces évaluations ont été approfondies par l'utilisation des valeurs maximale (exposition aiguë) et médiane (exposition chronique) des résidus dans les essais au champ, des facteurs de transformation expérimentaux (s'il y en avait), ainsi que les valeurs des résidus attendus dans les denrées d'origine animale.

Les concentrations estimées dans l'environnement (CEE) des résidus combinés de bromoxynil et de son produit de transformation ADBH dans les sources potentielles d'eau potable ont été modélisées à l'aide du modèle Surface Water Concentration Calculator (SWCC) avec un scénario standard de niveau 1 (réservoir de petite taille). Les CEE dans les eaux souterraines ont été calculées à l'aide du Pesticide Root Zone Model Groundwater (PRZM GW). Les CEE tirées de l'évaluation de niveau 1 ont servi à l'établissement des valeurs d'entrée de l'eau potable :

- CEE utilisées dans les estimations de l'exposition aiguë par le régime alimentaire : 32 µg e.a./L;
- CEE utilisées dans les estimations de l'exposition chronique par le régime alimentaire : 4,7 µg e.a./L.

En plus de procéder à cette modélisation, l'ARLA a examiné les données de surveillance disponibles concernant les eaux souterraines et les eaux de surface. Aucune trace quantifiable de bromoxynil n'a été détectée dans les eaux souterraines canadiennes. Le bromoxynil a été détecté dans des eaux de surface en Alberta, au Manitoba, en Saskatchewan, en Ontario et au Québec. Les données canadiennes montrent que la fréquence globale de détection était inférieure à 50 % dans la plupart des études et que les concentrations ponctuelles les plus élevées dans les eaux de surface pouvant constituer des sources potentielles d'eau potable étaient égales ou inférieures à 0,96 µg/L. Les données de surveillance actuellement disponibles ne permettent pas d'établir une valeur représentative de l'exposition à long terme. C'est pourquoi les CEE modélisées de l'évaluation préliminaire ont été utilisées dans l'évaluation du risque alimentaire lié au bromoxynil; de plus, elles sont considérées comme prudentes, car elles sont environ 32 fois (exposition aiguë) et 4,5 fois (exposition chronique) supérieures à la plus forte concentration de bromoxynil détectée dans les sources d'eau potable canadiennes.

Selon l'évaluation approfondie, le 95^e centile de l'exposition aiguë globale au bromoxynil et à son produit de transformation (ADBH) par le régime alimentaire (aliments et eau potable) se situe à 3 % de la DARf dans la population générale et entre 2 et 8 % de la DARf chez l'ensemble des sous-populations (8 % de la DARf chez tous les nourrissons, et 4 % de la DARf chez les femmes de 13 à 49 ans).

Selon l'évaluation approfondie, l'exposition chronique globale au bromoxynil et à son produit de transformation (ADBH) par le régime alimentaire (aliments et eau potable) se situe à 15 % de la DJA dans la population générale et entre 10 et 59 % de la DJA dans l'ensemble des sous-populations (59 % chez les enfants de 1 à 2 ans et < 30 % chez l'ensemble des nourrissons).

À la lumière des résultats de l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire, l'ARLA a conclu que le risque de toxicité découlant des expositions aiguë et chronique au bromoxynil par le régime alimentaire était acceptable pour toutes les populations dans les conditions d'utilisation actuelles. Aucune autre mesure de réduction des risques n'est proposée.

4.3.2 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel (non professionnel) et des risques connexes : Aucun produit à usage domestique contenant du bromoxynil n'a été homologué; par conséquent, aucune exposition n'est attendue chez les non-utilisateurs en milieu résidentiel. Les produits à usage commercial ne sont pas homologués pour des usages en milieu résidentiel. Les personnes appelées à manipuler du bromoxynil ou à se rendre dans un site traité à la maison ne devraient donc subir aucune exposition par voie cutanée ni par inhalation. Cependant, il est possible que des non-utilisateurs soient exposés par inhalation à la dérive de pulvérisation découlant des applications agricoles du bromoxynil.

Les étiquettes actuelles comportent des énoncés destinés à réduire la dérive de pulvérisation vers les sites résidentiels, et l'exposition occasionnelle potentielle à la dérive de pulvérisation est considérée comme nettement inférieure à l'exposition par inhalation subie par les préposés à l'application, chez qui le risque d'inhalation est jugé acceptable dans les conditions d'utilisation actuelles (voir la section 4.4 pour plus de détails). L'ARLA a conclu que le risque potentiel en milieu résidentiel est acceptable pour toutes les populations dans les conditions d'utilisation actuelles. Aucune autre mesure de réduction des risques n'est proposée.

Pour respecter la norme actuelle en matière d'étiquetage et assurer l'uniformité des étiquettes, il est proposé de mettre à jour les énoncés habituels de protection contre la dérive de pulvérisation figurant sur les étiquettes actuelles (annexe V).

4.3.3 Évaluation de l'exposition globale : L'exposition globale désigne l'exposition totale à un pesticide donné qui est attribuable à l'ingestion d'aliments et d'eau potable, aux utilisations en milieu résidentiel, aux sources d'exposition autres que professionnelles, et à toutes les voies d'exposition plausibles (voie orale, voie cutanée et inhalation). Dans le cas du bromoxynil, l'exposition globale est limitée aux aliments et à l'eau potable, car l'exposition occasionnelle potentielle par inhalation devrait être si négligeable qu'elle n'aura à peu près pas d'incidence sur l'exposition totale au bromoxynil. Comme expliqué à la section 4.3.1, l'exposition globale aux résidus de bromoxynil par voie alimentaire (aliments et eau potable) est considérée comme acceptable pour toutes les sous-populations. Aucune autre mesure de réduction des risques n'est proposée.

4.3.4 Évaluation de l'exposition cumulative : La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige que l'ARLA tienne compte des effets cumulatifs des produits antiparasitaires présentant un mécanisme de toxicité commun. Lors du présent examen spécial, l'ARLA n'a rien trouvé indiquant que le bromoxynil aurait un mécanisme de toxicité de commun avec d'autres produits antiparasitaires. Par conséquent, aucune évaluation des risques cumulatifs n'est nécessaire à l'heure actuelle.

4.3.5 Conclusion générale concernant les risques potentiels en milieu autre que professionnel : À la lumière des évaluations des risques, les risques potentiels liés aux expositions non professionnelles aux résidus de bromoxynil sont jugés acceptables pour toutes les populations dans les conditions d'utilisation actuelles. Aucune autre mesure de réduction des risques n'est proposée.

4.4 Caractérisation des risques potentiels pour la santé en milieu professionnel

On évalue les risques liés à l'exposition professionnelle en comparant les niveaux d'exposition possibles à la valeur toxicologique de référence la plus pertinente afin de calculer la marge d'exposition (ME). Cette valeur est ensuite comparée à une ME cible qui intègre des facteurs d'incertitude destinés à protéger la sous-population la plus sensible. Si la ME calculée est inférieure à la ME cible, cela ne signifie pas nécessairement que l'exposition causera des effets nocifs, mais des mesures seraient alors requises pour réduire les risques.

Évaluation de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application, et des risques connexes : Compte tenu du profil d'emploi actuel du bromoxynil, l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application devrait être à court ou à moyen terme et se produire par voie cutanée et par inhalation.

L'exposition quotidienne des préposés au mélange et au chargement du bromoxynil, ainsi qu'à son application par rampe de pulvérisation ou par équipement d'épandage aérien, a été estimée à l'aide des données sur l'exposition de la Pesticide Handlers Exposure Database (PHED) et/ou de l'Agricultural Handlers Exposure Task Force (AHETF). Les hypothèses usuelles reposaient sur des valeurs par défaut relatives à la superficie traitée par jour, sur les doses d'application maximales indiquées sur les étiquettes actuelles et sur un poids corporel moyen de 80 kg pour les travailleurs. Comme la dose de référence du bromoxynil par voie cutanée était fondée sur une étude de la toxicité par voie cutanée, aucune valeur d'absorption cutanée n'était nécessaire pour l'évaluation. La dose de référence par inhalation était quant à elle fondée sur une étude de la toxicité par voie orale, et un facteur d'absorption par inhalation de 100 % (valeur par défaut) a été utilisé pour l'extrapolation d'une voie d'exposition à l'autre. L'évaluation tenait compte de l'équipement de protection individuelle (EPI) minimum indiqué sur l'étiquette de certains produits contenant du bromoxynil, ainsi que de l'EPI supplémentaire qui doit être porté en présence de dangers pour les travailleurs dans les conditions d'utilisation actuelles.

À la lumière des résultats de l'évaluation des risques (annexe III, tableau 1), l'ARLA a conclu que les risques liés aux expositions combinées (voie cutanée + inhalation) à court ou à moyen terme sont acceptables pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application qui utilisent des rampes de pulvérisation, à la condition qu'ils portent l'EPI supplémentaire suivant :

- préposés au mélange et au chargement : combinaison, vêtement à manches longues, pantalon long, gants résistant aux produits chimiques, chaussures et chaussettes durant le mélange, le chargement, le nettoyage et la réparation;
- préposés à l'application : vêtement à manches longues, pantalon long, gants résistant aux produits chimiques, chaussures et chaussettes dans une cabine ouverte durant l'application par rampe de pulvérisation. Le port de gants résistant aux produits chimiques n'est pas nécessaire à l'intérieur d'une cabine fermée durant l'application par rampe de pulvérisation.

Les exigences ci-dessus concernant l'EPI ne figurent pas sur l'étiquette de certains produits. Pour assurer l'uniformité et améliorer la clarté, il est proposé d'apporter des mises à jour aux exigences concernant l'EPI.

Dans le scénario d'application par voie aérienne, le risque pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application est jugé acceptable dans les conditions d'utilisation actuelles. Aucune autre mesure d'atténuation n'est nécessaire.

Évaluation de l'exposition après le traitement et des risques connexes : Le bromoxynil, considéré comme non volatil, a une pression de vapeur de $1,425 \times 10^{-6}$ mm Hg à 25 °C (Canada, 2008a). La volatilité de ce principe actif est inférieure au seuil de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA) à partir duquel peut être accordée une exemption de l'obligation de présenter des données sur l'inhalation découlant des utilisations à l'extérieur (pression de vapeur inférieure à $7,5 \times 10^{-4}$ mm Hg; ALENA, 1999); par ailleurs, si un délai d'attente d'au moins 12 heures est respecté, les travailleurs pénétrant dans un site traité ne devraient pas être exposés au bromoxynil par inhalation. C'est pourquoi la voie cutanée est considérée comme la principale voie d'exposition chez les travailleurs qui se rendent dans des sites traités pour y accomplir des tâches après le traitement. L'exposition par voie cutanée devrait être à court ou à moyen terme.

Des délais de sécurité (DS) sont établis à l'intention des travailleurs devant se rendre dans des sites traités afin qu'on sache combien de temps doit s'écouler avant que les personnes puissent retourner sur les lieux en toute sécurité après un traitement pour y accomplir des tâches manuelles. Le DS est le temps qu'il faut attendre pour permettre aux résidus de diminuer à un niveau auquel il n'y a pas de risque préoccupant pour les activités des travailleurs après le traitement. Les étiquettes des préparations commerciales actuelles prévoient un DS de 24 heures pour toutes les utilisations.

Les résidus foliaires à faible adhérence (RFFA) et les coefficients de transfert (CT) propres aux différentes activités ont été utilisés pour estimer les expositions par voie cutanée le jour de l'application (jour 0) chez les travailleurs se rendant dans des sites traités pour y accomplir des tâches après le traitement. Un CT, habituellement exprimé en cm^2 par heure, indique la relation entre l'exposition par voie cutanée subie par un travailleur et les résidus à faible adhérence observés sur les végétaux traités au bromoxynil. Les CT sont propres à une combinaison précise de culture (et de stade de culture) et d'activité, et ils tiennent compte de la tenue de travail que portent normalement les travailleurs agricoles adultes après le traitement. Les CT propres à chaque activité visée par l'évaluation des risques ont été établis par l'Agricultural Re-Entry Task Force (ARTF). En l'absence de RFFA propres à certains produits chimiques, des RFFA par défaut ont été établis en fonction d'un taux de dépôt de 25 % des résidus de bromoxynil à la suite d'un traitement par la dose d'application maximale, ainsi que d'un taux de dissipation quotidienne de 10 % de ces résidus. Les autres hypothèses utilisées étaient une journée de travail de 8 heures et un poids corporel moyen de 80 kg pour les travailleurs. Dans le cas des cultures traitées deux fois par la dose maximale, le délai d'attente entre les traitements a été fixé à 10 jours pour l'oignon (conformément au mode d'emploi figurant sur les étiquettes actuelles) et à 21 jours pour le maïs sucré et la luzerne établie (conformément aux pratiques actuelles). Comme la dose de référence du bromoxynil par voie cutanée était fondée sur une étude de la toxicité par voie cutanée (annexe II), aucune valeur d'absorption cutanée n'était nécessaire pour l'évaluation.

Le tableau 2 de l'annexe III présente l'évaluation des risques liés à l'exposition par voie cutanée chez les travailleurs exécutant des tâches sur des cultures extérieures traitées. La ME cible par voie cutanée de 100 a été respectée ou dépassée à l'égard de toutes les cultures et activités applicables avec le DS de 24 heures indiqué sur les étiquettes actuelles, sauf en ce qui concerne l'irrigation manuelle (maïs sucré et ail) et la récolte manuelle (maïs sucré). Par conséquent, il est proposé d'ajouter les DS ci-dessous sur l'étiquette des préparations commerciales actuelles :

- maïs sucré, irrigation manuelle – DS de 5 jours;
- maïs sucré, récolte manuelle – DS de 20 jours;
- ail, irrigation manuelle – DS de 2 jours.

4.4.1 Conclusion générale concernant les risques en milieu professionnel

À la lumière des évaluations des risques en milieu professionnel, l'ARLA est arrivée aux conclusions suivantes :

- Le risque potentiel pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application du bromoxynil qui utilisent des rampes de pulvérisation n'est pas jugé acceptable en raison de l'EPI indiqué sur l'étiquette de certaines préparations commerciales. Pour assurer l'uniformité et améliorer la clarté, il est proposé d'apporter des mises à jour aux exigences concernant l'EPI. Le risque potentiel pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application du bromoxynil qui utilisent des rampes de pulvérisation est jugé acceptable avec les nouvelles exigences relatives à l'EPI (annexe V).
- Le risque potentiel pour les préposés au mélange et au chargement du bromoxynil ainsi que pour les préposés à l'application en vue d'une application par voie aérienne, est jugé acceptable dans les conditions d'utilisation actuelles. Aucune autre mesure de réduction des risques n'est nécessaire.
- Le risque potentiel pour les travailleurs durant la période suivant le traitement est jugé acceptable pour tous les sites et toutes les activités au DS (24 heures) indiqué sur les étiquettes actuelles, sauf en ce qui concerne les travailleurs participant à l'irrigation manuelle (maïs sucré et ail) et à la récolte manuelle (maïs sucré). Des mesures d'atténuation supplémentaires (DS) sont proposées (annexe V) dans le but de réduire les risques potentiels pour les travailleurs participant à l'irrigation manuelle (maïs sucré et ail) et à la récolte manuelle (maïs sucré).

En outre, pour améliorer la clarté des étiquettes des préparations commerciales, il est proposé d'ajouter des instructions précises (deux applications à au moins 21 jours d'intervalle) concernant la luzerne établie et le maïs. L'annexe V résume les modifications proposées à l'étiquetage.

4.5 Caractérisation des risques potentiels pour les habitats aquatiques

Dans le cadre du présent examen spécial, les risques potentiels que posent les applications de bromoxynil pour les organismes aquatiques non ciblés ont été évalués d'après les renseignements disponibles (Canada, 2008a; Canada, 2008b; États-Unis, 2013a; États-Unis, 2013b). Lorsqu'il est utilisé conformément à son mode d'emploi, le bromoxynil peut pénétrer dans l'environnement après avoir été appliqué dans des prairies et des champs agricoles. Il est possible que les habitats aquatiques non ciblés soient exposés à des résidus de bromoxynil par dérive de pulvérisation ou par ruissellement.

L'octanoate de bromoxynil ne devrait pas persister dans l'environnement; les esters se dégradent rapidement en phénols dans les milieux aérobies (demi-vie de la biotransformation dans les sols aérobies = 2 jours; demi-vie dans les milieux aquatiques aérobies = 0,6 jour), et ces phénols se dégradent à leur tour en dioxyde de carbone (CO₂). L'octanoate de bromoxynil devrait présenter une légère mobilité dans le sol, compte tenu de son profil d'adsorption dans le sol. Si le bromoxynil pénètre dans l'eau par dérive de pulvérisation ou par ruissellement, il ne devrait pas y demeurer, car il n'est pas persistant dans les systèmes aquatiques.

Selon les études toxicologiques, le bromoxynil présente une toxicité aiguë très élevée pour les poissons d'eau douce (concentration létale à 50 % [CL₅₀] chez le crapet arlequin = 29 µg/L) et la concentration sans effet observé (CSEO) à la suite d'une exposition chronique chez le tête-de-boule est de 9 µg/L. En ce qui concerne les invertébrés aquatiques d'eau douce, les études indiquent que le bromoxynil présente aussi une toxicité aiguë très élevée pour les invertébrés aquatiques (concentration efficace pour 50 % de la population [CE₅₀] chez *Daphnia pulex* = 11 µg/L) et que la CSEO chronique chez les invertébrés aquatiques est de 2,5 µg/L (*Daphnia magna*). Les études de la toxicité aiguë ont révélé que le bromoxynil est hautement toxique pour les poissons estuariens et marins (ménage tête-de-mouton, CL₅₀ = 170 µg/L) et très hautement toxique pour les invertébrés estuariens et marins (mysidacé, CL₅₀ = 65 µg/L). Dans le cas des diatomées et des algues aquatiques, la CE₅₀ traduisant la plus grande sensibilité était de 51 µg/L (*Navicula pelliculosa*); chez les plantes vasculaires aquatiques (*Lemna gibba*), la CE₅₀ était de 219 µg/L.

Risque potentiel du bromoxynil pour les organismes aquatiques : L'évaluation des risques pour l'environnement intègre des données sur l'exposition environnementale et sur l'écotoxicologie en vue de l'estimation du potentiel d'effets nocifs chez les espèces non ciblées. L'intégration de ces données est réalisée en comparant les concentrations d'exposition aux concentrations auxquelles les effets nocifs se produisent. Les CEE correspondent aux concentrations d'un pesticide donné dans divers milieux, comme l'eau. Les CEE sont établies à l'aide de modèles normalisés tenant compte de la ou 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 données écotoxicologiques utilisées pour établir des critères d'effet toxicologique de référence sont des données sur la toxicité aiguë et chronique chez divers organismes et groupes d'organismes aquatiques, y compris des invertébrés, des vertébrés et des végétaux.

En premier lieu, une évaluation préliminaire prudente des risques est effectuée afin de déterminer les pesticides et les profils d'emploi précis qui ne posent aucun risque pour les organismes non ciblés, de même que les groupes d'organismes potentiellement à risque. L'évaluation préliminaire des risques repose sur des méthodes simples, des scénarios d'exposition prudents (par exemple, utilisation de la dose d'application cumulative maximale) et les critères d'effet toxicologique traduisant la plus grande sensibilité. Le quotient de risque (QR) est établi en divisant la CEE par une valeur toxicologique appropriée (QR = exposition/toxicité). On compare ensuite ce QR au niveau préoccupant (NP) établi par l'ARLA à l'égard des organismes aquatiques (NP = 1).

Les QR issus de l'évaluation préliminaire (pulvérisation directe dans l'habitat aquatique) ont été dépassés dans l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques : les QR fondés sur les critères d'effet chez l'espèce aquatique la plus sensible allaient de 1 à 25. Les risques pour les habitats aquatiques liés à la dérive de pulvérisation et au ruissellement ont donc été caractérisés séparément.

Les CEE dans l'eau liées au ruissellement (CEE correspondant au seuil de toxicité aiguë = 10 µg p.a./L; CEE correspondant au seuil de toxicité chronique = 1,0 µg p.a./L) ont été modélisées à l'aide du programme Generic Expected Environmental Concentration (GENEEC) (Canada, 2008a), qui utilise des paramètres prudents concernant le devenir et la dose d'application.

L'ARLA a aussi examiné les données de surveillance disponibles concernant les eaux de surface, et la plus forte concentration de bromoxynil observée dans les eaux canadiennes (18 µg p.a./L) a été comparée aux valeurs de toxicité pour les organismes aquatiques. Tous les QR fondés sur la concentration de bromoxynil dans le ruissellement (données de modélisation et de surveillance) étaient inférieurs à 10. Compte tenu du profil d'emploi au Canada (application terrestre ou par voie aérienne), le risque pour les organismes aquatiques lié à la dérive de pulvérisation ont aussi été caractérisés. Cette évaluation s'appuyait sur la dose d'application cumulative maximale du bromoxynil indiquée sur les étiquettes canadiennes et sur le dépôt de résidus de pesticide à 1 mètre sous le vent par rapport au site d'application. Les QR (fondés sur la dérive de pulvérisation) étaient inférieurs à 2 dans tous les scénarios de culture et d'application.

Pour réduire au minimum l'exposition au bromoxynil dans l'habitat aquatique, l'étiquette des préparations commerciales actuelles doit décrire les pratiques exemplaires à suivre afin de réduire le ruissellement découlant du traitement et établir des zones tampons (annexe IV) qui réduisent le risque de dérive de pulvérisation. Par conséquent, à la lumière des renseignements disponibles, le risque potentiel que pose l'utilisation du bromoxynil pour les organismes aquatiques non ciblés est jugé acceptable lorsque le mode d'emploi du produit est respecté. Aucune autre mesure de réduction des risques n'est proposée.

Pour satisfaire aux normes actuelles en matière d'étiquetage et assurer l'uniformité, il est proposé de mettre à jour l'énoncé relatif à la toxicité pour les organismes aquatiques, les énoncés relatifs au ruissellement et le mode d'emploi (annexe V).

5.0 Rapports d'incidents

Une recherche a été menée dans la base de données de l'ARLA pour faire ressortir les rapports d'incidents où les aspects préoccupants du bromoxynil étaient en cause. En date du 28 mai 2018, l'ARLA avait reçu 12 rapports d'incidents touchant l'humain et 1 touchant l'environnement qui mettaient en cause les aspects préoccupants du bromoxynil pour la santé en milieu professionnel (mélange, chargement et application) et dans l'environnement. Aucun rapport d'incident n'a révélé de cancérogénicité ou d'effets sur le plan du développement.

Les 12 incidents liés au risque pour la santé en milieu professionnel sont survenus au Canada. Ils ont tous été classés comme mineurs, et tous sauf un impliquaient d'autres principes actifs en plus du bromoxynil. L'unique incident où le bromoxynil était le seul produit en cause concernait un préposé à l'application qui avait été vaporisé au visage du produit concentré. Des expositions par voie oculaire, orale et cutanée ont été signalées, de même que des symptômes mineurs comme des douleurs pharyngolaryngées, la paresthésie et des nausées. Tous les symptômes ont disparu en 24 heures. Les 11 autres incidents en milieu professionnel étaient dus au bromoxynil et à d'autres principes actifs associés à divers scénarios d'exposition.

Un incident touchant l'environnement était pertinent en matière de risque pour les organismes aquatiques. L'incident, classé comme grave, s'est produit au Canada : de l'eau utilisée pour éteindre un incendie dans un entrepôt de produits chimiques s'est déversée dans un cours d'eau, provoquant la mort d'un grand nombre de poissons. Toutefois, il a été déterminé qu'il était peu probable que le bromoxynil ait contribué à la mort des poissons, car les échantillons d'eau recueillis contenaient plusieurs autres composés pesticides et la concentration détectée de bromoxynil n'était pas suffisante pour provoquer la mort de poissons.

Dans l'ensemble, aucun motif de préoccupation pour la santé humaine ou l'environnement n'est ressorti dans les rapports d'incidents lorsque les produits avaient été utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Par conséquent, aucune nouvelle mesure de réduction des risques n'est proposée à la suite de ces incidents.

6.0 Projet de décision découlant de l'examen spécial du bromoxynil

L'évaluation des renseignements scientifiques disponibles sur les aspects préoccupants a permis de déterminer que les risques potentiels pour la santé humaine liés aux expositions par le régime alimentaire et dans les milieux autres que professionnels et les risques potentiels pour les organismes aquatiques non ciblés sont acceptables dans les conditions d'utilisation actuelles. Aucune autre mesure de réduction des risques n'est proposée. Toutefois, pour satisfaire aux normes actuelles en matière d'étiquetage et assurer l'uniformité, il est proposé de mettre à jour l'énoncé relatif à la toxicité pour les organismes aquatiques, les énoncés relatifs au ruissellement et le mode d'emploi.

Les évaluations indiquent que le risque potentiel du bromoxynil pour les préposés au mélange et au chargement ainsi que pour les préposés qui utilisent des équipements d'application en vue d'une application par voie aérienne, est acceptable lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette. Aucune autre mesure de réduction des risques n'est proposée.

Le risque potentiel du bromoxynil en milieu de travail pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application par rampe de pulvérisation est jugé non acceptable avec l'EPI indiqué sur l'étiquette de certaines préparations commerciales. Pour assurer l'uniformité et améliorer la clarté, il est proposé d'apporter des mises à jour aux exigences concernant l'EPI. Le risque potentiel du bromoxynil pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application par équipement terrestre est jugé acceptable avec les nouvelles exigences relatives à l'EPI.

Les risques potentiels pour les travailleurs durant la période suivant le traitement sont jugés acceptables pour tous les sites et toutes les activités dans les conditions d'utilisation actuelles, sauf en ce qui concerne les travailleurs accomplissant certaines tâches (irrigation manuelle dans les cultures de maïs sucré et d'ail, et récolte manuelle dans les cultures de maïs sucré). Par conséquent, des mesures de réduction des risques supplémentaires sont proposées dans le but d'atténuer les risques pour les travailleurs participant à l'irrigation manuelle (maïs sucré et ail) et à la récolte manuelle (maïs sucré). La mise en œuvre des mesures de réduction des risques proposées (DS) rendrait acceptable le risque potentiel pour les travailleurs participant à l'irrigation manuelle dans les cultures de maïs sucré et d'ail et à la récolte manuelle dans les cultures de maïs sucré durant la période suivant le traitement.

À la lumière des observations ci-dessus, l'ARLA de Santé Canada propose de maintenir l'homologation des produits contenant du bromoxynil aux fins de vente et d'utilisation au Canada avec des mesures d'atténuation supplémentaires, conformément au paragraphe 21(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. L'annexe V résume les modifications proposées à l'étiquetage des produits.

Le présent Projet de décision d'examen spécial est un document de consultation¹. L'ARLA acceptera les commentaires écrits au sujet du présent document pendant une période de 45 jours à compter de sa date de publication. Tous les commentaires doivent être acheminés aux Publications (voir les coordonnées sur la page couverture du présent document).

7.0 Prochaines étapes

Avant de rendre une décision définitive à la suite de l'examen spécial du bromoxynil, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation. Cette décision définitive concernant le bromoxynil sera le fruit d'une démarche scientifique. L'ARLA publiera ensuite un document de décision d'examen spécial, dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision et sa réponse à ces commentaires.

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

Liste des abréviations

AHETF	Agricultural Handlers Exposure Task Force
ALENA	Accord de libre-échange nord-américain
ARTF	Agricultural Re-Entry Task Force
ADBH	acide 3,5-dibromo-4-hydroxybenzoïque
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CAR	récepteur constitutif des androstanes
CDC	Centers for Disease Control and Prevention
CE ₅₀	concentration efficace pour 50 % de la population
CEE	concentration estimée dans l'environnement
CL ₅₀	concentration létale à 50 %
cm	centimètre
CO ₂	dioxyde de carbone
CSEO	concentration sans effet observé
CT	coefficient de transfert
DAAR	délai d'attente avant la récolte
DARf	dose aiguë de référence
DEEM-FCID ^{MC}	Dietary Exposure Evaluation Model - Food Commodity Intake Database ^{MC}
DJA	dose journalière admissible
DS	délai de sécurité
DSENO	dose sans effet nocif observé
e.a.	équivalent acide
EPA	Environmental Protection Agency des États-Unis
EPI	équipement de protection individuelle
ERU	excès de risque unitaire
FEG	facteur d'évaluation global
GENEEC	programme Generic Expected Environmental Concentration
ha	hectare
j	jour
kg	kilogramme
LPA	<i>Loi sur les produits antiparasitaires</i>
ME	marge d'exposition
NCHS	National Center for Health Statistics
NHANES/ WWEIA	National Health and Nutrition Examination Survey, What We Eat in America
NP	niveau préoccupant
PHED	Pesticide Handlers Exposure Database
PPAR α	récepteur-alpha activé de la prolifération des peroxyosomes
PRZM GW	Pesticide Root Zone Model Groundwater
QR	quotient de risque
RFFA	résidus foliaires à faible adhérence
SWCC	Surface Water Concentration Calculator
μ g	microgramme

Annexe I Produits homologués contenant du bromoxynil en date du 26 octobre 2018

Numéro d'homologation	Classe	Titulaire	Nom du produit	Préparation	Garantie
16164	Produit à usage commercial	ADAMA AGRICULTURAL SOLUTIONS CANADA LTD.	BADGE HERBICIDE SÉLECTIF ÉMULSIFIABLE	CONCENTRÉ ÉMULSIFIABLE	MCPA, 225 g/L BROMOXYNIL, 225 g/L
18001	Produit à usage commercial	BAYER CROPSCIENCE INC	PARDNER HERBICIDE	CONCENTRÉ ÉMULSIFIABLE	BROMOXYNIL, 280 g/L
18022	Produit à usage commercial	BAYER CROPSCIENCE INC	BUCTRIL M	CONCENTRÉ ÉMULSIFIABLE	MCPA, 280 g/L BROMOXYNIL, 280 g/L
22659	Produit à usage commercial	BAYER CROPSCIENCE INC	THUMPER HERBICIDE SÉLECTIF ÉMULSIFIABLE	CONCENTRÉ ÉMULSIFIABLE	2,4-D, 280 g/L BROMOXYNIL, 280 g/L
25341	Produit à usage commercial	NUFARM AGRICULTURE INC.	NUFARM KORIL 235 HERBICIDE LIQUIDE	CONCENTRÉ ÉMULSIFIABLE	BROMOXYNIL, 235 g/L
25791	Produit à usage commercial	BAYER CROPSCIENCE INC	HERBICIDE COMPAS 480 EC	CONCENTRÉ ÉMULSIFIABLE	BROMOXYNIL, 480 g/L
26999	Produit à usage commercial	NUFARM AGRICULTURE INC.	MEXTROL 450 HERBICIDE LIQUIDE	CONCENTRÉ ÉMULSIFIABLE	MCPA, 225 g/L BROMOXYNIL, 225 g/L
28109	Produit à usage commercial	INTERPROVINCIAL COOPERATIVE LIMITED	IPCO LOGIC M HERBICIDE LIQUIDE	CONCENTRÉ ÉMULSIFIABLE	MCPA, 225 g/L BROMOXYNIL, 225 g/L
28123	Produit à usage commercial	NUFARM AGRICULTURE INC.	HERBICIDE APPROVE	CONCENTRÉ ÉMULSIFIABLE	2,4-D, 225 g/L BROMOXYNIL, 225 g/L
28276	Produit à usage commercial	ADAMA AGRICULTURAL SOLUTIONS CANADA LTD.	BROMOTRIL 240 EC	CONCENTRÉ ÉMULSIFIABLE	BROMOXYNIL, 240 g/L
28519	Produit à usage commercial	INTERPROVINCIAL COOPERATIVE LIMITED	IPCO BROTEX 240 HERBICIDE LIQUIDE	CONCENTRÉ ÉMULSIFIABLE	BROMOXYNIL, 240 g/L
28738	Produit à usage commercial	BAYER CROPSCIENCE INC	HERBICIDE INFINITY	CONCENTRÉ ÉMULSIFIABLE	PYRASULFOTOLE, 37,5 g/L BROMOXYNIL, 210 g/L
28779	Produit à usage commercial	ADAMA AGRICULTURAL SOLUTIONS CANADA LTD.	THRASHER	CONCENTRÉ ÉMULSIFIABLE	2,4-D, 225 g/L BROMOXYNIL, 225 g/L
28853	Produit à usage commercial	INTERPROVINCIAL COOPERATIVE LIMITED	IPCO LEADER HERBICIDE LIQUIDE	CONCENTRÉ ÉMULSIFIABLE	2,4-D, 225 g/L BROMOXYNIL, 225 g/L
28876	Produit à usage commercial	NUFARM AGRICULTURE INC.	HERBICIDE BENCHMARK B	CONCENTRÉ ÉMULSIFIABLE	BROMOXYNIL, 235 g/L
28947	Produit à usage commercial	INTERPROVINCIAL COOPERATIVE LIMITED	IPCO LEADER 450 HERBICIDE LIQUIDE	CONCENTRÉ ÉMULSIFIABLE	2,4-D, 225 g/L BROMOXYNIL, 225 g/L

29051	Produit à usage commercial	BAYER CROPSCIENCE INC	VELOCITY 2 HERBICIDE	CONCENTRÉ ÉMULSIFIABLE	PYRASULFOTOLE, 37,5 g/L BROMOXYNIL, 210 g/L
29214	Produit à usage commercial	BAYER CROPSCIENCE INC	VELOCITY B HERBICIDE	CONCENTRÉ ÉMULSIFIABLE	PYRASULFOTOLE, 37,5 g/L BROMOXYNIL, 210 g/L
29367	Produit à usage commercial	BAYER CROPSCIENCE INC	TUNDRA HERBICIDE	CONCENTRÉ ÉMULSIFIABLE	PYRASULFOTOLE, 15,5 g/L FENOXAPROP-P-ÉTHYLE, 46 g/L BROMOXYNIL, 87,5 g/L
29510	Produit à usage commercial	BAYER CROPSCIENCE INC	HERBICIDE BRY-MAE2	CONCENTRÉ ÉMULSIFIABLE	MCPA, 280 g/L BROMOXYNIL, 280 g/L
29513	Produit à usage commercial	BAYER CROPSCIENCE INC	THUMPER TOTAL 2 HERBICIDE	CONCENTRÉ ÉMULSIFIABLE	2,4-D, 280 g/L BROMOXYNIL, 280 g/L
29584	Produit à usage commercial	BAYER CROPSCIENCE INC	VELOCITY M3 ALL-IN-ONE HERBICIDE	SUSPENSION	THIENCARBAZONE-MÉTHYLE, 5 g/L PYRASULFOTOLE, 31,3 g/L BROMOXYNIL, 175 g/L
30005	Produit à usage commercial	INTERPROVINCIAL COOPERATIVE LIMITED	WEEDAWAY LEADER HERBICIDE	CONCENTRÉ ÉMULSIFIABLE	2,4-D, 225 g/L BROMOXYNIL, 225 g/L
30007	Produit à usage commercial	INTERPROVINCIAL COOPERATIVE LIMITED	INT-110 HERBICIDE	CONCENTRÉ ÉMULSIFIABLE	MCPA, g/L BROMOXYNIL, 225 g/L
30008	Produit à usage commercial	INTERPROVINCIAL COOPERATIVE LIMITED	WEEDAWAY LOGIC M HERBICIDE	CONCENTRÉ ÉMULSIFIABLE	MCPA, 225 g/L BROMOXYNIL, 225 g/L
30009	Produit à usage commercial	INTERPROVINCIAL COOPERATIVE LIMITED	INT-111 HERBICIDE	CONCENTRÉ ÉMULSIFIABLE	BROMOXYNIL, 240 g/L
30010	Produit à usage commercial	INTERPROVINCIAL COOPERATIVE LIMITED	WEEDAWAY BROTEX 240 HERBICIDE	CONCENTRÉ ÉMULSIFIABLE	BROMOXYNIL, 240 g/L
30370	Produit à usage commercial	ADAMA AGRICULTURAL SOLUTIONS CANADA LTD.	BADGE II	CONCENTRÉ ÉMULSIFIABLE	MCPA, 225 g/L BROMOXYNIL, 225 g/L
30371	Produit à usage commercial	ADAMA AGRICULTURAL SOLUTIONS CANADA LTD.	BROMOTRIL 11 240 EC	CONCENTRÉ ÉMULSIFIABLE	BROMOXYNIL, 235 g/L
30372	Produit à usage commercial	ADAMA AGRICULTURAL SOLUTIONS CANADA LTD.	THRASHER II	CONCENTRÉ ÉMULSIFIABLE	2,4-D, 225 g/L BROMOXYNIL, 225 g/L
30690	Produit à usage commercial	NUFARM AGRICULTURE INC.	ENFORCER D HERBICIDE	CONCENTRÉ ÉMULSIFIABLE	FLUROXYPYR, 80 g e.a./L 2,4-D, 240 g/L BROMOXYNIL, 190 g/L
30691	Produit à usage commercial	NUFARM AGRICULTURE INC.	ENFORCER M HERBICIDE	CONCENTRÉ ÉMULSIFIABLE	MCPA, 200 g/L FLUROXYPYR, 80 g e.a./L BROMOXYNIL, 200 g/L
31348	Produit à usage commercial	INTERPROVINCIAL COOPERATIVE LIMITED	IPCO BROTEX 480 HERBICIDE LIQUIDE	CONCENTRÉ ÉMULSIFIABLE	BROMOXYNIL, 480 g/L
31429	Produit à usage commercial	INTERPROVINCIAL COOPERATIVE LIMITED	WEEDAWAY BROTEX 480	CONCENTRÉ ÉMULSIFIABLE	BROMOXYNIL, 480 g/L
31431	Produit à usage commercial	LOVELAND PRODUCTS CANADA INC.	BROMAX TM HERBICIDE LIQUIDE	CONCENTRÉ ÉMULSIFIABLE	BROMOXYNIL, 480 g/L

31992	Produit à usage commercial	BAYER CROPSCIENCE INC	HERBICIDE RRRPSABRY	SUSPENSION	THIENCARBAZONE-MÉTHYLE, 5 g/L PYRASULFOTOLE, 31,3 g/L BROMOXYNIL, 175,0 g/L
32260	Produit à usage commercial	BAYER CROPSCIENCE INC	HERBICIDE PSABRY	CONCENTRÉ ÉMULSIFIABLE	PYRASULFOTOLE, 37,5 g/L BROMOXYNIL, 210 g/L
32472	Produit à usage commercial	ALBAUGH LLC	BROMOXYNIL-MCPA 225-225	CONCENTRÉ ÉMULSIFIABLE	MCPA, 225 g/L BROMOXYNIL, 225 g/L
32528	Produit à usage commercial	NUFARM AGRICULTURE INC.	CONQUER HERBICIDE	CONCENTRÉ ÉMULSIFIABLE	PYRAFLUFÈNE-ÉTHYLE, 15 g/L BROMOXYNIL, 467 g/L
32607	Produit à usage commercial	BAYER CROPSCIENCE INC	RRRPSABRY-SP HERBICIDE	SUSPENSION	THIENCARBAZONE-MÉTHYLE, 5 g/L PYRASULFOTOLE, 31,3 g/L BROMOXYNIL, 175 g/L
32622	Produit à usage commercial	ALBAUGH LLC	BROMOXYNIL 240 EC	CONCENTRÉ ÉMULSIFIABLE	BROMOXYNIL, 240 g/L
32681	Produit à usage commercial	SYNGENTA CANADA INC.	A19278	CONCENTRÉ ÉMULSIFIABLE	BICYCLOPYRONE, 37,5 g/L BROMOXYNIL, 175 g/L
32685	Produit à usage commercial	NEWAGCO INC	MPOWER BUCK M	CONCENTRÉ ÉMULSIFIABLE	MCPA, 225 g/L BROMOXYNIL, 225 g/L
32911	Produit à usage commercial	NEWAGCO INC	MPOWER BROMOXYNIL	CONCENTRÉ ÉMULSIFIABLE	BROMOXYNIL, 240 g/L
24403	Concentré de fabrication	BAYER CROPSCIENCE INC	BROMOXYNIL SOLUTION 50% D'ESTER MÉLANGÉS (MEO 50%) CONCENTRÉ DE FABRICATION	SOLUTION	BROMOXYNIL, 50 g/L
24404	Concentré de fabrication	BAYER CROPSCIENCE INC	BROMOXYNIL SOLUTION 60% D'ESTER MÉLANGÉS (MEO 60%) CONCENTRÉ DE FABRICATION	SOLUTION	BROMOXYNIL, 60 g/L
24471	Concentré de fabrication	BAYER CROPSCIENCE INC	BROMOXYNIL ESTER MÉLANGÉS SOLIDE CONCENTRÉ DE FABRICATION	SOLIDE	BROMOXYNIL, 66,3 %
28696	Concentré de fabrication	ADAMA AGRICULTURAL SOLUTIONS CANADA LTD.	BROMOTRIL 240 INTERMEDIAIRE DE FABRICATION	CONCENTRÉ ÉMULSIFIABLE	BROMOXYNIL, 240 g/L
28699	Concentré de fabrication	ADAMA AGRICULTURAL SOLUTIONS CANADA LTD.	BADGE PRODUIT DE FABRICATION	CONCENTRÉ ÉMULSIFIABLE	MCPA, 225 g/L BROMOXYNIL, 225 g/L
28864	Concentré de fabrication	ADAMA AGRICULTURAL SOLUTIONS CANADA LTD.	CONCENTRÉ DE FABRICATION BROMOXYNIL	SOLUTION	BROMOXYNIL, 56,2 g/L
29413	Concentré de fabrication	NUFARM AGRICULTURE INC.	NUFARM BROMOXYNIL ME 50 CONCENTRÉ DE FABRICATION	SOLUTION	BROMOXYNIL, 50 g/L

29414	Concentré de fabrication	NUFARM AGRICULTURE INC.	NUFARM BROMOXYNIL ME 60 CONCENTRE DE FABRICATION	SOLUTION	BROMOXYNIL, 60 g/L
29415	Concentré de fabrication	NUFARM AGRICULTURE INC.	NUFARM BROMOXYNIL ME SOLID CONCENTRÉ DE FABRICATION	SOLIDE	BROMOXYNIL, 66,8 %
33190	Concentré de fabrication	BAYER CROPSCIENCE INC	INFINITY PRODUIT DE FABRICATION	CONCENTRÉ ÉMULSIFIABLE	PYRASULFOTOLE, 37,5 g/L BROMOXYNIL, 210 g/L
33229	Concentré de fabrication	BAYER CROPSCIENCE INC	PSABRYFPF PRODUIT DE FABRICATION	CONCENTRÉ ÉMULSIFIABLE	PYRASULFOTOLE, 15,5 g/L FENOXAPROP-P-ÉTHYLE, 46 g/L BROMOXYNIL, 87,5 g/L
19693	Produit de qualité technique	BAYER CROPSCIENCE INC	BROMOXYNIL TECHNIQUE	SOLIDE	BROMOXYNIL, 92,5 % (Numéro du CAS 1689-99-2)
19700	Produit de qualité technique	BAYER CROPSCIENCE INC	BROMOXYNIL HEPTANOATE TECHNICAL	SOLIDE	BROMOXYNIL, 68,2 % (Numéro du CAS 56634-95-8)
19705	Produit de qualité technique	BAYER CROPSCIENCE INC	BROMOXYNIL OCTANOATE TECHNICAL	SOLIDE	BROMOXYNIL, 65,9 % (Numéro du CAS 1689-99-2)
21926	Produit de qualité technique	NUFARM AGRICULTURE INC.	NUFARM BROMOXYNIL PHÉNOL	SOLIDE	BROMOXYNIL, 92,5 % (Numéro du CAS 1699-84-5)
21927	Produit de qualité technique	NUFARM AGRICULTURE INC.	NUFARM OCTANOATE DE BROMOXYNIL TECHNIQUE	SOLIDE	BROMOXYNIL, 65,5 % (Numéro du CAS 1689-99-2)
27675	Produit de qualité technique	ADAMA AGRICULTURAL SOLUTIONS CANADA LTD.	BROMOTRIL TECHNIQUE	SOLIDE	BROMOXYNIL, 66,1 % (Numéro du CAS 1689-99-2)
29412	Produit de qualité technique	NUFARM AGRICULTURE INC.	NUFARM HEPTANOATE DE BROMOXYNIL TECHNIQUE	SOLIDE	BROMOXYNIL, 68,2 % (Numéro du CAS 56634-95-8)
31987	Produit de qualité technique	NEWAGCO INC	BROMOXYNIL HEP HERBICIDE TECHNIQUE	SOLIDE	BROMOXYNIL, 70,85 % (Numéro du CAS 56634-95-8)
31988	Produit de qualité technique	NEWAGCO INC	BROMOXYNIL OCT HERBICIDE TECHNIQUE	SOLIDE	BROMOXYNIL, 68,5 % (Numéro du CAS 1689-99-2)
32470	Produit de qualité technique	ALBAUGH LLC	ALBAUGH BROMOXYNIL OCTANOATE TECHNIQUE	SOLIDE	BROMOXYNIL, 67,2 % (Numéro du CAS 1689-99-2)
32592	Produit de qualité technique	BAYER CROPSCIENCE INC	BROMOXYNIL D'ESTER TECHNIQUE MÉLANGÉS	SOLIDE	BROMOXYNIL, 66,5 % (Numéro du CAS 1689-99-2)

Annexe II Valeurs toxicologiques de référence à utiliser dans l'évaluation des risques pour la santé humaine

Après avoir entrepris l'examen spécial, l'ARLA a examiné les données toxicologiques disponibles et établi ou confirmé des valeurs toxicologiques de référence (tableau 1). Comme le bromoxynil phénol et l'octanoate de bromoxynil sont considérés comme équivalents sur le plan toxicologique, les études sur les deux composés ont été prises en compte dans l'évaluation. La base de données sur les dangers liés au bromoxynil est complète, et elle comprend toutes les études toxicologiques actuellement requises pour l'évaluation des risques.

Dose aiguë de référence (DARf) chez les femmes de 13 à 49 ans

Pour estimer le risque de toxicité aiguë par le régime alimentaire, une DSENO de 5 mg/kg p.c./j, fondée sur l'ensemble des données probantes issues des études de la toxicité par voie orale sur le plan du développement chez le rat, a été retenue comme point de départ. L'augmentation de l'incidence des côtes surnuméraires était le critère d'effet toxicologique traduisant la plus grande sensibilité dans ces études, survenant aux doses de 12 mg/kg p.c./j et plus. La fréquence des côtes surnuméraires peut être déterminée par une courte période d'exposition durant le développement. C'est pourquoi cette variation a été jugée pertinente pour l'évaluation du risque de toxicité aiguë. Les facteurs d'incertitude habituels de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique ont été appliqués. Le facteur de la LPA a été réduit à 1 pour les motifs décrits à la section Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* (section 4.2). Le facteur d'évaluation global (FEG) est donc de 100. La DARf chez les femmes de 13 à 49 ans est de 0,05 mg/kg p.c. Ce point de départ donne une marge de 600 pour la DSENO de 30 mg/kg p.c./j en ce qui concerne les malformations observées dans l'étude de la toxicité sur le plan du développement chez le lapin et une marge de 900 pour le niveau d'effet.

DARf dans la population générale (sauf les femmes de 13 à 49 ans)

Pour estimer le risque de toxicité aiguë par le régime alimentaire, un critère d'effet d'une étude de la toxicité orale pendant 90 jours chez le chien a été retenu comme point de départ. Une DSENO de 8 mg/kg p.c. a été établie dans le cadre de l'étude à l'égard des signes cliniques observés après l'administration d'une première dose de 12 mg/kg p.c. ou plus. Les facteurs d'incertitude habituels de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique ont été appliqués. Le facteur de la LPA a été réduit à 1 pour les motifs décrits à la section Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* (section 4.2). Le FEG est donc de 100. La DARf dans la population générale (sauf les femmes de 13 à 49 ans) est de 0,08 mg/kg p.c.

Dose journalière admissible (DJA)

Pour estimer le risque de toxicité lié aux expositions répétées par le régime alimentaire, une DSENO de 0,3 mg/kg p.c./j, tirée d'une étude de la toxicité orale pendant 1 an chez le chien, a été retenue. Des augmentations des signes cliniques et du poids du foie et des diminutions du poids corporel et du gain de poids corporel ont été constatées aux doses de 1,5 mg/kg p.c./j et plus. Les facteurs d'incertitude habituels de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour

la variabilité intraspécifique ont été appliqués. Le facteur de la LPA a été réduit à 1 pour les motifs décrits à la section Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* (section 4.2). Le FEG est donc de 100. La DJA est de 0,003 mg/kg p.c./j. Le critère d'effet retenu pour l'évaluation des risques autres que le cancer assure une protection suffisante contre les préoccupations subsistantes concernant le potentiel oncogène du bromoxynil.

Exposition par voie cutanée à court ou à moyen terme

Dans le cas des expositions par voie cutanée à court et à moyen terme, la DSENO de 10 mg/kg p.c./j de l'étude de la toxicité par voie cutanée sur le plan du développement chez le rat a été retenue comme point de départ. Une augmentation des côtes surnuméraires a été constatée aux doses de 50 mg/kg p.c./j et plus. Le choix de ce critère d'effet s'appuyait sur une étude de toxicité par voie cutanée sur le plan du développement chez le rat menée avec une préparation d'octanoate de bromoxynil pour laquelle la DSENO avait aussi été fixée à 10 mg/kg p.c./j, à la lumière de l'incidence accrue des côtes surnuméraires à 15 mg/kg p.c./j. Les facteurs d'incertitude habituels de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique ont été appliqués, de sorte que la ME cible était de 100. Dans le cas des expositions en milieu résidentiel, le facteur de la LPA a été réduit à 1 pour les motifs décrits à la section Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* (section 4.2). Le critère d'effet retenu pour l'évaluation des risques autres que le cancer assure une protection suffisante contre les préoccupations subsistantes concernant le potentiel oncogène du bromoxynil.

Exposition par inhalation à court ou à moyen terme

En ce qui concerne les expositions par inhalation à court et à moyen terme, aucune étude propre à cette voie n'était disponible. Une DSENO de 5 mg/kg p.c./j a été retenue comme point de départ, à la lumière des données collectives issues des études de la toxicité par voie orale sur le plan du développement chez le rat, qui indiquent une augmentation de l'incidence des côtes surnuméraires. Les facteurs d'incertitude habituels de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique ont été appliqués, de sorte que la ME cible était de 100. Dans le cas des expositions en milieu résidentiel, le facteur de la LPA a été réduit à 1 pour les motifs décrits à la section Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* (section 4.2). Le critère d'effet retenu pour l'évaluation des risques autres que le cancer assure une protection suffisante contre les préoccupations subsistantes concernant le potentiel oncogène du bromoxynil.

Tableau 1 Valeurs toxicologiques de référence à utiliser dans l'évaluation des risques du bromoxynil pour la santé

Scénario d'exposition	Critère d'effet toxicologique	Étude/point de départ	ME/FEG ^a
Exposition aiguë par le régime alimentaire – Femmes de 13 à 49 ans	↑ incidence des côtes surnuméraires	Corpus d'études de la toxicité par voie orale sur le plan du développement chez le rat DSENO = 5 mg/kg p.c./j	100
Exposition aiguë par le régime alimentaire – Population générale (sauf les femmes de 13 à 49 ans)	Signes cliniques	Étude de la toxicité par voie orale pendant 90 jours chez le chien DSENO (dose unique) = 8 mg/kg p.c./j	100
DARf = 0,05 mg/kg p.c. (femmes de 13 à 49 ans) 0,08 mg/kg p.c. (population générale, sauf les femmes de 13 à 49 ans)			
Expositions répétées par le régime alimentaire – Population générale	Signes cliniques, ↓ p.c. et gain de p.c., ↑ poids du foie.	Étude de la toxicité par voie orale pendant 1 an chez le chien DSENO = 0,3 mg/kg p.c./j	100
DJA = 0,003 mg/kg p.c./j			
Exposition par voie cutanée à court ou à moyen terme	↑ incidence des côtes surnuméraires	Étude de la toxicité par voie cutanée sur le plan du développement chez le rat DSENO = 10 mg/kg p.c./j	100
Exposition par inhalation à court ou à moyen terme ¹	↑ incidence des côtes surnuméraires	Corpus d'études de la toxicité par voie orale sur le plan du développement chez le rat DSENO = 5 mg/kg p.c./j	100
Critère d'effet cancérogène	Tumeurs du foie présentes chez la souris. Le critère d'effet retenu pour l'évaluation des risques autres que le cancer assure une protection suffisante contre les préoccupations subsistantes concernant le potentiel oncogène du bromoxynil.		

^a Le FEG (facteur d'évaluation global) correspond au total des facteurs d'incertitude et du facteur de la LPA utilisés dans les évaluations de la toxicité par le régime alimentaire; la ME (marge d'exposition) désigne la marge d'exposition cible déterminée pour les évaluations dans les milieux professionnels et résidentiels.

¹ Comme une DSENO orale a été retenue, un facteur d'absorption par inhalation de 100 % (valeur par défaut) devrait être utilisé pour l'extrapolation d'une voie d'exposition à l'autre.

Annexe III Évaluation du risque en milieu professionnel lié au bromoxynil

Tableau 1 Évaluation de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application du bromoxynil et des risques connexes

Scénario	Exposition unitaire (mg/kg e.a.)		Superficie traitée par jour (ha/j)	Dose d'application (kg e.a./ha)	Principe actif manipulé par jour (kg e.a./j)	Dose d'exposition quotidienne ^a (mg/kg p.c./j)		ME par voie cutanée ^b	ME par inhalation ^c	ME globale ^d
	Voie cutanée	Inhalation				Voie cutanée	Inhalation			
LIQUIDE, mélange et chargement à découvert + application par rampe de pulvérisation, CABINE OUVERTE										
Mélange, chargement et application : une seule couche de vêtements et gants résistant aux produits chimiques	0,084	0,002	360	0,3525	126,90	0,1331	0,0036 6	75	1 365	71
Mélange et chargement : combinaison en coton par-dessus une seule couche de vêtements et gants résistant aux produits chimiques Application : une seule couche de vêtements et gants résistant aux produits chimiques	0,057	0,002	360	0,3525	126,9	0,0900	0,0037	111	1 365	103
LIQUIDE, mélange et chargement à découvert + application par rampe de pulvérisation, CABINE FERMÉE										
Mélange, chargement et application : une seule couche de vêtements et gants résistant aux produits chimiques	0,070	0,001	360	0,3525	126,90	0,1103	0,0010 9	91	4 568	89
Mélange et chargement : combinaison en coton par-dessus une seule couche de vêtements et gants résistant aux produits chimiques Application : une seule couche de vêtements	0,042	0,001	360	0,3525	126,9	0,0672	0,0011	149	4 568	144
LIQUIDE, mélange et chargement à découvert en vue d'une application par voie aérienne										
Combinaison en coton par-dessus une seule couche de vêtements et gants résistant aux produits chimiques	0,031	0,001	400	0,336	134,4	0,0526	0,0011	190	4 724	183
Application par voie aérienne										
Une seule couche de vêtements	0,003	0,0000 1	400	0,336	134,4	0,0045	0,0000	2 229	307 14 0	2 213

^a Dose d'exposition quotidienne (mg/kg p.c./j) = exposition unitaire (mg/kg p.a.) × superficie traitée par jour

(ha) × dose d'application (kg p.a./ha) × / poids corporel moyen d'un travailleur (80 kg)

^b ME par voie cutanée : fondée sur une DSENO de 10 mg/kg p.c./j, ME cible = 100

^c ME par inhalation - fondée sur une DSENO de 5 mg/kg p.c./j, ME cible = 100

^d ME globale = 1/([1/ME_{cutanée}] + [1/ME_{inhalation}]), ME cible de 100

Tableau 2 Évaluation de l'exposition au bromoxynil en milieu professionnel après le traitement et des risques connexes

Culture ^a	Dose d'application (kg e.a./ha)	Nombre d'applications	Intervalle entre les applications (jours)	Activité ^b	Coefficient de transfert ^c (cm ² /h)	RFFA ^d (µg e.a./cm ²)	Exposition quotidienne par voie cutanée ^e (mg/kg p.c./j)	ME ^f	DS (j)
GRAMINÉES ET GRANDES CULTURES (luzerne, maïs [de grande culture], semis de graminées, graines d'alpiste des Canaries)	0,336	2	21	Dépistage des organismes nuisibles	1 100	0,94	0,1034	97	–
GRANDES CULTURES (orge, seigle, avoine, blé, lin)	0,336	1	–	Dépistage des organismes nuisibles	1 100	0,85	0,0935	107	–
MAÏS (sucré)	0,336	2	21	Récolte (manuelle)	8 800	0,94	0,8272	12	20
				Irrigation (manuelle)	1 750		0,1645	61	5
				Dépistage des organismes nuisibles	1 100		0,1034	97	–
OIGNON (oignons secs seulement)	0,144	2	10	Irrigation (manuelle)	1 750	0,49	0,0858	117	–
				Dépistage des organismes nuisibles et éclaircissage	1 300		0,0637	157	–
AIL	0,288	1	–	Irrigation (manuelle)	1 750	0,725	0,1269	79	2
				Dépistage des organismes nuisibles et éclaircissage	1 300		0,0943	106	–

^a Les utilisations sur le colza et la carotte ont été exclues de l'évaluation de l'exposition après le traitement, car les utilisations indiquées sur l'étiquette se limitent aux traitements en présemis, avant la plantation et en prélevée.

^b Les activités comme le désherbage n'ont pas été prises en compte, car elles ne sont pas prévues après l'application d'un herbicide. La récolte manuelle de l'ail et de l'oignon n'a pas été prise en compte non plus, car l'étiquette actuelle indique des délais d'attente avant la récolte de 58 et 75 jours, respectivement.

^c Coefficients de transfert (CT) de l'Agricultural Re-Entry Task Force (ARTF)

^d Résidus foliaires à faible adhérence (RFFA) = dépôt de 25 % des résidus et taux de dissipation des résidus de 10 % par jour

^e Exposition quotidienne par voie cutanée (mg/kg p.c./j) = CT (cm²/heure) × RFFA (mg e.a./cm²) × 8 heures/j / poids corporel moyen d'un travailleur (80 kg)

^f ME : fondée sur une DSENO de 10 mg/kg p.c./j, ME cible = 100

Annexe IV Exigences figurant sur l'étiquette au sujet des zones tampons

Méthode d'application	Culture		Zones tampons (en mètres) requises pour la protection des :			
			Habitats d'eau douce d'une profondeur de :		Habitats estuariens et marins d'une profondeur de :	
			Moins de 1 m	Plus de 1 m	Moins de 1 m	Plus de 1 m
Pulvérisateur agricole*	Toutes les cultures		1	1	1	1
Application par voie aérienne	Avoine	Voilure fixe	15	2	1	1
		Voilure tournante	15	1	1	1
	Orge et blé	Voilure fixe	20	5	1	1
		Voilure tournante	20	3	1	1

* Dans le cas de la pulvérisation agricole, il est possible de réduire les zones tampons au moyen d'écrans et de cônes de réduction de la dérive. Les pulvérisateurs dont la rampe de pulvérisation est équipée sur toute sa longueur d'un écran (toile, rideau) qui s'étend jusqu'au couvert végétal permettent de réduire de 70 % la zone tampon indiquée sur l'étiquette. L'utilisation d'une rampe de pulvérisation dont chaque buse est munie d'un écran conique fixé à une hauteur égale ou inférieure à 30 cm au-dessus du couvert végétal permet de réduire de 30 % la zone tampon indiquée sur l'étiquette.

Annexe V Modifications proposées à l'étiquette des préparations commerciales

Les modifications présentées ci-dessous sont des recommandations en matière d'étiquetage qui touchent uniquement le bromoxynil. Les produits de coformulation sont exclus du présent examen spécial, qui ne s'intéresse pas à toutes les exigences figurant sur l'étiquette des préparations commerciales (c'est-à-dire énoncés relatifs à l'équipement de protection supplémentaire, aux premiers soins et à l'élimination, et mises en garde). Les renseignements figurant sur l'étiquette des produits actuellement homologués ne devraient pas être retirés, sauf s'ils contredisent les énoncés ci-dessous. Veuillez lire chaque section attentivement et apporter les modifications qui s'imposent à l'étiquette de vos produits.

- I) Pour respecter la norme actuelle en matière d'étiquetage et assurer l'uniformité des étiquettes, il est proposé d'inclure les énoncés ci-dessous sous la rubrique **MISES EN GARDE** :

« Ne pas utiliser en milieu résidentiel, c'est-à-dire dans des sites où des personnes peuvent être exposées au produit durant la pulvérisation ou après celle-ci, notamment à proximité des maisons, des écoles, des parcs, des terrains de jeux et des édifices publics. »

« Appliquer uniquement lorsque le risque de dérive vers des aires résidentielles ou des aires d'activité humaine, comme les maisons, les chalets, les écoles et les aires de loisirs, est minime. Tenir compte de la vitesse et de la direction du vent, des inversions thermiques, de l'équipement d'application et des paramètres de fonctionnement du pulvérisateur. »

- II) Il est proposé de mettre à jour comme indiqué ci-dessous les renseignements concernant l'équipement de protection individuelle sous la rubrique **MISES EN GARDE** :

*« **Applications au sol** : Porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, ainsi que des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures durant le mélange, le chargement, le nettoyage et la réparation. Porter un vêtement à manches longues et un pantalon long, ainsi que des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures durant l'application. Il n'est pas nécessaire de porter des gants à l'intérieur d'une cabine fermée durant l'application. »*

*« **Applications par voie aérienne : personnel sur le terrain et préposés au mélange et au chargement** : Porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, ainsi que des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures durant le mélange, le chargement, l'application, le nettoyage et la réparation. »*

« **Préposés à l'application par voie aérienne** : Porter un vêtement à manches longues et un pantalon long, ainsi que des chaussettes et des chaussures durant l'application. Il n'est pas nécessaire de porter des gants à l'intérieur d'une cabine fermée durant l'application. Ne pas laisser le pilote mélanger les produits chimiques qui seront embarqués à bord de l'aéronef. »

- III) Il est proposé de mettre à jour comme indiqué ci-dessous les renseignements sur les délais de sécurité sous la rubrique **MISES EN GARDE** :

« **NE PAS** retourner dans un site traité ni permettre aux travailleurs d'y accéder avant la fin du délai de sécurité (DS) pertinent indiqué dans le tableau ci-dessous :

CULTURE	ACTIVITÉ	DS (jours)
Ail	Irrigation, manuelle	2
Maïs sucré	Irrigation, manuelle	5
	Récolte, manuelle	20

En ce qui a trait à toutes les autres activités après le traitement, **NE PAS** retourner dans un site traité ni permettre aux travailleurs d'y accéder avant la fin du délai de sécurité (DS) de 24 heures. »

- IV) Pour assurer la clarté de l'étiquette des produits homologués pour deux applications de 336 g e.a./ha sur le MAÏS (de grande culture et sucré), il est proposé d'inclure l'énoncé ci-dessous sous la rubrique **MODE D'EMPLOI** :

« Le maïs peut faire l'objet d'un traitement de pleine surface en postlevée à la dose recommandée à compter du stade des 4 feuilles. Pour assurer la couverture adéquate des mauvaises herbes, des pendillards devraient être utilisés après que le maïs a dépassé le stade des 8 feuilles ou lors d'un deuxième traitement visant les mauvaises herbes en germination, comme la lampourde glouteron et l'abutilon à pétales jaunes. Le délai d'attente minimal entre le premier et le deuxième traitement est de 21 jours. Dans le cas de la récolte manuelle, il est interdit de retourner dans les sites traités dans les 20 jours suivant le traitement. Un délai d'attente avant la récolte (DAAR) de 20 jours après le traitement est donc nécessaire. Dans le cas de l'irrigation manuelle, il est interdit de retourner dans le site traité dans les 5 jours suivant le traitement. »

- V) Pour assurer la clarté de l'étiquette des produits homologués pour deux applications de 336 g e.a./ha sur la LUZERNE ÉTABLIE (uniquement pour la production de semence, et uniquement en Alberta, en Saskatchewan et au Manitoba), il est proposé d'inclure l'énoncé ci-dessous sous la rubrique **MODE D'EMPLOI** :

« La luzerne établie peut être traitée jusqu'à ce que la luzerne mesure 25 cm de hauteur. Maximum de 2 traitements par année. Le délai d'attente minimal entre le premier et le deuxième traitement est de 21 jours. »

- VI) Pour assurer l'uniformité des étiquettes et respecter la norme actuelle en matière d'étiquetage, il est proposé d'inclure les énoncés ci-dessous sous la rubrique **MODE D'EMPLOI** :

« Comme ce produit n'est pas homologué pour supprimer les organismes nuisibles dans les habitats aquatiques, NE PAS l'utiliser à cette fin. »

« NE PAS contaminer les sources d'approvisionnement en eau potable ou en eau d'irrigation ni les habitats aquatiques lors du nettoyage de l'équipement ou de l'élimination des déchets. »

- VII) Pour assurer l'uniformité des étiquettes et respecter la norme actuelle en matière d'étiquetage, il est proposé d'inclure les énoncés ci-dessous sous la rubrique **MISES EN GARDE ENVIRONNEMENTALES** :

« Toxique pour les organismes aquatiques. Respecter les zones tampons prescrites sous la rubrique MODE D'EMPLOI. »

« Afin de réduire le ruissellement à partir des sites traités vers les habitats aquatiques, éviter d'appliquer ce produit sur des terrains à pente modérée ou forte, sur un sol compacté ou sur de l'argile. »

« Éviter d'appliquer ce produit lorsque de fortes pluies sont prévues. »

« La contamination des habitats aquatiques par le ruissellement peut être atténuée par l'aménagement d'une bande de végétation entre le site traité et la lisière du plan d'eau. »

Références

I) Renseignements non fournis par le titulaire et pris en compte lors de l'examen spécial

Publiées

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1545421	Canada 2008a. Proposed Re-evaluation Decision: Bromoxynil. PRVD2008-07
1605164	Canada, 2008b. Re-evaluation Decision: Bromoxynil. RVD2008-21
2405939	Canada, 2013. Pest Management Regulatory Agency Regulatory Note: Special Review Initiation of 23 Active Ingredients. REV2013-06
2930001	United States, 2013a. EFED Registration Review Problem Formulation for Bromoxynil and Bromoxynil Esters. January 22 nd , 2013.
2930004	United States, 2013b. Bromoxynil Final Work Plan. September 2013
2930002	Rotterdam Convention, December 2001. Prior Informed Consent Circular XIV.
1307568	I. Giroux, 1999, Contamination de l'eau par les pesticides dans les régions de culture de maïs et de soya au Québec, Campagnes d'échantillonnage de 1996, 1997 et 1998, ministère de l'Environnement, Direction des écosystèmes aquatiques, Qualité de l'eau, DACO: 8.6
1307571	I. Giroux, 2002, Contamination de l'eau par les pesticides dans les régions de culture de maïs et de soya au Québec, Campagnes d'échantillonnage de 1999, 2000 et 2001 et évolution temporelle de 1992 à 2001, ministère de l'Environnement, Direction du suivi de l'état de l'environnement, Envirodoq ENV/2002/0365, QE/137, DACO: 8.6
1307572	A.-M. Anderson, K.A. Saffran, G. Byrtus, D.O. Trew, R.D. Neilson, N.D. MacAlpine and R. Borg, 1998, Impacts of agriculture on surface water quality in Alberta, Part III: Pesticides in small streams and lakes, Prepared for CAESA Water Quality Committee, Published by Alberta Agriculture, Food and Rural Development, Edmonton, Canada - Alberta Environmentally Sustainable Agriculture Agreement, DACO: 8.6
1307573	R.S. Currie and D.A. Williamson, 1995, An assessment of pesticide residues in surface waters of Manitoba, Canada. Water Quality Management Section, Manitoba Environment, Canada - Manitoba Agreement on Agricultural Sustainability, DACO: 8.6

-
- 1307581 I. Giroux, 1998, Impact de l'utilisation des pesticides sur la qualité de l'eau des bassins versants des rivières Yamaska, L'Assomption, Chaudière et Boyer, ministère de l'Environnement et de la Faune, Direction des écosystèmes aquatiques, dans le contexte de Saint-Laurent Vision 2000, Saint-Laurent - Vision 2000, 48 p, DACO: 8.6
- 1307590 Anderson, A_M., 1995, CAESA, Overview of Pesticide Data for Alberta Surface Waters. Appendix A4. Phase 2 Selection of Soil Landscape Units and Study Design Considerations for the Surface Water Quality Monitoring, CAESA, DACO: 8.6
- 1307591 STRUGER, J., S. LITALIEN AND E. SVERKO, 2003, ENVIRONMENT CANADA, ECOSYSTEM HEALTH DIVISION, ENVIRONMENTAL CONSERVATION BRANCH, ONTARIO REGION., IN-USE PESTICIDE CONCENTRATIONS IN SURFACE WATERS OF THE LAURENTIAN GREAT LAKES, 1994 - 2000, DACO: 8.6
- 1345581 Rawn, D.F.K. et al, Pesticides in the Red River and its Tributaries in Southern Manitoba:1993-95. IN: Water Qual. Res. J. Canada. 1999. Vol. 34, No. 2. 183-219, DACO: 8.6
- 1398451 I. Giroux, C. Robert and N. Dassylva, 2006, Part 1: La présence de pesticides dans l'eau au Québec, Bilan dans les cours d'eau de zones en culture de maïs et de soya en 2002, 2003 et 2004 et dans les réseaux de distribution d'eau potable, Envirodoq No.ENV/2006/013, collection No. QE/00173, DACO: 8.6
- 1398452 I. Giroux, C. Robert and N. Dassylva, 2006, Part 2: La présence de pesticides dans l'eau au Québec, Bilan dans les cours d'eau de zones en culture de maïs et de soya en 2002, 2003 et 2004 et dans les réseaux de distribution d'eau potable. Ministère du Développement durable, de l'Environnement et des Parcs, Direction du suivi de l'état de l'environnement, Direction des politiques de l'eau et Centre d'expertise en analyse environnementale du Québec, Envirodoq No.ENV/2006/013, collection No. QE/00173, DACO: 8.6
- 1398453 I. Giroux, C. Robert and N. Dassylva, 2006, Part 3: La présence de pesticides dans l'eau au Québec, Bilan dans les cours d'eau de zones en culture de maïs et de soya en 2002, 2003 et 2004 et dans les réseaux de distribution d'eau potable. Ministère du Développement durable, de l'Environnement et des Parcs, Direction du suivi de l'état de l'environnement, Direction des politiques de l'eau et Centre d'expertise en analyse environnementale du Québec, Envirodoq No.ENV/2006/013, collection No. QE/00173, DACO: 8.6
- 1758182 Donald, D.B., Cessna, A.J., Sverko, E., Glozier, N.E., 2007, Pesticides in surface drinking-water supplies of the Northern Great Plains. Environmental Health Perspectives, VOLUME 115, NUMBER 8, August 2007, DACO: 8.6
- 2102602 I. Giroux, 2010, Présence de pesticides dans l'eau au Québec - Bilan dans quatre cours d'eau de zones en culture de maïs et de soya en 2005, 2006 et 2007 et dans des réseaux de distribution d'eau potable. Ministère du Développement durable, de l'Environnement et des Parcs, Direction du suivi de l'état de l'environnement, Gouvernement du Québec, DACO: 8.6
-

-
- 2306368 I. Giroux and L. Pelletier, 2012, Présence de pesticides dans l'eau du Québec : bilan dans quatre cours d'eau de zones en culture de maïs et de soya en 2008, 2009 et 2010. Ministère du Développement durable, de l'Environnement et des Parcs, Direction du suivi de l'état de l'environnement, Gouvernement du Québec, DACO: 8.6
- 2561884 I. Giroux. 2015. Présence de pesticides dans l'eau au Québec: Portrait et tendances dans les zones de maïs et de soya - 2011 à 2014, Québec, Ministère du Développement durable, de l'Environnement et de la Lutte contre les changements climatiques, Direction du suivi de l'état de l'environnement, ISBN 978-2-550-73603-5, Available: <http://www.mddelcc.gouv.qc.ca/eau/flrivlac/pesticides.htm>, DACO: 8.6
- 2873192 Cohen et al. 2010, Evaluation of Possible Carcinogenic Risk to Humans Based on Liver Tumors in Rodent Assays: The Two-Year Bioassay Is No Longer Necessary - Toxicologic Pathway, Volume 38, Pages 487 to 501
- 2873193 Holsapple et al 2006, Mode of Action in Relevance of Rodent Liver Tumors to Human Cancer Risk - Toxicological Sciences, Volume 89, Number 1, Pages 51 to 56
- 2873194 Beam 2011, A Bayesian Framework for the Analysis of the Peroxisome Proliferator-Activated Receptor Signaling Pathway.
- 2877522 Kavlock et al 1995, The effect of Acute Maternal Toxicity on Fetal Development in the Mouse. Teratogenesis, carcinogenesis and Mutagenesis 5:3-13
- 2880383 European Commission, 2016. Draft Renewal Assessment Report prepared according to the Commission Regulation (EC) Number 1107/2009 - Bromoxynil, Volume 3 - B.6 (AS)
- 2880382 United States, 2012. Bromoxynil. Human Health Assessment Scoping Document in Support of Registration Review.
- 2930003 NTP 2015. Nonneoplastic Lesion Atlas. <https://ntp.niehs.nih.gov/nnl/hepatobiliary/liver/index.htm>
- 2149078 Elliott, J. et al., 2011, (2010). Groundwater vulnerability to pesticide contamination in the Assiniboine Delta Aquifer. Environment Canada Pesticide Science Fund, DACO: 8.6
- 2544468 I. Giroux. 2014. Présence de pesticides dans l'eau au Québec - Zones de vergers et de pommes de terre, 2010 à 2012. Québec, Ministère du Développement durable, de l'Environnement et de la Lutte contre les changements climatiques. Direction du suivi de l'état de l'environnement, ISBN 978-2-550-71747-8 (PDF), DACO: 8.6

- 1311123 2005, DIRECTION DU SUIVI DE L'ETAT DE L'ENVIRONNEMENT; DEVELOPPEMENT DURABLE, ENVIRONNEMENT ET PARCS QUEBEC, LES PESTICIDES UTILISES DANS LES ESPACES VERTS URBAINS; PRESENCE DANS L'EAU DES REJETS URBAINS ET DANS L'AIR AMBIANT, Bibliothèque nationale du Québec, ISBN 2-550-44907-X, Envirodoq No ENV/2005/0165, DACO: 8.6

Inédits

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1311107	2004, UNPUBLISHED WATER MONITORING DATA COLLECTED IN RESERVOIRS OF THE PRAIRIE REGION (2003 - 2004). PESTICIDE SCIENCE FUND, DACO: 8.6
1311112	2004, ENVIRONMENT CANADA, UNPUBLISHED NATIONAL WATER MONITORING DATA. PESTICIDE SCIENCE FUND (2004), DACO: 8.6
1311116	2004, ENVIRONMENT CANADA, UNPUBLISHED WATER MONITORING DATA COLLECTED IN WETLANDS OF THE PRAIRIE REGION (2004). PESTICIDE SCIENCE FUND, DACO: 8.6
1311128	2000, MANITOBA CONSERVATION, UNPUBLISHED DATA ON DETECTIONS OF PESTICIDES IN MUNICIPAL WATER SUPPLIES (1981 - 1999), DACO: 8.6
1311130	2002, MANITOBA CONSERVATION, Manitoba Conservation (2002) Unpublished Water Monitoring Data Collected in Manitoba (1990 - 2001), DACO: 8.6
1311143	2004, Raw data for Byrtus et al., 2004, A summary of pesticide residue data from the Alberta Treated Water Survey, 1995-2003, Alberta Environment, Environmental Assurance Service, Edmonton, DACO: 8.6
1345586	Jones, G. et al, 1998, Water Quality in Farm and Recreational Surface Water Supplies of Southwestern Manitoba. 1995 Sampling Results, Manitoba Environment. Winnipeg, Manitoba. Report No. 98-05. 86 pp, DACO: 8.6
1357369	2005, Unpublished Water Monitoring Data Collected From Lake Huron Tributaries (2002), DACO: 8.6
1726642	Pesticide Science Fund Annual Report 2007-2008, DACO 8.6, 9.9, DACO: 8.6,9.9

-
- 2525751 Environment Canada. 2011. Presence and levels of priority pesticides in selected Canadian aquatic ecosystems. Water Science and Technology Directorate, Environment Canada. ISBN 978-1-100-18386-2. 111 pages, DACO: 8.6
- 2572745 AHETF, 2009. Report # AHE1003-1: Agricultural Handler Exposure Scenario Monograph: Open Pour Mixing and Loading of Liquid Formulations.
- 1913109 AHETF, 2009. Report # AHE1004: Agricultural Handler Exposure Scenario Monograph: Open Cab Groundboom Application of Liquid Sprays.
- 2172938 AHETF, 2012. Report # AHE1007: Agricultural Handler Exposure Scenario Monograph: Closed Cockpit Aerial Application of Liquid Sprays.
- 2115788 Agricultural Re-entry Task Force (ARTF). 2008. Data Submitted by the ARTF to Support Revision of Agricultural Transfer Coefficients.
- 2780519 2017, Unpublished surface water and groundwater monitoring data for bromoxynil from 2000-2016 submitted by the Ministère du Développement durable, de l'Environnement et de la Lutte contre les Changements climatiques in response to the PMRA's June 6, 2017 monitoring data request for active ingredients undergoing re-evaluation or special review, DACO: 8.6
- 2893526 2017, Unpublished pesticide drinking water monitoring data for the province of Quebec (2010 - 2014), DACO: 8.6
- 2834286 2017, Unpublished water monitoring data for pesticides in Great Lakes Tributaries, from 2002 to 2007, DACO: 8.6
- 2171036 Ontario Ministry of the Environment. (2010). Unpublished groundwater monitoring data from Ontario's Provincial Groundwater Monitoring Network. Received September 2011, DACO: 8.6
- 2834287 2017, Unpublished water monitoring data for pesticides in Great Lakes Tributaries, from 2007 to 2016, DACO: 8.6
- 2893537 2017, Unpublished pesticide surface water monitoring data for the province of Ontario (2000 - 2016), DACO: 8.6
- 2893536 2017, Unpublished pesticide drinking water monitoring data for the province of Ontario (2000 - 2017), DACO: 8.6
- 2893539 2017, Unpublished pesticide monitoring data in surface water from the Prairie Region of Canada (1999-2016), DACO: 8.6
- 2893534 2017, Unpublished pesticide monitoring data from the Province of Manitoba (2001-2016), DACO: 8.6
- 2839820 2017, Unpublished water monitoring data for pesticides in Saskatchewan groundwater, from 2009 to 2015, DACO: 8.6
- 2839819 2017, Unpublished water monitoring data for pesticides in Saskatchewan surface water and groundwater, from 2006 to 2017, DACO: 8.6
- 2839822 2017, Unpublished water monitoring data for pesticides in Alberta irrigation water, from 2006 to 2016, DACO: 8.6
-

- 2893273 Unpublished pesticide monitoring data for surface and groundwater 2006-2007 and 2011-2016, DACO: 12.5,8.6
- 2893272 Unpublished pesticide monitoring data in surface and groundwater from the Pacific Region of Canada 2003 - 2014, DACO: 12.5,8.6

II) Renseignements transmis par le titulaire et pris en compte lors de l'examen spécial

Inédits

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2768319	Summary of U.S. Monitoring Data for Bromoxynil
2791552	Environmental Canada ambient water data - combined data set
2791553	Environmental Canada ambient water data – Summary
1182972	ANALYSIS OF THE ENVIRONMENTAL FATE OF BROMOXYNIL OCTANOATE APPLIED TO CORN IN A STANDARD FARM POND SETTING, PREPARED BY HYDROQUAL, FEBRUARY 1991 (ROPC0011) [BROMOXYNIL]
1204054	OCTANOL/WATER PARTITION COEFFICIENTS AND SOLUBILITIES FOR BROMOXYNIL AND AMBIEN PRODUCTS. UNION CARBIDE INTERNAL CORRESPONDENCE-TO: W.DAVIS. FROM: A.CAMPBELL. DATE: MARCH 7,1985
1204057	LEACHING STUDIES WITH BROMOXYNIL OCTANOATE. M.PARKINS. DATE: FEBRUARY 3,1982.(854C51;29827)
204058	LEACHING STUDIES WITH BROMOXYNIL OCTANOATE AND BROMOXYNIL BUTYRATE. M.PARKINS. DATE: DECEMBER 3,1981.(854C51;30646)
1204062	BROMINAL: CONFINED ACCUMULATION STUDY ON ROTATIONAL CROPS FOLLOWING 14C-BROMOXYNIL OCTANOATE TREATMENT OF SANDY LOAM SOIL. K.HUHTANEN. DATE: OCTOBER 18,1984.(854R10;33251;V5229)
1247585	HERBIDICES: BROMOXYNIL--AN ANALYTICAL METHOD FOR THE DETERMINATION OF BROMOXYNIL RESIDUES IN WATER
1247588	ENVIR CHEM: SUMMARIES
1247596	LEACHING STUDIES WITH BROMOXYNIL OCTANOATE. M.PARKINS. DATE: FEBRUARY 3,1982.(854C51;29827;RR0317;RR317;REFERENCE 63) + COVER LETTER RE: USE OF REGISTRATION INFORMATION. DATED: APRIL 11,1984.

-
- 1247682 UPTAKE, DEPURATION, AND BIOCONCENTRATION OF 14C-BROMOXYNIL OCTANOATE BY CHANNEL CATFISH. M.PARKINS ET.AL. DATE: AUGUST 31,1982.(854C51;30648;RR0319;RR319;REFERENCE 68) + COVER LETTER RE: USE OF REGISTRATION INFORMATION. DATED: APRIL 11,1984.
- 1247694 THE BEHAVIOUR OF ACTIVE PLANT PROTECTION CHEMICALS IN SOIL. BROMINAL, K.P. POLZHOFFER, JUNE 19, 1975
- 1247705 THE BEHAVIOUR OF PLANT PROTECTION CHEMICALS IN SOIL. BROMOXYNIL. (GER.). K.POLZHOFFER. HAMBURG 19.6.75.(OR/GERMANY/563E;OR0563;REFERENCE 70)
- 1247717 14C BROMOXYNIL FIELD ROTATIONAL CROP STUDY: THE POTENTIAL UPTAKE OF 14C BROMOXYNIL AND/OR ITS METABOLITES IN VARIOUS CROPS FROM SOIL TREATED WITH 14C BROMOXYNIL OCTANOATE. A.GEMMA ET.AL. OCTOBER 8,1982.(82/602/BHL/AG;82/055;RR#45;ASD82055;RR0045;REFERENCE 71)
- 1247728 BROMOXYNIL RESIDUES IN CORN SOIL, SILAGE, FODDER AND GRAIN. SPRING/SUMMER FIELD PROGRAMS 1981 D-1 & D-4. W.CHOW ET.AL. MAY 1982.(82/311/BHL/AG;82/032;82/76/BHL/AG;82/142/BHL/AG;1074;RR46;RR0046;ASD82032;REFERENCE 72)
- 2768317 Comparison of Regulatory Estimates of Drinking Water Concentrations with Monitoring Data
- 2768408 [14C]-Bromoxynil-phenol: Adsorption to and desorption from five soils
- 2768409 Summary of study M-568266-01-1 - [14C]-Bromoxynil-phenol: adsorption to and desorption from five soils
- 1204073 RADIOCARBON BALANCE ANALYSIS & EXCRETION PATTERN FOLLOWING A SINGLE ORAL DOSE OF BROMOXYNIL...IN MALE RATS
- 1204039 BROMOXYNIL PHENOL ACUTE TOXICITY AND IRRITANCY STUDIES
- 1204047 BROMOXYNIL ACUTE INHALATION TOXICITY IN RATS 4-HOUR EXPOSURE
- 1204049 BROMOXYNIL PHENOL DERMAL SENSITIZATION STUDY IN THE GUINEA PIG
- 1247513 HBN HERBICIDES: BROMOXYNIL HEPTANOATE AND BROMOXYNIL OCTANOATE: ACUTE ORAL AND PERCUTANEOUS TOXICITIES IN THE RAT
- 1247516 BROMOXYNIL OCTANOATE ACUTE TOXICITY & IRRITANCY STUDY
- 1204048 BROMOXYNIL OCTANOATE DERMAL SENSITIZATION STUDY IN THE GUINEA PIG
- 1204050 BROMOXYNIL OCTANOATE DERMAL SENSITIZATION STUDY IN THE GUINEA PIG
-

-
- 1204051 BROMOXYNIL TECHNICAL - 13 WEEK TOXICITY STUDY IN RATS BY DIETARY ADMINISTRATION
- 1218487 ORAL TOX. STUDY IN BEAGLE DOGS REPEATED DAILY DOSAGE FOR 52 WEEKS (M&B 248/8821)
- 1204029 SUBCHRONIC DERMAL TOXICITY STUDY OF BROMOXYNIL OCTANOATE IN RABBITS
- 1170761 EVALN OF THE ONCOGENIC POTENTL OF BROMOXYNIL ADMIN IN THE DIET TO MICE FOR 18 CONSECUTIVE MONTHS (SEE BTCH 23). R PARENT ET.AL. DATE: DECEMBER 31, 1980. (BRY-MKSS-I)
- 1170762 EVALN OF THE ONCOGENIC POTENTL OF BROMOXYNIL ADMIN IN THE DIET TO MICE FOR 18 CONSECUTIVE MONTHS - APPENDICES TO BTCH 22. DATE: JANUARY 8, 1981. (BRY-MKSS-I)
- 1160499 ONCOGENICITY STUDY WITH BROMOXYNIL PHENOL IN MICE FINAL REPORT.(HWI6224-174;BRO-T3-94-1506)
- 1160500 ONCOGENICITY STUDY WITH BROMOXYNIL PHENOL IN MICE FINAL REPORT.(HWI6224-174;BRO-T3-94-1506)
- 1218488 COMBINED CHRONIC TOXICITY AND ONCOGENICITY STUDY WITH ... PHENOL IN RATS VOL.I (400-712)
- 1218491 COMBINED CHRONIC TOXICITY AND ONCOGENICITY STUDY WITH ... PHENOL IN RATS VOL.IV (400-712)
- 1219207 COMBINED CHRONIC TOX. AND ONCO. STUDY WITH ... PHENOL IN RATS VOL.IV (400-712) (CONTINUED FROM 635)
- 1219218 COMBINED CHRONIC TOX. AND ONCO. STUDY WITH ... PHENOL IN RATS VOL.V (400-712)
- 1170770 EVALN OF THE ONCOGENIC POT'L & CHRONIC TOX EFFECTS OF TECH BROMOXYNIL IN RATS - SEE BTCH 30-37 & ROLL 17:BTCH 1. P BECOL ET.AL. DATE: JANUARY 8, 1982. (BRY-MKSS-I)
- 1170772 APPENDIX I TO BATCH 29 - PROTOCOL. STUDY DIRECTOR: T RE. DATE: FEBRUARY 21, 1978. (5815)
- 1170774 APPENDIX II TO BATCH 29 - CLINICAL LAB METHODOLOGY
- 1170777 APPENDIX III TO BATCH 29 - INDIVIDUAL HEMATOLOGY DATA. (5815)
- 1170778 APPENDIX IV TO BATCH 29 - INDIVIDUAL CLINICAL CHEM DATA. (5815)
- 1170780 APPENDIX V TO BATCH 29 - INDIVIDUAL URINE ANALYSIS DATA. (BRY-MKSS-I;5815)
- 1170782 APPENDIX VI TO BATCH 29 - INDIVIDUAL ORGAN WEIGHT DATA. (BRY-MKSS-I;5815)
-

-
- 1170783 APPENDIX VII TO BATCH 29 - FDRL PERSONNEL RESPONSIBILITIES. J BECCI ET.AL. DATE: 1982. (5815)
- 1170786 APPENDIX VIII TO BATCH 29 - QUALITY ASSURANCE. STUDY DIRECTOR: T RE. DATE: APRIL 4, 1980. (5815/1201)
- 1175239 APPENDIX IX TO BATCH 29, ROLL 17 - PATHOLOGY (NOTE: INCORRECT BAMF ON FILM). DATE: 1982. (BRY-MBY-SI)
- 1175250 APPENDIX IX CONT'D FROM BATCH 1 (NOTE:INCORRECT BAMF ON FILM)(5815)
- 1175261 APPENDIX IX CONT'D FROM BATCH 2 (NOTE:INCORRECT BAMF ON FILM)(5815)
- 1231818 BROMOXYNIL: EFFECTS UPON REPRODUCTIVE PERFORMANCE OF RATS TREATED CONTINUOUSLY THROUGHOUT TWO SUCCESSIVE GENERATIONS. VOLUME I (89/0343)
- 1231819 BROMOXYNIL: EFFECTS UPON REPRODUCTIVE PERFORMANCE OF RATS TREATED CONTINUOUSLY THROUGHOUT TWO SUCCESSIVE GENERATIONS. VOLUME II (89/0343)
- 1231820 BROMOXYNIL: EFFECTS UPON REPRODUCTIVE PERFORMANCE OF RATS TREATED CONTINUOUSLY THROUGHOUT TWO SUCCESSIVE GENERATIONS. VOLUME III (89/0343) (CONT'D ON ROLL #819)
- 1204033 Teratogenicity Evaluation of Technical Bromoxynil Phenol Administered by Gavage to New Zealand White Rabbits and to Wistar and Sprague-Dawley Derived Rats
- 1204030 BROMOXYNIL TECH. - TERATOGENICITY STUDY BY THE ORAL ROUTE IN THE RAT
- 1201645 BROMOXYLNIL TECH: TERATOLOGY STUDY BY THE ORAL ROUTE IN THE RAT (SUPPLEMENTARY DATA)
- 1204031 BROMOXYNIL TECH. - TERATOGENICITY STUDY BY THE ORAL ROUTE IN THE RABBIT
- 1201646 BROMOXYLNIL TECH: TERATOGENICITY STUDY BY THE ORAL ROUTE IN THE RABBIT (SUPPLEMENTARY DATA)
- 1204032 TERATOLOGY POTENTIAL OF BROMOXYNIL PHENOL IN NEW ZEALAND WHITE RABBITS
- 1219228 DEVELOPMENTAL TOX.(EMBRYO-FETAL TOX. & TERATOGEN.) STUDY OF... ADMINISTERED PERCUTANEOUSLY TO ... PREGNANT RATS(310-003)
- 1221271 DEVELOPMENTAL TOX.(...) STUDY OF BROMOXYNIL PHENOL ADMIN. PERCUTANEOUSLY TO NEW ZEALAND WHITE RABBITS (ARGUS 310-001)
-

-
- 1221272 DEVELOPMENTAL TOX.(...) STUDY OF BROMOXYNIL PHENOL ADMIN. PERCUTANOUSLY TO ... PRESUMED PREGNANT RATS
- 1235303 MALE REPRODUCTIVE EFFECTS OF BROMOXYNIL OCTANOATE AFTER DERMAL ADMINISTRATION (218-010)
- 1228604 DEVELOP. TOXIC. (EMBRYO-FETAL TOXIC.& TERATOGENICITY POTENTIAL) STUDY OF BROMOXYNIL OCTANNATE ADMIN.PERCUTANEOUSLY TO CR1: CD (SD) BR PRESUME PREGNANT RATS. FINAL REPORT(218-005)
- 1230516 DEVELOPMENTAL TOXICITY (EMBRYO-FETAL TOXICITY & TERATOGENIC POTENTIAL) STUDY OF BROMOXYNIL OCTANOATE ADMINISTERED PERCUTANEOUSLY TO NEW ZEALAND WHITE RABBITS(FINAL REPORT)(218-006)
- 1247557 MICROBIAL MUTAGEN ASSAYS WITH TECHNICAL BROMOXYNIL
- 1247558 BACTERIAL MUTAGENICITY TEST WITH BROMOXYNIL RANGE FINDER STUDIES
- 1204038 TEST ARTICLE BROMOXYNIL PHENOL...BACTERIAL DNA REPAIR TEST
- 1204036 BROMOXYNIL PHENOL...IN VITRO TRANSFORMATION OF C3H/10TI/2C1 8 CELLS ASSAY
- 1204037 MUTAGENICITY EVALUATION OF BROMOXYNIL PHENOL MARKS
- 1204042 MUTAGENICITY EVALUATION OF BROMOXYNIL PHENOL (MARKS)...
- 1204035 EVALUATION OF BROMOXYNIL MARKS IN THE PRIMARY RAT HEPATOCYTE UNSCHEDULED DNA SYNTHESIS ASSAY
- 1204040 BROMOXYNIL PHENOL...MOUSE LYMPHOMA FORWARD MUTATION ASSAY
- 1204041 BROMOXYNIL MICRONUCLEUS TEST IN CD-1 MICE
- 1247566 DOMINANT LETHAL STUDY IN RATS
- 2775774 30-day dose range finding study with bromoxynil in albino mice
- 2775776 28-day toxicity study in CD-1 mice following dietary administration Bromoxynil phenol
- 2775772 Subchronic toxicity study with bromoxynil phenol in mice
- 2775773 Bromoxynil technical - Toxicity in dietary administration to rats for 13 weeks
- 2775775 7 & 14 day dietary toxicology study with bromoxynil at 2 dose levels in male CD-1 mice
- 2775777 7 & 14 day dietary toxicology study (cxr1204) with bromoxynil in male cd-1 mice: microarray analysis of livers
- 2775778 Bayer CropScience LP - Mouse PPARalpha Assays
-